


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: COS-DESVS-P-06
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.-01
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 1 de 9

6.- PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

<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:
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		COS-DESVS-P-06
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Rev.-01
			Hoja: 2 de 9

1.0 Propósito



- 1.1. Establecer políticas y lineamientos para realizar la programación y supervisión de las actividades de verificación, análisis de laboratorio, pruebas de bioequivalencia y/o dictamen que realizan los terceros autorizados, como parte de la constatación del cumplimiento de normas oficiales mexicanas y demás disposiciones sanitarias, que permita determinar que permanecen las condiciones bajo las cuales se les otorgó la autorización correspondiente.

2.0 Alcance



- 2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica al personal técnico y de mando de la Comisión de Operación Sanitaria, que realiza las acciones de supervisión sanitaria de los terceros autorizados.
- 2.2 A nivel externo: a los terceros autorizados

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1. La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) tendrá la responsabilidad de:
 - Avalar y colaborar en la difusión de este procedimiento.
 - Avalar el programa anual de supervisión de los terceros autorizados.
- 3.2. La Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV), será responsable de:
 - Fungir como punto de contacto de la DESVS para cualquier asunto relativo a la supervisión de Terceros Autorizados,
 - Participar en el Comité Técnico de Terceros Autorizados que preside CCAyAC.
 - Elaborar el programa anual de supervisión de terceros autorizados.
 - Enviar el programa anual de supervisión de terceros autorizados a la DESVS durante el mes de diciembre previo a su ejecución, para su aval.
 - Conformar, considerando los verificadores de las Gerencias de la DESVS, el grupo de verificadores especializados en la supervisión de terceros autorizados.
 - Gestionar con las Gerencias de la DESVS la participación de sus verificadores, especializados en la supervisión de terceros autorizados, para la integración, caso por caso, del equipo de verificadores.
 - Solicitar, si fuera el caso, la participación en las visitas de supervisión de personal técnico de otras áreas de la COFEPRIS, dependiendo del giro autorizado para el tercero. Por ejemplo para laboratorio de prueba, perfiles de disolución, personal de CCAyAC, dictamen o pruebas de bioequivalencia personal de CAS.
 - Realizar el trámite de viáticos con apego a las “Políticas y Lineamientos para Comisiones, Viáticos Nacionales e Internacionales y Pasajes de los Servidores Públicos.
- 3.3. Las visitas de supervisión se realizarán en apego a las disposiciones establecidas en el artículo 401 de la Ley General de Salud.
- 3.4. El programa anual de supervisión se integrará con los reportes mensuales de las reuniones del Comité Técnico de Terceros Autorizados, la atención de denuncias, las solicitudes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y de la Comisión de Autorización Sanitaria, y las de seguimiento a solicitud de la DEDS.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		COS-DESVS-P-06
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Rev.-01
			Hoja: 3 de 9

- 3.5. Los criterios para la priorización de las visitas de supervisión serán los siguientes, en orden de importancia:
- Criterio 1. Denuncia o Seguimiento de Dictamen
 - Criterio 2. Tipo de tercero autorizado: Unidades clínicas/Unidades analíticas/Unidades de verificación/Laboratorios de prueba
 - Criterio 3. Conforme al tiempo de la visita solicitado por el Comité Técnico de Terceros Autorizados (6 o 12 meses posterior a su autorización)
- 3.6. Del programa anual de supervisión se considerará visitar al menos el 50% del total de visitas de supervisión que lo integren, tomando en cuenta lo señalado en 3.5.
- 3.7. Para la realización de las visitas de supervisión sanitaria se asignarán al menos dos verificadores por diligencia.
- 3.8. La duración de la visita está en función de la complejidad, objeto y alcance y tipo de tercero autorizado, y tendrá un periodo estimado para su realización de 1 a 10 días hábiles.
- 3.9. Para la supervisión de unidades de verificación se debe realizar la supervisión técnica de su personal verificador por lo que se pueden programar visitas de supervisión a los establecimientos que previamente han sido verificados por ellos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DESVS-P-06
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.-01
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 4 de 9

4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
4.1 Elaboración del programa anual de supervisión		
1.0 Recepción de solicitudes de supervisión a terceros autorizados	1.1 Recibe mensualmente el memorándum proveniente de CCAYAC que contiene el dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados. 1.2 Envía el memorándum a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS). • Memorándum	Comisión de Operación Sanitaria
2.0 Revisión de solicitudes de supervisión a terceros autorizados	2.1 Revisa información contenida en el memorándum 2.2 Envía a Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV) para elaborar programa de anual de visitas de supervisión a terceros autorizados. • Memorándum	Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
3.0 Elaboración del programa anual de supervisión y envío a la DESyVS	3.1 Recibe memorándum y captura información de cada tercero autorizado, señalado en el memorándum, y la fecha probable de supervisión en archivo electrónico, con esto se integra el programa anual de supervisión. Para la captura se consideran los criterios de priorización señalados en la política de operación 3.5, de tal manera que en el padrón se establece el orden de realización de las visitas. 3.2 Enviar a final de año el programa anual de supervisión a la DESVS para su aval. • Programa anual de supervisión (Archivo electrónico) Nota: El programa se puede modificar a lo largo del año de ejecución considerando la recepción de denuncias, seguimiento del área de dictamen o solicitudes emergentes de otras áreas, incluso del Comité Técnico de Terceros Autorizados	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV)
4.2 Ejecución anual del programa de supervisión		
1.0 Selección del establecimiento a supervisar	1.1 Con dos semanas de anticipación y conforme al orden previsto en el programa anual de supervisión se selecciona el o los establecimientos a supervisar.	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV)
2.0 Preparación de la visita de supervisión	2.1 Establecer la logística de supervisión, caso a caso, con dos semanas de anticipación, que incluye: Propuesta de verificadores para cada visita de supervisión Consulta con los gerentes correspondientes sobre la disposición de los verificadores propuestos, caso por	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV)

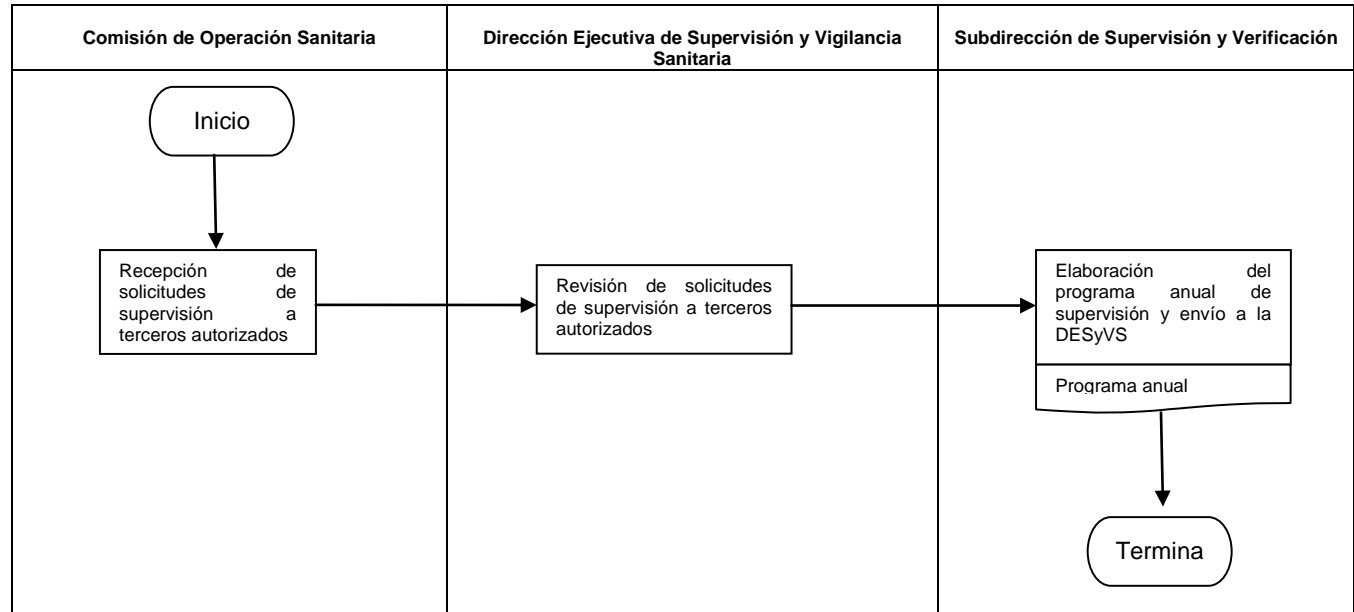
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DESVS-P-06
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.-01
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 5 de 9



	<p>caso.</p> <p>Una vez confirmada la disponibilidad de los verificadores, y si la visita es foránea, gestionar los viáticos correspondientes</p>	
3.0 Programación de la visita de supervisión	<p>3.1 Programar en el módulo de vigilancia la visita de supervisión.</p> <p>3.2 Entrega de programación a la CEO, conforme al procedimiento para la emisión de órdenes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Programación 	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV)
4.0 Emisión de orden de verificación	<p>4.1 Emite las órdenes de verificación, conforme al procedimiento para la emisión de órdenes y las devuelve a la SESV</p> <ul style="list-style-type: none"> Órdenes de verificación 	Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa (Coordinación de emisión de órdenes (CEO))
5.0 Rúbrica de órdenes de verificación	<p>5.1 Recibe de la CEO las órdenes de verificación</p> <p>5.2 Rubrica las órdenes de verificación</p> <p>5.3 Envía la orden de verificación a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria para su rúbrica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Órdenes de verificación 	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV)
6.0 Rúbrica de órdenes de verificación	<p>6.1 Recibe las órdenes de verificación de la SESV</p> <p>6.2 Rubrica las órdenes de verificación</p> <p>6.3 Envía las órdenes de verificación a la Comisión de Operación Sanitaria para su firma.</p>	Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
7.0 Firma de órdenes de verificación	<p>7.1 Recibe las órdenes de verificación de la DESyVS</p> <p>7.2 Firma las órdenes de verificación</p> <p>7.3 Envía las órdenes de verificación a la SESV</p>	Comisión de Operación Sanitaria
8.0 Entrega de órdenes de verificación	<p>8.1 Entrega de órdenes de verificación firmadas a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Relación de entrega 	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación
9.0 Ejecución de la visita de supervisión	<p>9.1 Recibe la orden de verificación en la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente.</p> <p>9.2 Efectúa la visita de supervisión</p> <p>9.3 Entrega orden de verificación, acta y anexos a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Actas 	Verificadores sanitarios
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código:
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		COS-DESVS-P-06
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Rev.-01
			Hoja: 6 de 9

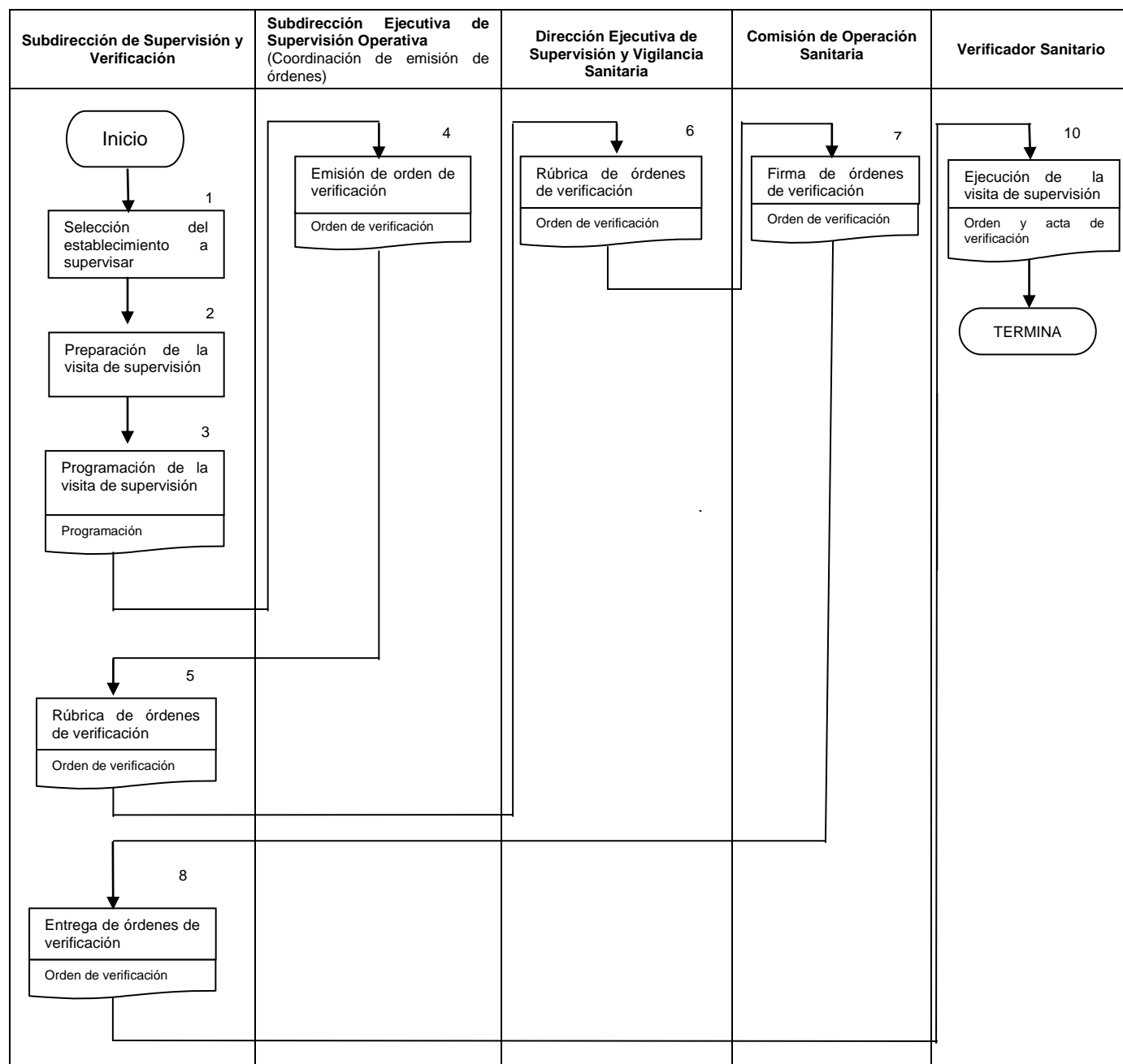
5.0 Diagrama de flujo



5.1 Elaboración del programa anual de supervisión



<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:
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		COS-DESVS-P-06
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Rev.-01
			Hoja: 7 de 9

5.2 Ejecución anual del programa de supervisión



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DESVS-P-06
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.-01
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 8 de 9

6.0 Documentos de referencia



Documentos	Código (cuando aplique)
Manual del verificador	COS-DESVS-01-M-01
Procedimiento para la emisión de órdenes	COS-DESVS-P-01-POI-02
Procedimiento para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, entrega y/o captura de actas y resultados de análisis	COS-DESVS-P-01-POI-03
Actas y guías de la COS	varios

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Programa anual de supervisión	1 año	Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación	No aplica

8.0 Glosario

- 8.1. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura
- 8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- 8.3. **COS:** Comisión de Operación Sanitaria.
- 8.4. **DEDS:** Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario
- 8.5. **Programa de Supervisión:** Calendarización que establece las fechas de supervisión, el tercero autorizado a supervisar y el personal que estará a cargo de dicha actividad.
- 8.6. **Regulación Sanitaria:** El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal
- 8.7. **Supervisión:** Acto de verificación para llevar a cabo la revisión y evaluación de las actividades realizadas por los terceros autorizados mediante el uso de instrumentos encaminados a identificar áreas de oportunidad.
- 8.8. **Supervisor sanitario:** Personal verificador / dictaminador sanitario que puede desempeñar acciones orientadas a la supervisión del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, así como, del cumplimiento de la autorización que fue otorgada para actuar como tercero autorizado
- 8.9. **Tercero autorizado:** A la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: COS-DESVS-P-06
	COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA		Rev.-01
	6.-PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS		Hoja: 9 de 9

8.10. Vigilancia Sanitaria: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

8.11. Visita de supervisión sanitaria: Es la diligencia a cargo del personal expresamente autorizado para llevar a cabo la revisión física del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, así como, el cumplimiento de la autorización que fue otorgada para actuar como tercero autorizado.

9.0 Cambios en esta versión

Número de Revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Marzo 2012	Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-DESV-01 vigente desde agosto 2011, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. Se hace referencia a otros procedimientos de la COS.
Revisión 1	Julio 2012	Se elimina la referencia a la Coordinación de terceros autorizados y se añaden responsabilidades a la SESV Se establece la diferencia entre las actividades para integrar el programa anual de supervisión y las correspondientes para la ejecución del programa

10.0 anexos

No aplica