

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	04
6. Referencia Bibliográfica	07
7. Registros	07
8. Anexos	07
9. Historial de Modificaciones	08



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Experto Técnica de Aseguramiento de Calidad	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director de Aseguramiento de Calidad de Resultados
Firma 	Firma 	Firma 
Q.F. Shirley Guapulema.	Dra. Sara García Terán	Dra. Sara García Terán
Fecha: 25/03/2024	Fecha: 26/03/2024	Fecha: 26/03/2024

 <p>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</p>	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

1. Objetivo

Definir los lineamientos para la evaluación de cumplimiento y desempeño de proveedores de los bienes y/o servicios adquiridos por el INSPI.

2. Alcance

Este documento aplica a **todas las áreas del INSPI.**

3. Responsables.

Dirección de Aseguramiento de Calidad de Resultados: Es responsable de la aprobación de este procedimiento.

Dirección de Aseguramiento de Calidad. - Es encargada de la elaboración y actualización de este procedimiento.

Analista designado del área, centro requirente o proyecto del INSPI.- Responsable de calificar **y evaluar** los proveedores de acuerdo a los lineamientos de este procedimiento

4. Definiciones

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto ejemplo productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información

OPS: Organización Panamericana de la Salud es el organismo especializado de salud del sistema interamericano

WHO: Organización Mundial de la Salud

CLSI: Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, crea normas voluntarias de consenso y directrices relativas a las pruebas clínicas y de laboratorio que se utilizan dentro de las

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

comunidades de salud y pruebas médicas. Estas normas están acreditadas por el American National Standards Institute (ANSI) y se hace referencia en las regulaciones gubernamentales y las normas internacionales. Mediante el uso de Normas CLSI se puede:

- Asegurar la precisión
- Adoptar protocolos eficientes
- Minimizar el riesgo de contaminación

Ensayo de aptitud: Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

Programa de ensayos de aptitud: Ensayos de aptitud diseñados y operados en una o más rondas para un área específica de ensayo, medida, calibración o inspección.

Comparación interlaboratorios: Organización, realización y evaluación de mediciones o ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Especificaciones Técnicas: Características fundamentales que deberán cumplir los bienes o rubros requeridos.

Términos de Referencia: Constituyen las condiciones específicas bajo las cuales se desarrolla la consultoría, prestación de servicios o ejecución de obras.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

5. Descripción del Procedimiento

Evaluación y desempeño del proveedor

El analista del área, centro o proyecto designado para gestionar la adquisición de servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles, es el responsable de establecer los criterios que deben cumplir los proveedores mediante la determinación de los Términos de Referencias (TDR) o Especificaciones Técnicas según corresponda (ver procedimiento P-CP-001), los mismos que son revisados en cuanto a su contenido técnico por el Responsable o Director del área y aprobados por parte del Coordinador Técnico.

Para el caso de la selección de proveedores de calibración y mantenimiento de equipos, el área requirente en la justificación de la necesidad y TDR, deberá indicar los requisitos técnicos y/o certificaciones y/o acreditaciones y/u otros; que deban cumplir los proveedores que participen en el proceso de acuerdo a lo indicado en el P-CP-001.

El administrador del contrato deberá verificar que el área requirente reciba el respectivo Certificado de mantenimiento y/o calibración.

Los proveedores de Capacitaciones, Conferencias y Consultorías deben tener dominio en el tema (ser expertos en los temas a tratar y poseer experiencia en el mercado)

El o los analistas que intervienen en el proceso, evaluarán a los proveedores de bienes, servicios externos, equipos, reactivos e insumos fungibles en el formato de Evaluación de proveedores de todos los procesos de la institución a nivel nacional (F-ACI-007).

El valor base de la evaluación con el que parte cada proveedor es de 10 puntos. Los criterios son evaluados de acuerdo a lo declarado en los Términos de Referencias (TDR) o Especificaciones Técnicas.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

Cuando los términos de referencia son elaborados por alguna área o Dirección, el analista del área que recibe el servicio o bien debe solicitar por correo una copia de los mismos para poder evaluar a los proveedores de ese servicio.

CRITERIOS	Especificaciones Técnicas Puntaje	Términos de Referencia Puntaje	
		Mantenimiento/ Calibración/ Recargas de gas	Capacitaciones/ Conferencias/ Consultorías
Cumplimiento de condiciones técnicas	3	----	----
Tiempo de entrega	3	2	3
Cantidad solicitada	2	2	----
Garantía del producto/servicio	2	2	----
Servicio Técnico	----	2	----
Dominio del tema	----	2	4
Cumplimiento total de lo programado	----	----	3

En el servicio técnico pueden ser evaluados cualquiera de los siguientes puntos:

Instalación, reparación, mantenimiento y calibración de equipos.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

Para el caso de la evaluación de proveedores de ensayos de aptitud, se tomará como único criterio de calificación 10 puntos y verificar que estén alineados o que exista declaración formal de cumplimiento de los mismos a OPS, WHO o CLSI aplicable para los Centros de Referencia.

Con la calificación obtenida, se evaluará el desempeño del proveedor del año en curso frente al desempeño que obtuvo en años anteriores (del mismo bien o servicio) elaborando un diagrama lineal y se clasificará el desempeño del proveedor de acuerdo a la siguiente escala del uno al diez:

- Desempeño confiable: mayor o igual a ocho
- Desempeño riesgoso: mayor o igual a cinco y menor que ocho
- Desempeño crítico: menor a cinco

En caso que el proveedor obtenga un puntaje menor a 5 el analista designado del área, centro o proyecto solicitante informará al administrador de contrato y éste a su vez informará al proveedor y Gestión de Compras públicas.

Listado de proveedores evaluados

Los Proveedores que hayan cumplido con la calificación favorable serán registrados por el Centro de Referencia o áreas en el formato Listado de proveedores seleccionados de todos los procesos de la institución a nivel nacional. (F-ACI-008).

Recepción y almacenamiento de los bienes o servicios adquiridos

Referirse al Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayos de Aptitud en el INSPI (P-ACI-013).

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

Verificación de los bienes, suministros o servicios

- El analista designado del área o centro de referencia, debe asegurarse de que los suministros, equipos, materiales consumibles o servicios adquiridos que afectan a la calidad de los programas de ensayos de aptitud, no se utilicen hasta que se hayan inspeccionado o se hayan verificado de alguna otra manera que cumplan con las especificaciones o los requisitos, actividad consignada en la Ficha de Reactivos y Fungibles (F-ACI-036).

6. Referencias Bibliográficas

ISO Norma 15189-2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 4ª ed. 2022-12.

ISO Norma 9001-2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, Ginebra, 2015.

Norma ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

7. Registros

- Evaluación de proveedores de todos los procesos de la institución a nivel nacional (F-ACI-007)
- Listado de proveedores seleccionados de todos los procesos de la institución a nivel nacional. (F-ACI-008)
- Ficha de Reactivos y Fungibles (F-ACI-036).

8. Anexos

N/A

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Evaluación de Proveedores		Código:	P-ACI-004
			Edición:	07
	Macro -Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	26/03/2024

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	21/08/2015	Versión inicial
01	10/02/2016	Inclusión de la calificación de proveedores para la calibración de equipos, y la designación del formato F-ACI-008 al centro de referencia o área correspondiente
02	30/11/2017	Inclusión de requisitos de la Norma ISO 17043.
03	10/01/2018	Inclusión del requisito 8.4.1 de la Norma ISO 9001-2015 y actividades en el proceso de compras. Cambio del logo del INSPI.
04	03/04/2018	Cambio en el nombre de los registros con la finalidad de que abarque todos los procesos de la institución a nivel nacional.
05	23/07/2018	Se realizan cambios en los criterios de evaluación del proveedor incluido el registro F-ACI-007, se evalúa el desempeño del proveedor con un diagrama de flujo lineal y se clasifica de acuerdo a una escala.
06	29/03/2019	Cambio en el nombre, descripción procedimiento y en la ponderación del puntaje para las especificaciones técnicas. Se actualiza el registro F-ACI-007.
07	26/03/2024	Actualización del procedimiento a la nueva versión de la norma ISO 15189: 2022