


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 1 de 18

# **4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 2 de 18

## 1.0 Propósito

1.1 1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que deberá seguirse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para el monitoreo continuo de riesgos sanitarios (MCRS) de una manera sistemática y ordenada.

## 2.0 Alcance

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos, a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo y a la Gerencia de Muestreo y Monitoreo, en lo que corresponde a las actividades para el monitoreo continuo de riesgos sanitarios.



## 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos:

- La implementación de este procedimiento.
- La revisión y actualización de este procedimiento.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER), a través de su mesa de control de gestión, será la responsable de:

- Verificar que todas las solicitudes de monitoreo continuo de riesgos sanitarios (MCRS) que presenten las unidades o áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como las que se reciban del Centro Integral de Servicios cumplan con:
  - Indicar de manera clara y precisa el alcance, tipo de solicitud y tiempo en que se requiere la respuesta, así como estar firmada por el titular de la unidad administrativa solicitante.
  - Aportar, junto con su solicitud, toda la información necesaria, de manera completa y clara, así como la que se le requiera de manera adicional, con el fin de que la CEMAR emita en tiempo y forma los resultados de requeridos.
- Recibir todas las solicitudes de MCRS y demás documentación relacionada con las mismas y distribuirlas a las áreas internas de la CEMAR, que correspondan para su atención; así como realizar el trámite de entregar de respuestas a usuarios y registrar todos los oficios y



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 3 de 18

documentos de respuestas y su anexos (incluyendo las de no procedencia del trámite) que se derive de la atención de dichas solicitudes.



- Registrar en las hojas de control de gestión interna, el trámite tanto de la recepción y entrada de solicitudes de MCRS, como de las respuestas que se generen; asimismo obtener fotocopias de los documentos de respuesta y archivar copias de respuestas y originales de las solicitudes.

3.3 La Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos (SEFR), a efecto de llevar a cabo el análisis técnico correspondiente para los MCRS, será la responsable de:

- Definir los usuarios potenciales internos o externos del MCRS solicitado, de acuerdo con la población posiblemente expuesta al riesgo.
- Proponer los objetivos generales y específicos que tendría el MCRS solicitado; actualizándolos a lo largo del proceso de análisis.
- Identificar las regulaciones jurídicas posiblemente aplicables al caso.
- Proponer los medios que serían muestreados en el MCRS que se diseñaría, de acuerdo con la naturaleza de las posibles fuentes y rutas de exposición o los orígenes del riesgo en cuestión y los modelos de exposición disponibles.
- Proponer el (los) criterio(s) o factor(es) de riesgo que se van a muestrear, medir, monitorizar y verificar.
- Proponer los indicadores de exposición o de efecto que se utilizarán en la medición y el monitoreo y la manera en que podrían construirse o calcularse.
- Proponer la ubicación geográfica general, las fechas tentativas de inicio y terminación del proceso de implementación y la periodicidad con la que podría realizarse las mediciones para el monitoreo y la verificación.
- Proponer el tipo o naturaleza de la información requerida para la verificación de los criterios mediante los indicadores propuestos, así como las posibles fuentes de información primaria y secundaria y las actividades de campo iniciales.
- Instruir a la Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM) acerca de las características generales del plan de trabajo: programación, coordinación con el área solicitante, manejo de información, asignación de responsabilidades, trabajo inicial de campo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 4 de 18

- Elaborar y entregar a la GMM el documento técnico con su resumen del análisis técnico general de la solicitud e instrucciones básicas y anexar el original de la solicitud de MCRS y fotocopia del volante de asignación con la instrucción de atender.
- Archivar copia del documento técnico, original del volante de asignación; obteniendo fotocopia del volante de asignación y copia de la solicitud de MCRS.
- Apoyar las actividades de planeación técnica específica y realizar un seguimiento de sus avances.
- La Gerencia de Muestro y Monitoreo (GMM), una vez recibidas por parte de la SEFR instrucciones y el documento técnico con su resumen del análisis técnico general de la solicitud de MCRS, será la responsable de:
- Determinar los requerimientos de información de fuentes primarias y secundarias, como insumo para la planeación, así como los posibles requerimientos de información para el MCRS propiamente dicho.
- Elaborar y ejecutar un plan de obtención de la información de fuentes secundarias requerida, en coordinación y con el apoyo de la Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitarios de la Comisión de Fomento Sanitario.
- Elaborar una carpeta básica de proyecto, con documentos impresos y electrónicos de los documentos de referencia consultados que resulten pertinentes, así como la solicitud de MCRS, la copia del volante de asignación y el documento técnico, así como mantener actualizada dicha carpeta a lo largo de todo el proceso.
- Planear y realizar las visitas de observación preliminar del(os) sitio(s) donde se pretende realizar el MCRS, para la obtención de información de fuentes primarias.
- Durante las visitas de observación preliminar, realizar registros gráficos (fotos, videos) y notas de campo.
- Revisar la evidencia obtenida y elabora una síntesis informativa preliminar, que será integrada a la carpeta básica de proyecto.
- Determinar las opciones o modalidades de monitoreo continuo de los riesgos sanitarios que se realicen en otras partes o se propongan en la bibliografía consultada, según la tecnología y la organización disponibles para la obtención de información primaria requerida.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 5 de 18

- Elaborar y mantenerla actualizada a lo largo de todo el proceso, una matriz de análisis comparativo de alternativas, colocando las opciones o modalidades en las filas y las características de ventajas, desventajas y costos en las columnas, asimismo continuar con la búsqueda de información de fuentes primarias y secundarias que resuelvan los espacios que queden vacíos en la matriz e integrar ésta a la carpeta básica de proyecto.
- Revisar y reducir progresivamente las opciones o modalidades a evaluar hasta concretar un grupo útil y manejable y considerando los intereses del solicitante, la eliminación de opciones inútiles o no factibles, y la integración de modalidades complementarias.
- Para cada modalidad a analizar, de aquellas que se consideren más útiles y viables, proponer un plan de muestreo, medición y monitoreo continuo que incluya los elementos contenidos en el “Instructivo para la elaboración de un Plan de Muestreo, Medición y Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios” (véase el Anexo 1).
- Determinar y relacionar los recursos necesarios para la realización del MCRS para cada una de las alternativas disponibles evaluadas: materiales (equipo, consumibles), humanos, de organización y financieros, así como su entrada en el proceso de implementación a lo largo del tiempo.
- Estimar los costos directos e indirectos para cada una de las modalidades evaluadas y su incidencia a lo largo del tiempo, así como las características de las opciones de financiamiento del proyecto disponibles.
- Integrar el plan de muestreo, medición y monitoreo continuo elaborado para cada alternativa de MCRS evaluada, así como integrar la relación correspondiente de recursos y costos de cada alterativa, a la carpeta básica de proyecto y archivar dicha carpeta.
- Elaborar un documento técnico basado en los resultados de la comparación técnica, organizacional, social, informática y financiera de las alternativas evaluadas.
- Presentar y entregar a la SEFR el documento técnico y la matriz de comparación técnica de las alternativas, opciones o modalidades consideradas en el análisis final, proponer aquella que muestre el mejor balance de ventajas, costos y riesgos, asimismo revisar y analizar de manera conjunta los detalles y anexar copia de los documentos de la carpeta básica.

3.4 Para la obtención de información especializada podrá considerarse el apoyo del Centro de Información (CENINF) de la COFEPRIS como una opción, por lo que la Gerencia de Información Sobre Riesgos Sanitarios, adscrita a la Comisión de Fomento Sanitario, atendiendo a sus funciones será la responsable de coordinar dicho Centro de Información.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 6 de 18

3.5 La DEER, a través de la mesa de control será la responsable encargada de:

- 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.
- Coordinar los trabajos de elaboración del monitoreo continuo de riesgos



3.6 Para los efectos de este procedimiento, las diversas instancias de la COFEPRIS que participen en la solicitud, elaboración y aplicación de los MCRS deberán entender como:

- Unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran a la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal, la Secretaría Técnica y el Centro Integral de Servicios.
- Áreas administrativas, a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.
- Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos, Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, Gerencia de Muestreo y Monitoreo, las áreas administrativas con ésta denominación, adscritas a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos en la COFEPRIS.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 7 de 18



#### 4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de solicitud de monitoreo continuo de riesgos sanitarios	<p>1.1 Recibe solicitud de Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios (MCRS); la registra en las hojas de control de gestión interna y la entrega a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de MCRS</li> </ul>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
2.0 Recepción y determinación de procedencia de solicitud	<p>2.1 Analiza el alcance, tipo de solicitud y tiempo requerido para atender la solicitud de MCRS; asimismo determina si procede de acuerdo con los criterios establecidos; de no proceder, elabora documento de respuesta (memorándum) y entrega mediante la mesa de control al solicitante, en donde se le informa el motivo por el cual la solicitud fue rechazada (véase el punto dos y tres de la política 3.2 para entrega de respuestas) y concluye procedimiento.</p> <p>Procede: No: Termina procedimiento Si: Continúa procedimiento</p>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
3.0 Asignación del análisis técnico del proyecto a la SEFR	<p>3.1 Entrega la solicitud a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR) y le instruye directamente y por escrito en volante, sobre los términos generales que tendrá el análisis técnico a realizar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud de MCRS con instrucciones</li> </ul>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
4.0 Análisis técnico general y elaboración de propuesta de trabajo.	<p>4.1 Recibe solicitud de MCRS con instrucciones y realiza el análisis técnico y la propuesta de trabajo de conformidad con lo señalado en la política 3.3 de este procedimiento.</p>	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 8 de 18

	<p>4.2 Instruye a la Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM) acerca de las características generales del plan de trabajo: programación, coordinación con el área solicitante, manejo de información, asignación de responsabilidades, trabajo inicial de campo.</p> <p>4.3 Elabora y entrega a la GMM el documento técnico con su resumen del análisis técnico general de la solicitud e instrucciones básicas, y anexa el original de la solicitud de MCRS y fotocopia del volante de asignación con la instrucción de atender.</p> <p>4.4 Archiva copia de su documento técnico, original del volante de asignación; obtiene fotocopia del volante de asignación y copia de la solicitud de MCRS; así como apoya las actividades de planeación técnica específica y realiza un seguimiento de sus avances</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento técnico y resumen de análisis</li> </ul>	
5.0 Planeación técnica específica del proyecto	<p>5.1 Recibe por parte de la SEFR instrucciones y el documento técnico con su resumen del análisis técnico general de la solicitud de MCRS y lleva acabo la planeación técnica específica del proyecto, ello conforme a lo señalado en la política 3.4 de este procedimiento.</p> <p>5.2 Elabora un documento técnico basado en los resultados de la comparación técnica, organizacional, social, informática y financiera de las alternativas evaluadas.</p> <p>5.3 Presenta a la SEFR el documento técnico y la matriz de comparación técnica de las alternativas, opciones o modalidades consideradas en el análisis final, propone</p>	Gerencia de Muestreo y Monitoreo





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 9 de 18



	<p>aquella que muestre el mejor balance de ventajas, costos y riesgos, revisa y analiza de manera conjunta los detalles. Anexa copia de los documentos de la carpeta básica de proyecto que se le soliciten.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documento Técnico y matriz de comparación</li> </ul>	
6.0 Estructuración de la propuesta definitiva.	<p>6.1 Recibe documento técnico con la matriz comparativa de alternativas evaluadas, así como copia de otros documentos de la carpeta básica de proyecto que considere necesario se le anexen.</p> <p>6.2 Elabora un documento técnico con una síntesis informativa de las actividades realizadas, los problemas presentados y los logros; la estructura y los elementos principales de la propuesta de MCRS, sus alcances, los requerimientos de recursos y un cronograma tentativo para la implementación, así como también una síntesis del análisis comparativo realizado y las razones básicas que llevaron a elegir la alternativa propuesta.</p> <p>6.3 Entrega a la DEER el documento técnico (archiva copia), con copia de los anexos elaborados por la GMM y acuerda una estrategia para presentar la propuesta de MCRS al solicitante (usuario, unidad o área solicitante).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Documento Técnico y copia de anexos</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos
7.0 Presentación de la propuesta al solicitante y determinación de procedencia	<p>7.1 Acuerda reunión(es) con el solicitante del MCRS para la presentación de la propuesta de MCRS.</p> <p>7.2 Presenta síntesis ejecutiva e inicia un</p>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 10 de 18



	<p>trabajo conjunto para revisar la propuesta final en grupo de análisis, adecuar los detalles y con las observaciones que haga el solicitante y decidir conjuntamente si la propuesta será aceptada e implementada y de ser así, si la CEMAR llevará a cabo la implementación, en el caso de que la propuesta incluya dicha participación.</p> <p>7.3 Acuerda coordinación (lugar, tiempo y mecanismo) para conocer la respuesta del solicitante, y recibe respuesta: Verifica si la propuesta fue aceptada; de no ser aceptada elabora documento de respuesta (memorándum interno) y entrega mediante la mesa de control al solicitante, en donde se le informa el motivo por el cual la propuesta fue rechazada (véase el punto dos y tres de la política 3.2 para entrega de respuestas) y concluye procedimiento.</p> <p>Procede: No: Termina procedimiento Si: Continúa procedimiento</p>	
8.0 Verificación si la CEMAR implementará la propuesta	<p>8.1 Verifica si la propuestas será implementada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos(CEMAR); de no ser así, elabora un documento técnico (final) con un anexo de sugerencias para la implementación del proyecto por el área solicitante o por otra área seleccionada por el solicitante y mantiene un contacto periódico con éste para dar seguimiento al caso; anexa el documento a los que se entregarán al solicitante como respuesta a su solicitud, entrega documento técnico (final) con anexos y documento de respuesta, a la mesa de control de gestión para entrega al solicitante y archiva copias de documentos técnicos, de matriz comparativa de análisis,</p>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos

<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: CEMAR-DEER-P-4
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			Rev.-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS			Hoja: 11 de 18


	<p>y demás anexos y concluye procedimiento.</p> <p>Procede:  No: Termina procedimiento  Si: Continúa procedimiento</p>	
9.0 Planeación y coordinación del proceso de implementación.	<p>9.1 Determina en coordinación con el solicitante las responsabilidades respectivas de la CEMAR, del solicitante y de terceros que deban participar en el proceso de implementación y posterior operación del MCRS.</p> <p>9.2 Define los procedimientos idóneos para la autorización del proyecto por las áreas correspondientes.</p> <p>9.3 Instruye a la SEFR para dar inicio al proceso de implementación.</p>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
10.0 Elaboración de programa de trabajo para la implementación.	<p>10.1 Convoca a reuniones de coordinación y de acuerdo con las partes participantes.</p> <p>10.2 Elabora un programa de trabajo en el que se establezca etapas, actividades, responsabilidades y tiempos del proceso de implementación.</p> <p>10.3 Revisa el programa de trabajo con la GMM y le entrega una versión definitiva (archiva copia); asimismo realiza el seguimiento periódico de avances.</p> <p>10.5 Archiva copia de programa de trabajo y sucesivamente, copia con avances que le proporcione la GMM.</p>	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos.
11.0 Ejecución del programa de implementación	11.1 Elabora minutas de reuniones de coordinación y acuerdo, con firma de participantes (archiva original y distribuye copias a los participantes para su archivo).	Gerencia de Muestreo y Monitoreo.

<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-4
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS			Rev.-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS			Hoja: 12 de 18

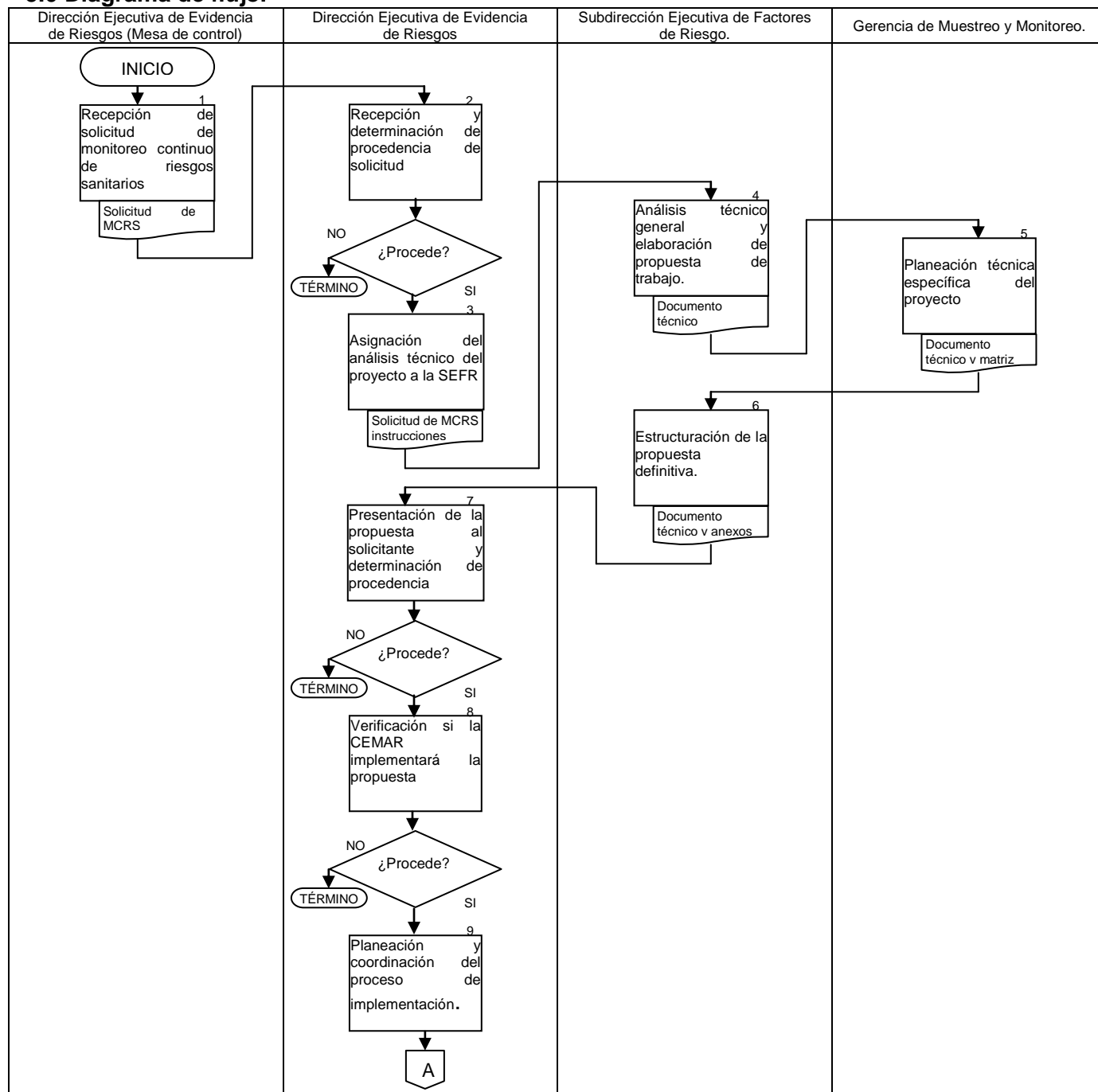
	<p>11.2 Realiza los trámites y las acciones necesarios para la procuración de los recursos necesarios que corresponda a la CEMAR, de acuerdo con la distribución de responsabilidades acordada y el programa de trabajo y registra en dicho diagrama los avances que se vayan efectuando.</p> <p>11.3 Verifica la recepción de recursos nuevos desde proveeduría hasta los usuarios.</p> <p>11.4 Instruye, verifica, registra, apoya y corrige las acciones de los demás participantes, acuerdo con los resultados que se vayan obteniendo y el cumplimiento de las metas programadas, y elabora periódicamente reportes de seguimiento.</p>	
12.0 Realización de evaluación final del proceso de implementación y archivo	<p>12.5 Realiza al término del proceso de implementación una evaluación final del mismo y las sugerencias pertinentes para la operación continuada del MCRS y elabora con éstos elementos un documento técnico que entrega al SEFR.</p> <p>12.6 Archiva los documentos generados durante la implementación, incluyendo programa de trabajo, minutas de reuniones de coordinación y acuerdo, reportes de seguimiento, y copia de documento técnico en la carpeta básica de proyecto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento técnico de evaluación</li> </ul>	Gerencia de Muestreo y Monitoreo.
13.0 Evaluación de la implementación y elaboración de informe de conclusión del proceso	<p>13.1 Recibe, evalúa y en su caso y aprueba el documento técnico.</p> <p>13.2 Informa del término del proceso de implementación y de sus resultados, en documento técnico a la DEER anexa copia de</p>	Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 13 de 18

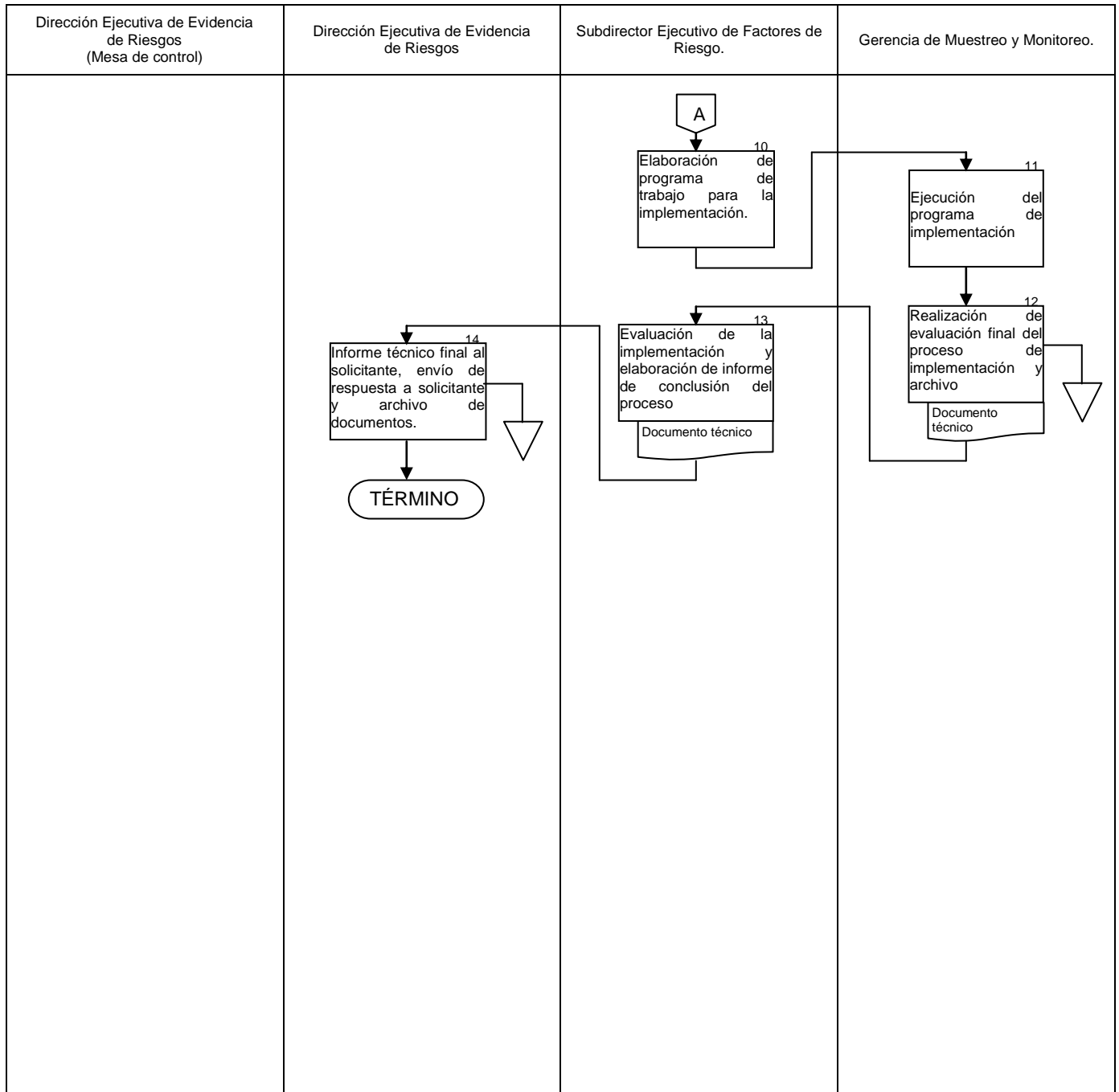
	<p>documento técnico.</p> <p>13.3 Archiva copia del programa de trabajo con registros de avances, el documento técnico y la copia del informe de término del proceso de implementación, documento técnico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento técnico de conclusión (informe)</li> </ul>	
14.0 Informe técnico final al solicitante, envío de respuesta a solicitante y archivo de documentos.	<p>14.1 Recibe documento técnico y en su caso avala.</p> <p>14.2 Informa del término del proceso mediante reporte técnico que anexa a la respuesta final de la solicitud que se enviará al solicitante.</p> <p>14.3 Elabora y entrega documento de respuesta final a la mesa de control de gestión para que ésta registre la respuesta a la solicitud de MCRS en las hojas de control de gestión interna; obtenga fotocopia del documento de respuesta, archive copia de la respuesta y el original de la solicitud de MCRS y envíe al solicitante el documento de respuesta, con anexos si los hubiera (véase el punto dos y tres de la política 3.2 para entrega de respuestas).</p> <p>14.4 Archiva el documento técnico de término del proceso de implementación, la copia del documento técnico de evaluación de la implementación y la copia del documento de respuesta final enviado al solicitante.</p>	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
	<b>TERMINA PROCEDIMIENTO</b>	




<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 EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		CEMAR-DEER-P-4
	4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
			Hoja: 14 de 18

## 5.0 Diagrama de flujo.



<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: CEMAR-DEER-P-4
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS		Hoja: 15 de 18





 <b>SALUD</b>  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 16 de 18

## 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
<b>Programa de Acción: Protección Contra Riesgos Sanitarios.</b> Sistema Federal de Protección Sanitario. COFEPRIS / Secretaría de Salud	No aplica
Artiola, Janick F., Ian L. Pepper, Mark Brusseau. <b>Environmental Monitoring and Characterization</b> , Elsevier Academic Press, London UK / San Diego California USA, 2004.	No aplica
Barnett, V. and A. O'Hagan. <b>Setting Environmental Standards</b> , Chapman & Hall, London UK, 1997.	No aplica
Popek, Emma P. <b>Sampling and Analysis of Environmental Chemical Pollutants. A Complete Guide</b> , Academic Press, Walnut Creek California USA, 2003	No aplica
Wiersma, Bruce G. (editor) <b>Environmental Monitoring</b> , CRC Press LLC, Boca Raton / London / New York / Washington DC, 2004	No aplica
Barth, Richard C., Karl Topper. <b>Sampling and Monitoring of Environmental Contaminants</b> , McGraw-Hill (College Custom Series), Colorado USA, 1993.	No aplica
Corvalán, C., D. Briggs and G. Zielhuis. <b>Decision-Making in Environmental Health. From Evidence to Action</b> , E & FN Spon / World Health Organization, London / USA / Canada, 2000.	No aplica
Institut of Medicine. <b>Environmental Health Indicators. Bridging the Chasm of Public Health and the Environment</b> , Workshop Summary, IOM of the National Academies, Washington DC USA, 2004.	No aplica
Csuros, Maria. <b>Environmental Sampling and Analysis for Technicians</b> , Lewis Publishers, Boca Raton / London / New York / Washington DC, 1994.	No aplica
Bartram, Jamie and Richard Ballance (editores). <b>Water Quality Monitoring. A practical guide to the design and implementation of freshwater quality studies and monitoring programmes</b> . UNEP (United Nations Environment Programme) / WHO / Taylor & Francis Group, London / New York, 1996.	No aplica





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 17 de 18

Sanders, Thomas G. et al. <b>Design of Networks for Monitoring Water Quality</b> , Littleton, Colorado USA, 1983.	No aplica
Ward, Robert C., Jim C. Loftis, Graham B. McBride. <b>Design of Water Quality Monitoring Systems</b> , Van Nostrand Reinhold, New York, 1990	No aplica
Molina, Luisa T., Mario J. Molina (editores). <b>Air Quality in the Mexico Megacity. An Integrated Assessment</b> , Kluwer Academic Publishers, Dordrecht / Boston / London, 2002.	No aplica
Parlar, Harun (editor). <b>The MAK-Collection for Occupational Health and Safety, Part III, Air Monitoring Methods</b> , Volume 9, Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG / Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGzA Freising-Weihenstephan Germany, 2005.	No aplica

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de MCRS	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo	No aplica (documento único)
Solicitud de MCRS instrucciones	5 años	Gerencia de Muestreo y Monitoreo	No aplica (documento único)
Documento técnico	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo	No aplica (documento único)
Documento técnico y matriz	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo	No aplica (documento único)
Documento Técnico y anexos	5 años	Gerencia de Muestreo y Monitoreo	No aplica (documento único)
Documento Técnico de conclusión (informe)	5 años	Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo	No aplica (documento único)
Registro de recepción y atención de solicitudes de monitoreo continuo de riesgos sanitarios.	5 años	Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (Mesa de control de gestión)	No aplica (documento único)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CEMAR-DEER-P-4</b>
	COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS		Rev.-0
	<b>4. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS</b>		Hoja: 18 de 18

## 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 **DEER:** Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos.

8.4 **GMM:** Gerente de Muestreo y Monitoreo.

8.5 **GIRS:** Gerencia de Información Sobre Riesgos Sanitarios.

8.6 **MONITOREO:** Función continua que usa la recolección sistemática de datos sobre indicadores específicos para controlar un proceso, con el fin de evaluar problemas, desarrollar políticas públicas y medir avances en las intervenciones realizadas.

8.7 **MCRS:** Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios

8.8 **RIESGO SANITARIO:** Expectativa resultante de la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso conocido o potencial a la salud y su severidad asociada, derivado de la exposición de la población a peligros biológicos, químicos y físicos por consumo o uso de agua, alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas o peligrosas y otros productos, sustancias o agentes físicos, químicos o biológicos presentes en el medio ambiente o en el trabajo y a mensajes publicitarios de productos cuyo consumo pueda alterar la salud.

8.9 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva de Factores de 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"> <li>Este procedimiento iniciará con la <b>Revisión 0</b>, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-16, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.</li> <li>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</li> </ul>

## 10.0 Anexos

10.1 Anexos 1: Instructivo para la elaboración de un Plan de Muestreo, Medición y Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios

## COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

### COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

#### DIRECCIÓN EJECUTIVA DE EVIDENCIA DE RIEGOS

### Instructivo para la elaboración de un Plan de Muestreo, Medición y Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios

El Gerente de Muestreo y Monitoreo elaborará el Plan de Muestreo, Medición y Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios, para evaluar cada una de las alternativas de diseño de un sistema de monitoreo continuo de riesgos sanitarios, con el fin de compararlas y elegir una de ellas, con los siguientes elementos:

- *Medio(s)* que será(n) muestreado(s) y monitoreado(s) en el MCRS.
- Características de las *muestras* que se colectarían en el MCRS: tipo, tamaño, matriz.
- *Criterios o factores de riesgo* que se deberán medir (por ejemplo, contaminantes) en el MCRS.
- *Indicadores o índices de riesgo*, método(s) de análisis de laboratorio, procedimientos de cálculo (por ejemplo, promedio móvil de la concentración promedio horaria para las últimas ocho horas, cada hora) e el MCRS.
- *Estándares o valores de referencia* de los indicadores, que podrían constituir niveles de protección contra los riesgos, de acuerdo con la información secundaria o primaria disponible (por ejemplo, 0.08 partes por millón, máximo una vez al año, para el indicador empleado) en el MCRS.
- *Tipo(s) de muestreo* que constituirá(n). mediante mediciones sucesivas, las actividades de MCRS.
- *Número de muestras (intensidad) y tipos de muestras* colectadas en el tiempo y el espacio. Ubicación de los sitios de recolección o de las estaciones de monitoreo (mapas), posible área de cobertura, frecuencia y periodicidad del muestreo.
- Necesidades aproximadas de *personal*, para la implementación del proyecto y para su operación posterior continua: número, horas, perfil, necesidades de capacitación específica. Organización y procedimientos generales requeridos; organización actual que podría ser útil y organización que requeriría desarrollarse.
- *Calidad* requerida y aspectos generales del control de calidad que se aplicaría al muestreo y MCRS: confiabilidad, precisión (resolución): sensibilidad, especificidad. Representatividad.

VIGENCIA \_\_\_\_\_

AUTORIZÓ \_\_\_\_\_  
Nombre. Puesto y Firma

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

### DIRECCIÓN EJECUTIVA DE EVIDENCIA DE RIEGOS

#### Instructivo para la elaboración de un Plan de Muestreo, Medición y Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios

- *Equipo e infraestructura* requeridos:
  - *Recolección*: especificaciones pertinentes de los instrumentos para la recolección, la observación y la medición o análisis en campo; contenedores de muestras, requerimientos de descontaminación; medios y condiciones requeridas para el transporte de muestras, cadenas de custodia. Condiciones para la recolección de muestras.
  - *Medición*: procesamiento y análisis de muestras en laboratorio; protocolos analíticos (parámetros, métodos, límites de detección). Límites de cuantificación. Requerimientos de calibración.
  - *Automatización*, sensores y transductores, sistema de adquisición de datos, gestión y control de calidad de los datos. Posibilidades de digitalización de los datos y de integración de sistemas de información geográfica.
- *Interfase* entre el proceso de *muestreo* y el *laboratorio de análisis*: disponibilidad, distancias, comunicación y coordinación.
- *Seguridad*: tipo y nivel de equipo protector; entrenamiento; descontaminación; zonas de trabajo.
- *Documentación* que podría requerirse: manuales, instructivos, formatos, etiquetas, etc.
- *Tiempos* en que podría iniciarse y terminarse el proceso de *implementación*.
- *Documentos de referencia* en que se apoya el análisis realizado: referencias bibliográficas.

HOJA 2/2

VIGENCIA \_\_\_\_\_

AUTORIZÓ \_\_\_\_\_  
Nombre. Puesto y Firma