


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		CEMAR-DEER-P-2
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Rev.- 0
			Hoja: 1 de 12

2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 2 de 12

1.0. Propósito



- 1.1 Establecer los lineamientos que deberán observarse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la estimación de peligros de una manera sistemática y ordenada.

2.0. Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos y a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo; y Gerencias de Rutas de Exposición, de Muestreo y Monitoreo de Análisis Epidemiológicos de Riesgos y de Evaluación Epidemiológica de Riesgos en lo que respecta a la estimación de peligros para la salud.

3.0. Políticas de operación, normas y lineamientos



- 3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos la difusión y aplicación de este procedimiento, así como de su actualización, cuando lo estime necesario o cuando se le requiera.
- 3.2 La Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, será la responsable de verificar que toda Solicitud de Estimación de Peligros (EP) que presenten las unidades o áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cumplan con:
- Indicar de manera clara y precisa el alcance, tipo de solicitud y tiempo estimado en que se solicita la evaluación.
 - Estar firmada por su titular.
- 3.3 Todo análisis de EP, que emita la CEMAR, será firmada por su titular, a efecto de que se considere un documento oficialmente valido, para los efectos que procedan.
- 3.4 La Gerencia de Rutas de Exposición (GRE) identificará conjuntamente con la Gerencia de Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM) la población más susceptibles de tener daño en su salud por la exposición a la sustancia de interés e informará de ello a la SEFR.
- 3.5 Se entenderá por:
- Unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 3 de 12

áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.



- Gerencia: A las Gerencias de Evaluación Epidemiológica de Riesgos ó la de Análisis Epidemiológico de Riesgos ó la de Rutas de Exposición ó la de Muestreo y Monitoreo
- Subdirección: A la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo.

3.6 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: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 4 de 12

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción, registro y envío de la solicitud de EP a la SEFR	<p>1.1 Recibe de la unidad o área administrativas de la COFEPRIS la solicitud de Estimación de Peligros (EP).</p> <p>1.2. Registra la solicitud y la turna a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR).</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de EP 	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgo (Área de recepción)
2.0 Recepción, y análisis de solicitud	<p>2.1 Revisa la solicitud de Estimación de Peligros (EP), analiza el expediente o información que envía el área interesada, referente al caso presentado y determina si procede o requiere de mayor información; si procede envía solicitud de EP a la Gerencia de Rutas de Exposición (GRE).</p> <p>Procede: No: Regresa actividad 1 Si: Continúa procedimiento</p>	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
3.0 Verificación de sustancia a las que está expuesta la población	3.1 Verifica las concentraciones de la sustancia a la que está expuesta la población.	Gerencia de Rutas de Exposición
4.0 Búsqueda y Análisis de información para establecer parámetros	<p>4.1 Busca información adicional en fuentes secundarias de información, así como artículos científicos de interés encontrados en Internet y en bibliotecas de instituciones de investigación.</p> <p>4.2. Concentra y analiza la información, así como la obtenida en los artículos científicos que se obtuvieron en la búsqueda de información y la selecciona para estimar la dosis-respuesta y</p>	Gerencia de Rutas de Exposición

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 5 de 12



	<p>modelo de extrapolación para determinar el riesgo a la salud.</p> <p>4.3. Analiza la situación actual con base en el expediente, para investigar la fuente de exposición.</p>	
5.0 Identificación de mecanismos y vías de ingreso de sustancias al organismo humano	<p>5.1 Identifica el transporte y mecanismo por medio del cual llega la sustancia a la población, así como el punto en el que la sustancia hace contacto con la población.</p> <p>5.2 Identifica la principal vía de ingreso al organismo humano de la sustancia de interés.</p> <p>5.3 Estima la dosis respuesta adecuada</p>	Gerencia de Rutas de Exposición
6.0 Identificación de población en riesgo	6.1 Identifica conjuntamente con la Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM) la población más susceptibles de tener daño en su salud por la exposición a la sustancia de interés e informa a la SEFR.	Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo) NOTA: VER POLITICA 3.6
7.0 Identificación de factores de riesgo	7.1 Diseña encuestas considerando información de interés general y de factores de riesgo. (De acuerdo a la problemática).	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
8.0 Verificación de diseño y aplicación de encuestas.	<p>8.1. Verifica las encuestas y aplica la prueba piloto para corroborar que la información requerida sea clara.</p> <p>8.2 Aplican coordinadamente con la SEFR encuestas a la población de interés para conocer información general y de factores de riesgo.</p>	Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo)
9.0 Verificación de los resultados de las encuestas	9.1. Verifica conjuntamente con las Gerencias de Rutas de Exposición y de Muestreo y Monitoreo los resultados de las encuestas aplicadas.	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 6 de 12


	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de encuestas 	
10.0 Diseño de muestreos ambientales	<p>10.1 Define, derivado de los resultados de las encuestas, el o los medios de transporte de los factores de riesgo</p> <p>10.2. Solicita apoyo de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) para análisis de muestras</p>	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
11.0 Identificación de laboratorios para realizar muestreo ambiental y análisis	11.1 Si la CCAYAC no realiza los análisis que se requieren, se procede a investigar que laboratorios podrían analizar la sustancia de interés. Informa de ello a la SEFR.	Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo)
12.0 Selección del laboratorio y tramitación para contratación	12.1 Selecciona laboratorio de acuerdo a muestreo ambiental y determinación de muestras	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
13.0 Solicitud de muestreo ambiental y análisis de muestras al laboratorio seleccionado	<p>13.1 Realiza los trámites procedentes para que la Dirección Ejecutiva Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaria General lleve acabo la contratación del laboratorio que cumpla con los requerimientos del área.</p> <p>13.2 Envía solicitud de muestreo ambiental y análisis de muestras al laboratorio seleccionado.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de análisis de muestras 	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
14.0 Recepción de respuesta de muestreo ambiental y análisis	14.1 Recibe respuesta de solicitud de muestreo ambiental y análisis de muestras del laboratorio y la envía a las Gerencias de Rutas de Exposición y de Muestreo y Monitoreo.	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 7 de 12

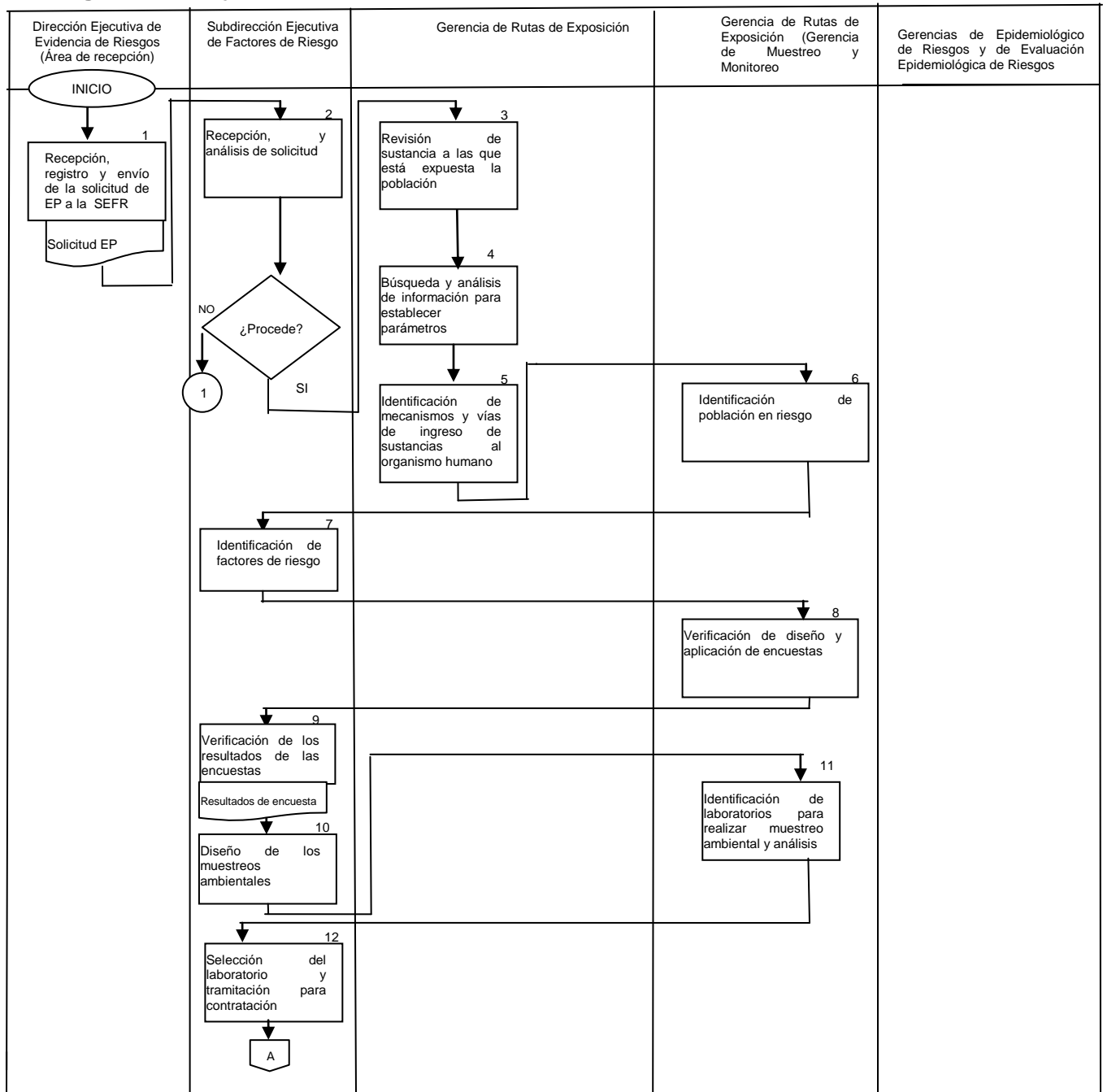
	<ul style="list-style-type: none"> • Respuesta de Solicitud 	
15.0 Verificación y validación de respuesta del laboratorio	15.1 Verifica respuesta de solicitud de muestreo ambiental y análisis de muestras y las valida	Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo)
16.0 Realización de muestreos ambientales y envío de muestras al laboratorio	16.1 Realiza muestreos ambientales y biológicos en coordinación con el laboratorio contratado (fuente primaria de información) para conocer las concentraciones de la sustancia de interés, presentes en cada uno de los medios (agua, suelo, aire, polvo, alimento y otros) a las que se encuentra expuesta la población. 16.2 Envío de muestras ambientales y/o biológicas al laboratorio seleccionado. (en caso de que el laboratorio contratado no hubiese llevado a cabo el muestreo ambiental).	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
17.0 Análisis de resultados de laboratorio y de solicitud de información	17.1 Recibe y analiza resultados de laboratorio obtenidos del muestreo ambiental y/o biológico para conocer la fuente principal de exposición y el medio a través del cuál la sustancia de interés tiene contacto con la población. 17.2 Integra información obtenida hasta el momento en espera de lo solicitado a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR) para realizar la EP. 17.3 Elaboración y envío de la solicitud de información epidemiológica a la SEEP. <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud 	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
18.0 Envío de información a la	18.1 Prepara y entrega información epidemiológica a la Subdirección Ejecutiva de	Gerencias de Epidemiológico de



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 8 de 12

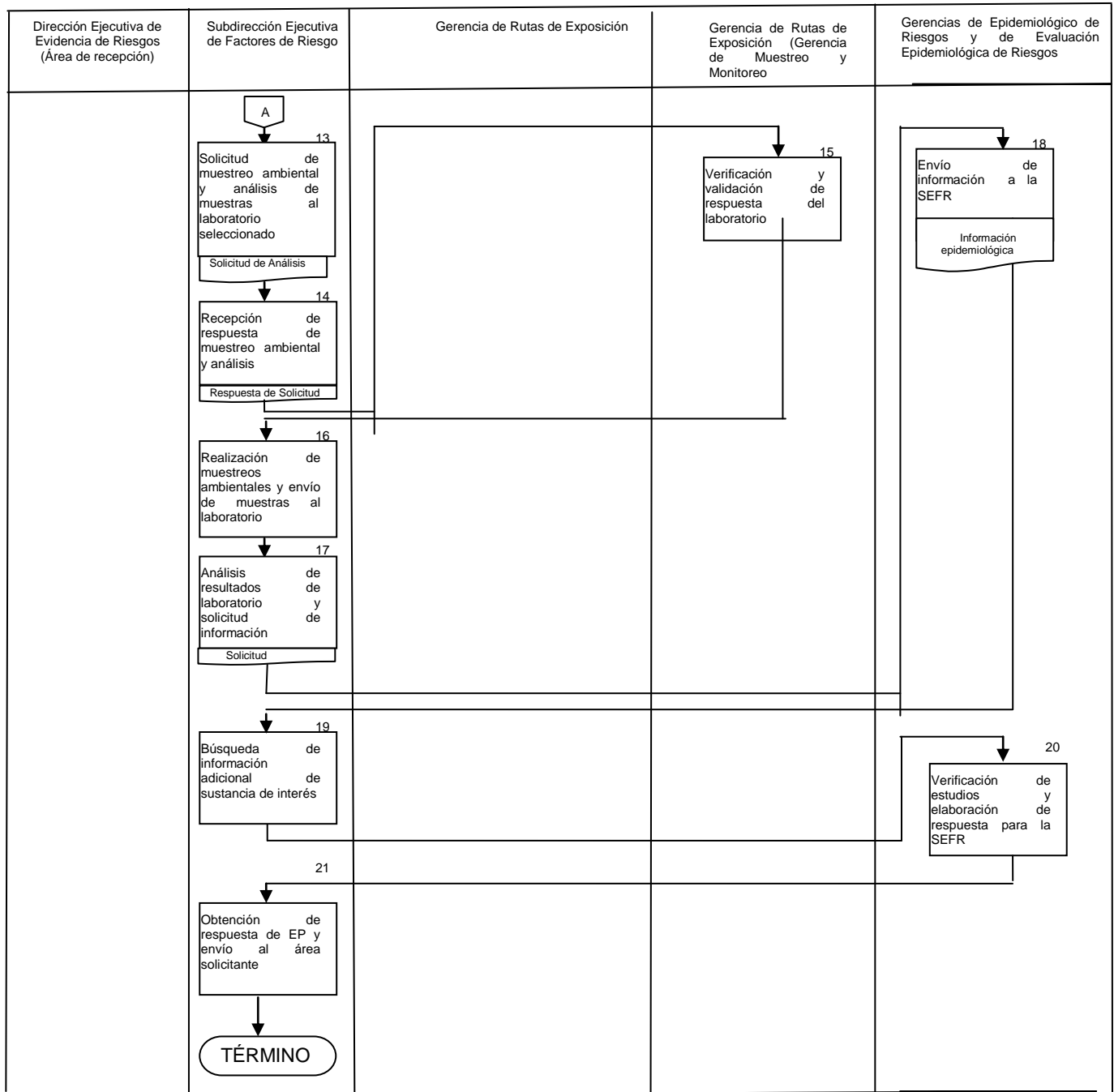
SEFR	Factores de Riesgo (SEFR). • Información Epidemiológica	Riesgos y de Evaluación Epidemiológica de Riesgos
19.0 Búsqueda de información adicional de sustancia de interés	19.1 Busca de manera adicional información toxicológica con validez y significado, referente a la sustancia de interés.	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
20.0 Verificación de estudios y elaboración de respuesta para la SEFR	20.1 Verifica estudios epidemiológicos y de modelos experimentales 20.2 Establece las condiciones de exposición a las cuales, la sustancia de interés causa algún daño biológico, enfermedad o muerte en la población expuesta y elabora respuesta epidemiológica para enviarse a la SEFR	Gerencia de Análisis Epidemiológicos de Riesgos y de Evaluación Epidemiológica de Riesgos
21.0 Obtención de respuesta de EP y envío al área solicitante	21.1 Recibe respuesta epidemiológica e información de las Gerencias de Análisis Epidemiológicos de Riesgos y de Evaluación Epidemiológica de Riesgos. 21.2 Prepara la EP y la envía al área solicitante para su revisión.	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
	TERMINA PROCEDIMIENTO	



<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: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 9 de 12

5.0 Diagrama de flujo.



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 10 de 12





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 11 de 12

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 09 de Febrero de 2012)	No aplica
Ley General de Salud. (D.O.F. 5 de Marzo de 2012) y sus reformas	No aplica
Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de EP	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos	No aplica, documento único.
Resultados de Encuestas	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos	No aplica, documento único.
Solicitud de análisis de muestras (acuse)	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos	No aplica, documento único.
Respuesta de solicitud	5 años	Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo)	No aplica, documento único.
Solicitud de evaluación epidemiológica (acuse)	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos	No aplica, documento único.
Información epidemiológica	5 años	Gerencias de Epidemiológico de Riesgos y de Evaluación Epidemiológica de Riesgos	No aplica, documento único.
Estudio de Estimación de Peligros (acuse)	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos	No aplica, documento único.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CEMAR-DEER-P-2
	COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.- 0
	2. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS		Hoja: 12 de 12

8.0 Glosario

8.1 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.3 **EP:** Estimación de Peligros

8.4 **GRE:** Gerencia de Rutas de Exposición

8.5 **GMM:** Gerencia de Muestreo y Monitoreo

8.6 **LS:** Laboratorio Seleccionado, para llevar a cabo los análisis que se le requieran

8.7 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva Factores Riesgos

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Julio 2012	<ul style="list-style-type: none"> Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-14, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS. La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos

10.0 Anexos

No aplica