


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 1 de 10

1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 2 de 10

1.0 Propósito

1.1 Establecer los lineamientos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para dar cumplimiento al Programa de Acción Específico 2007-2012 y de acuerdo con los lineamientos de la Norma ISO 9001:2008.

2.0 Alcance

2.1 A nivel interno aplica a todos los procesos, las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS.



3. 0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 El Comisionado Federal a través del Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad se compromete al desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para todos los procesos y áreas de la COFEPRIS y a la mejora continua de su eficacia, a través de:

- Asegurar que promueven la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización, mediante la difusión y entendimiento de la política de la calidad;
- Asegurar que se establecen los objetivos de la calidad;
- Llevar a cabo las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad, cuando menos una vez al año;
- Asegurar la disponibilidad de recursos a través de la Secretaría General;
- Asegurar que se establezcan los mecanismos para comunicar al personal la importancia de satisfacer los requisitos legales y reglamentarios de los clientes.

3.2 El Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad coordina a los enlaces de las Unidades Administrativas para elaborar la documentación necesaria para establecer, implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad:

- Manual de Calidad (Conforme a la Norma ISO 9001:2008);
- Política de Calidad (Conforme a la Norma ISO 9001:2008);
- Objetivos de Calidad (Conforme a la Norma ISO 9001:2008);
- Mapa de Procesos (En base a la Estrategia de Implementación Operativa del Programa de Acción Específico 2007-2012)
- Procedimientos Obligatorios del SGC: Procedimiento de Control de Documentos, Procedimiento de Control de Registros, Procedimiento de Auditorías Internas de Calidad,

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 3 de 10



Procedimientos para el control de Producto No Conforme y Procedimiento de Acciones Preventivas, correctivas y de mejora (Conforme a la Norma ISO 9001:2008);

- Caracterizaciones de los Procesos (Derivados del Mapa de Procesos) del SGC y,
- Misión y Visión serán incluidos como parte de la documentación del SGC y serán tomados del Programa de Acción Específico sección: 3. Organización del Programa.



3.3 El Comisionado Federal a través del Comité de Calidad es el responsable de revisar y autorizar los documentos correspondientes al Sistema de Gestión de Calidad. Los documentos deberán ser aprobados con firmas autógrafas en sesión del comité y los actos derivados de la misma quedarán asentados en una minuta.

3.4 El Comisionado Federal a través del Comité de Calidad revisa trimestralmente el Sistema de Gestión de la Calidad a fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia. La revisión evalúa las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

- La información para la revisión del Comisionado Federal a través del Comité de Calidad incluye:
 - Política y objetivos de calidad;
 - Informes de auditorías internas y/o externas;
 - Retroalimentación con el cliente (a través de la evaluación de la satisfacción del cliente, Quejas y Sugerencias de cliente);
 - Desempeño de los procesos y la conformidad del servicio;
 - Estado de las acciones correctivas y preventivas;
 - Seguimiento de las acciones de las revisiones previas;
 - Cambios que pudieran afectar al Sistema de Gestión de la Calidad;
 - Recomendaciones para la mejora a través del sistema de acciones preventivas y acciones de mejora;
 - Gestión de los recursos.
- Los resultados de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con:
 - La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos;
 - La mejora de los servicios;
 - La asignación de los recursos necesarios.
- Los resultados derivados de la revisión del Comisionado Federal son registrados en una minuta y las acciones acordadas en la sesión, cuando proceda, se documentan según corresponda en:



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 4 de 10

- Formato de acción correctiva o preventiva;
- La solicitud de cambios a los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad;
- Las acciones de mejora;
- La definición de objetivos de la calidad.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 5 de 10

4.0 Descripción del procedimiento

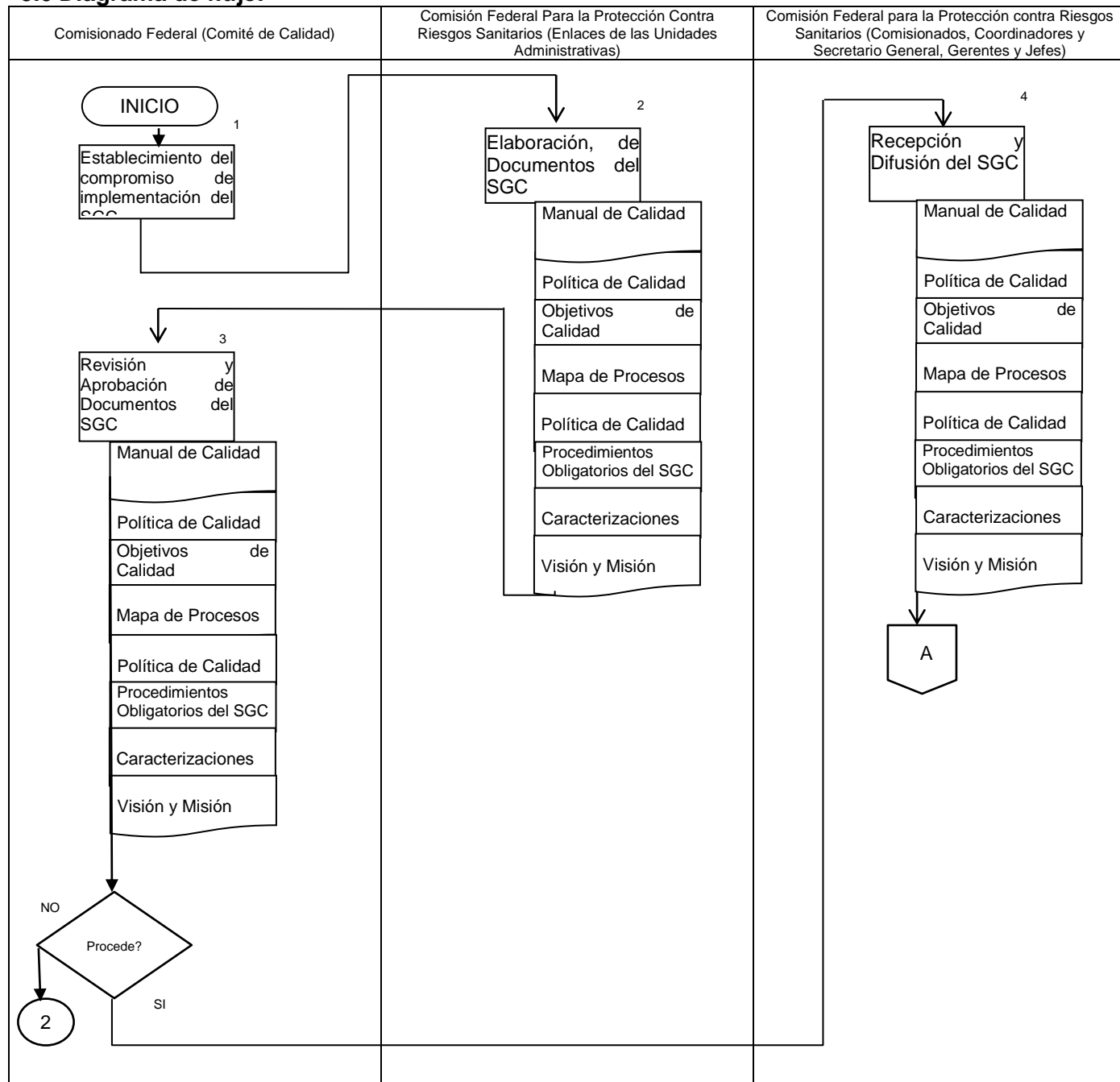
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Establecimiento del Compromiso de implementación del SGC	<p>1.1 Designa al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, o en su defecto a quien se considere su suplente, como representante para efectos del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>1.2 Realiza Presentación sobre las definiciones, beneficios internos y beneficios externos de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC)</p>	Comisionado Federal (Comité de Calidad)
2.0 Elaboración, de Documentos del SGC	<p>2.1 Elabora los documentos necesarios para implementación del SGC., o en su caso hace correcciones y/o ajustes si estos ya fueron revisados por el Comité de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad • Política de Calidad • Objetivos de Calidad • Mapa de Procesos • Procedimientos Obligatorios del SGC • Caracterizaciones de los Procesos del SGC (Anexo 1) • Visión y Misión 	Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Enlaces de las Unidades Administrativas)
3.0 Revisión y Aprobación de Documentos del SGC	<p>3.1 Revisa documentos necesarios para implementación del SGC; de tener comentarios o correcciones, los regresa a los enlaces de las unidades administrativas para su confección; de no tener observaciones, los aprueba y continúa con los procedimientos.</p> <p>Procede No: Regresa a la actividad 2 Si: Continúa con el procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Manual de Calidad 	Comisionado Federal (Comité de Calidad)



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 6 de 10

	<ul style="list-style-type: none"> • Política de Calidad • Objetivos de Calidad • Mapa de Procesos • Procedimientos Obligatorios del SGC • Caracterizaciones de los Procesos del SGC (Anexo 1) • Visión y Misión 	
4.0 Recepción y Difusión del SGC	<p>4.1 Reciben del Comisionado Federal (Comité de Calidad) los documentos necesarios para la implementación del SGC firmados y Aprobados.</p> <p>4.2 Difunden y vigilan la implementación de los Documentos aprobados en conjunto con la Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad</p>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Comisionados, Coordinadores y Secretario General, Gerentes y Jefes)
5.0 Capacitación y Sensibilización	<p>5.1 Apoya en la difusión del SGC y sus Documentos</p> <p>5.2 Capacita sobre la aplicación de los Procedimientos Obligatorios del SGC</p>	Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Enlaces de las Unidades Administrativas)
6.0 Revisión del SGC y resultados	6.1 Revisa el estado del Sistema de Gestión de Calidad	Comisionado Federal (Comité de Calidad)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>Salud</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 7 de 10

5.0 Diagrama de flujo.





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 9 de 10

6. 0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	No aplica
Programa de Acción Específico 2007-2012 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	No aplica
Norma ISO 9001:2008	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente)	No aplica

7.0 Registro

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Manual de Calidad	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	No aplica
Política de Calidad	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	No aplica
Objetivos de Calidad	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	No aplica
Mapa de Procesos	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	No aplica
Procedimientos Obligatorios del SGC	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	Las que en su caso le correspondan de acuerdo al código asignado
Caracterizaciones	Indeterminado	Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad	Las que en su caso le correspondan de acuerdo al código asignado

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: OCF-SGC-P-01
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		REV-0
	1. PROCEDIMIENTO PARA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD		Hoja: 10 de 10

8. 0 Glosario


- 8.1 **Clientes:** Usuario, organización o persona que recibe un producto o servicio (consumidor, cliente final, minorista, beneficiario y comprador).
- 8.2 **Caracterización:** documentación de cada proceso que permite llevar a cabo el control de las actividades y generación de registros. Los procedimientos de los cuales se obtienen las caracterizaciones se realizan con base en las Leyes, normas, lineamientos, guías y reglamentos que rigen las funciones y atribuciones aplicables a la COFEPRIS
- 8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios
- 8.4 **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
- 8.5 **Objetivo de la calidad:** Meta ambicionada o pretendida, relacionada con la calidad.
- 8.6 **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.
- 8.7 **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

9. 0 Cambio en esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	No aplica	No aplica

10.0 Anexos

- 10.1 Caracterización

	NOMBRE DEL PROCESO:		OBJETIVO DEL PROCESO	
	Responsable del Proceso:			
PROVEEDOR	ENTRADA	QUÉ Y CÓMO	SALIDAS	CLIENTE
INDICADORES:			MARCO NORMATIVO A CUMPLIR:	