


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CCAyAC-DECA-P-02
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		REV. 0
			Hoja: 1 de 13

2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 2 de 13

1.0 Propósito

- 1.1. Establecer los lineamientos para la transferencia de metodologías analíticas validadas y generadas por los fabricantes de medicamentos, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos con el propósito de implementarlas en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, para la atención de solicitudes de registro, atención a emergencias y programas prioritarios de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

2.0 Alcance

- 2.1. A nivel interno aplica, a todas las áreas que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (áreas analíticas y recepción de muestras) de la CCAyAC, así como a la Gerencia de Gestión de la Calidad de la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan.
- 2.2. A nivel externo aplica a los métodos desarrollados por otras instituciones que pretendan ser incorporados en el marco analítico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos



- 3.1. La Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la CCAyAC se integra por las siguientes áreas:

Las Gerencias de:

- Análisis y Desarrollo de Pruebas, Fisicoquímicas y Toxicológicas (GFQ) / Pruebas Fisicoquímicas
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Microbiológicas (GMB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas (GB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Inmunológicas y Bioquímicas (GIB) / Pruebas Inmunoquímicas y Biología Molecular

Área de Recepción de muestras (RM)

- 3.2. Los usuarios deberán de enviar por escrito al titular de la CCAyAC la petición para la transferencia de metodologías analíticas, cuando se refiera a productos que no han sido previamente analizados por parte de CCAyAC que pueden ser vacunas, medicamentos o biotecnológicos derivados de las solicitudes para la liberación de nuevos productos, emergencias, denuncias o bien a una determinación no contemplada dentro de los Programas Prioritarios de la COFEPRIS, para su evaluación y autorización por parte del Titular de la CCAyAC en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Control Analítico, en caso de no estar autorizados no se programará el montaje o la transferencia de metodologías.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 3 de 13

3.3. La CCAyAC a través de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico tiene los siguientes criterios para la asignación de prioridades relacionados al montaje de métodos aplicables a un producto



- Inclusiones
 - Todas las Vacunas
 - Los productos biotecnológicos, según se determine y acuerde con la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), las metodologías estarán determinadas por el “Comité de Productos Biotecnológicos”.
 - Los solicitados por la Comisión de Autorización Sanitaria por oficio.
- Exclusiones.
 - Los productos biotecnológicos y hemoderivados podrán ser canalizados a un laboratorio tercer Autorizado previo acuerdo con la Comisión de Autorización Sanitaria.

3.4. La CCAyAC, a través de Dirección Ejecutiva de Control Analítico, con base en sus funciones y responsabilidades deberá:

- Elaborar respuesta a las solicitudes de transferencia o implementación de metodología, indicando si se programara para incluir en el marco analítico o bien si se remite a Terceros Autorizados
- Atender las solicitudes de transferencia de metodología con base a su capacidad de respuesta.
- Mantener actualizado el programa de trabajo de transferencia de métodos.
- Mantener la comunicación y coordinación con las Comisiones de la COFEPRIS para que se determine en conjunto las prioridades de transferencia e implementación de metodologías de los diferentes productos de interés.
- Mantener la comunicación, coordinación y seguimiento a las solicitudes de transferencia de metodología al interior de la DECA.
- Coordinar y autorizar la respuesta al fabricante cuando se involucra más de una gerencia analítica
- Una vez aceptada la transferencia, priorizar y dar seguimiento al mismo.

3.5. Las Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico son responsables de:

- Recibir y revisar la información para la transferencia o implementación de métodos analíticos.
- Asignar y distribuir la información al supervisor y/o a los químicos analistas con el perfil técnico requerido para la transferencia e implementación de la metodología.
- Revisar y autorizar la propuesta de respuesta resultado de las revisiones realizadas por el Químico analista asignado

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CCAyAC-DECA-P-02
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		REV. 0
			Hoja: 4 de 13

- Dar seguimiento a la transferencia o implementación de metodologías de su competencia autorizadas por la Dirección Ejecutiva de Control analítico
- Elaborar en conjunto con el químico analista la respuesta de la factibilidad de la transferencia e implementación de la metodología

3.6. La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico será la responsable de:



- Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuado desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales,
- Mediante el área de Infraestructura y diseño, calibrar y calificar los equipos así como mantener las instalación para la adecuada ejecución de las actividades
- Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso A través del área de Servicios Generales

3.7. La Gerencia de Gestión de la Calidad será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas de calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.



3.8. Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.9. En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 5 de 13

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1.0 Establecimiento de lineamientos, para el desarrollo de documentos del sistema de gestión de la calidad e ingreso a la red electrónica	<p>1.1. Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso.</p> <p>1.2. Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso.</p>	Gerencia de Gestión de Calidad
2.0 Recepción de solicitudes de transferencia o implementación de pruebas	<p>2.1. Recibe la solicitud de de transferencia o implementación de pruebas junto con el método analítico y la validación del mismo en forma electrónica o impresa</p> <p>2.2. Envía la información recibida ya sea en vía electrónica o impresa a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas correspondiente.</p> <p>2.3. Indica el plazo de tiempo para la devolución de comentarios</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de transferencia o implementación del método 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA)</p> <p>Nota: Véase Política 3.8</p>
3.0 Recepción, designación de responsables y distribución de la documentación	<p>3.1. Recibe, designa responsables y distribuye la documentación (información) a los químicos responsables (Áreas Analíticas), según la naturaleza de estudios o pruebas a realizar para revisión de la metodología.</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico. / Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CCAyAC-DECA-P-02
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		REV. 0
			Hoja: 6 de 13



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
4.0 Estudio de Factibilidad	<p>4.1. Revisa el método analítico en forma electrónica o impresa conforme al procedimiento y formato vigente <u>Lista de revisión</u>.</p> <p>a) Proceso analítico detallado: pesos, diluciones, volúmenes de aforo, concentraciones, criterios de validez de la prueba.</p> <p>b) Equipo: descripción detallada, Marca, modelo, Condiciones de operación.</p> <p>c) Materiales: marca y descripción.</p> <p>d) Condiciones ambientales: temperatura y humedad si se considera crítica.</p> <p>e) Reactivos: Marca, pureza.</p> <p>f) Estándar: Condiciones de almacenamiento, pureza, lote, fechas de caducidad (certificada), factores de dilución.</p> <p>4.2. Elabora propuesta de oficio de respuesta de factibilidad del método y envía a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Propuesta de Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas (áreas de químicos y analistas)</p> <p>Nota: Véase Política 3.8</p>

<div><div>SAUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SAUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CCAyAC-DECA-P-02
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		REV. 0
	Hoja: 7 de 13		



Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
5.0 Revisión y elaboración del Oficio de Respuesta de Factibilidad del método	<p>5.1. Revisa las conclusiones alcanzadas por el químico analista</p> <p>5.2. Elabora oficio de respuesta de factibilidad del montaje; el cual debe contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Insumos, (reactivos, materiales, cantidades de muestras y estándares etc.) b) Equipos c) Capacitación. d) Solicitud de los datos de contacto del personal técnico asignado por el fabricante para aclarar dudas técnicas. <p>5.3. Envía Oficio de respuesta a la Dirección Ejecutiva de Control Analítico</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas</p> <p>Nota: Véase Política 3.8</p>
6.0 Revisión, autorización y envío de Oficio de Respuesta de Estudio de Factibilidad del Método	<p>6.1. Revisa, el Oficio de Respuesta de estudio de factibilidad, si es correcto, continua el procedimiento, autoriza el oficio y envía el Oficio de Respuesta de estudio de factibilidad al Fabricante con copia a la CAS. Si no es correcto regresa a la actividad numero 5</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 5 Sí: Continúa Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copia del Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 8 de 13


Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
7.0 Implementación del montaje	<p>7.1. Realiza la implementación de la metodología siguiendo el método analítico proporcionado por el solicitante o el descrito en la referencia normalizada.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Registra los resultados obtenidos en las bitácoras correspondientes. b) Reporta los avances de la implementación de acuerdo al programa. c) Verifica los criterios de validez de la prueba. d) Repite las pruebas necesarias, establecidas de acuerdo a cada método analítico <p>7.2. Una vez concluida la implementación, entrega a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de pruebas correspondiente el informe de actividades con la conclusión de la actividad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de Actividades • Conclusión de la implementación de la metodología 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas (área de químicos analistas)</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAYAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 9 de 13

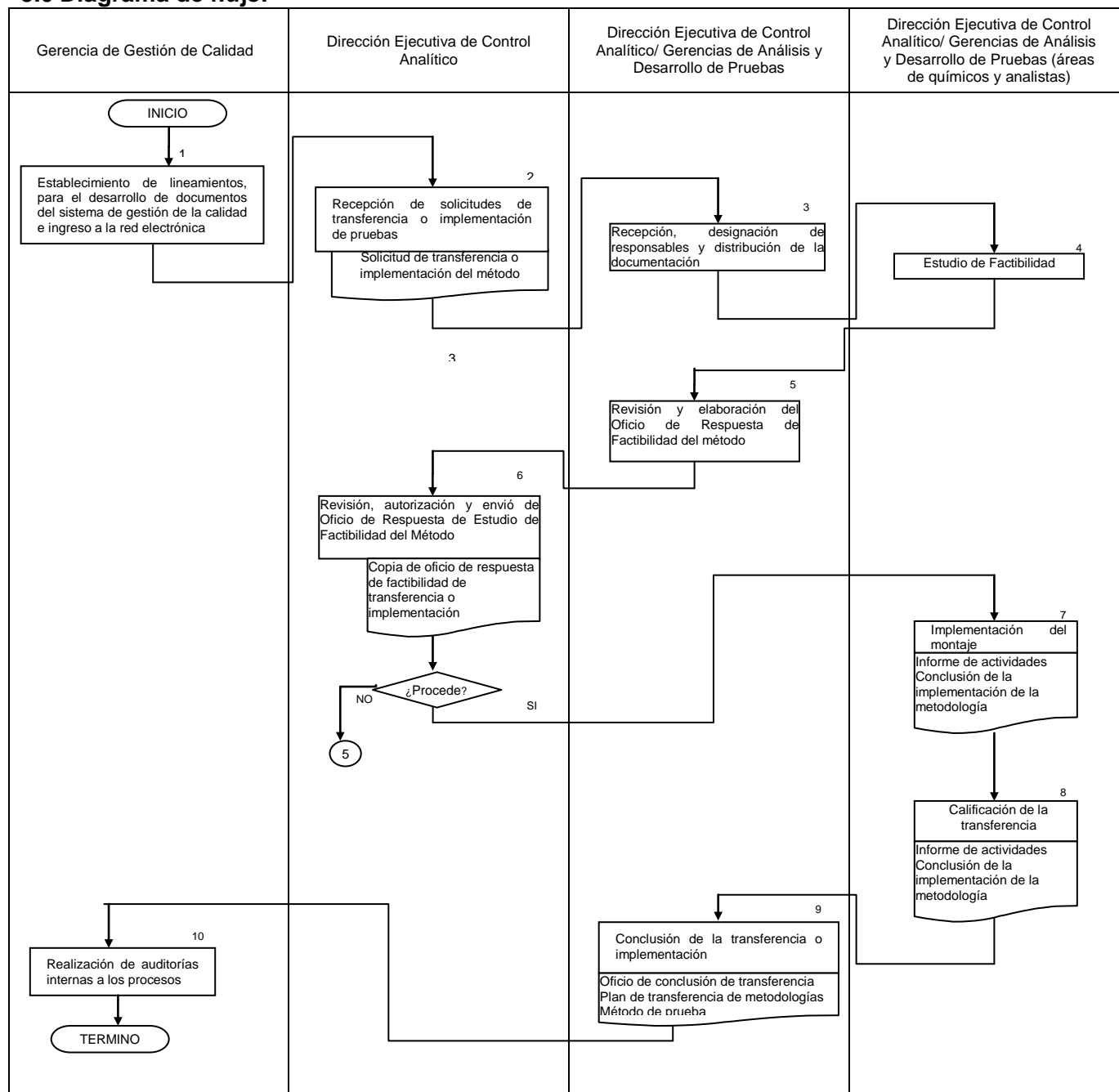
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
8.0 Calificación de la transferencia.	<p>8.1. Envía mediante oficio la notificación al fabricante de la conclusión de la implementación de la metodología y solicita:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ El ingreso de muestra para realizar el análisis por sextuplicado para la calificación de la transferencia. ➤ Los resultados del análisis realizado por sextuplicado por el fabricante para el mismo lote ingresado. <p>8.2. Realiza el análisis de las muestras recibidas conforme a la metodología descrita y registra los datos obtenidos en las bitácoras correspondientes.</p> <p>8.3. Elabora el informe primario de resultados.</p> <p>8.4. Realiza la supervisión, verificando que se cumplan la calibración y calificación de los equipos utilizados, valida los resultados obtenidos, realiza el análisis estadístico correspondiente y comprueba que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ No existe diferencia significativa entre los resultados de CCAYAC y el fabricante ➤ Que cumpla con el 100 % de los criterios de validez de la prueba, ➤ Que cumpla al 100 % los criterios previamente establecidos para el análisis estadístico. <ul style="list-style-type: none"> • Informe primario de resultados • Informe de Calificación de transferencia 	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas (área de químicos analistas)</p> <p>Nota: Véase Política 3.8</p>



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 10 de 13

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
9.0 Conclusión de la Transferencia Implementación	9.1. Elabora oficio de conclusión de la transferencia de metodología. 9.2. Envía informe y reporte de calificación de la transferencia de metodología mediante oficio al fabricante. 9.3. Notifica el inicio de recepción de muestras a la CAS y al fabricante. 9.4. Entrega el método de prueba a la Gerencia de Gestión de Calidad para su inclusión en el Sistema de Gestión de la Calidad <ul style="list-style-type: none"> Oficio de conclusión de transferencia Plan de transferencia de metodologías Método de prueba 	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas Nota: Véase Política 3.8
10.0 Realización de auditorías internas a los procesos	10.1. Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.	Gerencia de Gestión de la Calidad
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>Salud</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	<div>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS</div>		<div>Código:</div>
	<div>COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</div>		<div>CCAyAC-DECA-P-02</div>
	<div>2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS</div>		<div>REV. 0</div>
			<div>Hoja: 11 de 13</div>

5.0 Diagrama de flujo.





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 12 de 13

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
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004)	No aplica
Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente)	No aplica
Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados	Los indicados en los documentos de referencia

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de transferencia o implementación del método	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas	No aplica
Copia de Oficio de Respuesta de factibilidad	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas	Número de folio que le corresponda
Informe de Actividades	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas	Número de folio que le corresponda
Conclusión de la implementación de la metodología	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas	Número de folio que le corresponda
Informe primario de resultados	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas	CCAYAC-F-273
Informe de Calificación de transferencia	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico	Número de folio que le corresponda

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-02
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS		Hoja: 13 de 13

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Oficio de conclusión de transferencia	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico	Número de folio que le corresponda

8.0 Glosario

- 8.1. **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- 8.2. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria-
- 8.3. **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 8.4. **DECA:** Dirección Ejecutiva de Control Analítico
- 8.5. **DEI:** Dirección Ejecutiva de Innovación

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Rev.- 0	25 de Julio de 2012	<ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-107, esto derivado a la nueva codificación de claves que se esta implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS. Cambio en las Políticas de operación, normas y lineamientos Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento. Actualización del Diagrama de Flujo Cambio en el tiempo de conservación de los registros Actualización de los documentos de Referencia

10.0 Anexos

- 10.1. No aplica