




<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 1 de 10

1. PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 2 de 10

Propósito



- 1.1. Establecer los lineamientos y procedimiento a seguir en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para fomentar de manera confiable y oportuna la ampliación de cobertura y consolidación del sistema de gestión de la calidad de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP).

2.0 Alcance

- 2.1. A nivel interno aplica a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a la Gerencia de Red Nacional de Laboratorio; así como a las diferentes áreas de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan en el fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1. La CCAyAC, a través de la Dirección Ejecutiva de Innovación y la Gerencia de la Red Nacional de Laboratorios (GRNL), es responsable y deberá:
 - Atender y/o orientar las solicitudes, sugerencias o quejas que emitan los laboratorios estatales de salud pública para su fortalecimiento.
 - Dar seguimiento a los acuerdos derivados de las reuniones de proyectos que convocan las diversas áreas de COFEPRIS, reuniones regionales o nacionales que organiza la Coordinación del Sistema Federal Sanitario.
 - Detectar necesidades de los LESP para el fortalecimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad y/o de Ampliación de Cobertura con enfoque de riesgos; a través de la programación de visitas de supervisión a los LESP.
- 3.2. Concentrar la información del cumplimiento de las metas e indicadores asociados a los LESP.
- 3.3. La GRNL, será la que determine la ruta de atención que se le dará a los asuntos y acuerdos de la Red Nacional de Laboratorios (RNL).
- 3.4. La ruta que asignará la GRNL a los documentos de los asuntos de la RNL, será la siguiente:
 - Informes recibidos; se capturan en archivo electrónico y los documentos en papel se resguardan en el archivo correspondiente.
 - Solicitudes e informes de capacitación; se capturan en archivo electrónico y se resguarda el documento en papel en la carpeta correspondiente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		CCAYAC-DEI-P-01
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		REV 0
			Hoja: 3 de 10

- Informes de implementación de metodologías; se capturan en el archivo electrónico del listado del marco analítico y el documento en papel se resguarda en la carpeta correspondiente.
- Informes de resultados de muestra control, que pueden ser generadas en CCAYAC y/o adquiridas por los LESP a organismos externos.
- Seguimiento de acuerdos derivados de Reuniones Regionales o Nacionales y del Sistema Federal Sanitario; el documento original en papel se resguarda en la carpeta de productos de la RNL que corresponda.
- Informes de las visitas de supervisión, se resguardan junto con las evidencias que fueron encontradas durante la visita y asentadas en los formatos del procedimiento de la GRNL, según haya sido el motivo de la visita correspondiente.

3.5. Todas las áreas técnicas o administrativas que integran a la CCAYAC deben apoyar al fortalecimiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública cuando la Gerencia de Red de Laboratorios se lo solicite; el apoyo puede consistir en: cursos de capacitación, Visitas de supervisión técnicas, información técnica o administrativa, elaboración de métodos o informes, donación de insumos, entre otros.

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,
- Asignar los viáticos al personal cuando así lo requiera, a través del área de Recursos Financieros
- 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 Gestión de la Calidad perteneciente a la DEI será la responsable de emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, 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. La Gerencia de Gestión de la Calidad perteneciente a la DEI será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, 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.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 4 de 10

- 3.9. 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.
- 3.10. 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.



<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CCAYAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 5 de 10

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	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. 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.	Gerencia de Gestión de Calidad
2.0 Recepción de información por parte de las áreas de COFEPRIS y/o CCAYAC	2.1. Recibe los documentos y correspondencia relativos a los Proyectos Prioritarios para el SFS, y de las necesidades analíticas de COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> Proyectos Prioritarios, y necesidades analíticas de COFEPRIS 	Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
3.0 Planeación y programación de visitas	3.1. Planea y programa las visitas de supervisión y seguimiento a los LESP <ul style="list-style-type: none"> Programa de visitas de supervisión 	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios

<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: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 6 de 10

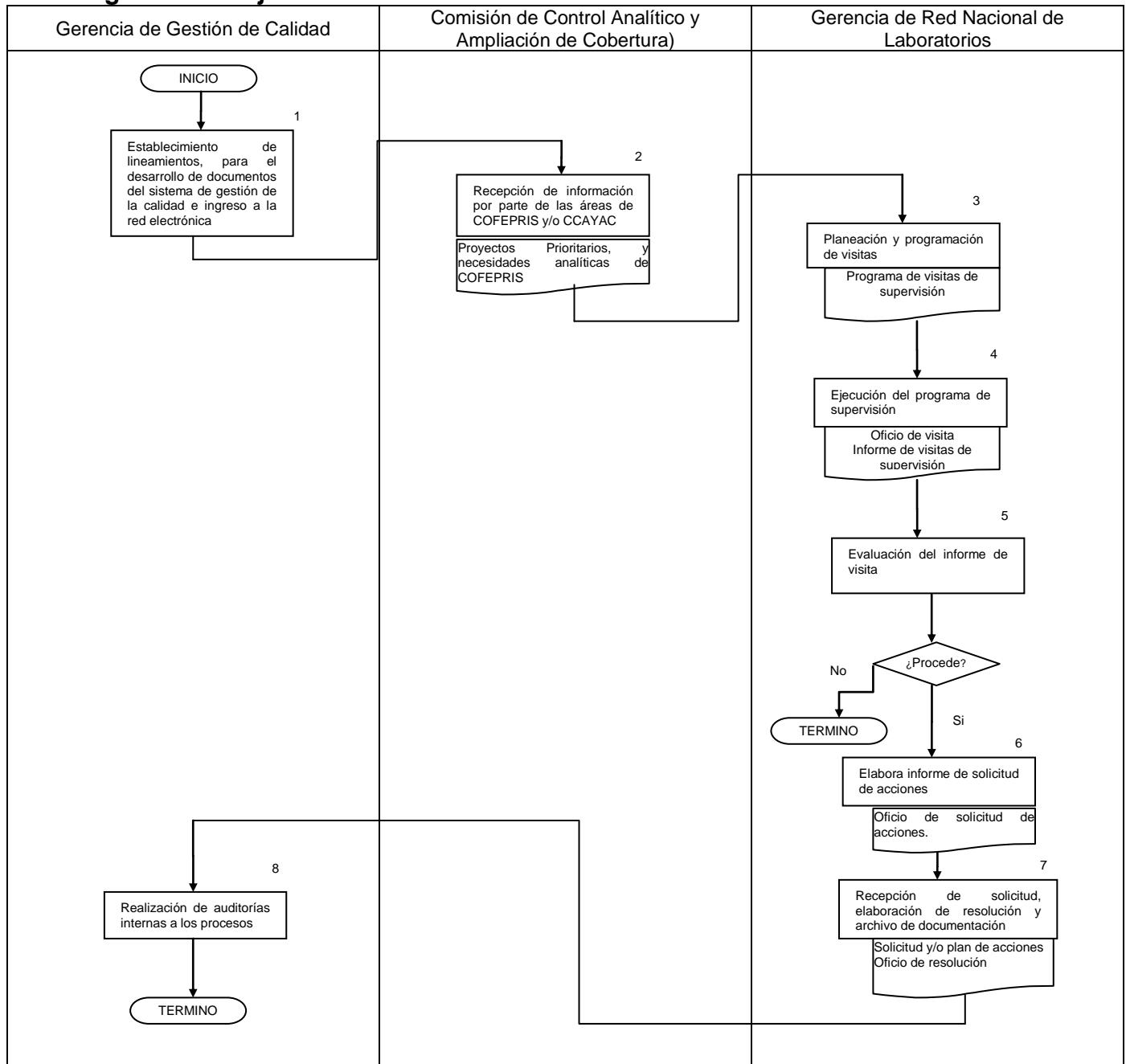
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
4.0 Ejecución del programa de supervisión	<p>4.1. Gestiona los recursos humanos y financieros necesarios para realiza la visita de supervisión, con las diferentes áreas técnicas y administrativas que integran a la CCAyAC</p> <p>4.2. Elabora los oficios de avisos de visita conforme al alcance de la supervisión de acuerdo al estatus de cada LESP</p> <p>4.3. Integra el equipo que realizara la visita de supervisión.</p> <p>4.4. Realiza la visita en sitio de acuerdo al alcance de la misma.</p> <p>4.5. Elabora informe de la visita de supervisión, asentando los hallazgos detectados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de aviso de vista • Informe de visita 	<p>Gerencia de Red Nacional de Laboratorios</p> <p>Nota: Ver la política 3.8</p>
5.0 Evaluación del informe de visita	<p>5.1. Evalúa la información asentada en el informe de vista y determina las necesidades del laboratorio y las acciones a tomar para dar seguimiento a los hallazgos detectados, si el análisis de la evaluación indica que el laboratorio no requiere seguimiento, finaliza el proceso y termina el procedimiento, si requiere seguimiento continua en 6.1</p> <p>Procede: No: Termina procedimiento Sí: Continúa procedimiento</p>	<p>Gerencia de Red Nacional de Laboratorios</p>
6.0 Elabora informe de solicitud de acciones	6.1. Elabora oficio solicitando al laboratorio tome las acciones necesarias para subsanar los hallazgos y gestiona con las diferentes áreas	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 7 de 10

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	técnicas y administrativas de la CCAyAC los requerimientos en los que se puede apoyar al laboratorio	
	<ul style="list-style-type: none"> Oficio de solicitud de acciones 	
7.0 Recepción de solicitud, elaboración de resolución y archivo de documentación	7.1. Recibe las solicitudes y/o plan de acciones de los LESP para atender los hallazgos detectados en la visita de supervisión 7.2. Elaborara resolución. 7.3. Envía a la instancia correspondiente 7.4. Archiva los documentos de acuerdo al tema que corresponda Ver la política 3.4 <ul style="list-style-type: none"> Solicitud y/o plan de acciones Oficio de resolución 	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios
8.0 Realización de auditorías internas a los procesos	8.1. 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>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 8 de 10

4.0 Diagrama de flujo.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CCAYAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 9 de 10

5.0 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
Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 04-03-1998/DOF 19-10-2011)	No aplica
Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (DOF 09-08-1999/DOF 26-01-2011)	No aplica
Manual de Organización Específico 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	No aplica

6.0 Registros



Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Documentos de la RNL	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios	No aplica
Programa de visita de supervisión	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios	No aplica
Oficio de aviso de visita	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios	Número de folio que le corresponda
Informe de Visita de Supervisión	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios	CCAYAC-F-383
Oficio de Solicitud de acciones	2 años en el área 6 años en archivo de concentración	Gerencia de Red Nacional de Laboratorios	Número de folio que le corresponda

7.0 Glosario

8.1 **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

8.2 **DEI**: Dirección Ejecutiva de Innovación

8.4 **GRNL**: Gerencia de la Red Nacional de Laboratorios

<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: CCAyAC-DEI-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV 0
	PROCEDIMIENTO PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS		Hoja: 10 de 10

8.0 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

No aplica