Caja Costarricense de Seguro Social

Gerencia de Logística

Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores

Publicada en la Gaceta Nº 154 del 10 de agosto de 2010

Tabla de contenidos

METODOLOGÍA PARA LA VALORACIÓN DEL DESEMPEÑO HISTÓRICO DE LOS PROVEEDORES 6

1. Marco de Referencia 6

2. Objetivo 11

3. Requerimientos 11

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE VALORACIÓN 13

1. Componente administrativo de recepción 40 puntos 16

2. La calidad del producto MEDICAMENTOS 60 puntos 19

Componentes de calidad 19

Pre-distribución 20

Post-Distribución 20

Del puntaje total en demérito para el componente "Calidad del Producto": 23

Atenuación del demérito: 25

Implementos Médicos: 26

a) Componente administrativo de recepción 40% 26

b) Componente calidad y efectividad de los suministros y/o implementos médicos. 60% 26

Alcance y Vigencia 29

ANEXO 1: DETALLE DE LA CLASIFICACIÓN: NO CONFORMIDADES TEMA "COMPONENTES DE CALIDAD" EN MEDICAMENTOS 30

1. Marco de Referencia

La siguiente metodología se implementa como resultado de la disposición e), del punto 4.2 del informe DFOE-SOC-105-2008 de la Contraloría General de República, en la que se solicita a la Gerencia de Logística *"…desarrolle, divulgue e implemente una metodología con los correspondientes formularios de registro, que coadyuve al manejo de la información histórica del desempeño de los proveedores que conforman el Registro Institucional de Proveedores, mediante el cual se asigne una calificación a los resultados de las evaluaciones de calidad, procesos de recibido, relación y servicio ofrecido por el proveedor, entre otros, con el propósito de contribuir a una adecuada toma de decisiones en la selección o adjudicación de los diferentes procesos de compra que se susciten en la entidad, esto incluyendo la estrategia de divulgación y acceso a la información por parte de los distintos actores involucrados."*

En este sentido, la evaluación del desempeño de los proveedores es una metodología asociada al desarrollo de proveedores y al aseguramiento de la calidad en la satisfacción del interés público, y las relaciones negociales basadas en la confianza, eficacia, respeto y cooperación mutua, mediante la conjunción de los intereses diversos de las partes involucradas y como consolidación de la prestación de los servicios de la seguridad social.

GLOSARIO

- **NCA:** Nivel de Calidad Aceptable o AQL por sus siglas en inglés.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **No conformidad tipo 1:** Son no conformidades que se presentan en los resultados de pruebas físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas, por lo tanto, no tienen posibilidad de subsanación.
- **No conformidad tipo 2:** Son no conformidades generadas por Incumplimiento en la entrega de estándares previamente solicitadas en la orden de compra.
- **No conformidad tipo 3:** Son no conformidades por atributos, se clasifican en: críticas (sin posibilidad de subsanación), y clases A y B (con posibilidad de subsanación).
- **No conformidad Crítica (AQL 0%):** Aquellas no conformidades que implican un riesgo para la salud o la vida del paciente que use el medicamento de acuerdo a las instrucciones de uso. Implica el rechazo del lote sin posibilidad de subsanación por lo tanto debe ser fundamentado.
- **No conformidad clase A (NCA 0.65%):** Aquellas no conformidades de una categoría considerada como la de **máxima preocupación**; en los muestreos para aceptación, las no conformidades de esta clase tendrán asignado un valor de NCA **muy pequeño**.
- **No conformidad clase B (NCA 1.5%):** Aquellas no conformidades de una categoría considerada de **menor preocupación** que las de clase A; por lo tanto pueden tener un valor de NCA mayor que en la clase A y menor que en la clase C.

- **No conformidad tipo 4:** Son no conformidades generadas por Incumplimiento en la entrega de documentos previamente solicitados en orden de compra.

- **QT1:** Son no conformidades tipo 1 reportadas post distribución del producto (quejas), generan rechazo y retiro de la mercadería.

- **QT3 A:** Son no conformidades tipo 3 clase A reportadas post distribución del producto (quejas) que no generan rechazo de la mercadería.

- **QT3 B:** Son no conformidades tipo 3 clase B reportadas post distribución del producto (quejas) que no generan rechazo de la mercadería.

- **QT3 R:** Son no conformidades tipo 3 reportadas post distribución del producto (quejas) que generan rechazo y retiro de la mercadería.

- **QF:** Se refiere a fallas terapéuticas del medicamento evidenciadas durante su periodo de uso. Este tipo de fallas debe ser ampliamente justificado.

- **No conformidad subsanable:** Cualquier no conformidad cuya corrección no implique la manipulación del producto a granel.

- **Producto a granel:** Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y el cual sólo requiere ser colocado en el envase primario y en el secundario para convertirse en producto terminado.

- **Características Organolépticas:** Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como apariencia, color, olor, sabor, homogeneidad, textura, u otros; los cuales se determinan a través de los sentidos.

- **Descripción de la apariencia:** Se debe hacer una completa descripción cualitativa de la forma farmacéutica, que incluya tamaño (valor teórico en mm y límites en mm), forma detallada, olor, color, entre otros. Para el tamaño, en el caso de las cápsulas y cápsulas blandas, bastará con declarar el número de la cápsula o el molde.

- **Empaque primario:** Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

- **Empaque secundario:** Empaque definitivo de distribución y comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

- **Empaque terciario:** Es aquel que puede agrupar uno o varios empaques secundarios.

PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES.

La Caja debe procurar servicios de calidad adquiriendo para ello bienes y servicios de carácter no personal con los cuales desarrollar la gestión y alcanzar los objetivos constitucionales, razón por la cual en un ambiente de aseguramiento de la calidad de los servicios que presta debe velar porque las relaciones que funda con sus proveedores respondan a la misma lógica de aseguramiento, de forma que se instrumentalicen los mejores métodos de selección de proveedores para un trámite eficiente de los procedimientos de compra que gestiona con el afán de satisfacer sus necesidades durante la correcta ejecución.

2. Objetivo

El presente instrumento tiene como propósito medir el desempeño histórico del proveedor de medicamentos e implementos médicos.

3. Requerimientos

La información deberá encontrarse concentrada en la Subárea de Garantías (SAG) de manera que el SIGES contemplará una plantilla que pudiera contener los datos pertinentes y oportunos, para tales efectos, que permita refrescar el registro institucional de proveedores.

Lo anterior sin perjuicio de que de manera transitoria la SAG disponga un mecanismo alterno para agrupar y consolidar la información, para lo cual las instancias técnicas encargadas del seguimiento de ejecución contractual, deberán remitirle el informe correspondiente a la SAG, como órgano rector, a efecto de que esta valide la información suministrada para el caso objeto de fiscalización para garantizar, registre y salvaguarde la aplicación homogénea de la herramienta para evaluar el desempeño de los proveedores institucionales. En la tabla 1 se describe la información general del proveedor que será ingresada en el registro de desempeño de proveedores.

Tabla N° 1: Información General del Proveedor

REGISTRO DESEMPEÑO DE PROVEEDORES
INFORMACIÓN SOBRE EL PROVEEDOR
Nombre o Razón Social :_____
Número de Cédula jurídica:_____ Número de Cédula Física, o de Pasaporte: _____
Telefono (s): _____ Fax: _____No. Proveedor:_____
Dirección :_____
_____ E-mail:_____
Nombre del Representante Legal de la Empresa:_____
Cédula de Identidad o pasaporte: _____Teléfono oficina: _____
CODIGO ARTICULO:_____ DESCRIPCION:

DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA DE VALORACIÓN

Para el desarrollo de metodología de valoración se establecen los siguientes criterios:

a) Tanto el proveedor actualmente inscrito como los que se incorporen al registro por primera vez tendrán como puntaje inicial cien puntos (100 Puntos).

b) El incumplimiento en aspectos detallados en la descripción de las variables provocará el demérito del puntaje y se calculará el rebajo correspondiente de acuerdo con la gravedad del incumplimiento y lo descrito en la siguiente Tabla.

Tabla N° 2: Rangos de valoración

Porcentaje Obtenido	Calificación	Interpretación
100-90 Puntos	EXCELENTE	**Altamente confiable**, cumple los requisitos para asegurar la calidad de los productos y mantiene un record intachable. Ostenta privilegio de compra
89-80 Puntos	SATISFACTORIO	**Cumple a conformidad** con requisitos para asegurar la calidad de los productos y del servicio aunque en su histórico se denote demérito en el puntaje por incumplimientos de otros contratos
79-70 Puntos	ACEPTABLE	**Confiable**, su incumplimiento de los requisitos para asegurar la calidad de los productos es tolerable.
69-60 puntos	REGULAR	**De regular confiabilidad.** Se trata de proveedores que deben proponer a la Administración un plan remedial para mejoramiento de la calidad de los bienes que oferta
Menos de 59 puntos	MALO	**Mal desempeño.** Su desempeño es deficiente, deben proponer a la Administración un plan explícito para el mejoramiento de los incumplimientos detectados

a) El desempeño de cada proveedor se constituirá sobre la base de la suma de todos los contratos que haya desarrollado en los últimos 5 años. Si bien la Administración se encuentra en la obligación de realizar una evaluación constante de las no conformidades o defectos las compras conforme a las reglas que en este instrumento se disponen, como parte de la fiscalización de cada contrato, para efectos de evaluación se establecerá un promedio entre las compras efectuadas dentro de dicho rango de tiempo.

b) Se determinará y dará seguimiento a todas las entregas en aquellos casos en donde se trate de entregas parciales y contratos de suministros continuos, incluidas las entregas por reposición o corrección de errores claramente detallados por las unidades técnicas competentes dentro de plazos determinados conforme con la normativa aplicable, el tipo de error detectado y las necesidades institucionales.

c) Los deméritos corresponderán al prorrateo del total de entregas y lotes que correspondan a un mismo periodo de ejecución contractual cuando se trate de suministros y se dejará registro de ello. Es decir, la evaluación de desempeño consistirá en la sumatoria del promedio de deméritos por entrega en cada contrato de todos los contratos realizados durante un periodo de cinco años contados de la fecha de evaluación hacia atrás.

d) Dicha información deberá ser corroborada previa aplicación de la tabla de ponderación en todo concurso donde el desempeño de proveedores sea un factor a evaluar en el concurso y de acuerdo con el puntaje asignado para ello.

1. Componente administrativo de recepción 40 puntos

La SAG evaluará los factores críticos que se deben tener en cuenta en la prestación de bienes, conformando un registro por entrega de las no conformidades o defectos dispuestos en la tabla de puntaje por deméritos, según reporte el ALDI, la Subárea de Desalmacenaje, el LNCM o la Comisión Técnica según sea el caso. Los deméritos estarán compuestos por

- ✓ **Tiempos de entrega de los productos:** La oportunidad en la entrega se considera como factor crítico para asegurar la disponibilidad de los bienes de manera que el aprovisionamiento no se vea mermado o afectado provocando costos en el almacenamiento por entregas anticipadas o ruptura en el inventario por los atrasos imputables al contratista respecto a la fecha de entrega pactada.
- ✓ **Pedido Completo:** La Subárea de Garantías del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios evaluará la correcta ejecución del contrato, sea por tractos sucesivos cuando se hayan contemplado entregas diferidas o de manera ulterior si se trata de una entrega única, corroborando según la documentación que aporte el Almacén General, en adelante el ALDI, la Subárea de Desalmacenaje, el LNCM y/o la Comisión Técnica respectiva las cantidades solicitadas y los documentos requeridos en el cartel para poder disponer de los bienes contratados dentro del plazo pactado.
- ✓ **Estabilidad:** La SAG evaluará la entrega de productos con menor estabilidad a la solicitada en la Ficha Técnica respectiva descontándole al proveedor el puntaje correspondiente cuando por razones de abastecimiento se deba aceptar el producto en esas condiciones y previo informe del ALDI, la Subárea de Desalmacenaje, el LNCM o la Comisión Técnica respectiva.
- ✓ **Documentación:** Se evaluará la omisión total o parcial de documentación que impida la disposición efectiva del bien**.** En los bienes almacenables se evaluará la ausencia del código de barras o defectos en el mismo, que provoque atraso en la disponibilidad de la mercadería. Se entiende por documentación: facturas, guías de empaque, certificados o cualquier otra que retrase o impida completamente el ingreso y disponibilidad oportuna de los productos. En el caso de implementos médicos esta variable debe ser puesta en conocimiento por parte del Área de almacenamiento y distribución.

Tabla N° 3:
Valoración del Desempeño de los Proveedores para Medicamentos

1. COMPONENTE ADMINISTRATIVO DE RECEPCIÓN 40 (Puntos)		
Parámetro	**Puntaje**	**Demérito**
1.1 Tiempos entrega de los productos	**15 puntos**	
1.1.1 Presenta retraso injustificado en la fecha de entrega sin provocar desabastecimiento		10 puntos
1.1.2 Presenta retraso injustificado en la fecha de entrega provocando desabastecimiento		15 puntos
1.2 Pedido completo	**15 puntos**	
1..2.1 Entrega una menor cantidad de producto sin generar desabastecimiento		10 puntos
1.2.2 Entrega una menor cantidad de producto generando desabastecimiento		15 puntos
1.3 Estabilidad	**5 puntos**	
1.3.1 Entrega producto con menos estabilidad		5 puntos
1.4 Documentación	**5 puntos**	
1.4.1 Entrega del producto sin documentación administrativa ó incompleta		5 puntos

2. La calidad del producto MEDICAMENTOS 60 puntos

Se tiene como objetivo fundamental evaluar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos recibidos en cuanto a sus características organolépticas, material de acondicionamiento, documentación técnica y especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas.

Cumplimiento de las especificaciones técnicas: Al igual que con las especificaciones administrativas, en la recepción debe diligenciarse un registro específico sobre las no conformidades detectadas durante todo el proceso de verificación del cumplimiento de tales especificaciones que pudiera constituirse en una bitácora de eventos de esta naturaleza. (**Anexo No. 1**)

Se reportará oportunamente al proveedor la no conformidad detectada, su seguimiento y evaluación para permitir que este tome las medidas, tanto preventivas como correctivas necesarias, y se eviten conductas reiteradas, asegurándose efectivamente la calidad de los productos adquiridos

Componentes de calidad

Los componentes de calidad del producto serán evaluados durante dos etapas; pre-distribución y post-distribución; de acuerdo al punto 2 de la Tabla 4.

Para todos los efectos la pre-distribución es el momento en el que se verifica la información de las características del producto, empaque y consolidación de la carga para despacho y la post distribución el momento en el cual las unidades usuarias cuentan con el bien adquirido.

Pre-distribución

En la pre-distribución serán evaluados los productos de acuerdo con las especificaciones de calidad declaradas en la solicitud de inscripción o adjudicación del producto.

Las No Conformidades técnicas serán clasificadas en T1 (Tipo 1); T2 (Tipo 2); T3 (Tipo 3) y T4 (Tipo 4)

Las No Conformidades Tipo 3 se aplicarán a las características del producto a granel, del empaque primario, secundario y terciario. Serán clasificadas en tres categorías: Críticas, clase A y clase B. Para las no conformidades Críticas se aplicará un NCA de 0% (Nivel de Calidad Aceptable o AQL por sus siglas en ingles), para la Clase A se aplicará un NCA de 0,65% y para la Clase B se aplicará un NCA de 1,5%.

Post-Distribución

Las No Conformidades post-distribución se aplicarán de acuerdo a las quejas reportadas al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (L.N.C.M) por los usuarios y/o los diferentes centros de distribución, dispensación y despacho de los productos. Una vez evaluada y concluida la investigación de acuerdo con la queja reportada; se podrían evidenciar no conformidades técnicas, las cuales serán clasificadas en: QT1 (Queja Tipo 1), QT3 (Queja Tipo 3) y QF (Falla Terapéutica).

Las quejas de Tipo QT3 serán subdivididas en 3 clases: Clase A, B y QT3R.

Tabla 4.
Valoración del desempeño de los Proveedores de medicamentos

2. COMPONENTE CALIDAD DEL PRODUCTO (60 Puntos)		
Parámetro	**Puntaje**	**Demérito**
2.1 No conformidades de especificaciones técnicas pre-distribución.	**50 puntos**	
2.1.1 Tipo 1. No conformidades en los resultados de pruebas ➢ Especificaciones de calidad del producto a granel de acuerdo con la ficha técnica institucional vigente al momento de la compra.		50 puntos
2.1.2 Tipo 2. No conformidades por incumplimientos en entrega de estándares y/u otras sustancias requeridas en los análisis de calidad y que fueron pactadas.		10 puntos
2.1.3 Tipo 3. No conformidades por atributos. Organolépticas del producto a granel; Empaque Primario; Empaque Secundario y Empaque Terciario. ○ Crítica (NCA 0%) ○ Clase A (NCA 0,65%) ○ Clase B (NCA 1.5%)		50 puntos 10 puntos 5 puntos
2.1.4 Tipo 4. No conformidades por incumplimientos en entrega de documentos técnicos: Certificados de análisis de producto terminado, material de acondicionamiento primario y de materias primas utilizadas,		5 puntos
2.2 **No conformidades de especificaciones técnicas post-**	**10 puntos**	

distribución.		
2.2.1 Quejas Tipo 1. No conformidades en los resultados de pruebas ➢ Especificaciones de calidad del producto a granel de acuerdo con la ficha técnica institucional vigente al momento de compra.		10 puntos
2.2.2 Quejas Tipo 3. No conformidades por atributos. Organolépticas del producto a granel; Empaque Primario; Empaque Secundario y Empaque Terciario. ○ Clase A ○ Clase B ○ QT3R		2 puntos 1 punto 10 puntos
2.2.3 Queja por Falla Terapéutica fundamentada (QF)		10 puntos

Del puntaje total en demérito para el componente "Calidad del Producto":

El demérito en el "Componente Calidad del Producto" para medicamentos será evaluado por cada lote de producto entregado por el contratista.

El demérito en el parámetro 2.1 "No conformidades de especificaciones técnicas pre-distribución, será calculado de forma proporcional a la cantidad de lotes que componen cada una de las entregas, es decir, cada lote de la entrega tendrá una calificación individual máxima de hasta 50 puntos aunque la sumatoria del demérito sea superior. La puntuación de la entrega correspondiente será el promedio del puntaje obtenido de los lotes que la componen. A su vez, la orden de compra tendrá como puntuación el promedio del puntaje obtenido en las entregas que la componen. Finalmente, la calificación con la que contará el proveedor ante eventuales licitaciones será el promedio que se haya derivado de las contrataciones tramitadas en los últimos 5 años.

En el caso de las no conformidades de especificaciones técnicas post-distribución, el demérito aplicará por entrega y no por lote, sea, que no se hará distingo respecto de la individualidad de los lotes sino se demeritará lo indicado en la tabla para la entrega correspondiente, esto considerando el bajo puntaje asignado para el demérito por quejas y su relevancia en la calificación del proveedor. Se podrá demeritar por entrega hasta una puntuación máxima de diez aunque la sumatoria del demérito sea superior.

El demérito aplicado podrá verse atenuado de dos formas; mediante la presentación de subsanaciones y con el aporte de investigaciones y planes de medidas preventivas y/o correctivas.

Atenuación del demérito:

1. Cuando se trate de ***la pre-distribución***: se reducirá 40 por ciento de lo demeritado si el contratista genera directamente o a través de su representante; las subsanaciones correspondientes a las No Conformidades encontradas. Además, en caso de presentar investigaciones y planes de medidas preventivas y/o correctivas el puntaje del demérito se reducirá en un 10 por ciento. De manera que la disminución del puntaje podrá ser de hasta 50 por ciento del puntaje demeritado según se trate de la diligencia en la subsanación de no conformidades.

*2. Cuando se trate de **post-distribución***: el puntaje por demérito podrá reducirse hasta 20 por ciento en caso de que el contratista presente directamente o a través de su representante; las investigaciones correspondientes y planes de medidas preventivas correspondientes a las No Conformidades o defectos encontrados.

Implementos Médicos:

Sin perjuicio de las disposiciones específicas que se dispongan en cada contratación específica congruente con las medidas implementadas a nivel institucional con el fin de dar seguimiento a la calidad e idoneidad de los suministros médicos adquiridos se incorporan para la evaluación en el desempeño de proveedores instituciones en materia de implementos médicos los siguientes componentes:

a) **Componente administrativo de recepción 40%**
b) **Componente calidad y efectividad de los suministros y/o implementos médicos. 60%**

Falla en la calidad de un insumo: *Constituye una alteración u omisión, mal funcionamiento o deterioro de las características o desempeño del o los Suministros Médicos adquiridos.*

- **Muy Graves:** Son aquellos incidentes de características irreversibles con las que se podría causar un daño a los intereses institucionales y/o de los usuarios
- **Graves:** Se trata de un defecto que podría ocasionar un daño menor a la Institución.
- **Leves:** Se trata de defectos incapaces de comprometer la funcionalidad del bien o servicio.

Los defectos aquí contemplados deberán ser acreditados por la unidad usuaria o los órganos competentes que intervienen en el control de calidad según sea el caso y debidamente calificados por la Instancia Técnica competente.

Tabla N° 5:
Valoración del Desempeño de los Proveedores para Implementos Médicos

1. COMPONENTE ADMINISTRATIVO DE RECEPCIÓN (40 Puntos)		
Parámetro	**Puntaje**	**Demérito**
1.1 Tiempos entrega de los productos	**15 puntos**	
1.1.1 Presento retraso en la fecha de entrega sin provocar desabastecimiento		10 puntos
1.1.2 Presento retraso en la fecha de entrega provocando desabastecimiento		15 puntos
1.2 Pedido completo	**15 puntos**	
1..2.1 Menos cantidad de producto sin generar desabastecimiento		10 puntos
1.2.2 Menos cantidad de producto generando desabastecimiento		15 puntos
1.3 Estabilidad o esterilidad	**2.5 puntos**	
1.3.1 Entrega producto con menos estabilidad o plazo de esterilidad		2.5 puntos

1.4 Documentación	**2.5 puntos**	
1.4.1 Entrega con falta en la documentación que no permita disponer del bien		2.5 puntos
1.5 Código de Barras	**2.5 puntos**	
1.5.1 Entrega producto con defecto en la información, defectos de lectura sin código de barras.		2.5 puntos
1.6 Empaques	**2.5 puntos**	
1.6.1 Defectos en empaques primario y/o secundario que requieran devolución		2.5 puntos

Tabla N° 6:
Valoración del Desempeño de los Proveedores para Implementos Médicos

1. COMPONENTE CALIDAD (60 Puntos)		
Parámetro	**Puntaje**	**Demérito**
1.1 Falla en la calidad del insumo Tipo 1	**30 puntos**	
1.1.1 Incidentes de características irreversibles con las que se podría causar un daño a los intereses institucionales y/o de los usuarios		30 puntos
1.2 1.1 Falla en la calidad del insumo Tipo 2	**30 puntos**	
1..2.1 Defecto que podría ocasionar un **daño menor** a la Institución		30 puntos
1.2.2 Defectos incapaces de comprometer la funcionalidad del bien		15 puntos

Después de diligenciado el instrumento de valoración para cada proveedor, se debe realizar un análisis de los resultados obtenidos y clasificar los proveedores de acuerdo con los rangos que se presentan en la tabla N° 1. Cuando el desempeño del proveedor sea calificado como regular a malo ellos deberán comprometerse a presentar un plan de mejoramiento que permita su participación en negociaciones ulteriores.

Alcance y Vigencia

Vigencia

La presente metodología regirá a partir de su publicación entendiendo que se considerarán los contratos cuya decisión de inicio se emita en esa u otra fecha posterior Alcance.
Esta metodología será de aplicación a todos proveedores que resulten adjudicados en los diferentes procedimientos de contratación de medicamentos e implementos médicos, que se tramitan en el Nivel Central.

ANEXO 1

Detalle de la Clasificación: No Conformidades tema "Componentes de calidad" EN MEDICAMENTOS

Las especificaciones y características de un producto son elementos dinámicos y deben estar sometidos a constante revisión y actualización, de acuerdo a modificaciones que sufran las farmacopeas vigentes y a los avances científicos y desarrollos tecnológicos que puedan venir en el futuro, por tal razón bajo tales situaciones se podrá exceptuar o sustituir lo aquí descrito acompañado de la respectiva justificación. Debe entenderse también que esta guía no excluye o inválida la aplicación de otros y nuevos análisis que no hayan sido considerados, ya sea por su especificidad o porque la continua aparición de nuevas y más complejas formas farmacéuticas, hacen que cada vez los requerimientos sean más individualizados.

Tipo 1. ***No conformidades en los resultados de pruebas***
(Sin posibilidad de subsanación)

1. **Especificaciones de calidad del producto a granel** (*según especificaciones declaradas en el registro de oferentes de la C.C.S.S y acorde con ficha técnica Institucional que aplique)

➢ Incumplimiento de especificaciones Físicas
➢ Incumplimiento de especificaciones Químicas
➢ Incumplimiento de especificaciones Microbiológicas
➢ Incumplimiento de especificaciones Biológicas

* En caso de pruebas de control de proceso de producción, se acepta que tales pruebas no estén incluidas en el certificado de análisis, sin embargo podrán ser solicitadas y verificadas por el L.N.C.M si lo considera necesario.

Tipo 2. ***No conformidades por Incumplimiento en entrega muestras pre solicitadas***
(Posibilidad de subsanación a criterio del L.N.C.M)

➢ Incumplimiento en la entrega de sustancia patrón de principios activos, o bien, que no venga acompañada de su respectivo certificado de análisis que indique la trazabilidad al patrón primario, con una vigencia mínima de 1 año.
➢ Incumplimiento en la entrega de muestra de las sustancias relacionadas, estándar interno y/o de resolución (cuando aplique).

Tipo 3. ***No conformidades por Atributos***
(Posibilidad de subsanación a criterio del L.N.C.M)

- **Características Organolépticas del Producto a Granel:**

CRITICA	➢ Cualquier caso en el que se considere que la no conformidad del granel implica un riesgo para la salud o la vida del paciente que use el medicamento de acuerdo a las instrucciones de uso. Implica el rechazo del lote sin posibilidad de subsanación por lo tanto debe ser fundamentado.
CLASE A	➢ Presencia de materiales extraños en inyectables y oftálmicos: cristales, metales, partículas visibles, entre otros.
CLASE B	➢ Incumplimiento de las especificaciones por parte del contratista (según lo declarado ante el Registro de Proveedores de la C.C.S.S) en cuanto a la descripción de la apariencia del medicamento: aspecto, color, transparencia, olor, forma, grabado, homogeneidad, recubrimiento, sabor, entre otros.
	➢ Presencia de materiales extraños: cristales, metales, partículas visibles no declaradas en la descripción del producto terminado, entre otros.

- **Empaque Primario:**

CRITICA	➢ Cualquier caso en el que se considere que la no conformidad del empaque primario implica un riesgo para la salud o la vida del paciente que use el medicamento de acuerdo a las instrucciones de uso. Implica el rechazo del lote sin posibilidad de subsanación por lo tanto debe ser fundamentado.
CLASE A	➢ Cierre defectuoso (hay exposición del producto a granel o derrame)
	➢ Empaque con grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
	➢ Cierre inseguro y/o con banda de seguridad defectuosa (cuando aplique)
	➢ Falla en el sistema de dosificación (cuando aplique): calibración inadecuada o sistema defectuoso
	➢ Medida dosificadora ausente y/o fuera de especificaciones (cuando aplique)
	➢ Código de barras incorrecto (cuando aplique)
	➢ Rotulación ilegible o no indeleble
	➢ Nombre del medicamento ausente o incorrecto
	➢ Concentración ausente o incorrecta
	➢ Forma farmacéutica ausente o incorrecta (cuando aplique)
	➢ Descripción de la vía de administración ausente o incorrecta (cuando aplique)
	➢ Descripción del volumen total ausente o incorrecto (cuando aplique)
	➢ Número de lote ausente o incorrecto
	➢ Fecha de vencimiento ausente o incorrecta
	➢ Registro sanitario ausente o incorrecta (cuando aplique)
	➢ Nombre del laboratorio fabricante o logotipo que lo identifique
	➢ Inserto deteriorado o ausente (cuando aplique)
	➢ Cualquier Incumplimiento en alguna otra especificación de ficha técnica Institucional (claramente señalado)

	➢ Cualquier defecto no enlistado que pueda atentar contra la calidad y/o uso del medicamento (claramente señalado)
CLASE B	➢ Empaque primario quebrado, manchado o húmedo
	➢ Empaque primario con faltantes o excesos de unidades, volumen o masa.
	➢ Empaque con deformaciones
	➢ No uniformidad en las características especificas de forma, color y tamaño
	➢ Empaque primario no es adecuado para la manipulación y extracción segura del medicamento
	➢ Etiquetas mal adheridas (cuando aplique)
	➢ Etiquetas manchadas (cuando aplique)
	➢ Empaque o etiqueta sucio
	➢ Etiquetas torcidas (cuando aplique)
	➢ Rotulación borrosa pero legible (cuando aplique)

- **Empaque Secundario:**

CLASE A	➢ Cierre defectuoso
	➢ Empaque con grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
	➢ Código de barras incorrecto (cuando aplique)
	➢ Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)
	➢ Rotulación ilegible o no indeleble (cuando aplique)
	➢ Incumplimiento de especificaciones en las características del empaque según ficha técnica Institucional (claramente señalado)
CLASE B	➢ Empaque quebrado, manchado o húmedo
	➢ Empaque con faltantes
	➢ Empaque con deformaciones
	➢ No uniformidad en las características especificas de forma, color y tamaño
	➢ Etiquetas mal adheridas (cuando aplique)
	➢ Etiquetas manchadas (cuando aplique)
	➢ Empaque o etiqueta sucio
	➢ Etiquetas torcidas (cuando aplique)
	➢ Rotulación borrosa pero legible (cuando aplique)

- **Empaque Terciario:**

CLASE B	➢ Cierre defectuoso
	➢ Empaque con grietas, rajaduras, roturas o perforaciones
	➢ Código de barras incorrecto (cuando aplique)
	➢ Incumplimiento de especificaciones en las características del empaque según ficha técnica Institucional (claramente señalado)

	➢ Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique): Condiciones de almacenamiento, estiba máxima, identificación del producto, lote, fecha de expira, y cualquier otro que especifique la ficha técnica Institucional.
	➢ Rotulación ilegible o no indeleble (cuando aplique)
	➢ Empaque manchado o húmedo
	➢ Empaque con faltantes
	➢ Etiquetas mal adheridas (cuando aplique)
	➢ Etiquetas manchadas (cuando aplique)
	➢ Empaque o etiqueta sucio
	➢ Rotulación borrosa pero legible (cuando aplique)

<u>Tipo 4.</u> *No conformidades por Incumplimiento en entrega de documentos pre solicitados*
(Posibilidad de subsanación a criterio del L.N.C.M)

➢ Incumplimiento en la entrega del certificado de análisis , o bien, incumplimiento en el reporte de pruebas indicadas en la monografía oficial
➢ Incumplimiento de especificaciones de la ficha técnica del material de empaque primario declarada en el registro de proveedores de la C.C.S.S, o bien, omisión en la entrega de los certificados de análisis correspondientes.
➢ Incumplimiento de especificaciones de la ficha técnica de cada materia prima declarada en el registro de proveedores de la C.C.S.S, o bien, omisión en su entrega.