


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 1 de 11

1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA QUE PROPORCIONA LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 2 de 11

1.0 Propósito

- 1.1. Establecer las actividades y lineamientos a los que se sujetan los servicios analíticos de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, para llevar a cabo el análisis de muestras tanto de usuarios particulares como las provenientes de: operativos, denuncias, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, liberación de vacunas y programas prioritarios de la COFEPRIS.

2.0 Alcance

- 2.1. A nivel interno aplica a todas las áreas que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (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.

3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1. La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a través de la Gerencias que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) analizan las muestras provenientes de: operativos, denuncias, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, liberación de vacunas y programas prioritarios de la COFEPRIS; así como los análisis de muestras solicitados por usuarios particulares.



- 3.2. 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 Toxicológicos (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)

- 3.3. Los usuarios podrán solicitar cotizaciones de análisis de muestras de forma escrita, por lo que el Área de Recepción de Muestras de la CCAyAC será la responsable de recibirlas y verificar que contenga las especificaciones del producto y tipo de prueba(s) requerida(s); así

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 3 de 11



como cualquier otra información que complemente la solicitud. Se puede entregar mediante correo electrónico, fax o personalmente en el área de Recepción de Muestras

- 3.4. La Dirección Ejecutiva de Control Analítico elabora a través del área de Recepción de Muestras (RM), será la instancia encargada de emitir las cotizaciones de análisis de laboratorio que le soliciten los usuarios y para las diferentes Unidades Administrativas de la COFEPRIS e Instituciones con los que exista convenio, no aplica la elaboración de cotización.
- 3.5. El área de Recepción de Muestras deberá recibir las muestras para prueba, las cuales deberán cumplir con los criterios de aceptación. Los criterios de aceptación se encuentran publicados en la página web de COFEPRIS, para conocimiento de los usuarios.
- 3.6. Todas las unidades o áreas administrativas de la COFEPRIS, así como las autoridades de regulación y fomento sanitario de los Estados, que requieran enviar muestras a la CCAyAC derivado de emergencias y brotes, deberán informar de ello al Líder de Proyecto de Emergencias y acordar con el Titular de la CCAyAC o con el Director Ejecutivo de Control Analítico, el envío.

Nota: En el caso de contingencias estatales, el Titular de la CCAyAC o el Director Ejecutivo de Control Analítico deberán tratar directamente con el Estado (autoridad de Regulación y Fomento Sanitario), para determinar su posible atención.

Las muestras procedentes de denuncias, emergencias, operativos y/o sospecha de falsificación se les dará ingreso, aún cuando no cumplan con los requisitos



- 3.7. Las diferentes Gerencias que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico de acuerdo a la especialidad de cada una y de conformidad con el tipo de análisis o prueba que solicite el usuario, analizará las muestras y emitirá los resultados al área de Recepción de Muestras de la CCAyAC; ésta elabora el informe de resultados y entrega al usuario.
- 3.8. La Dirección Ejecutiva de Control Analítico establecerá el calendario de envío de muestras con los principales usuarios.
- 3.9. 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
- 3.10. La Gerencia de Gestión de la Calidad perteneciente a la DEI será la responsable de:

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div>	Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA			REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA			Hoja: 4 de 11

- 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.



3.11. 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.

3.12. 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-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 5 de 11

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 y elaboración de cotización	<p>2.1. Recibe solicitud de análisis de muestras (Véase la política 3.3).</p> <p>2.2. Elabora cotización respectiva a petición del usuario, si aplica. (Véase la política 3.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> Cotización 	Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestras)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 6 de 11



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
3.0 Recepción de muestras	<p>3.1. Recibe las muestras y verifica que éstas cumplan con los criterios de recepción como son: documentos, cantidad de muestra, consistencia, temperatura. Si están correctas, continúa procedimiento; en caso contrario, termina. (Véase la política 3.5).</p> <p>Procede: No: Termina procedimiento Si: Continúa Procedimiento</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestras) Nota: Véase Política 3.11</p>
4.0 Registro y distribución de muestras	<p>4.1. Registra el ingreso e identifica la muestra con número interno único (folio), prepara la muestra (cuando aplique) y las distribuye a las diferentes gerencias analíticas dependiendo del tipo de prueba a realizarse (Véase política 3.7)</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestra) Nota: Véase Política 3.11</p>
5.0 Aplicación del método de análisis y elaboración de informe	<p>5.1. Selecciona y aplica a través de sus áreas químicas y analistas el método del estudio. (Véase política 3.2)</p> <p>5.2. Desarrolla análisis de muestras, registra en bitácoras o formatos los datos y resultados del análisis y elabora informe primario (Véase política 3.2)</p> <p>5.3. Entrega Informe primario de resultados junto con los registros al personal de supervisión que las gerencias designen para su revisión. (Véase política 3.2)</p> <p>• Informe primario de resultados</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas (áreas de químicos y analistas) Nota: Véase Política 3.11</p>

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 7 de 11

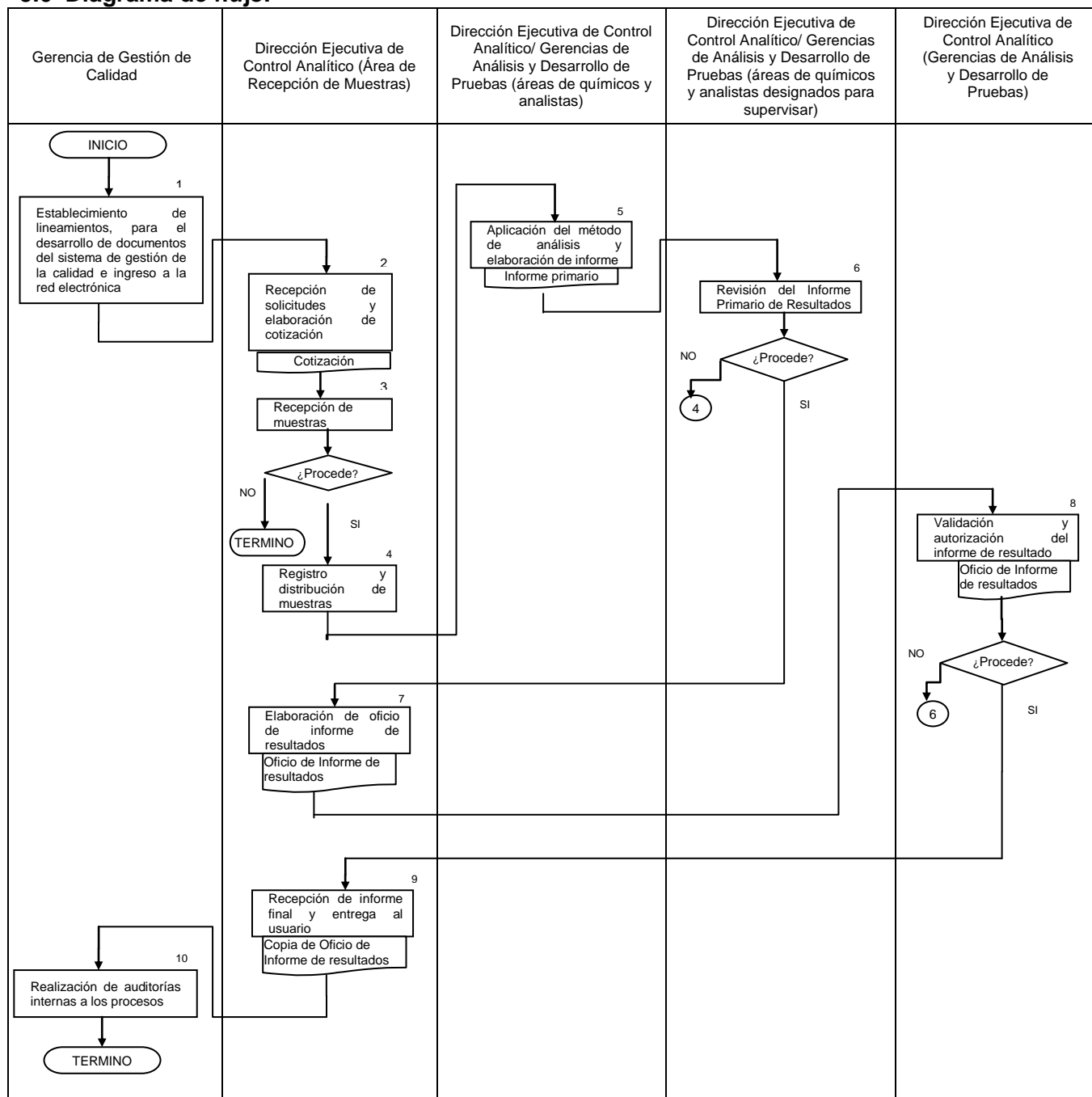
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
6.0 Revisión del Informe Primario de Resultados	<p>6.1. Recibe, revisa y analiza el informe primario de resultados contra los registros y determina si los resultados son correctos. Si el informe primario es correcto, entrega al área de transcripción de Recepción de muestras; en caso contrario regresa a la actividad 5.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: Continúa Procedimiento</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas (áreas de químicos y analistas designados para supervisar)</p> <p>Nota: Véase Política 3.11</p>
7.0 Elaboración de oficio de informe de resultados	<p>7.1. Recibe el informe primario.</p> <p>7.2. Elabora el oficio de informe de resultados.</p> <p>7.3. Entrega el oficio de resultados a las Gerencia(s) que haya(n) realizado la(s) prueba(s) para su revisión y firma. (Véase política 3.7)</p> <p>• Oficio de informe de resultados</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestras)</p>
8.0 Validación y autorización del informe de resultado	<p>8.1. Valida que el informe de resultados sea correcto; si es correcto, autoriza el informe de resultados y entrega al área de Recepción de muestras; en caso contrario regresa a la actividad 6.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 6 Si: Continúa Procedimiento</p> <p>• Oficio de informe de resultados</p>	<p>Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas)</p> <p>Nota: Véase Política 3.11</p>



<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: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA			REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA			Hoja: 8 de 11

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
9.0 Recepción de informe final y entrega al usuario	9.1. Recibe informe final lo fotocopia y registra en control interno la salida de éste. 9.2. Entrega el informe de resultados original al usuario 9.3. Archiva y resguarda la fotocopia del informe de resultados (Véase política 3.7) <ul style="list-style-type: none"> • Copia del oficio de informe de resultados 	Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestras)
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>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA			REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA			Hoja: 9 de 11

5.0 Diagrama de flujo.





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 10 de 11

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. (D.O.F 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 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	Los indicados en los documentos de referencia
Catálogo de criterios y requisitos para el ingreso de muestras a análisis.	CCAYAC-CT-07
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
Cotización	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Área de Recepción de Muestras	Número de folio que le corresponda
Registros de Análisis	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Área Generadora/ Dirección Ejecutiva de Control Analítico	Formatos y bitácoras de acuerdo al tipo de prueba y área generadora
Expediente (Copia de informe de resultados e informe primario)	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Área de Recepción de Muestras	Número de folio que le corresponda
Copia del oficio de informe de resultados	2 años en el área 4 años en archivo de concentración	Dirección Ejecutiva de Control Analítico (Área de Recepción de Muestras)	Número de folio que le corresponda

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CCAyAC-DECA-P-01
	COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA		REV. 0
	1. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA		Hoja: 11 de 11

8.0 Glosario

- 8.1. **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- 8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
- 8.3. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 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 inicia con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-102, 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