



COPIA

TS/41-0418
V2

Lugar y fecha de emisión: San Salvador, 3 de mayo de 2018

INFORME SOBRE PRODUCTO CON REPORTE DE DEFECTO DE CALIDAD

AREA:

Insumo médico – quirúrgico Medicamentos
 Laboratorio clínico Equipo

Por incumplimiento contractual Por calidad
 Por características físicas Por reporte de defecto de calidad
 Sobre equipo

Para: Jefatura Departamento de Almacenamiento y Distribución

CC: Almacén Insumos Médico Quirúrgicos San Salvador
 Almacén Regional Santa Ana
 Dirección Hospital General
 Jefatura Anestesiología Hospital General
 Dirección Hospital Médico Quirúrgico
 Jefatura Anestesiología Hospital Médico Quirúrgico
 Dirección Hospital Regional Santa Ana
 Jefatura Anestesiología Hospital Regional Santa Ana
 Departamento de Monitoreo de Contratos y Proveedores
 Jefatura UPLAN

Objetivo: Garantizar la provisión de insumos de óptima calidad

Período: febrero 2018 – abril 2018

Producto inspeccionado:

Código	Descripción	Marca	Gestión Compra / Contrato	Lotes / Vencimiento	Costo unitario
7015114	Sensor cutáneo para monitoreo de nivel de conciencia y profundidad anestésica	Masimo	LP Q027/2016 P/2017; Q199/2016	LOTE:17C47 VENCE: 11/2019. LOTE 17D47, VENCE: 12/2019	\$21.89



M. de
8 MAY 2018
11:55 am

11:35 am



Empresa suministrante: PRODINCA SA de CV

Antecedentes:

- ✓ Informe de no conformidad TS/55-0317, de fecha 30 de marzo 2017 para lote R16HUG
- ✓ Respuesta a pronunciamiento de la empresa, con referencia TS/108-0717 de fecha 18 de julio 2017.
- ✓ Reporte de producto con defecto de calidad enviado por Servicio de Anestesiología del Hospital General en el que se detalló: "No capta señal en los aparatos que se usa; por lo que no se pueden usar para medir la profundidad anestésica a lo cual están diseñados"
- ✓ Informe TS/4-0118, en el cual se recomendó: 1) Detener el uso del lote 16M23 y utilizar únicamente el 17C47 para facilitar el estudio. 2) Guardar todas las unidades defectuosas, junto con el empaque. Documentar día, hora y quirófano en el cual fue detectado el fallo. (de ser posible también el número de afiliación del paciente). 3) Reportar a DACABI, todos los casos de falla.
- ✓ Registros de temperaturas enviados por los Almacenes Central (Insumos Médico Quirúrgicos San Salvador) y Almacén Regional Santa Ana.

Metodología:

- ✓ Uso rutinario del insumo con paciente quirúrgico. (Realizado por los propios usuarios en el desempeño diario de sus labores)
- ✓ Entrevistas con usuarios.
- ✓ Recolección de evidencias de fallas (videos, fotos y muestras retenidas – algunas muestras de los sensores que fallaron-).

Contrato:

CUARTA:

ADMINISTRADOR DEL CONTRATO. El(los) Administrador(es) del contrato será(n) los jefes de almacenes del ISSS encargados de la recepción, quien(es) será(n) el(los) responsable(s) de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, conforme al Art. 82 Bis. de la LACAP, además de las atribuciones que se indican en el Art. 74 del Reglamento de la LACAP.

SEPTIMA:

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS.

Los insumos estarán sujetos a análisis de calidad durante el periodo de vida útil conforme lo establecido en la base de licitación en referencia y el presente contrato, por parte del Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos del ISSS, quien podrá practicar o **gestionar todos los análisis que considere necesarios** para garantizar la calidad del producto.

... Si durante la inspección y análisis de los lotes entregados se encontrare que el producto no cumple con la calidad requerida por el Instituto, constituya un peligro para la salud o **no responde a la finalidad para la cual es ofrecido**, la Contratista está obligada a reponer la cantidad del producto, según sea notificado y



de acuerdo a las condiciones establecidas en el contrato, sin que esto signifique erogación adicional para el ISSS...

... g) En caso que la Contratista no repone el producto en el plazo estipulado, **o lo repone pero es objeto de otro rechazo**, o intente vender o venda a través de compras locales dentro del ISSS, un lote ya rechazado por el Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos (DACABI); la Contratista estará sujeta a las sanciones reguladas en el Art. 121 y 122 de la LACAP.

DÉCIMA TERCERA: INTERPRETACIÓN DEL CONTRATO. De conformidad al artículo ochenta y cuatro incisos uno y dos de la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública, el 1888 se reserva la facultad de interpretar el presente contrato, de conformidad a la Constitución de la República, la Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública y su Reglamento, demás legislación aplicable y los Principios Generales del Derecho Administrativo y **de la forma que más convenga al interés público** que se pretende satisfacer de forma directa o indirecta con el suministro de los bienes objeto del presente instrumento, pudiendo en tal caso girar las instrucciones por escrito que al respecto considere convenientes. La contratista expresamente acepta tal disposición y se obliga a dar estricto cumplimiento a las instrucciones que al respecto dicte el ISSS, las cuales le serán comunicadas por medio de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucional del ISSS u otro funcionario o empleado público del ISSS autorizado para tal efecto.

DÉCIMA QUINTA: PENALIZACIONES: 1) CAUSALES DE FINALIZACIÓN DEL CONTRATO. El ISSS podrá dar por finalizado el presente contrato, sin autorización judicial previa y sin responsabilidad, y sin que se le exima a la contratista de las sanciones que correspondan, por cualquiera de las siguientes causales: **c) Por el rechazo de los bienes o productos hasta dos veces de un mismo producto, por el mismo motivo, en el contrato.**

Resultados de uso:

HOSPITAL GENERAL:

En Hospital General, la visita de seguimiento se realizó el 26 de febrero de 2018. A esa fecha aún estaba en uso el lote 16M23, para el cual se había recomendado suspender el uso.

El 17 de abril de 2018 se realizó nueva visita; sin embargo, no se había utilizado el insumo. El usuario reporta: "Se ha dejado de usar ya que personal que los usa considera que no son confiables por las múltiples fallas; se hablará nuevamente con personal para que se utilicen y ver su funcionamiento"

HOSPITAL MÉDICO QUIRÚRGICO:

Fueron entregados a DACABI 42 sensores correspondientes al lote 16M23 que fallaron con paciente, que habían sido colocados en diferentes fechas. Actualmente, están en custodia de DACABI para efectos posteriores.

Además, se recibieron 7 unidades del lote 17D47, los cuales presentaron fallas al momento de ser colocados en el paciente.

El usuario dio a conocer a DACABI: "Se reporta constantemente sensores con falla en sus electrodos, nuevos sin ningún uso previo (sensor azul en módulo)".



HOSPITAL REGIONAL SANTA ANA:

Desde el período anterior de la investigación de este insumo, Santa Ana estaba utilizando el lote 17C47 y ha continuado con el uso; reportan fallas con este lote, las cuales se habían también presentado con los anteriores:

- “En ocasiones con algunos sensores no presenta el color adecuado algunos cuadritos da de color azul y otros de color rojo, además parece que les hace falta gel ya que algunos al colocarles gel funcionan, en otras ocasiones el PSI no coincide con los signos vitales del paciente al momento”
- “En determinadas ocasiones hay que aplicar solución gel ya que terminales se encuentran “secas” razón por la cual no da el trazo de monitoreo deseado”.
- “Al colocar el monitor al inicio, no da adecuada señal ya que aparece el color rojo y o marca el nivel sensorial del paciente. Por lo que hay que cambiar por otro hasta encontrar uno que funcione.”
- “Sensor nuevo al colocarlo al paciente algunas veces se muestra azul algunas casillas en otras ocasiones se muestra de varios colores”.
- “No existe concordancia entre el estado de paciente y el dato registrado. Al colocar el sensor nuevo a los pacientes da en múltiples ocasiones en rojo y azul, sin haberlo manipulado antes, aún teniendo el cuidado de haber limpiado la zona de la piel con algodón con alcohol. Se retrasa el tiempo de inicio de cirugía puesto que toma tiempo cambiarlos y se ha dado el caso que se cambia hasta en 2 ocasiones”.

Resultados de controles de temperatura en el almacenamiento:

Del registro de temperaturas en Almacén Central, ubicado en Soyapango se concluye que en algunas horas y días, la temperatura de Almacén San Salvador superó la temperatura de almacenamiento que indica el empaque del sensor (10°C a 32°C). Aplica para lote 16M23.

El 25 de mayo 2017, se recibe y prueba el lote 17D47, recibido en concepto de cambio por primer rechazo, el cual se almacenó en área con aire acondicionado.

Según el registro de Almacén Regional de Santa Ana, no se ha alcanzado la temperatura máxima que indica el fabricante para almacenar este insumo.

Es importante mencionar que los insumos médico quirúrgicos (en general para todos) pasan de Almacén Regional Santa Ana a Almacén de Hospital Santa Ana, en el cual hay aire acondicionado.

A la fecha de la visita de DACABI, las existencias ya estaban distribuidas al usuario, por lo que se tomó en consideración las fechas para las cuales el insumo se encontraba aún en Almacén Regional.

Por la distribución de la infraestructura de ISSS Santa Ana, la logística desde Almacén hasta Usuario



no expone al insumo a transporte en camión, pues los almacenes se encuentran uno al lado de otro y el Hospital frente a ellos.

Las fallas que reporta Santa Ana, (en Santa Ana el lote en uso es 14C47) son las mismas que reporta Hospital Médico Quirúrgico (lote en uso 17D47). Con lo cual no pueden imputarse las fallas a la temperatura de almacenaje.

Conclusiones:

- ✓ Aún hay distribuidas en los Hospitales, existencias del lote 16M23, el cual presenta falla que el usuario describe como "color azul".
- ✓ A pesar de haberse encontrado el insumo dentro del rango de temperaturas recomendadas por el fabricante para su almacenaje, los sensores lotes 17C47 y 17D47 han presentado falla: Al conectar el sensor, el usuario observa "color azul", "color rojo". (lotes 17D47 y 17C47, sujetos a la esta investigación. La misma falla se reportaron para en lote 16M23)
Segunda vez que se reporta esta falla: Se observó en el primer lote recibido y en producto entregado en concepto de cambio.
- ✓ Según los especialistas, no existe concordancia entre el estado del paciente y el dato que registra el sistema del sensor.
- ✓ Los usuarios han documentado los casos de fallos con registros de quirófano, fecha y algunos datos de paciente.

Recomendaciones:

- ✓ Almacenes:
 1. Solicitar a los usuarios el envío de las unidades defectuosas de los lotes 16M23, 17C47 y 17D47. DACABI devolverá a cada usuario, las unidades que le fueron entregadas durante la investigación, para que éstas sean consideradas dentro de la gestión del Administrador del Contrato.
 2. Una vez se tenga el dato exacto de unidades a reclamar, realizar las gestiones que dicta el contrato en vista que es un segundo rechazo por la misma falla.
- ✓ Usuarios:
 - Realizar inventario exhaustivo de existencias de este código y marca (todos los lotes) para facilitarle a los Almacenes la gestión correspondiente. (asegurarse que no queden unidades de esta marca almacenadas en las bodegas locales)
 - Guardar **TODAS** las unidades defectuosas, junto con el empaque. Documentar día, hora y quirófano en el cual fue detectado el fallo. (de ser posible también el número de afiliación del paciente) para enviarlas a Almacén y que éstas puedan ser incluidas en la gestión contractual.



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

DIVISION DE ABASTECIMIENTO
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS
INSUMOS MÉDICO QUIRÚRGICOS Y DE LABORATORIO CLÍNICO

Nota importante: Este documento es de uso interno del ISSS. No deberá reproducirse para ser entregado a la contratista. Las comunicaciones a la contratista pueden hacer referencia únicamente al apartado "Conclusiones". Se agradece tomar en consideración lo anterior.

ii
Tercer Aseguramiento de la Calidad

Licda. Clarisa Borja Orantes
Jefa de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos



Vo. Bo. Ing. Blanca Patricia Munguía Molina
Jefa de División de Abastecimiento