

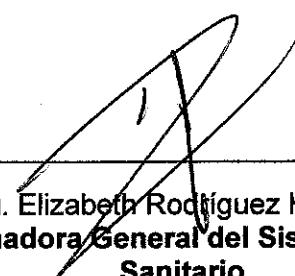





|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DETECCIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE<br/>RIESGOS SANITARIOS</b> | <b>Código:</b><br>PR-COPRISEM-CGSES-JEMR-01 |
|   |  | <b>Página</b><br>1 de 8                     |

**SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS**

|   |   |
|---|---|
| <b>ELABORÓ:</b><br><br><br><hr/> <b>Ing. Raúl Gerardo Villalobos Muro</b><br><b>Jefe de Evidencia y Manejo de Riesgo</b> | <b>REVISÓ:</b><br><br><br><hr/> <b>Ing. Elizabeth Rodríguez Hortales</b><br><b>Coordinadora General del Sistema Estatal Sanitario</b><br><br><br><hr/> <b>M.C. Sergio Octavio García Álvarez</b><br><b>Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos</b> |
|---|---|

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <b>Fecha:</b> Agosto 2016 | <b>Fecha:</b> Agosto 2016 |
|---------------------------|---------------------------|


|   |  |
|---|--|
| <b>AUTORIZÓ:</b><br><br><br><hr/> <b>Dra. Giorgia Rubio Bravo</b><br><b>Directora General de Servicios de Salud de Morelos</b> | <b>APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO</b><br><br><b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/ORD/16</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
|---|--|

|  |  |   |
|--|--|---|
|  <b>Servicios de Salud</b><br>MORELOS | <b>PROCEDIMIENTO<br/>         DETECCIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS<br/>         SANITARIOS</b> | <b>Código:</b><br>PR-COPRISEM-CGSES-JEMR-01 |
|  |  | <b>Página</b><br>2 de 8                     |

**Hoja de Control de Emisión y Revisión**

| No. Rev. | Motivo del cambio | Naturaleza del cambio                                  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
|----------|-------------------|--|-------------------------|-------------------|
| 1        | Actualización     | Actualización del formato autorizado por JG de los SSM |                         | Agosto 2016       |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/ORD/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DETECCIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS<br/>SANITARIOS</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-CGSES-JEMR-01 |
|   |  | Página<br>3 de 8                     |

### Hoja de Control de Copias

Esta es una copia controlada del procedimiento Detección, evaluación y control de riesgos sanitarios.


El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                                     | No. de copia controlada |
|--|-------------------------|
| Coordinadora General del Sistema Estatal Sanitario | 1                       |
| Jefe de Evidencia y Manejo de Riesgo               | 2                       |
|  |                         |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |                                      |
|---|--|--------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DETECCIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL DE RIESGOS<br/>SANITARIOS</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-CGSES-JEMR-01 |
|   |  | Página<br>4 de 8                     |

1. Propósito:

Establecer un método eficiente y estructurado para detectar, evaluar y controlar Riesgos Sanitarios.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica al personal de la Jefatura de Evidencia y Manejo de Riesgos (JEMR), y al personal de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario (CGSES).

3. Referencias:

- 3.1 Ley General de Salud.
- 3.2 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- 3.3 Reglamento Interior de los Servicios de Salud de Morelos.

4. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Jefe de Evidencia y Manejo de Riesgo de COPRISEM: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
Es responsabilidad de la Coordinadora General del Sistema Estatal Sanitario y del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos; Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

5.1 Riesgo Sanitario: La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana.

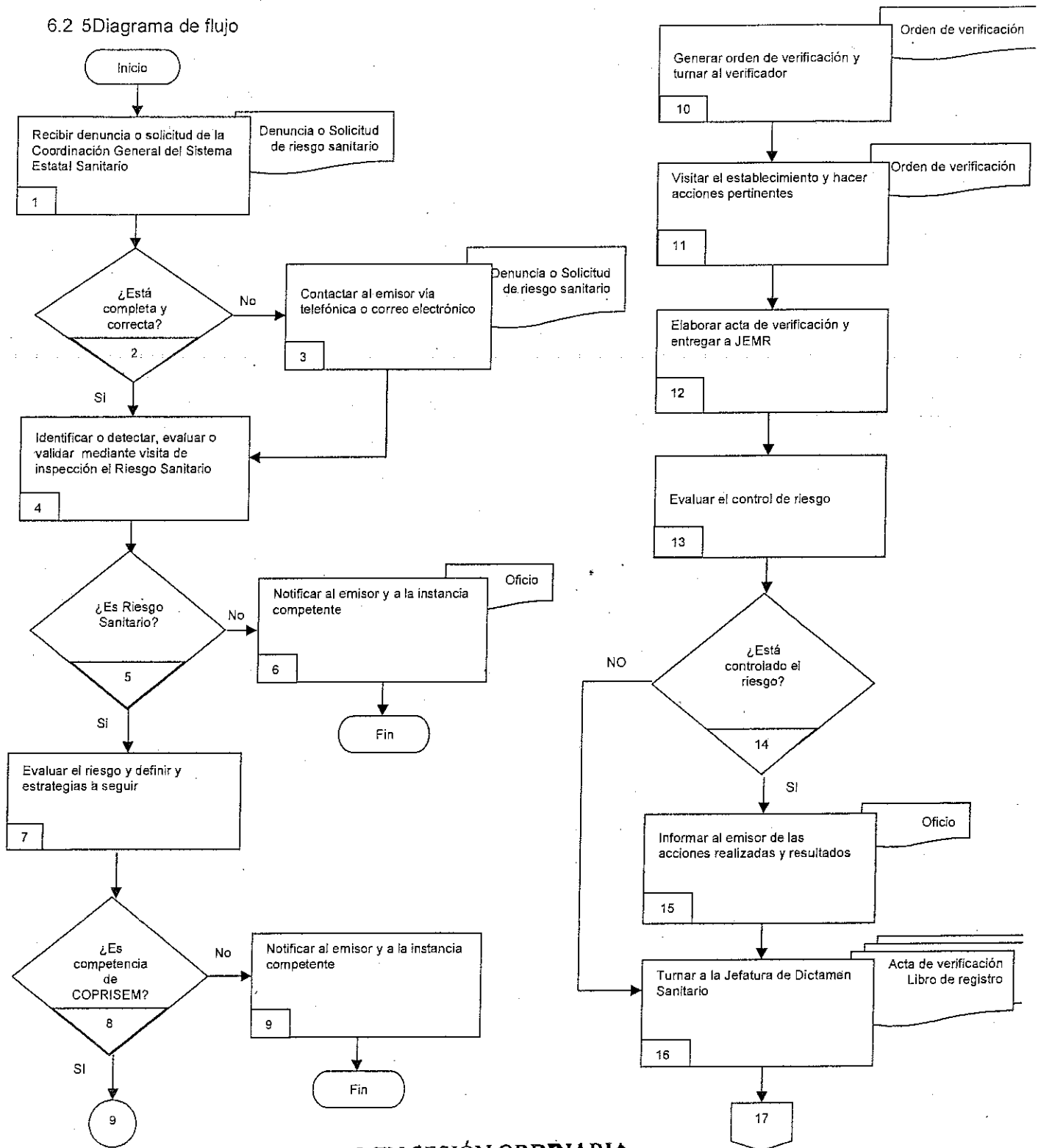
6. Método de Trabajo:

6.1 Políticas

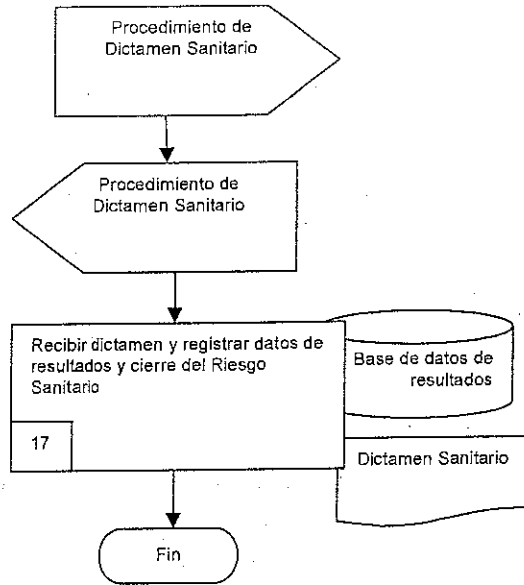
- Toda vez que se valida e identifica un Riesgo Sanitario, se deberán definir las Acciones y Estrategias de manera inmediata, haciendo del conocimiento de la CGSES el estado en que se encuentra el procedimiento.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/082/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

6.2 5Diagrama de flujo



APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO IGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/ORD/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM

08/04/ORD/10

SECRETARIO TÉCNICO

6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción  | Responsable  | Documento de Trabajo                       |
|----------|--|--|--|
| 1        | Recibe de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario la denuncia o solicitud y revisa la información.                                     | Jefatura de Evaluación y Manejo de Riesgo (JEMR)                 | Denuncia o solicitud de riesgo             |
| 2        | ¿La información está completa y correcta?<br>SI: ir a la actividad 4<br>NO: ir a la actividad 3  | Apoyo administrativo   |  |
| 3        | Contacta vía telefónica o correo electrónico a la persona responsable de la denuncia o solicitud.  | Apoyo administrativo   | Denuncia o solicitud de riesgo             |
| 4        | Identifica o detecta, evalúa y valida mediante visitas de inspección y búsqueda de información el Riesgo Sanitario.                                  | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Oficio de Comisión                         |
| 5        | ¿Es un Riesgo Sanitario?<br>SI: ir a la actividad 7<br>NO: ir a la actividad 6   | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           |  |
| 6        | Notifica al emisor y a la instancia competente detallando la solicitud o denuncia de acuerdo con este procedimiento<br>Fin del procedimiento.        | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Oficio                                     |
| 7        | Evalúan el riesgo y determinan estrategias a seguir.   | JEMR, Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario (CGSES) |  |
| 8        | ¿Es Competencia de COPRISEM?<br>SI: ir a la actividad 10<br>NO: ir a la actividad 9  |  |  |
| 9        | Notifica mediante oficio a la dependencia correspondiente y al emisor.<br>Fin de procedimiento   | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Oficio                                     |
| 10       | Genera Orden de verificación y turna al verificador para que pueda realizar las actividades correspondientes.  | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Orden de Verificación                      |
| 11       | Visita el establecimiento y realiza las acciones respectivas.  | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Orden de Verificación,                     |
| 12       | Elabora Acta de verificación con lo observado y actuado y entrega a JEMR.  | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Acta de verificación.                      |
| 13       | Evalúa el control del riesgo.  | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Acta de verificación.                      |
| 14       | ¿Está controlado el riesgo?<br>SI: ir a la actividad 15<br>NO: ir a la actividad 16.   |  |  |
| 15       | Informa a la persona emisora de la denuncia o solicitud relacionada, las acciones realizadas y los resultados obtenidos.<br>Termina procedimiento    | Jefatura de JEMR, JJC CGSES, COMISIONADO.                        | Oficio                                     |
| 16       | Turna a la Jefatura de Dictamen Sanitario la Acta de verificación mediante libro de registro.<br>Conectar con Procedimiento de Dictaminación         | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Acta de verificación.<br>Libro de registro |
| 17       | Recibe de la Jefatura de Dictamen Sanitario el Dictamen correspondiente y registra en la base de datos los resultados y cierre del Riesgo Sanitario. | Jefe de Evaluación y Manejo de Riesgos                           | Dictamen sanitario                         |
| 18       | Fin del Procedimiento.   |  |  |

7. Registros de Calidad

| No. | Documentos<br>(clave) | Responsable de su<br>custodia | Tiempo de<br>Retención |
|-----|-----------------------|-------------------------------|------------------------|
|     |                       |                               |                        |

8. Anexos:

Oficios.  
 Reportes de Riesgo Sanitario.  
 Registro de Atención de Riesgo Sanitario.  
 Memorándum.  
 Informe del Diagnóstico Situacional de Riesgo Sanitario en el Estado de Morelos.

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/020/16  
 SECRETARIO TÉCNICO






### Hoja de Control de Emisión y Revisión

| No. Rev. | Motivo del cambio  | Naturaleza del cambio  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
|----------|--------------------|--|-------------------------|-------------------|
| 1        | Acciones de mejora | Implementación de nuevo formato de procedimientos.<br>Se incrementó una actividad del procedimiento por nuevo lineamiento de la Federación | Todo el documento       | Agosto 2016       |
|          |                    |  |                         |                   |
|          |                    |  |                         |                   |
|          |                    |  |                         |                   |
|          |                    |  |                         |                   |
|          |                    |  |                         |                   |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>RECEPCIÓN Y VALORACIÓN DE LA<br/>CAUSALIDAD DE LAS SOSPECHAS DE<br/>REACCIONES ADVERSAS A LOS<br/>MEDICAMENTOS</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-JEMR-02</b> |
|   |   | Página<br><b>3 de 7</b>               |

**Hoja de Control de Copias**

Esta es una copia controlada del procedimiento Recepción y valoración de la causalidad de las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos.


El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                           | No. de copia controlada |
|--|-------------------------|
| Coordinación General                     | 1                       |
| Jefatura de Evidencia y Manejo de Riesgo | 2                       |
|  |                         |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

|   |   |                                |
|---|---|--------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>RECEPCIÓN Y VALORACIÓN DE LA<br/>CAUSALIDAD DE LAS SOSPECHAS DE<br/>REACCIONES ADVERSAS A LOS<br/>MEDICAMENTOS</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-JEMR-02 |
|   |   | Página<br>4 de 7               |

1. Propósito:

Registrar y evaluar las notificaciones de Unidades Hospitalarias de sospecha de reacciones adversas a los medicamentos (RAM), para su envío oportuno y eficaz al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica al Centro Estatal de Farmacovigilancia ubicado en la Jefatura de Evidencia y Manejo de Riesgos de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos y las Unidades de Farmacovigilancia Hospitalarias.

3. Referencias:

NOM-220-SSA1-2012., Instalación y operación de la farmacovigilancia.  
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.  
Procedimientos Normalizados de Operación de Unidades y Comités de Farmacovigilancia Hospitalarios del Estado de Morelos.

4. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Jefe de Evidencia y Manejo de Riesgos y del Responsable del Centro Estatal de Farmacovigilancia de: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
Es responsabilidad de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario y del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos de: Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

- Farmacovigilancia: A la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes.
- Reacción adversa: Es cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica, o la modificación de una función. La ineficacia terapéutica también se considera reacción adversa.

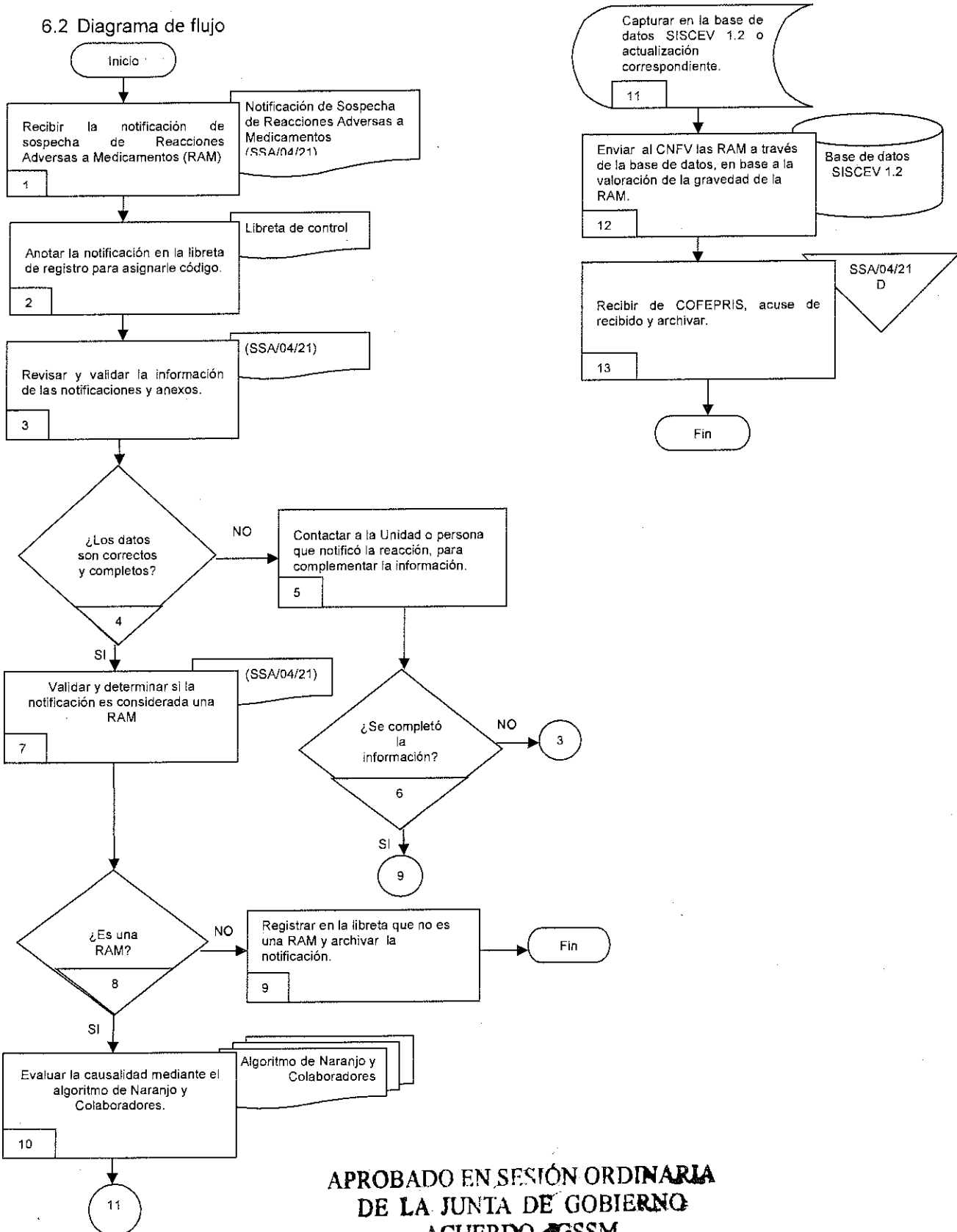
**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/09/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

6. Método de Trabajo:

6.1 Políticas

Este procedimiento estará sujeto a los lineamientos que para tal efecto emite la COFEPRIS y a lo señalado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

**6.2 Diagrama de flujo**



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA

DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM

6.3 Descripción de actividades

08/04/2021  
SECRETARIO TÉCNICO

| No. Act. | Descripción   | Documento de Trabajo   |
|----------|---|--|
| 1        | Recibe diariamente notificaciones de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, ya sea vía correo electrónico o de manera personal.  | Centro Estatal de Farmacovigilancia (CEFV)<br>Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM) SSA/04/21 |
| 2        | Registra la notificación en la libreta de registro para asignarle código.   | CEFV<br>Libreta de Registro y formato SSA/04/21  |
| 3        | Revisa y valida la información de las notificaciones y anexos.<br>Nota: Consulta en las fuentes documentales accesibles.  | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 4        | ¿Los datos son correctos y completos?<br>Si: Ir a actividad número 7<br>No: Ir a actividad número 5   | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 5        | Contacta a la Unidad o persona que notifico la reacción, para complementar la información.  | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 6        | ¿Se complemento la información?<br>Si: ir a la actividad 3<br>No: ira a la actividad 9  | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 7        | Valida y determina si la notificación se considera una reacción adversa a medicamentos.   | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 8        | ¿Es una reacción adversa a medicamentos?<br>Si: ir a la actividad 10<br>No: ir a la actividad 9   | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 9        | Anota en la libreta de registro que no es una RAM y archiva la notificación.<br>Fin del procedimiento.  | CEFV<br>Formato SSA/04/21  |
| 10       | Procede a la evaluación de la causalidad a través de los algoritmos internacionales existentes (algoritmo de Naranjo y colaboradores)   | CEFV<br>Algoritmo de Naranjo y colaboradores   |
| 11       | Captura en la base de datos SISCEV 1.2 ó actualización correspondiente.   | CEFV<br>Base de datos SISCEV 1.2   |
| 12       | Envía al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) las reacciones adversas a medicamentos a través de la base de datos, en el plazo establecido de acuerdo a la valoración de la gravedad de la reacción. | CEFV<br>Base de datos SISCEV 1.2   |
| 13       | Recibe de COFEPRIS un acuse de recibido y se archiva.<br>Fin del procedimiento.   | CEFV<br>Formato SSA/04/21<br>Acuse de recibido   |

7. Registros de Calidad

| No. | Documentos (clave)  | Responsable de su custodia | Tiempo de Retención |
|-----|---|----------------------------|---------------------|
| 1   | Libreta de registro de ingreso de reporte de Reacción Adversa | CEFV                       | 5 AÑOS              |
| 2   | Carpeta con las notificaciones de sospecha de RAM             | CEFV                       | 5 AÑOS              |
| 3   | Base de datos SISCEV 1.2                                      | CEFV                       | 5 AÑOS              |

8. Anexos:

|   |
|---|
| 1. Formato de notificación de reacción adversa a medicamentos (SSA/04/21) |
|---|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO IGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

## SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS

ELABORÓ:

  
Dra. Brenda Liliana Flores Olea  
Jefa de Operación Sanitaria

REVISÓ:

  
Ing. Elizabeth Rodríguez Hortiales  
Coordinadora General del Sistema Estatal  
Sanitario

  
Dr. Sergio Octavio García Álvarez  
Comisionado para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos

Fecha: Agosto 2016

Fecha: Agosto 2016


AUTORIZÓ:

  
Dra. Giorgia Rubio Bravo  
Directora General de Servicios de Salud de  
Morelos

APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO



|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>VERIFICACIÓN SANITARIA DE ACTIVIDADES,</b><br><b>ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, Y</b><br><b>MUESTREO DE PRODUCTO Y/O ETIQUETADO</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-CGSES-JOS-01 |
|   |  | Página<br>2 de 13                   |

| <b>Hoja de Control de Emisión y Revisión</b> |                   |  |                         |                   |
|--|-------------------|--|-------------------------|-------------------|
| No. Rev.                                     | Motivo del cambio | Naturaleza del cambio                                  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
| 1  | Actualización     | Actualización del formato autorizado por JG de los SSM | varias                  | Agosto 2016       |
|  |                   |  |                         |                   |
|  |                   |  |                         |                   |
|  |                   |  |                         |                   |
|  |                   |  |                         |                   |
|  |                   |  |                         |                   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/020/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**



**Hoja de Control de Copias**

Esta es una copia controlada del procedimiento Verificación Sanitaria y Muestreo de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios


El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Area funcional   | No. de copia controlada |
|--|-------------------------|
| Coordinadora General del Sistema Estatal Sanitario                 | 1                       |
| Jefatura de Evidencia y Manejo de Riesgos                          | 2                       |
| Jefatura de Capacitación y Fomento Sanitario                       | 3                       |
| Coordinaciones de Protección Sanitaria en las Regiones I, II y III | 4                       |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO IGSSM**  
 08/04/2020/16  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>VERIFICACIÓN SANITARIA DE ACTIVIDADES,</b><br><b>ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, Y</b><br><b>MUESTREO DE PRODUCTO Y/O ETIQUETADO</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-CGSES-JOS-01 |
|   |  | Página<br>4 de 13                   |

1. Propósito:

Establecer el proceso de verificación y muestreo en apego a la legislación sanitaria vigente, previniendo riesgos o daños a la salud de la población.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a los verificadores sanitarios de las materias de Servicios de Salud, Productos y Servicios, Medicamentos y Tecnologías para la Salud y Salud Ambiental de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario y las Coordinaciones de Protección Sanitaria en las Regiones I, II y III de la COPRISEM.

3. Referencias:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
- Ley de Salud del Estado de Morelos
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Prestación de servicios de Atención Médica
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- Manual del Verificador Sanitario COS-DESVS-P-01-M-01
- Lineamientos para la Elaboración de Actas Informativas COS-DESVS-P-01-M-01-L-01


4. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Jefe de Operación Sanitaria de la COPRISEM: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
 Es responsabilidad de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario y del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos: Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

N/A

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/2016**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|  |  |  |
|--|--|--|
|  <b>MORELOS</b><br>GOBIERNO DEL ESTADO<br><b>Servicios de Salud</b> | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>VERIFICACIÓN SANITARIA DE ACTIVIDADES,</b><br><b>ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, Y</b><br><b>MUESTREO DE PRODUCTO Y/O ETIQUETADO</b> | <b>Código:</b><br>PR-COPRISEM-CGSES-JOS-01 |
|  |  | Página<br>5 de 13                          |

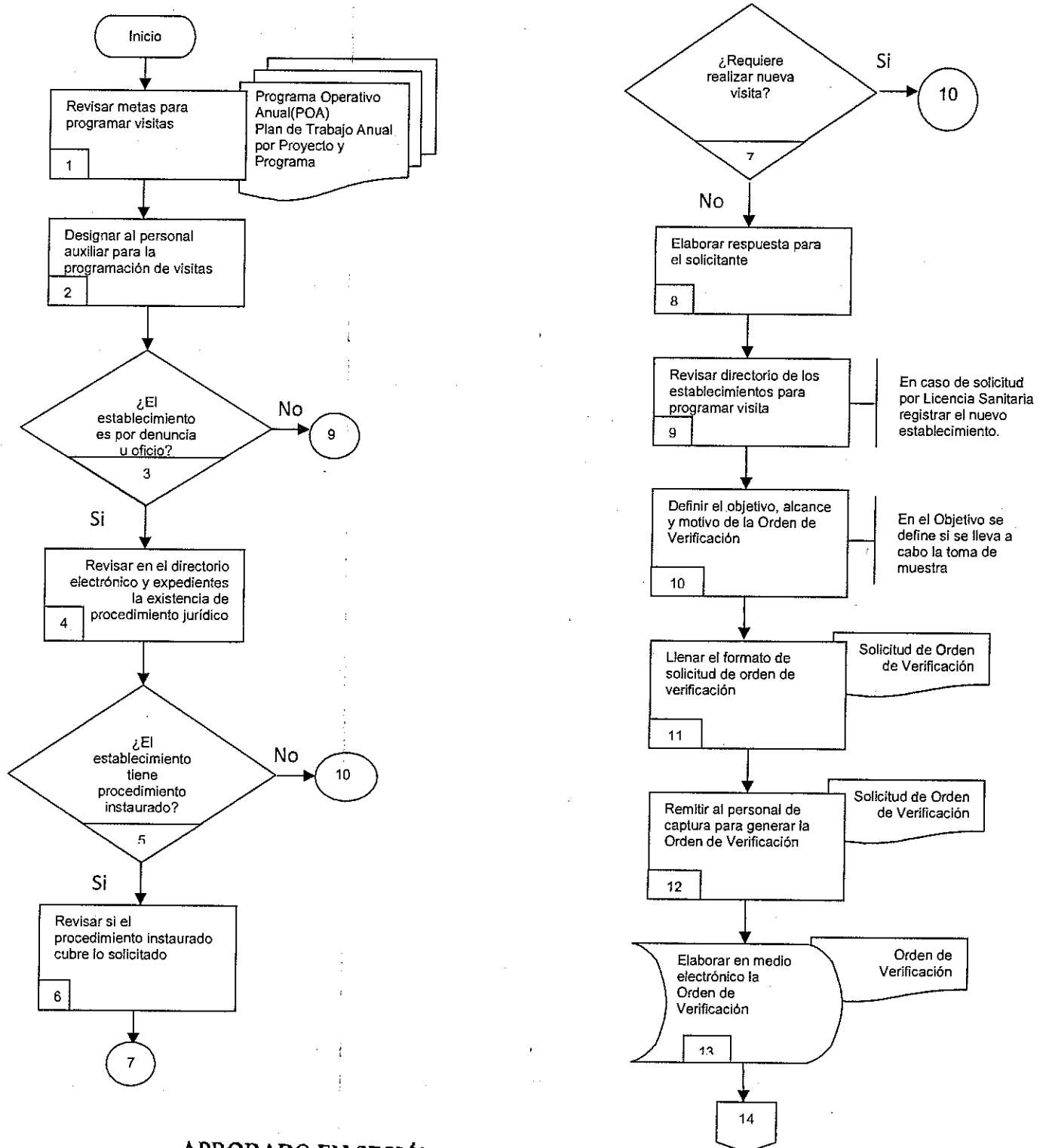
6. Método de Trabajo:

6.1 Políticas

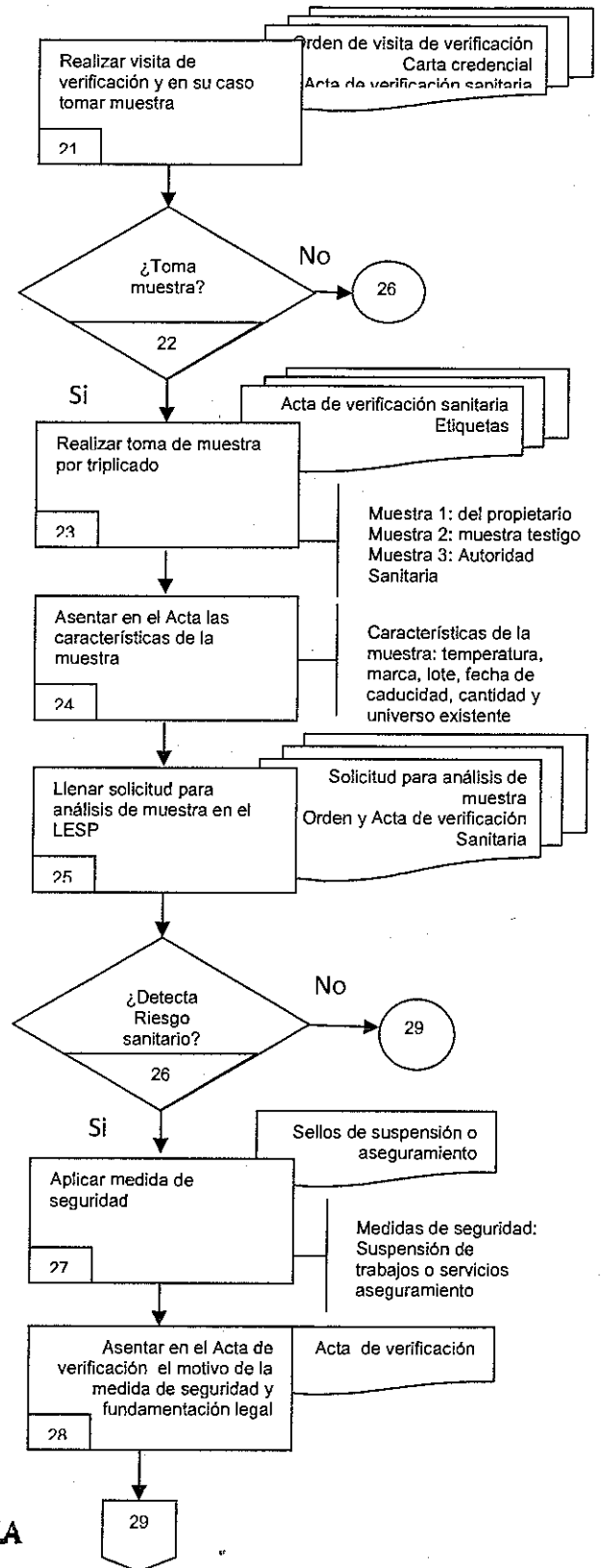
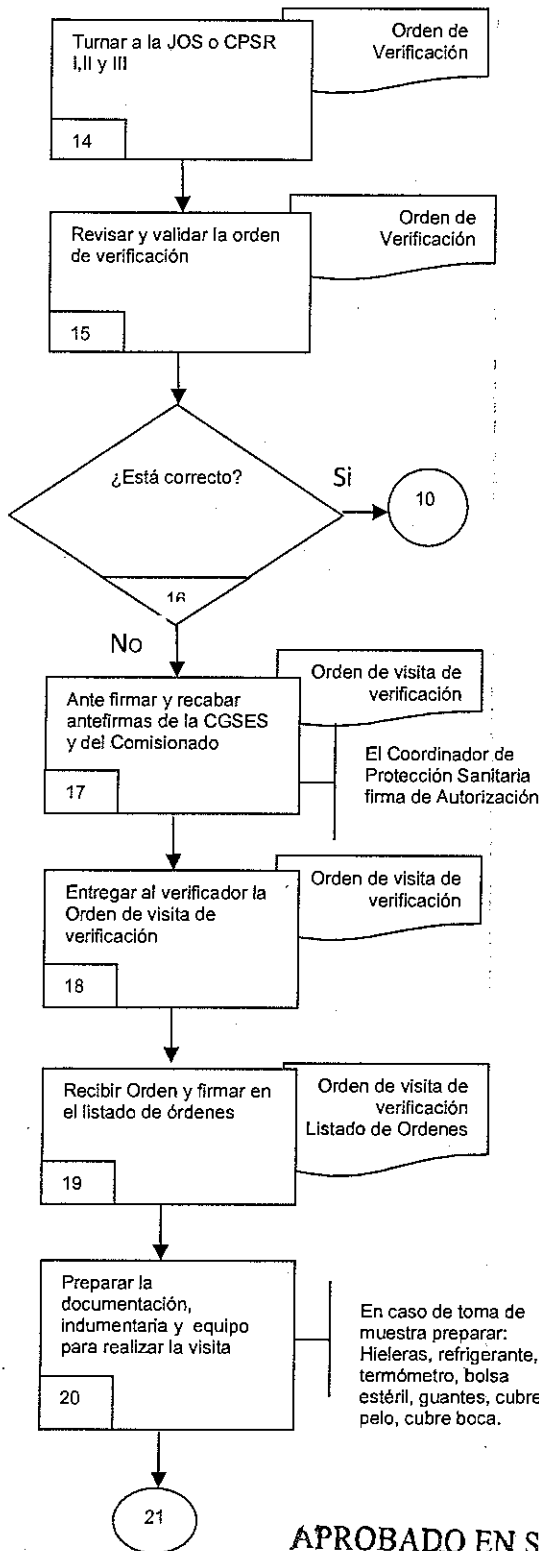
- El Jefe de Operación Sanitaria o el Coordinador de Protección Sanitaria de la Región, podrá nombrar un encargado de área que auxiliará en la programación de visitas de verificación y/o muestreo, y el respectivo procedimiento administrativo.
- Al personal asignado en las actividades de verificación y muestreo se le proporcionará carta credencial de verificador sanitario emitida por el Comisionado con vigencia de 6 meses, la cual será renovada por la Autoridad Sanitaria.
- Los verificadores sanitarios para practicar visitas de verificación, deberán estar provistos de orden escrita con firma autógrafa expedida por la Autoridad Sanitaria.
- Los verificadores sanitarios deberán observar la legislación sanitaria vigente y las instrucciones de trabajo para llevar a cabo las visitas de verificación.
- Los verificadores sanitarios deberán observar la legislación sanitaria vigente y las instrucciones de trabajo cuando no se pueda realizar la visita de verificación.
- Los verificadores sanitarios podrán aplicar las medidas de seguridad, en caso de detectar riesgos a la salud, de acuerdo a la fracción VII y X del artículo 404 de Ley General de Salud.
- La recolección de muestras en su caso, se efectuará como lo establece el artículo 401 Bis de la Ley General de Salud.
- La atención de denuncias serán prioritarias a la programación.
- Las alertas sanitarias comunicadas por COFEPRIS serán prioritarias a la programación.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/020/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

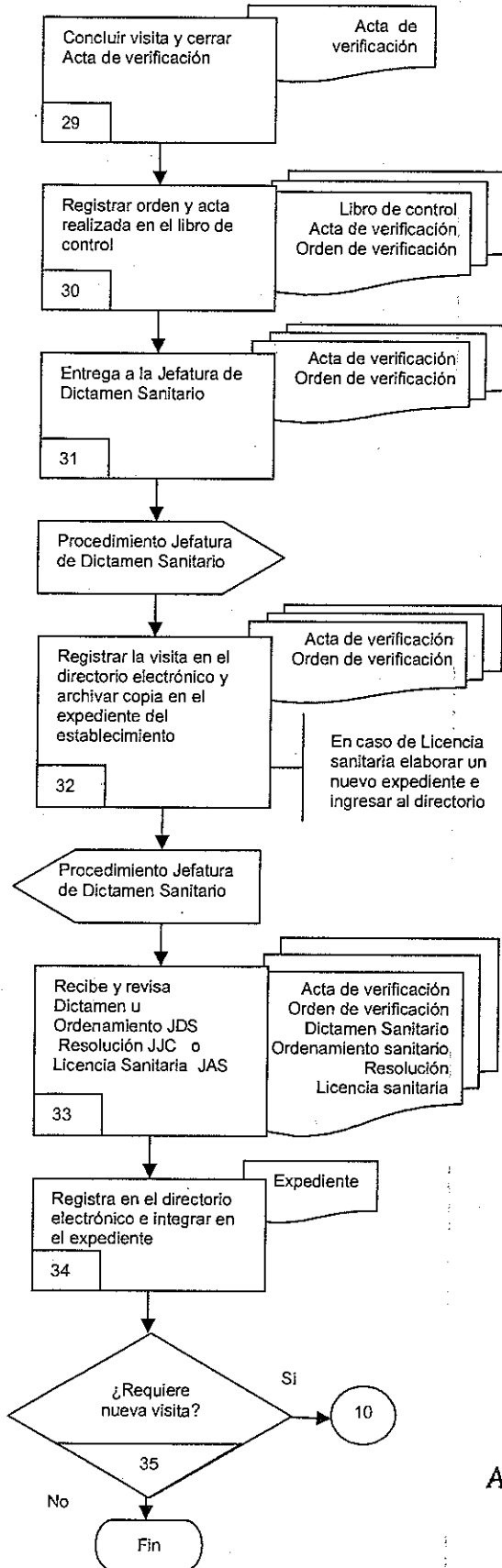
6.2 Diagrama de flujo




**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO ACUERDO JGSSM 08/04/020/16 SECRETARIO TÉCNICO**



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/ORD/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**



APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO

|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>VERIFICACIÓN SANITARIA DE ACTIVIDADES,</b><br><b>ESTABLECIMIENTOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS, Y</b><br><b>MUESTREO DE PRODUCTO Y/O ETIQUETADO</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-CGSES-JOS-01 |
|   |  | Página<br>9 de 13                   |

### 6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción  | Responsable  | Documento de Trabajo  |
|----------|--|--|---|
| 1        | Revisa las metas establecidas anualmente para programar las visitas de verificación.<br>Nota: Las visitas se realizan de acuerdo a la programación anual; sin embargo puede llevarse a cabo de manera prioritaria la atención de denuncias, contingencias o por solicitud, incluyendo solicitud de licencia sanitaria. | Jefe de Operación Sanitaria (JOS) o Coordinador de Protección Sanitaria en la Región I, II y III | Programa Operativo Anual<br>Plan de Trabajo Anual por Proyecto y Programa |
| 2        | Designa a personal auxiliar o verificador para la programación de visitas de verificación.   | Jefe de Operación Sanitaria o Coordinador de Protección Sanitaria en la Región I, II y III       |   |
| 3        | ¿El establecimiento a verificar es por denuncia o solicitud mediante oficio?<br>SI: Ir a la actividad No. 4<br>NO: Ir a la actividad No. 9   |  |   |
| 4        | Revisa en el directorio electrónico y expediente del establecimiento para constatar la existencia de procedimiento jurídico administrativo.  | Personal Auxiliar o verificador de la JOS y de la CPS I, II y III                                | Expediente del establecimiento  |
| 5        | ¿El establecimiento tiene procedimiento instaurado?<br>SI: Ir a la actividad No. 6<br>NO: Ir a la actividad No. 10   |  |   |
| 6        | Revisa si el procedimiento instaurado cubre lo solicitado en la denuncia u oficio.   | Personal Auxiliar o verificador, Jefe de Operación Sanitaria y CPS I, II y III                   |   |
| 7        | ¿Requiere realizar nueva visita?<br>SI: Ir a la actividad No. 10<br>NO: Ir a la actividad No. 8  |  |   |
| 8        | Elabora respuesta para el solicitante o denunciante y da seguimiento al procedimiento instaurado.  | Personal Auxiliar o verificador, Jefe de Operación Sanitaria y CPS I, II y III                   |   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
 08/04/2016  
**SECRETARÍA TÉCNICA**



|    |  |  |   |
|----|--|--|---|
| 9  | <p>Revisa el directorio de los establecimientos para programar visita de acuerdo a la fecha del último procedimiento.</p> <p>Nota: En caso de solicitud por Licencia Sanitaria registra el nuevo establecimiento y programa visita.</p>  | Personal Auxiliar o verificador de la JOS y CPS I, II y III  |   |
| 10 | <p>Define el objeto, alcance y motivo de la Orden de Verificación.</p> <p>Nota: En el apartado de OBJETO se determina si se lleva a cabo la toma de muestra.</p>   | Personal Auxiliar o verificador y Jefe de Operación Sanitaria o Coordinador de Protección Sanitaria en la Región I, II y III |   |
| 11 | Llena el formato de solicitud de orden de verificación   | Personal Auxiliar o verificador de la JOS y CPS I, II y III  | Solicitud de orden de verificación                    |
| 12 | Remite la solicitud de orden de verificación a personal de captura para generar la orden.  | Personal Auxiliar o verificador de la JOS y CPS I, II y III  | Solicitud de orden de verificación                    |
| 13 | Elabora en medio electrónico asignando un número específico de orden de verificación e imprime la orden de verificación.   | Personal de captura de la Secretaría General o CPSR I, II, III   | Orden de Verificación                                 |
| 14 | Turna a la JOS o CPSR I, II y III.   | Personal de captura de la Secretaría General, o CPSR I, II, III  | Orden de Verificación                                 |
| 15 | Revisa y valida la orden de verificación.  | JOS o CPSR I, II, III  | Orden de Verificación                                 |
| 16 | <p>¿Está correcto?</p> <p>SI: Ir a la actividad No. 17</p> <p>NO: Ir a la actividad No. 10</p>   | JOS o CPSR I, II, III.   |   |
| 17 | <p>Antefirma de visto bueno la orden de verificación, recaba la antefirma de visto bueno de la Coordinación General del Sistema Estatal Sanitario (CGSES) y la firma de autorización del Comisionado</p> <p>Nota: El Coordinador de Protección Sanitaria firma de autorización la Orden de visita de verificación.</p> | JOS y CPSR I, II, III  | Orden de visita de verificación                       |
| 18 | Entrega al verificador la Orden de visita de verificación.   | JOS y CPSR I, II, III  | Orden de visita de verificación                       |
| 19 | Recibe Orden de visita de verificación y firma en el listado de órdenes.   | Verificador sanitario  | Orden de visita de verificación<br>Listado de órdenes |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM

08/04/2016

SECRETARIO TÉCNICO

|    |   |                       |   |
|----|---|-----------------------|---|
| 20 | Prepara la documentación, indumentaria y equipo requerido para llevar a cabo la visita de verificación.<br>En caso de toma de muestra además prepara los insumos necesarios (hieleras, refrigerante, termómetro, bolsa estéril, guantes, cubre pelo, cubre boca y etiquetas). | Verificador sanitario |   |
| 21 | Realiza visita de verificación y en su caso la toma de muestra(s).  | Verificador sanitario | Orden de visita de verificación<br>Carta credencial<br>Acta de verificación sanitaria |
| 22 | ¿Toma muestra?<br>Si: Ir a la actividad 24<br>No: Ir a la actividad 27  | Verificador sanitario |   |
| 23 | Realiza toma de muestra por triplicado, identificando la muestra correspondiente al propietario, la muestra testigo que queda bajo el resguardo del propietario y la de la Autoridad Sanitaria para su análisis respectivo.   | Verificador sanitario | Acta de verificación sanitaria<br>Etiquetas   |
| 24 | Asienta en acta las características de la toma de muestra, la temperatura, marca, lote, fecha de caducidad, cantidad tomada y universo existente del producto.  | Verificador sanitario | Acta de verificación sanitaria  |
| 25 | Llena solicitud para el análisis de la muestra para su entrega al Laboratorio Estatal de Salud Pública (LESP).<br><br>Conecta con procedimiento del LESP  | Verificador sanitario | Solicitud para análisis de la muestra<br>Orden y acta de verificación sanitaria       |
| 26 | ¿Detecta Riesgos Sanitarios?<br>Si: Ir a la actividad 28<br>No: Ir a la actividad 30  | Verificador sanitario |   |
| 27 | Aplica medida de seguridad en modalidad de suspensión de trabajos o servicios y/o aseguramiento.  | Verificador sanitario | Sellos de suspensión de trabajos o servicios y/o Sellos de aseguramiento              |
| 28 | Asienta en Acta de verificación sanitaria el motivo de la aplicación de la medida de seguridad y su fundamentación legal.   | Verificador sanitario | Acta de verificación sanitaria  |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM

08/04/2016

SECRETARÍA DE ECONOMÍA

|    |  |                        |  |
|----|--|------------------------|--|
| 29 | Concluye visita y cierra acta de verificación.   | Verificador sanitario  | Acta de verificación sanitaria   |
| 30 | Registra orden y acta realizada en el libro de control.  | Verificador sanitario  | Libro de control<br>Orden y acta de verificación   |
| 31 | Entrega a la Jefatura de Dictamen Sanitario (JDS) orden y acta realizada.<br>Conecta con el procedimiento de Dictaminación de JDS  | Verificador sanitario  | Orden y acta de verificación   |
| 32 | Registra la visita practicada en el directorio electrónico y archiva copia de la orden y acta en el expediente del establecimiento.<br>Nota: En el caso de solicitud por Licencia Sanitaria, elabora un nuevo expediente y lo ingresa al directorio. | Verificador sanitario  | Orden y acta de verificación   |
| 33 | Recibe y revisa Dictamen u Ordenamiento de la JDS y/o Resolución de la Jefatura Jurídico Consultiva o Licencia Sanitaria de JAS.   | JOS y CPSR I, II, III  | Dictamen Sanitario<br>Orden y acta de verificación<br>Ordenamiento sanitario<br>Resolución<br>Licencia Sanitaria |
| 34 | Registra en el directorio electrónico e integra al expediente del establecimiento.<br>Nota: En caso de denuncia o solicitud de visita, elabora respuesta.  | JOS y CPSR I, II, III. | Expediente del establecimiento   |
| 35 | ¿Requiere nueva visita de verificación?<br>SI: Ir a actividad 10<br>NO: Fin del procedimiento.   |                        |  |
|    | Fin del procedimiento  |                        |  |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO**

7. Registros de Calidad

| No. | Documentos<br>(clave) | Responsable de su<br>custodia | Tiempo de<br>Retención |
|-----|-----------------------|-------------------------------|------------------------|
|     |                       |                               |                        |

8. Anexos:

1. Programa Operativo Anual
2. Plan de Trabajo Anual por Proyecto y Programa
3. Solicitud de orden de verificación
4. Orden de Verificación
5. Listado de órdenes

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**

**08/04/020/16**

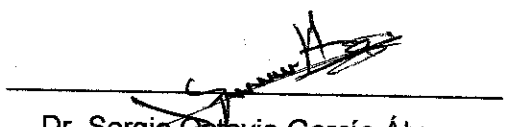
**SECRETARIO TÉCNICO**

**SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS**

ELABORÓ:

  
Dr. Artemio Vielma Gallegos  
Jefe de Dictamen Sanitario


REVISÓ:

  
Dr. Sergio Octavio García Álvarez  
Comisionado para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos

Fecha: Agosto 2016

Fecha: Agosto 2016

AUTORIZÓ:

  
Dra. Giorgia Rubio Bravo  
Directora General de Servicios de Salud de  
Morelos


APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO

**Hoja de Control de Emisión y Revisión**

| No. Rev. | Motivo del cambio | Naturaleza del cambio                                  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
|----------|-------------------|--|-------------------------|-------------------|
| 1        | Actualización     | Actualización del formato autorizado por JG de los SSM |                         | Agosto 2016       |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO

|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DICTAMINACIÓN</b> | <b>Código:<br/>PR-COPRISEM-JDS-01</b> |
|   |  | <b>Página<br/>3 de 11</b>             |

**Hoja de Control de Copias**

Esta es una copia controlada del procedimiento de Dictaminación.

El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                    | No. de copia controlada |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Secretaría General de la COPRISEM | 1                       |
| Jefatura de Dictamen Sanitario    | 2                       |
|                                   |                         |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/ORD/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

1. Propósito:

ACUERDO JGSSM  
08/04/02D/16  
SECRETARIO TÉCNICO

Establecer los lineamientos técnico-operativos a que deberán sujetarse las áreas de dictamen de la COPRISEM, para evaluar las condiciones sanitarias de los establecimientos, productos y servicios, en el ámbito de su competencia, y dar a conocer a los particulares los resultados de las visitas de verificación sanitaria practicadas, con la finalidad de contribuir a mejorar las condiciones sanitarias de estos, a través del otorgamiento de plazos y del compromiso de los particulares para la corrección de anomalías o problemas detectados, a fin de que estas acciones se realicen de manera uniforme en el Estado.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a los Dictaminadores, Responsables de las áreas de dictamen de las tres Coordinaciones Regionales, Coordinadores Regionales, Responsable de la Jefatura de Dictamen y el Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos.

3. Referencias:

Compendio de Legislación Sanitaria (Leyes, Reglamentos, Acuerdos, Normas Oficiales Mexicanas).  
Criterios Para la Dictaminación, Notificación Y Seguimiento De Establecimientos, Productos y/o Etiquetas.  
Código Federal de Procedimientos Civiles.  
Ley Federal de Procedimientos Civiles  
Libro de Registro de Actas de Verificación.  
Libro de Registro de Trámites de Avisos Y Autorizaciones Sanitarias.

4. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Jefe de Dictamen Sanitario de COPRISEM: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
Es responsabilidad del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos; Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

- 5.1 ACTA DE VERIFICACIÓN:** Documento que sirve de instrumento a la autoridad sanitaria, para constatar las condiciones sanitarias de un establecimiento, mismo que se llena durante el desarrollo de una visita.
- 5.2 DICTAMEN:** Opinión o juicio que se emite como resultado de la evaluación de las actas de verificación, informes de verificación, resultados de los análisis de laboratorio o la documentación que acompaña la solicitud de una Autorización Sanitaria.
- 5.3 ORDEN DE VISITA DE VERIFICACIÓN:** Documento emitido y firmado por la autoridad sanitaria competente donde se especifica el nombre y domicilio del establecimiento a verificar, objeto y alcance de la visita, así como la persona facultada para realizarla.



|   |  |                                       |
|---|--|---------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>DICTAMINACIÓN</b> | <b>Código:<br/>PR-COPRISEM-JDS-01</b> |
|   |  | <b>Página<br/>5 de 11</b>             |

**5.4 PROCEDIMIENTO:** Sucesión cronológica y secuencial de operaciones concatenadas entre sí y la manera como se realiza cada una, para alcázar un fin determinado.

**5.5 VERIFICACIÓN SANITARIA:** Es el acto de autoridad por medio del cual se realiza la vigilancia sanitaria, con el propósito de comprobar el cumplimiento de las disposiciones jurídico sanitarias vigentes.

6. Método de Trabajo:

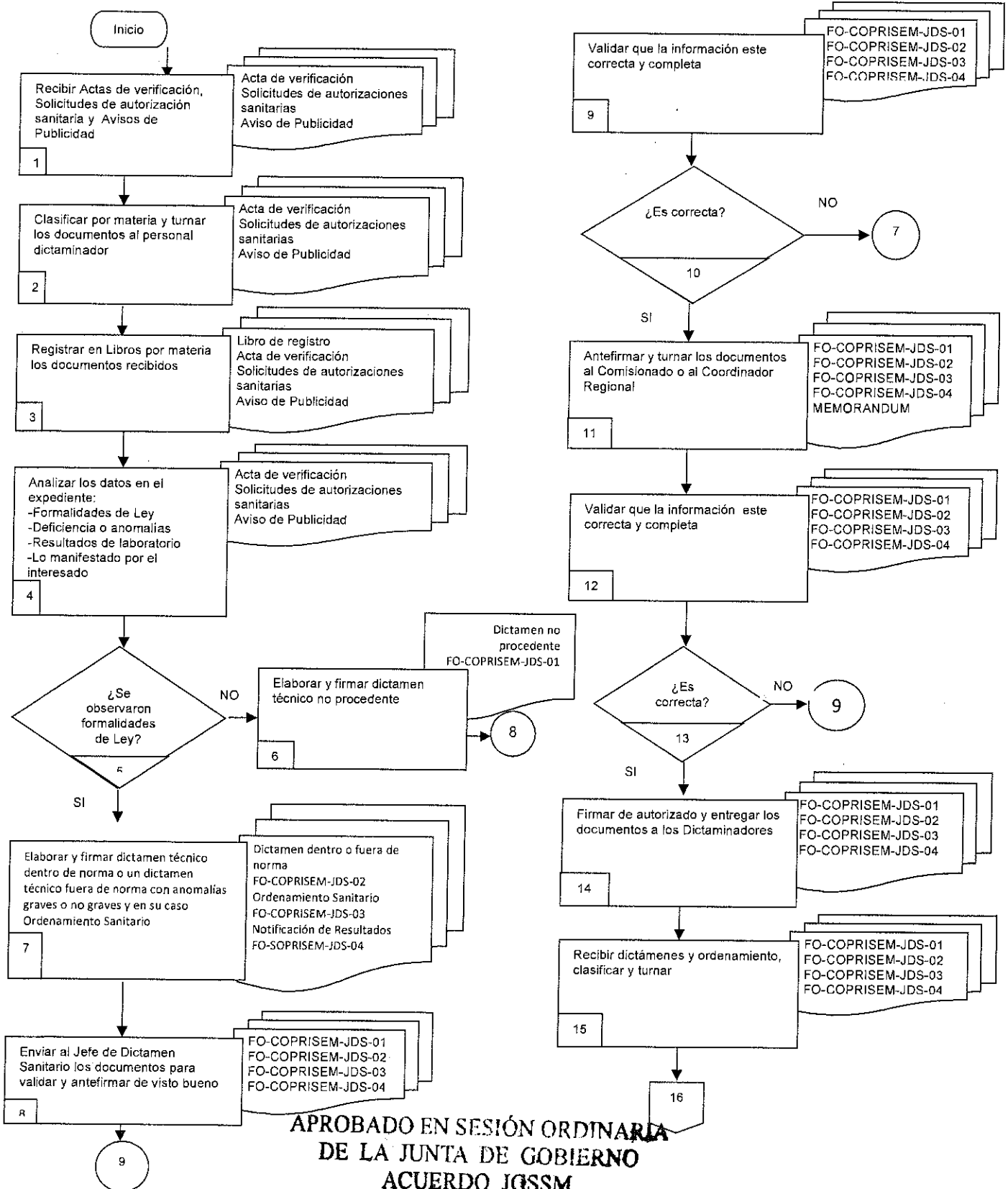
6.1 Políticas

- Las áreas de dictamen de la COPRISEM, realizarán la evaluación de las condiciones sanitarias de los establecimientos, productos y servicios de conformidad con lo establecido en el presente procedimiento.
- El presente procedimiento, debe ser un instrumento en el trabajo diario en cualquier área de dictaminación.
- Se requerirá la siguiente información como mínimo para la dictaminación de los resultados de una visita de verificación: copia de la orden de visita con firma autógrafa, acta de verificación original y demás documentos recabados durante el desarrollo de la visita.
- La instrumentación de los procedimientos de dictamen se sujetará a los principios jurídicos y administrativos de: legalidad, imparcialidad, eficacia, economía, probidad, participación, publicidad, coordinación, eficiencia, jerarquía y buena fe.
- La dictaminación, se realizará en un plazo aproximado 90 días hábiles posterior a la fecha de recepción de los documentos sujetos a dictamen.
- La notificación de documentos a los particulares, se realizará en un plazo que no exceda 60 días hábiles, posterior a la fecha de recepción para su notificación.
- Las notificaciones a los particulares, se realizará en base al procedimiento de notificación establecido en los artículos 310, 311 y 312 del Código Federal de Procedimientos Civiles y el artículo 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Los Actas de verificación generadas por orientación o asesoría no estarán sujetas a un dictamen.

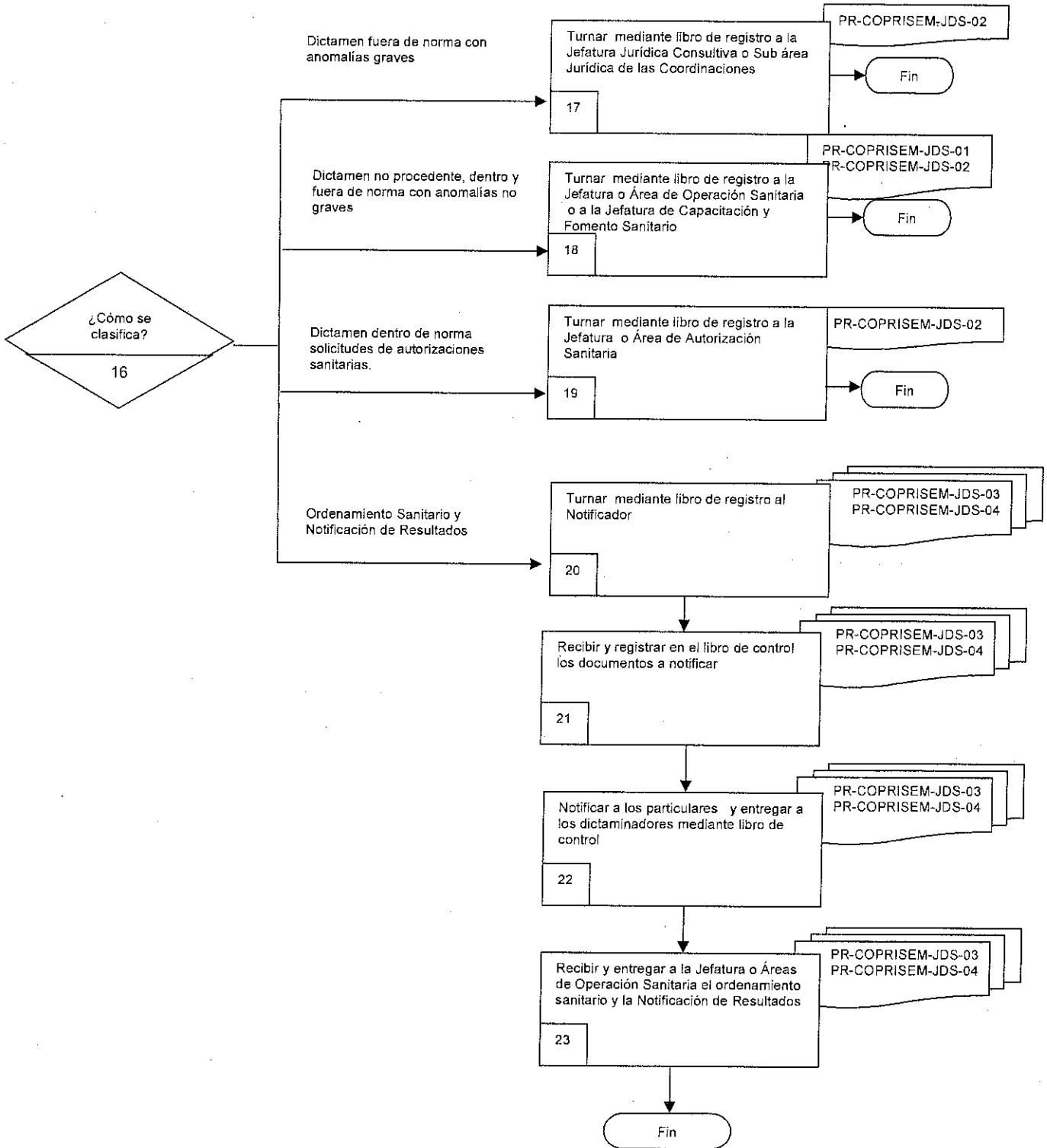
**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM  
08/04/02D/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

6.2 Diagrama de flujo



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016.  
SECRETARIO TÉCNICO**

6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción   | Responsable   | Documento de Trabajo  |
|----------|---|---|---|
| 1        | Recibe de la Jefatura o área de Operación Sanitaria y de Capacitación y Fomento Sanitario, las actas de verificación, y de la Jefatura o Área de Autorización Sanitaria, Solicitudes de Autorizaciones Sanitarias y avisos de publicidad.<br><br>Autorizaciones Sanitarias:<br>-Licencia Sanitaria<br>-Permisos | Jefe de dictamen Sanitario (JDS)<br><br>Responsable del área de dictamen sanitario de las Coordinaciones de Protección Sanitaria (RADS) | - Acta de Verificación.<br>- Solicitudes de autorizaciones sanitarias.<br>-Avisos de Publicidad.                          |
| 2        | Clasifica por materia y turna a los dictaminadores las actas, solicitudes de autorizaciones sanitarias, y avisos de publicidad.   | JDS<br><br>RADS   | - Acta de Verificación.<br>- Solicitudes de autorizaciones sanitarias.<br>-Avisos de Publicidad.                          |
| 3        | Anota en libro de registro por materia, las actas de verificación, solicitudes de autorizaciones sanitarias y avisos de publicidad.   | DICTAMINADOR  | Libros de registro de:<br>-Acta de Verificación.<br>- Solicitudes de autorizaciones sanitarias.<br>-Avisos de Publicidad. |
| 4        | Analiza en el expediente los siguientes datos:<br>-Formalidades de ley.<br>-Deficiencias o anomalías.<br>-Resultados de laboratorio.<br>-Lo manifestado por el interesado.  | DICTAMINADOR  | - Acta de Verificación.<br>- Solicitudes de autorizaciones sanitarias.<br>-Avisos de Publicidad.                          |
| 5        | ¿Se observaron las formalidades de ley?<br>Si la respuesta es NO ir a la actividad No. 6<br>Si la respuesta es SI ir a la actividad No. 7   | DICTAMINADOR  |   |
| 6        | Elabora y firma dictamen técnico no procedente, utilizando el formato SSM-COPRISEM-JDS-FO-01.<br>Ir a la actividad No. 8  | DICTAMINADOR  | "Dictamen no procedente"<br>FO-COPRISEM-JDS-01.   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/020/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

|    |  |   |   |
|----|--|---|---|
| 7  | Elabora y firma un Dictamen técnico dentro de norma o un Dictamen Técnico fuera de norma; con anomalías no graves o graves.<br><br>Nota. a) Cuando es un Dictamen técnico fuera de norma con anomalías no graves se elabora un Ordenamiento sanitario<br>b) Cuando es un dictamen técnico dentro o fuera de norma por muestreo de producto y/o etiqueta, se elabora "Notificación de Resultados" | DICTAMINADOR  | - "Dictamen Dentro o Fuera de Norma"<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>- "Ordenamiento sanitario"<br>FO-COPRISEM-JDS-03.<br>Notificación de Resultados<br>FO-COPRISEM-JDS-04. |
| 8  | Envía documentos al Jefe de Dictamen Sanitario antefirma para validar y de visto bueno   | DICTAMINADOR  | FO-COPRISEM-JDS -01.<br>FO-COPRISEM-JDS -02.<br>FO-COPRISEM-JDS -03.<br>FO-COPRISEM-JDS-04.   |
| 9  | Valida que la información sea correcta y completa  | JDS O RADS  | FO-COPRISEM-JDS-01.<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>FO-COPRISEM-JDS-03.<br>FO-COPRISEM-JDS-04.  |
| 10 | ¿Es correcto?<br>No: ir a la actividad 7<br>Si: ir con la actividad 11   | JDS O RADS  |   |
| 11 | Antefirma y turna los documentos mediante Memorándum al Comisionado o al Coordinador Regional para su firma.   | JDS<br>O<br>RADS                                    | FO-COPRISEM-JDS-01.<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>FO-COPRISEM-JDS-03<br>FO-COPRISEM-JDS-04.<br>Memorandum.  |
| 12 | Valida la información que este correcta y completa   | COMISIONADO<br>O<br>COORDINADOR<br>REGIONAL<br>(CR) | FO-COPRISEM-JDS-01.<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>FO-COPRISEM-JDS-03.<br>FO-COPRISEM-JDS-04.  |
| 13 | ¿Es correcto?<br>No. Ir a la actividad 9<br>Si : Ir a la actividad 14  | COMISIONADO<br>O<br>COORDINADOR<br>REGIONAL<br>(CR) |   |
| 14 | Firma de autorizado y entrega los documentos firmados a los Dictaminadores de Jefatura o áreas de Dictamen Sanitario.  | COMISIONADO<br>O<br>CR                              | FO-COPRISEM-JDS-01.<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>FO-COPRISEM-JDS-03.<br>FO-COPRISEM-JDS-04.  |
| 15 | Recibe Dictámenes, Ordenamientos Sanitarios y Notificación de Resultados ya firmados para clasificar y entregar  | DICTAMINADOR  | FO-COPRISEM-JDS-01.<br>FO-COPRISEM-JDS-02.<br>FO-COPRISEM-JDS-03.<br>FO-COPRISEM-JDS-04.  |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO

|    |  |              |  |
|----|--|--------------|--|
| 16 | <p>¿Cómo clasifica los dictámenes?</p> <p>-Dictamen fuera de norma con anomalías graves: ir a actividad 17</p> <p>- Dictamen No procedentes, dentro de norma y fuera de norma con anomalías no graves: Ir a actividad 18</p> <p>-Dictamen dentro de norma solicitudes de autorizaciones sanitarias: Ir a actividad 19</p> <p>- Ordenamientos sanitarios y Notificación de resultados : ir a actividad 20</p> | DICTAMINADOR | <p>FO-COPRISEM-JDS-01.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-02.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-03.</p> |
| 17 | <p>Turna mediante libro de registro el dictamen a la Jefatura Jurídica Consultiva o Subárea Jurídica de las Coordinaciones</p> <p>Fin de procedimiento</p>   | DICTAMINADOR | FO-COPRISEM-JDS-02.  |
| 18 | <p>Turna mediante libro de registro el dictamen a la Jefatura ó Área de Operación Sanitaria o Jefatura de Capacitación Fomento Sanitario</p> <p>Fin de procedimiento</p>   | DICTAMINADOR | <p>FO-COPRISEM-JDS-01.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-02.</p>                            |
| 19 | <p>Turna mediante libro de registro el dictamen a la Jefatura o área de Autorización Sanitaria.</p> <p>Fin de procedimiento</p>  | DICTAMINADOR | <p>FO-COPRISEM-JDS-01.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-02.</p>                            |
| 20 | <p>Turna a notificadores mediante libro de registro el Ordenamiento Sanitario y la Notificación de Resultados</p>  | DICTAMINADOR | <p>FO-COPRISEM-JDS-03.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-04.</p>                            |
| 21 | <p>Recibe los Ordenamientos Sanitarios y registra en el libro de control los documentos a notificar.</p>   | NOTIFICADOR  | <p>FO-COPRISEM-JDS-03.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-04.</p>                            |
| 22 | <p>Notifica de manera personal los documentos a los particulares y entrega a los dictaminadores mediante libro de control los documentos notificados.</p>  | NOTIFICADOR  | <p>FO-COPRISEM-JDS-03.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-04.</p>                            |
| 23 | <p>Recibe y entrega, mediante libro de control, el Ordenamiento sanitario y la Notificación de resultados ya notificados, a la Jefatura o Áreas de Operación Sanitaria o Jefatura de Capacitación y Fomento Sanitario para su seguimiento.</p>   | DICTAMINADOR | <p>FO-COPRISEM-JDS-03.</p> <p>FO-COPRISEM-JDS-04.</p>                            |
|    | Fin de procedimiento.  |              |  |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
*08/04/2016*  
SECRETARIO TÉCNICO

7. Registros de Calidad

| No. | Documentos (clave)  | Responsable de su custodia | Tiempo de Retención |
|-----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| 1   | FO-COPRISEM-JDS-01  | Jefe de Dictamen Sanitario |                     |
| 2   | FO-COPRISEM-JDS-02. |                            |                     |
| 3   | FO-COPRISEM-JDS-03. |                            |                     |
| 4   | FO-COPRISEM-JDS-04. |                            |                     |

8. Anexos:

1. Acta de Verificación.
2. Solicitudes de autorizaciones sanitarias.
3. Avisos de Publicidad.
4. Dictamen no procedente FO-COPRISEM-JDS-01.
5. Dictamen Dentro o Fuera de Norma FO-COPRISEM-JDS-02.
6. Ordenamiento sanitario FO-COPRISEM-JDS-03.
7. Notificación de Resultados FO-COPRISEM-JDS-04.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/ORD/10  
 SECRETARIO TÉCNICO**









**ARTÍCULOS INFRINGIDOS**

|  |
|--|
|  |
|--|

**PROCEDE**

|  |                 |                 |  |
|--|-----------------|-----------------|--|
| GIRAR ORDENAMIENTO,  | PRIMERA VEZ ( ) | SEGUNDA VEZ ( ) |  |
| TURNAR EXPEDIENTE A LA JEFATURA O SUBAREA JURÍDICA             |                 |                 |  |
| TURNAR EXPEDIENTE A LA JEFATURA O ÁREA DE OPERACIÓN SANITARIA. |                 |                 |  |
| APLICAR MEDIDA DE SEGURIDAD: SUSPENSIÓN ( ) ASEGURAMIENTO ( )  |                 |                 |  |
| DAR RESPUESTA AL ESCRITO DE DENUNCIA                           |                 |                 |  |

**OBSERVACIONES**

|  |
|--|
|  |
|--|

Con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente y con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 26 y 39 fracciones VII, VIII, XIII, XV, XXI, XXII y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1º, 3º fracciones I, VII, IX, XXIII, XXIV, XXV, XXVII, XXVI BIS y XXVIII, 4º fracciones III y IV, 13 inciso A fracciones I, II, III, V, IX y X, inciso B fracciones I, IV, VI y VII, 17 bis, 45, 143, 194, 199, 393, 395 al 401 bis, 402, 403, 404 fracciones VII, VIII, X, XII y XIII, 411, 412, 414, 414 bis, 416 y 431 de la Ley General de Salud; artículos 1, 2, 3, 4, 7, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 y 45 de la Ley General para el Control del Tabaco; artículos 2 inciso C) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud, con la intervención de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo y el Estado de Morelos para la descentralización Integral de los Servicios de Salud en la Entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de diciembre de 1996; Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Estado de Morelos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 29 de enero del 2009; artículos 1, 3, 5, 233 al 240 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica publicado en el Diario Oficial de la Federación del 14 de mayo de 1986; artículos 1º, 6, 100, 218 al 226 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998; artículos 2 fracciones I, II inciso b, III inciso s y u, IV, 4, 41, 66, 102, 119 fracciones IX y X, 122, 1214 al 1235 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988; artículos 1, 3, 6 fracciones III, XIX, XXII, 125, 127 al 129 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 20 de febrero de 1986; artículos 3, 106, 107, 108 y 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 14 de mayo del 2000; 1º, 3º, 71, al 78 del Reglamento de la Ley General para el Control del tabaco, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 31 de mayo del 2009; artículos 2 y 71 de la Constitución Política del Estado de Morelos; artículos 1, 2, 8, 11 fracción XV, 34, 46, 47, disposiciones transitorias segunda y tercera de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Morelos; artículos 1, 3 apartado A y B, 4 fracciones I, II y III, 6, 7, 8, 24 apartado A y B, 218, 355 al 367, 369 fracciones VII, VIII, IX, XI Y XII, 376, 377, 379 y 397 de la Ley de Salud del Estado de Morelos; artículos 1, 3 fracción I, II, y V, 5, 22 inciso D), 30, 30 bis 1 y 30 bis 2 fracciones II, III, IV, V, VI y XXIII, 30 bis 17 fracciones XX, XXI, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVII y XXVIII del Reglamento Interior del Organismo descentralizado Denominado Servicios de Salud de Morelos.

COMISIONADO O COORDINADOR REGIONAL


Vo.Bo.

DICTAMINADOR

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO

043

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  | <b>SECRETARIA DE SALUD<br/>SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS<br/>COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA</b> | <b>Código:<br/>FO-COPRISEM-JDS-03</b> |
|   | <b>ORDENAMIENTO SANITARIO</b>   | <b>Página<br/>1 de 2</b>              |

ORDENAMIENTO SANITARIO No. \_\_\_\_\_

Cuernavaca, Mor., a

**PROPIETARIO:  
DENOMINACIÓN:  
GIRO:  
DOMICILIO:  
COLONIA:  
LOCALIDAD:  
MUNICIPIO:  
ESTADO:**

Con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente y con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 26 y 39 fracciones VII, VIII, XIII, XV, XXI, XXII y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1º, 3º fracciones I, VII, IX, XXIII, XXIV, XXV, XXVII, XXVI BIS y XXVIII, 4º fracciones III y IV, 13 inciso A fracciones I, II, III, V, IX y X, inciso B fracciones I, IV, VI y VII, 17 bis, 45, 143, 194, 199, 393, 395 al 401 bis, 402, 403, 404 fracciones VII, VIII, X, XII y XIII, 411, 412, 414, 414 bis, 416 y 431 de la Ley General de Salud; artículos 2 inciso C) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud, con la intervención de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo y el Estado de Morelos para la descentralización Integral de los Servicios de Salud en la Entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de diciembre de 1996; Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Estado de Morelos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 29 de enero del 2009; artículos 1, 3, 5, 233 al 240 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica publicado en el Diario Oficial de la Federación del 14 de mayo de 1986; artículos 1º, 6, 100, 218 al 226 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998; artículos 2 fracciones I, II inciso b, III inciso s y u, IV, 4, 41, 66, 102, 119 fracciones IX y X, 122, 1214 al 1235 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988; artículos 1, 3, 6 fracciones III, XIX, XXII, 125, 127 al 129 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 20 de febrero de 1986; artículos 3, 106, 107, 108 y 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 14 de mayo del 2000; artículos 2 y 71 de la Constitución Política del Estado de Morelos; artículos 1, 2, 8, 11 fracción XV, 34, 46, 47, disposiciones transitorias segunda y tercera de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Morelos; artículos 1, 3 apartado A y B, 4 fracciones I, II y III, 6, 7, 8, 24 apartado A y B, 218, 355 al 367, 369 fracciones VII, VIII, IX, XI Y XII, 376, 377, 379 y 397 de la Ley de Salud del Estado de Morelos; Artículos 1, 3, 4 fracciones I, II, IV; 7 fracción VII, 17 fracción XI, XIV, XXII; 29, 30 fracción I; II; IV; V; VI; VII; IX; X; XII; XIII; XIV; 32 fracciones II; III; IV; V; VI; VII; XI; XX; XXI; 33; 34, 48 fracciones III; IV; V; XV; XVII; XVIII; XIX; XX; XXI; XXII; XXIII del Estatuto Orgánico del Organismo Público Descentralizado Denominado Servicios de Salud de Morelos.

CON FUNDAMENTO EN LOS ARTÍCULOS 430 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, SE LE **OTORGA UN PLAZO DE DÍAS NATURALES**, MISMO QUE EMPEZARÁ A CONTAR A PARTIR DEL DÍA HÁBIL SIGUIENTE DE SU NOTIFICACIÓN, A EFECTO DE QUE CORRIJA LAS IRREGULARIDADES SANITARIAS DETECTADAS, CON MOTIVO DE LA DILIGENCIA DE VERIFICACIÓN SANITARIA CON RELACIÓN AL ACTA No. LLEVADA A CABO EN SU ESTABLECIMIENTO EL (DÍA) DEL (MES) DEL (AÑO), CONSISTENTES EN:

(En este apartado se describen cada uno de los puntos a cumplir y la disposición legal que se infringe).

CON EL APERCIBIMIENTO, QUE DE NO CUMPLIR CON ESTE ORDENAMIENTO EN EL PLAZO FIJADO, SE HARÁ ACREEDOR A LA IMPOSICIÓN DE LA SANCIÓN ADMINISTRATIVA QUE CORRESPONDA, DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO II DEL TÍTULO DÉCIMO OCTAVO DE LA LEY GENERAL DE SALUD. POR LO QUE ESTA AUTORIDAD AL VENCIMIENTO DEL PLAZO OTORGADO, VERIFICARÁ SU CUMPLIMIENTO.

A T E N T A M E N T E  
COMISIONADO O COORDINADOR:

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO

044


El presente **ORDENAMIENTO SANITARIO**, fue notificado por el C. \_\_\_\_\_, quien se identifica mediante \_\_\_\_\_ con vigencia de \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ a el C. \_\_\_\_\_ en su carácter de \_\_\_\_\_ Identificándose con \_\_\_\_\_ siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del Dos mil \_\_\_\_\_, conforme a lo previsto en el artículo 432 de la Ley General de Salud y 398 de la Ley de Salud del Estado de Morelos.

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA  
NOTIFICADOR

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA  
NOTIFICADO

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO

045

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>SECRETARIA DE SALUD</b><br><b>SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS</b><br><b>COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA</b><br><b>RIESGOS SANITARIOS DEL ESTADO DE MORELOS</b><br><b>JEFATURA DE DICTAMEN SANITARIO</b><br><br><b>NOTIFICACIÓN DE RESULTADOS</b> | <b>Código:</b><br><b>FO-COPRISEM-JDS-04</b> |
|   |  | <b>Página</b><br><b>1 de 2</b>              |

Cuernavaca, Mor.,

**PROPIETARIO:**  
**DENOMINACIÓN:**  
**GIRO:**  
**DOMICILIO:**  
**COLONIA:**  
**LOCALIDAD:**  
**MUNICIPIO:**

Con la finalidad de comprobar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente y con fundamento en los artículos 4º, párrafo tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; artículos 2, 26 y 39 fracciones XII, XIV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículos 1, 3 fracciones XIV, XXIV, XXVI, XXVII y XXX, 4º fracciones III y IV, 13 inciso A fracciones II, IX y X, inciso B fracciones I, IV, VI y VII, 17 BIS, 143, 194, 199, 393, 395 al 401 bis-2, 403, 404 fracciones VII, VIII, X, XII y XIII, 411, 412, 414, 414 bis y 431 de la Ley General de Salud; artículos 2 inciso C) fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 5 de julio del 2001; artículos 1, 7, 30, 253 al 257, 259, 260 y 261 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 1, 3, 106, 107, 108 y 109 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud, con la intervención de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo y el Estado de Morelos para la descentralización integral de los Servicios de Salud en la entidad, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 16 de diciembre de 1996; artículos 2 y 71 de la Constitución Política del Estado de Morelos; artículos 3, 25 fracción VII y 32 fracciones X, XIV, XVII y XVIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Morelos; artículos 1, 3 apartado A y B, 4 fracciones I, II y III, 6, 7, 8, 24 apartado A y B, 218, 355 al 367, 369 fracciones VII, VIII, IX, XI y XII, 376, 377, 379 y 397 de la Ley de Salud del Estado de Morelos; artículos 1, 3 fracción I y V, 5, 22 inciso C), 30 y 30 bis 1 al 30 bis 17 del Reglamento Interior del Organismo descentralizado Denominado Servicios de Salud de Morelos.

En relación al acta número **17 04 200 PYS** de fecha **del 2008**, levantada en su establecimiento, se le notifica el resultado correspondiente:

**CON RESPECTO AL ESTABLECIMIENTO:**

Se le informa que los puntos del acta de verificación (de la cual se le dió copia en la diligencia) con anomalías están calificados con 0 y 1, son los siguientes: Infringiendo lo establecido en los artículos y al apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 9 de agosto de 1999 y a lo dispuesto en la Norma Oficial Mexicana NOM- -SSA1-1994. Bienes y Servicios. Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de octubre de 1995 vigente y obligatoria a partir del 4 de abril de 1996. Por lo que debe corregir las siguientes deficiencias sanitarias detectadas:

----Podrán describirse los puntos a cumplir (no es obligatorio toda vez que el interesado tuvo conocimiento al habersele entregado copia del acta).

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/08/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

046

**CON RESPECTO AL MUESTREO DE PRODUCTOS:**

M1:

M2:

---

(En este espacio se señala si el producto esta dentro o fuera de norma, y en su caso si este se encuentra contaminado, adulterado y alterado; señalando el fundamento legal).

**CON RESPECTO AL MUESTREO DE ETIQUETA:**

M1:

---

(En este espacio se señala si se encuentra dentro o fuera de norma, y en su caso el ordenamiento correspondiente de las deficiencias y anomalías, señalando el fundamento legal).

En este espacio se otorga plazo para corrección o para impugnar resultados de análisis de productos, fundamentándolo y se le apercibe para el caso de incumplimiento.

**A T E N T A M E N T E**

**COMISIONADO O COORDINADOR REGIONAL**

(ANTEFIRMA DEL DICTAMINADOR Y JEFE DE DICTAMEN)

El presente documento , fue notificado por el C. \_\_\_\_\_, quien se identifica mediante \_\_\_\_\_ con vigencia de \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ a el C. \_\_\_\_\_ en su carácter de \_\_\_\_\_ Identificándose con \_\_\_\_\_ siendo las \_\_\_\_\_ horas del día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del Dos mil \_\_\_\_\_, conforme a lo previsto en el artículo 432 de la Ley General de Salud y 398 de la Ley de Salud del Estado de Morelos.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**

**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**

**08/04/2020/16**

**SECRETARIO TÉCNICO**

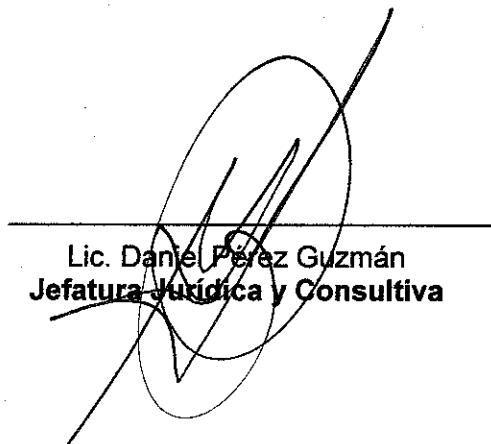
NOMBRE Y FIRMA  
NOTIFICADOR

NOMBRE Y FIRMA  
NOTIFICADO

**ENTIDAD: SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS.**  
**CALLEJÓN BORDA NO.3, COL. CENTRO. CP 62000**  
**CUERNAVACA, MORELOS.**  
**SECCIÓN: JEFATURA DE DICTAMEN SANITARIO**  
**NO. OFICIO: COPRISEM/JDS/2008 D-**

**SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS**

ELABORÓ:

  
Lic. Daniel Pérez Guzmán  
Jefatura Jurídica y Consultiva

REVISÓ:

  
Dr. Sergio Octavio García Álvarez  
Comisionado para la Protección contra  
Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos

Fecha: Agosto 2016

Fecha: Agosto 2016

AUTORIZÓ:

  
Dra. Giorgia Rubio Bravo  
Directora General de Servicios de Salud de  
Morelos

APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/ORD/16  
SECRETARIO TÉCNICO



**Hoja de Control de Emisión y Revisión**

| No. Rev. | Motivo del cambio | Naturaleza del cambio                                  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
|----------|-------------------|--|-------------------------|-------------------|
| 1        | Actualización     | Actualización del formato autorizado por JG de los SSM |                         | Agosto 2016       |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |
|          |                   |  |                         |                   |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
*08/04/020/16*  
SECRETARIO TÉCNICO

**Hoja de Control de Copias**

Esta es una copia controlada del procedimiento Sanción Administrativa

El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                    | No. de copia controlada |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Secretaría General de la COPRISEM | 1                       |
| Jefatura Jurídica Consultiva      | 2                       |
|                                   |                         |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08-04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

1. Propósito:

Mostrar los pasos que deben seguirse para la aplicación de sanciones administrativas y/o medidas de seguridad previstas en la Ley General de Salud y la Ley de Salud del Estado de Morelos

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a los Calificadores, Responsables de las subáreas Jurídicas de las tres Coordinaciones Regionales, Coordinadores Regionales, Responsable de la Jefatura Jurídica Consultiva y el Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos.

3. Referencias:

- Compendio de legislación sanitaria (leyes, reglamentos, acuerdos, normas oficiales mexicanas).
- Código Federal de Procedimientos Civiles ó Código de Procedimientos Civiles del Estado de Morelos
- Ley Federal De Procedimiento Administrativo y/o Ley de Procedimiento Administrativo para el Estado de Morelos

4. Responsabilidades:

Es responsabilidad del Jefe de Jurídico y Consultivo de COPRISEM: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.

Es responsabilidad del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos: Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

**5.1 ACTA DE VERIFICACIÓN:** Documento que sirve de instrumento a la autoridad sanitaria, para constatar las condiciones sanitarias de un establecimiento, mismo que se llena durante el desarrollo de una visita.

**5.2 DICTAMEN:** Opinión o juicio que se emite como resultado de la evaluación de las actas de verificación, informes de verificación, resultados de los análisis de laboratorio o la documentación que acompaña la solicitud de un permiso sanitario.


**5.3 ORDEN DE VISITA DE VERIFICACIÓN:** Documento emitido y firmado por la autoridad sanitaria competente donde se especifica el nombre y domicilio del establecimiento a verificar, objeto y alcance de la visita, así como la persona facultada para realizarla.

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM

08/04/ORD/16

SECRETARIO TÉCNICO

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO<br/>SANCIÓN ADMINISTRATIVA</b> | <b>Código:<br/>PR-COPRISEM-JJC-01</b> |
|   |   | <b>Página<br/>5 de 10</b>             |

**5.4 PROCEDIMIENTO:** Sucesión cronológica y secuencial de operaciones concatenadas entre sí y la manera como se realiza cada una, para alcázar un fin determinado.

**5.5 VERIFICACIÓN SANITARIA:** Es el acto de autoridad por medio del cual se realiza la vigilancia sanitaria, con el propósito de comprobar el cumplimiento de las disposiciones jurídico sanitarias vigentes.

**5.6 ACUERDO DE INICIO:** Instrumento jurídico administrativo que tiene como finalidad la instrucción del procedimiento para la aplicación de la sanción administrativa correspondiente

6. Método de Trabajo:

6.1 Políticas

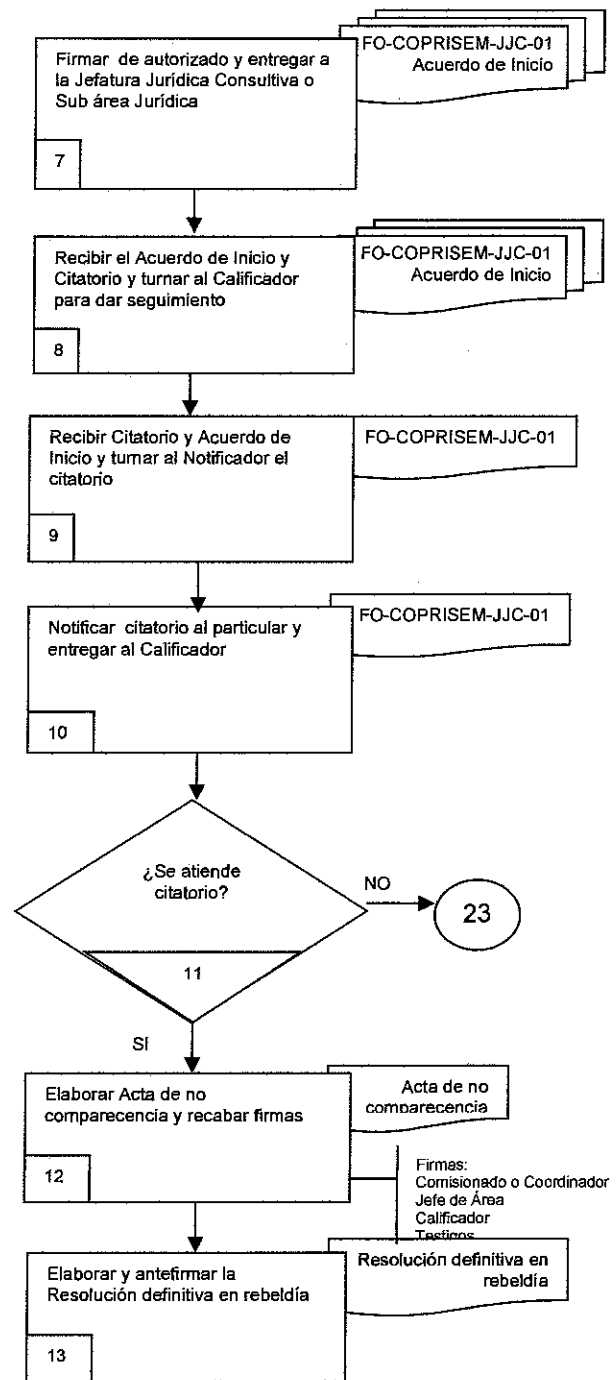
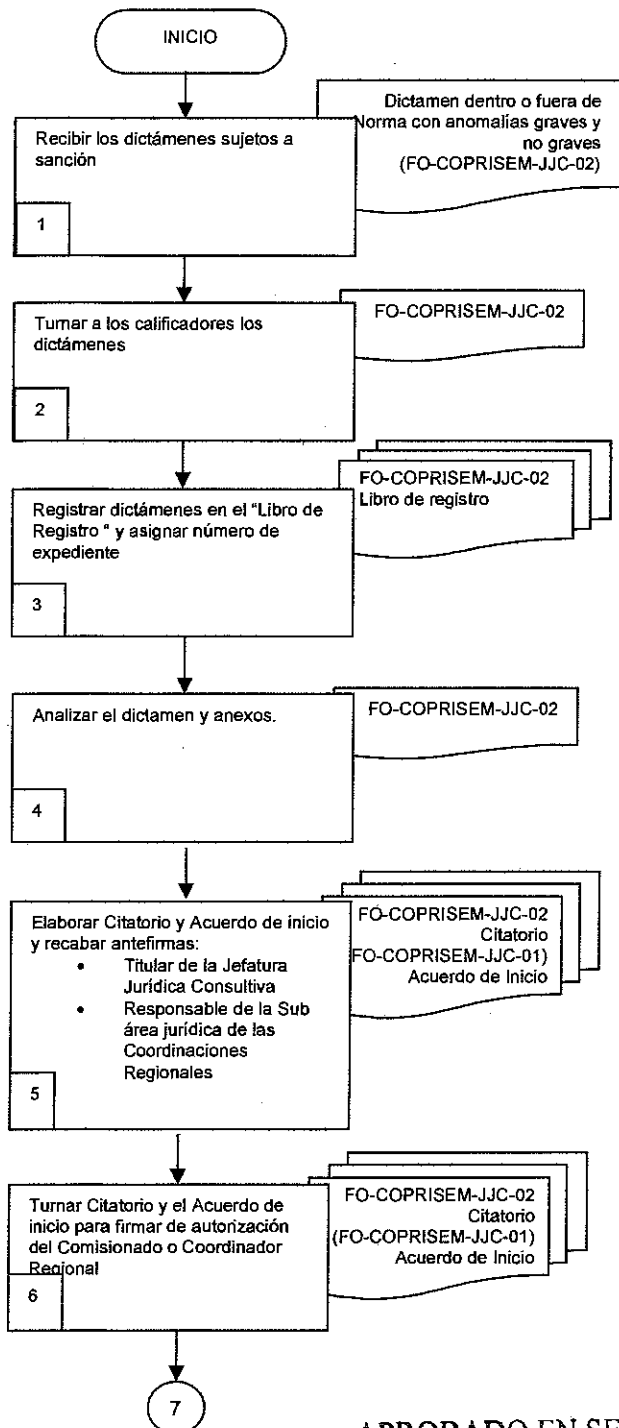
6.1.1 El presente procedimiento, debe ser un instrumento en el trabajo diario de la Jefatura Jurídica Consultiva y en las sub áreas jurídicas de las 3 Coordinaciones Regionales.

6.1.2 La instrumentación del procedimiento de sanción, se sujetará a los principios jurídicos y administrativos de: legalidad, imparcialidad, eficacia, economía, probidad, participación, publicidad, coordinación, eficiencia jerarquía y buena fe.

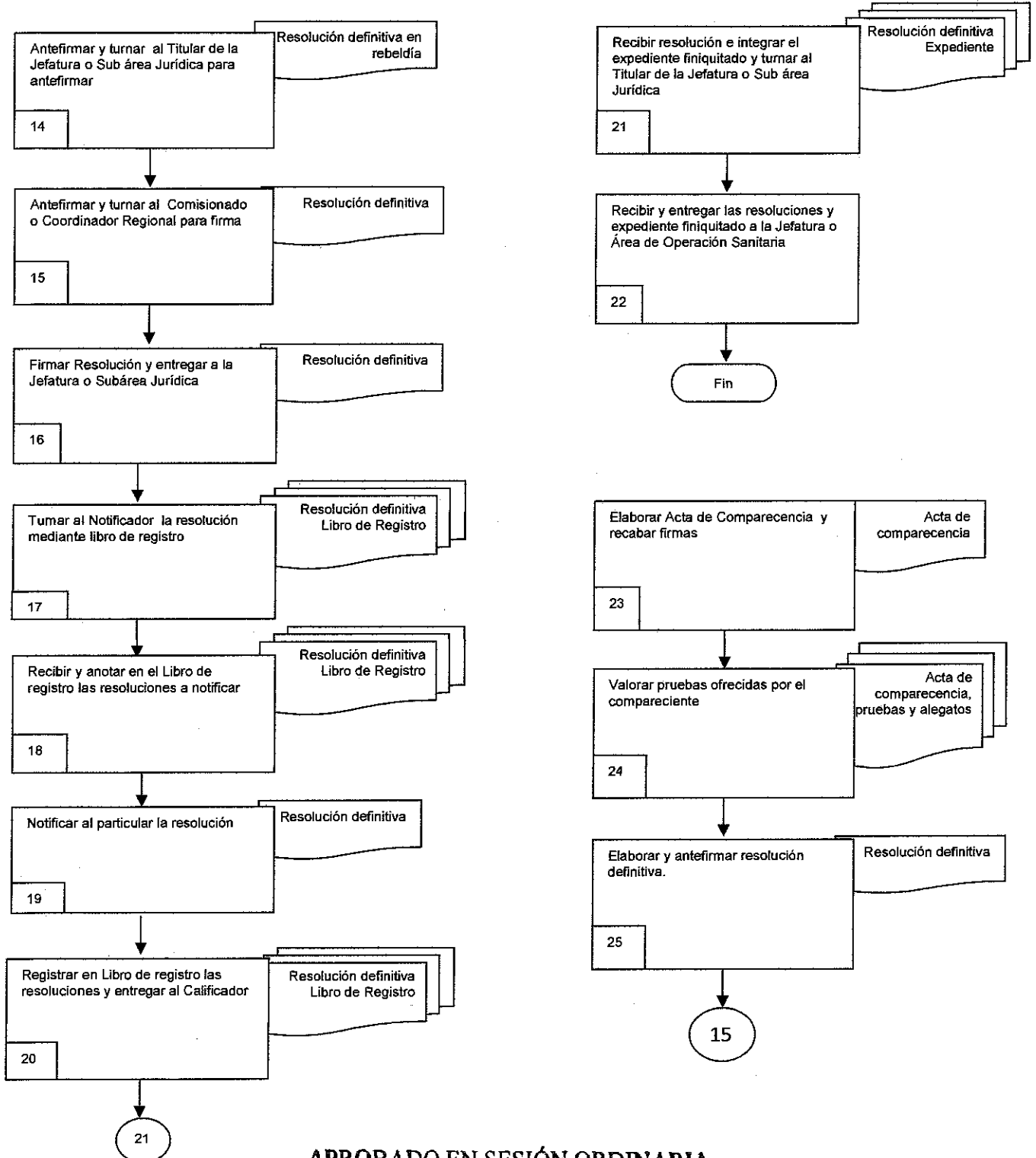
6.1.3 Las notificaciones a los particulares, se realizará en base al procedimiento de notificación establecido en los artículos 310, 311 y 312 del Código Federal de Procedimientos Civiles y el artículo 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y en su caso los Homólogos de la Legislación Local en el Estado de Morelos.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/2016  
 SECRETARIO TÉCNICO**

**6.2 Diagrama de flujo**



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO ACUERDO, JGSSM**  
*08/04/2016*  
**SECRETARIO TÉCNICO**



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM,  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM

08/04/2016

**SECRETARÍA TÉCNICA  
PROCEDIMIENTO  
SANCIÓN ADMINISTRATIVA**



Código:  
**PR-COPRISEM-JJC-01**

Página  
8 de 10

6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción  | Responsable   | Documento de Trabajo  |
|----------|--|---|---|
| 1        | Recibe de la Jefatura de Dictamen Sanitario o del Área de Dictamen de las Coordinaciones Regionales los dictámenes sujetos a sanción.<br>Nota: El titular de la Jefatura Jurídica Consultiva recibe todo lo competente a Nivel Central y el Responsable de la Sub área recibe los dictámenes que se generan en la propia Coordinación. | Titular de la Jefatura Jurídica Consultiva (JJC)<br>Responsable de la Sub área jurídica (RSJ) | "Dictamen Dentro o Fuera de Norma con anomalías graves y no graves"<br>(FO-COPRISEM-JDS-02) |
| 2        | Turna a los calificadores los dictámenes.  | JJC<br>o<br>RSJ   | FO-COPRISEM-JDS-02  |
| 3        | Registra los dictámenes en el "Libro de Registro" y asignar número de expediente.  | Calificador   | FO-COPRISEM-JDS-02<br>Libro de registro   |
| 4        | Analiza el dictamen y sus anexos con la finalidad de enriquecer los aspectos jurídicos y la fundamentación de todas y cada una de las anomalías o deficiencias contenidas en el dictamen.  | Calificador   | FO-COPRISEM-JDS-02  |
| 5        | Elabora Citatorio y el Acuerdo de inicio, lo antefirma de visto bueno y recaba la antefirma del Titular de la Jefatura Jurídica Consultiva o la del Responsable de la Sub área Jurídica de las Coordinaciones Regionales   | Calificador   | "Citatorio"<br>(FO-COPRISEM-JJC-01)<br>"Acuerdo de Inicio"                                  |
| 6        | Turna el Citatorio y el Acuerdo de inicio antefirmado al Comisionado o Coordinador Regional para su firma de autorización.   | Calificador   | FO-COPRISEM-JJC-01<br>"Acuerdo de Inicio"   |
| 7        | Firma de autorizado el citatorio y el acuerdo de inicio y entrega a la Jefatura Jurídica Consultiva o Sub área Jurídica.   | Comisionado<br>o<br>Coordinador Regional (CR)   | FO-COPRISEM-JJC-01<br>"Acuerdo de Inicio"   |
| 8        | Recibe el Citatorio y el Acuerdo de inicio y turna el Citatorio al Calificador para seguimiento.   | JJC<br>o<br>RSJ   | FO-COPRISEM-JJC-01<br>"Acuerdo de Inicio"   |
| 9        | Recibe el Citatorio y el Acuerdo y turna el Citatorio al Notificador   | Calificador   | FO-COPRISEM-JJC-01<br>"Acuerdo de Inicio"   |
| 10       | Notifica citatorio al particular, firmando acuse de recibido y lo entrega al Calificador para integrar al expediente.  | Notificador   | FO-COPRISEM-JJC-01  |
| 11       | ¿Se atiende el citatorio?<br>Si la respuesta es NO, ir a la actividad No. 12<br>Si la respuesta es SI, ir a la actividad No. 23  | Calificador   |   |

|    |  |                        |                                     |
|----|--|------------------------|-------------------------------------|
| 12 | Elabora Acta de no comparecencia y recaba las firmas del Comisionado o Coordinador Regional, del Jefe del área, el calificador y los testigos.   | Calificador            | Acta de no comparecencia            |
| 13 | Elabora y antefirma Resolución definitiva en rebeldía, misma que puede contener como sanción administrativa : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amonestación con apercibimiento</li> <li>▪ Multa</li> <li>▪ Clausura (total, parcial, temporal o definitiva)</li> <li>▪ Arresto</li> </ul> Y en su caso medidas de seguridad y además un plazo para la corrección de anomalías. | Calificador            | Resolución Definitiva               |
| 14 | Antefirma de visto bueno la resolución definitiva y turna al Titular de la Jefatura o Sub área Jurídica para antefirma.  | Calificador            | Resolución Definitiva               |
| 15 | Antefirma la resolución definitiva y turna al Comisionado o Coordinador Regional para su firma.  | JJC<br>o<br>RSJ        | Resolución Definitiva               |
| 16 | Firma de autorizado la resolución definitiva y la entrega a la Jefatura o Sub área Jurídica.   | Comisionado<br>o<br>CR | Resolución Definitiva               |
| 17 | Turna al Notificador la resolución definitiva mediante Libro de registro para notificar al particular.   | JJC<br>o<br>RSJ        | Resolución<br>Libro de registro     |
| 18 | Recibe y anota en libro de registro las resoluciones a notificar.  | Notificador            | Resolución Definitiva               |
| 19 | Notifica al particular la resolución.  | Notificador            | Resolución Definitiva               |
| 20 | Registra en Libro de registro las resoluciones notificadas y entrega a los Calificadores.  | Notificador            | Resolución Definitiva               |
| 21 | Recibe las resoluciones notificadas, integra el expediente finiquitado y turna a JJC ó RSJ   | Calificador            | Resolución Definitiva<br>Expediente |
| 22 | Recibe y entrega mediante libro de registro las resoluciones notificadas y el expediente finiquitado a la Jefatura o Área de Operación Sanitaria.<br>Fin del procedimiento<br>Conecta con el Procedimiento Verificación sanitaria por muestreo de producto, servicios y actividades de la Jefatura de Operación Sanitaria  | JJC<br>o<br>RSJ        | Resolución y<br>Expediente          |
| 23 | Elabora acta de comparecencia y recaba firma del Comisionado o Coordinador Regional, el Jefe del área, el calificador y los testigos.  | Calificador            | Acta de comparecencia               |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO, JGSSM

08/04/2020

SECRETARÍA TÉCNICA



|    |  |             |   |
|----|--|-------------|---|
| 24 | Valora pruebas ofrecidas y considera los alegatos por el compareciente y con ello determinar si se desvirtúan los hechos asentados en el acta de verificación que motivó el procedimiento jurídico administrativo.   | Calificador | Acta de comparecencia, pruebas y alegatos |
| 25 | <p>Elabora y antefirma resolución definitiva, misma que puede contener como sanción administrativa :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Amonestación con apercibimiento</li> <li>▪ Multa</li> <li>▪ Clausura (total, parcial, temporal o definitiva)</li> <li>▪ Arresto</li> </ul> <p>Y en su caso medidas de seguridad y además un plazo para la corrección de anomalías.</p> <p>Se conecta con la actividad No. 15</p> | Calificador | Resolución Definitiva                     |


7. Registros de Calidad

| No. | Documentos (clave) | Responsable de su custodia | Tiempo de Retención |
|-----|--------------------|----------------------------|---------------------|
|     |                    |                            |                     |

8. Anexos:

|                                  |
|----------------------------------|
| 1. Citatorio. FO-COPRISEM-JJC-01 |
|----------------------------------|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

|   |   |   |
|---|---|---|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>SECRETARIA DE SALUD</b><br><b>SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS</b><br><b>COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DEL ESTADO DE MORELOS</b><br><b>JEFATURA JURIDICA CONSULTIVA</b> | <b>Código:</b><br><b>FO-COPRISEM-JJC-01</b> |
|   |   | <b>Página</b><br><b>1 de 2</b>              |

**CITATORIO**

Expediente No. \_\_\_\_\_


**PROPIETARIO:**  
**DENOMINACIÓN:**  
**GIRO:**  
**DOMICILIO:**

Derivado de la información que obra en poder de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dependiente de los Servicios de Salud de Morelos, en relación con los procesos de control y vigilancia sanitaria, para determinar que en su establecimiento, se ha infringido la Legislación Sanitaria vigente y en cumplimiento a lo establecido en los artículos 4 cuarto párrafo, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones VII, XII, XIII, XIV, XV, XVII, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 fracciones III y IV, 17 BIS, 432, 433 y 435 de la Ley General de Salud; Acuerdo de coordinación que celebran la Secretaría de Salud, la Secretaría de Contraloría y Desarrollo Administrativo y el Estado de Morelos para la Descentralización Integral de los Servicios de Salud de la entidad, publicado el 16 de diciembre de 1996 en el Diario Oficial de la Federación; Acuerdo Especifico de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en materia de Control y Fomento Sanitario, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el Estado de Morelos, publicado el 29 de enero del 2009 en el Diario Oficial de la Federación; 2 y 71 de la Constitución Política del Estado de Morelos; 1, 2, 3 Fracciones I y IV, 8, 11 Fracción XV, 34, 46 y 47; disposiciones transitorias segunda y tercera de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Morelos publicada en el Periódico Oficial "Tierra y Libertad" de fecha 28 de Septiembre del 2012; artículos 1, 3 apartado A y B, 4, fracciones I, II, III, 6, 7, 8, 24 apartado A y B, 218, 355, 398 y 401 de la Ley de Salud del Estado de Morelos; Artículos 1, 3, 4 fracciones I, II, IV; 7 fracción VII, 17 fracción XI, XIV, XXII; 29, 30 fracción I; II; IV; V; VI; VII; IX; X; XII; XIII; XIV; 32 fracciones II; III; IV; V; VI; VII; XI; XX; XXI; 33; 34, 48 fracciones III; IV; V; XV; XVII; XVIII; XIX; XX; XXI; XXII; XXIII del Estatuto Orgánico del Organismo Público Descentralizado Denominado Servicios de Salud de Morelos. Se hace de su conocimiento que se inicia Procedimiento Administrativo, por lo que se le cita para que comparezca personalmente o a través de su Representante Legal de las **08:00** a las **14:30** horas, de **Lunes a Viernes** dentro de un plazo de **quince días naturales** a partir del día siguiente de la notificación del presente documento, ante la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sita en Callejón Borda No. 3, Col. Centro, C.P. 62000 de esta Ciudad de Cuernavaca, Morelos, para ser oído y en su caso exhiba pruebas que considere convenientes, relacionadas con los hechos asentados en el **acta de verificación No. \_\_\_\_\_** de fecha \_\_\_\_\_, realizada por los verificadores: \_\_\_\_\_

Se le apercibe que de no comparecer personalmente o por medio de Representante legal debidamente acreditado, dentro del plazo fijado, se procederá a dictar en rebeldía la Resolución Definitiva, así mismo se le hace del conocimiento que el expediente motivo del presente, se encuentra a disposición para su consulta en esta Unidad Administrativa.

**A T E N T A M E N T E.**  
**EL COMISIONADO PARA LA PROTECCIÓN**  
**CONTRA RIESGOS SANITARIOS DEL**  
**ESTADO DE MORELOS.**

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
*08/04/2016*  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>SECRETARIA DE SALUD<br/>SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS<br/>COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA<br/>RIESGOS SANITARIOS DEL ESTADO DE MORELOS<br/>JEFATURA JURIDICA CONSULTIVA</b> | Código:<br>FO-COPRISEM-JJC-01 |
|   |   | Página<br>2 de 2              |


**CITATORIO**

El presente Citatorio, fue notificado por el C. \_\_\_\_\_  
 quien se identifica mediante \_\_\_\_\_ con vigencia del \_\_\_\_\_  
 al \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ C. \_\_\_\_\_ en carácter  
 de \_\_\_\_\_ identificándose  
 con \_\_\_\_\_ siendo las \_\_\_\_\_  
 horas del día \_\_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del 201\_\_\_\_, conforme a lo previsto en el artículo 432  
 de la Ley General de Salud. Firman para constancia.

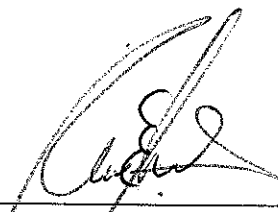


\_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA DEL NOTIFICADOR

\_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA DEL NOTIFICADO

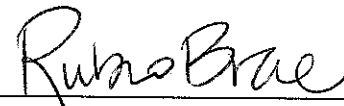
**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/020/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALITICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>1 de 8                           |


**SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS**

|  |   |
|--|---|
| <p>ELABORÓ:</p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/>         QFB. Elvira Avilés Suárez<br/>         Jefe de Control Analítico Sanitario       </div> | <p>REVISÓ:</p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/>         QBP. Rosa María Medina Julián<br/>         Coordinadora del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Morelos       </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <br/> <hr/>         M.C. Sergio Octavio García Álvarez<br/>         Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos       </div> |
|--|---|

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| Fecha: Agosto 2016 | Fecha: Agosto 2016 |
|--------------------|--------------------|


|   |   |
|---|---|
| <p>AUTORIZÓ:</p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/>         Dra. Giorgia Rubio Bravo<br/>         Directora General de Servicios de Salud de Morelos       </div> | <p>APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p><b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b></p> <p><b>ACUERDO JGSSM</b></p> <p><b>08/04/2016</b></p> <p><b>SECRETARIO TÉCNICO</b></p> </div> |
|---|---|

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL SIN AUTORIZACIÓN DEL RESPONSABLE DE CONTROL DE DOCUMENTOS

|  |                           |  |  |
|--|---------------------------|--|--|
|  <b>MORELOS</b><br><small>GOBIERNO DEL ESTADO</small> | <b>Servicios de Salud</b> | <b>PROCEDIMIENTO</b>   | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|  |                           | <b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO</b> | Página<br>2 de 8                           |

| <b>Hoja de Control de Emisión y Revisión</b> |   |  |                         |                   |
|--|---|--|-------------------------|-------------------|
| No. Rev.                                     | Motivo del cambio                                       | Naturaleza del cambio  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
| 1  | Actualización estructura y contenido del procedimiento. | Nuevo instructivo y formato para elaboración de procedimientos | Todo el documento       | Agosto 2016       |
|  |   |  |                         |                   |
|  |   |  |                         |                   |
|  |   |  |                         |                   |
|  |   |  |                         |                   |
|  |   |  |                         |                   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
08/04/020/16  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>3 de 8                           |

Hoja de Control de Copias

Esta es una copia controlada del procedimiento Supervisión de la Jefatura de Control Analítico Sanitario.


El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.

La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                          | No. de copia controlada |
|---|-------------------------|
| Jefatura de Control Analítico Sanitario | 01                      |
| Jefatura de Innovación y Calidad        | 02                      |
|   |                         |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/2016**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALITICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>4 de 8                           |

1. Propósito:

Detectar oportunidades de mejora mediante la supervisión del área técnica de Control Analítico Sanitario, desde la recepción de muestras hasta la emisión de resultados.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a todo el personal involucrado en las diferentes actividades técnicas o administrativas de la Jefatura de Control Analítico Sanitario.

3. Referencias:

NMX-EC-17025-INMC-2016 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de ensayo y de calibración.  
 MIC-03 Manual de Supervisión del Laboratorio Estatal de Salud Pública.  
 PIC-06 Procedimiento de Acciones Preventivas

4. Responsabilidades:

Es responsabilidad de la Jefatura de Control Analítico Sanitario de: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
 Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio Estatal de Salud Pública y del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos de: Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Definiciones:

**SUPERVISIÓN.** Es una secuencia planeada de observaciones, necesarias para establecer el comportamiento de los parámetros que describe un proceso y junto con los dispositivos de control, ajustar el proceso mediante acciones correctivas, dentro de los límites críticos establecidos.

**PROCESO.** Es el término para todos los pasos que involucran la recepción, el análisis de la muestra y el reporte de resultados.

**REGISTRO.** Es un documento que provee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos (formatos, libretas de trabajo, bitácoras).

**CORRECCIÓN:** Acción tomada para eliminar la no conformidad detectada.

**ACCIÓN CORRECTIVA:** Actividad encaminada a corregir una desviación en el momento de su ocurrencia, pudiendo ser cualquier situación que ponga en riesgo la calidad y seguridad del Sistema de Gestión de Calidad.

**NO CONFORMIDAD:** Cualquier actividad operativa que no cumpla con los requisitos establecidos en los procedimientos, reglamentos, políticas, normas, etc., en los cuales está basada la funcionalidad del Sistema de Gestión de calidad del Laboratorio, o con los requisitos del cliente.


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**

**08/04/2016**

**SECRETARIO TÉCNICO**

**063**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALITICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>5 de 8                           |

6. Método de Trabajo:

6.1 Políticas

- La supervisión debe realizarse de forma objetiva e imparcial.
- La programación de la supervisión debe ser anual.
- Derivado de la supervisión las oportunidades de mejora detectadas, que sean de fácil implementación, deberán implementarse de inmediato.
- El procedimiento de la supervisión deberá basarse en el Manual de Supervisión del LESP.
- El analista que ejecuta la supervisión deberá apoyarse en la guía de supervisión.

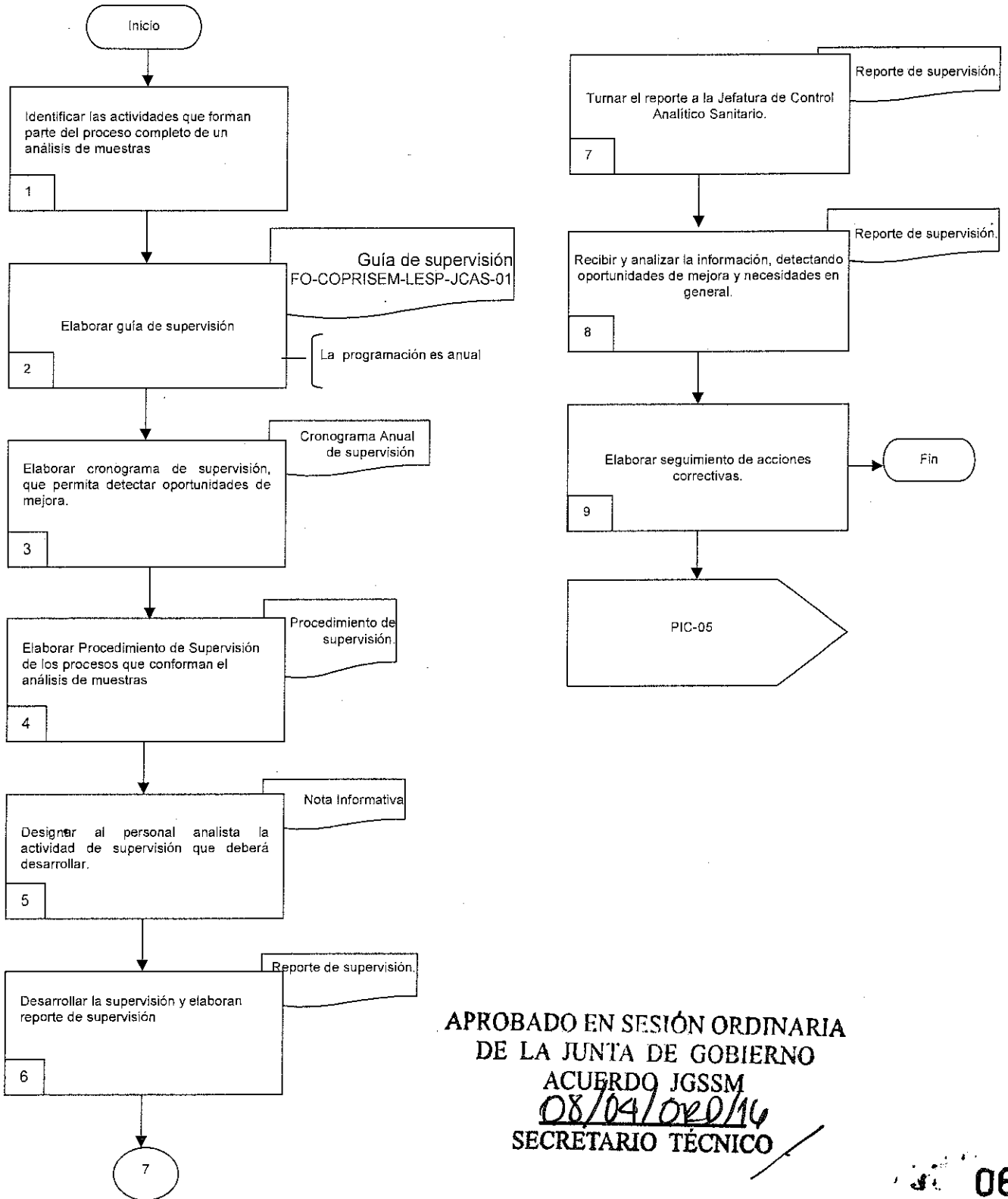
**Se deben considerar los siguientes Estándares de Desempeño:**

- Elaborar guía de supervisión y designar a los responsables de la supervisión.
- Realizar la supervisión conforme a la guía de supervisión y al cronograma establecido.
- Evaluar la detección de oportunidades de mejora que permita elaborar un seguimiento factible de acciones correctivas
- Aplicar el plan de acciones correctivas en tiempo y forma.


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
08/04/2026  
**SECRETARIO TÉCNICO**



6.2 Diagrama de flujo



**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
*08/04/020/16*  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>7 de 8                           |

6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción  | Responsable                                | Documento de Trabajo                         |
|----------|--|--|--|
| 1        | Identifica las actividades que forman parte del proceso completo de un análisis de muestras, desde la recepción de muestra hasta la emisión de un resultado. | Jefe de Control Analítico Sanitario (JCAS) |  |
| 2        | Elabora guía de supervisión, que permita recopilar todos los datos necesarios para obtener resultados de fácil interpretación.                               | JCAS                                       | Guía de supervisión FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01 |
| 3        | Elabora un cronograma de supervisión, que permita detectar oportunidades de mejora.  | JCAS                                       | Cronograma anual de supervisión.             |
| 4        | Elabora Procedimiento de Supervisión de los procesos que conforma el de análisis de muestras, desde la recepción hasta la emisión del resultado.             | JCAS                                       | Procedimiento PGS-23                         |
| 5        | Designa al personal analista la actividad de supervisión que deberá desarrollar.   | JCAS                                       | Nota Informativa                             |
| 6        | Desarrollan la supervisión y elaboran reporte de supervisión.  | Personal Analista.                         | Reporte de supervisión.                      |
| 7        | Turnan el reporte a la Jefatura de Control Analítico Sanitario.  | Personal Analista.                         | Reporte de supervisión.                      |
| 8        | Recibe y analiza la información, detectando oportunidades de mejora y necesidades en general.  | JCAS                                       | Reporte de supervisión.                      |
| 9        | Elabora seguimiento de acciones correctivas. Conectar con el Procedimiento de acciones correctiva  | JCAS y Personal Analista                   | PIC-05 Procedimiento de Acciones Correctivas |
|          | Fin del Procedimiento.   |  |  |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/2016**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>SUPERVISIÓN DE LA JEFATURA DE CONTROL ANALITICO SANITARIO</b> | Código:<br><b>PR-COPRISEM-LESP-JCAS-01</b> |
|   |  | Página<br>8 de 8                           |

7. Registros de Calidad

| No. | Nombre y Código del Documento   | Responsable de su custodia           | Tiempo de Retención |
|-----|---|--------------------------------------|---------------------|
| 1   | Guía de supervisión<br>FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01   | Jefe de Control Analítico Sanitario  | 5 Años              |
| 2   | Seguimiento de acciones correctivas y/o recomendaciones derivadas de la supervisión<br>FO-COPRISEM-LESP-JCAS-02 | Jefe de Control Analítico Sanitario. | 5 Años              |

8. Anexos:

|  |
|--|
| 1. FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01 Guía de supervisión.<br>2. FO-COPRISEM-LESP-JCAS-02 Seguimiento de acciones correctivas y/o recomendaciones derivadas de la supervisión. |
|--|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
08/04/2016  
**SECRETARIO TÉCNICO**

| PROCESOS  | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)   | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES   |
|---|--|------------|----|----|---|
|   |  | CS         | CR | NC |   |
| <b>1. RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b>   |  |            |    |    |   |
| 1.1. Supervisar in-situ el apego al procedimiento de recepción de muestras. | 1.1.1 Apego a Procedimiento.   |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO IGSSM</b><br><b>08/04/2014</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
|   | 1.1.2 Registro de los datos que permitan la identificación y rastreabilidad de las muestras. |            |    |    |   |
| 1.2. Verificar el almacenamiento y desecho de muestras.                     | 1.2.1 Separación de muestras.  |            |    |    |   |
|   | 1.2.2 Temperatura almacenamiento.  |            |    |    |   |
|   | 1.2.3 Resguardo - Registros.   |            |    |    |   |
|   | 1.2.4 In activación.   |            |    |    |   |
|   | 1.2.5 Disposición final.   |            |    |    |   |
| <b>2. MÉTODOS</b>   |  |            |    |    |   |
|   |  |            |    |    |   |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.



**Servicios de Salud**

**LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA**

JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO

FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN

2 DE 8

069

| PROCESOS  | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)   | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES  |
|---|--|------------|----|----|--|
|   |  | CS         | CR | NC |  |
|   | 2.1.2 Dilución.  |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br>ACUERDO JGSSM<br><u>08/04/020/10</u><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
|   | 2.1.3 Inoculación.   |            |    |    |  |
|   | 2.1.4 Vaciado (placa).   |            |    |    |  |
|   | 2.1.5 Incubación.  |            |    |    |  |
|   | 2.1.6 Lecturas.  |            |    |    |  |
|   | 2.1.7 Resiembras.  |            |    |    |  |
| 2.2 Supervisar libretas de trabajo y bitácoras. | 2.2.1 Registros que evidencien los análisis, cálculos, seguimientos y la actividad del analista. |            |    |    |  |
|   | 2.2.2 Firmas o rubricas que avalen los registros.  |            |    |    |  |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

Calle Real a Yautepec S/N, esq. con Canoas, Col. El Paraíso, CP. 62573 Jiutepec, Morelos Tel. /Fax: 321-00-63



**Servicios de Salud**

**LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA**

JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO

FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN

3 DE 8

070

| PROCESOS   | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)  | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES |
|--|---|------------|----|----|---------------|
|  |   | CS         | CR | NC |               |
| 2.3 Verificar los datos principales que permitan identificar y rastrear las muestras.                  | 2.3.1 Número de registro, descripción de la muestra, solicitante del análisis.  |            |    |    |               |
|  | 2.3.1 Fecha y hora de muestreo, recepción y análisis                            |            |    |    |               |
| <b>3. EQUIPO E INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN.</b>   |   |            |    |    |               |
| 3.1 Verificar el inventario actualizado del equipo   | 3.1.1 Expediente del inventario vigente.  |            |    |    |               |
|  | 3.1.2 Ubicación e identificación correcta del equipo.                           |            |    |    |               |
| 3.2 Verificar los expedientes del equipo.  | 3.2.1 Cumplimiento en el contenido de los expedientes.                          |            |    |    |               |
| 3.3 Verificar el cumplimiento del Mantenimiento Preventivo, Correctivo y/o Calibración y Verificación. | 3.3.1 Evidencia y seguimiento del cumplimiento de los Cronogramas.              |            |    |    |               |
|  | 3.3.2 Ordenes de trabajo para mantenimiento correctivo.                         |            |    |    |               |
|  | 3.3.3 verificar el cumplimiento de la verificación de instrumentos de medición. |            |    |    |               |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO ACUERDO JGSSM**  
 08/04/2010


**SECRETARIO TÉCNICO**

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

Calle Real a Yautepec S/N, esq. con Canoas, Col. El Paraíso, CP. 62573 Jiutepec, Morelos Tel. /Fax: 321-00-63

|   |   |        |
|---|---|--------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA</b>   |        |
|   | JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO       |        |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN |        |
|   |   | 4 DE 8 |


| PROCESOS   | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)  | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES   |
|--|---|------------|----|----|---|
|  |   | CS         | CR | NC |   |
|  | 3.3.4 supervisar el correcto llenado de los formatos o bitácoras de equipo.         |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/2010</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
| 3.4 Supervisar el manejo del equipo.   | 3.4.1 Operación conforme al instructivo.  |            |    |    |   |
|  | 3.4.2 Revisar la ubicación e identificación adecuada de los instructivos y equipos. |            |    |    |   |
|  | 3.4.3 Registro de uso y control de temperatura adecuados.                           |            |    |    |   |
| <b>4. MATERIAL Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b>   |   |            |    |    |   |
| 4.1 Supervisar el control y registro de material y sustancias de referencia.                               | 4.1.1 Cumplimiento del registro de la identificación (características).             |            |    |    |   |
|  | 4.1.2 Cumplimiento de los registros de uso y disposición final.                     |            |    |    |   |
| 4.2 Supervisar in-situ el apego al procedimiento para el manejo, conservación e identificación de cepas de | 4.2.1 Conservación adecuada.  |            |    |    |   |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

Calle Real a Yautepec S/N, esq. con Canoas, Col. El Paraíso, CP. 62573 Jiutepec, Morelos Tel. /Fax: 321-00-63

|   |   |        |
|---|---|--------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA</b>   |        |
|   | JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO       |        |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN |        |
|   |   | 5 DE 8 |

| PROCESOS   | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)                                    | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES |
|--|---|------------|----|----|---------------|
|  |   | CS         | CR | NC |               |
| referencia.  | 4.2.2 Registros en formatos y bitácora del manejo e identificación. |            |    |    |               |
| <b>5. REACTIVOS, MEDIOS DE CULTIVO Y AGUA.</b>   |   |            |    |    |               |
| 5.1 Verificar el control microbiológico y fisicoquímico del agua que se usa en el laboratorio. | 5.1.1 Registros que evidencien la actividad.                        |            |    |    |               |
| 5.2 Supervisar el control de calidad de medios de cultivo.                                     | 5.2.1 Apego al procedimiento.                                       |            |    |    |               |
|  | 5.2.2 Formato del registro de entradas y salidas.                   |            |    |    |               |
|  | 5.2.3 Formato y/o bitácora de resultados.                           |            |    |    |               |
| 5.3 Supervisar el procedimiento de Preparación de Medios de Cultivo y Diluyentes.              | 5.3.1 Apego al procedimiento.                                       |            |    |    |               |
|  | 5.3.2 Formatos y bitácoras de trabajo.                              |            |    |    |               |
| 5.4 Verificar la correcta identificación y almacenamiento de sustancias químicas y             | 5.4.1 Cumplimiento de la actividad.                                 |            |    |    |               |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/02016  
 SECRETARIO TÉCNICO


RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

Calle Real a Yautepec S/N, esq. con Canoas, Col. El Paraíso, CP. 62573 Jiutepec, Morelos Tel. /Fax: 321-00-63



|   |   |        |
|---|---|--------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA</b>   |        |
|   | JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO       |        |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN |        |
|   |   | 6 DE 8 |

| PROCESOS  | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)   | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES   |   |
|---|--|------------|----|----|---|---|
|   |  | CS         | CR | NC |   |   |
| medios de cultivo   |  |            |    |    |   |   |
| 5.5 Verificar el llenado adecuado de las etiquetas de identificación de los reactivos.              | 5.5.1 Cumplimiento de la actividad.  |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/2020</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |   |
|   | 5.5.2 Registros en bitácoras o formatos de la preparación de soluciones y medios de cultivo. |            |    |    |   |   |
| 5.6 Supervisar la aplicación y registro del procedimiento de neutralización y desecho de reactivos. | 5.6.1 Registros de la actividad.   |            |    |    |   |   |
| 5.7 Verificar la valoración de soluciones.  | 5.7.1 Registros de la actividad  |            |    |    |   |   |
| <b>6. MEDIO AMBIENTE</b>  |  |            |    |    |   |   |
| 6.1 Supervisar el control del medio ambiente con apego al procedimiento.                            | 6.1.1 Cumplimiento de la actividad   |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/2020</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |   |
|   | 6.1.2 Registro de resultados.  |            |    |    |   |   |
| <b>7. ESTERILIZACIÓN Y LAVADO DE MATERIAL.</b>  |  |            |    |    |   |   |
| 7.1 Verificar los procesos de esterilización, conforme al procedimiento.                            | 7.1.1 Revisar in-situ el uso del equipo.   |            |    |    |   | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br><b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/2020</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
|   |  |            |    |    |   |   |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Materia Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

| PROCESOS  | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)               | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES   |  |
|---|--|------------|----|----|---|--|
|   |  | CS         | CR | NC |   |  |
|   | 7.1.2 Registro del proceso.                    |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br/>ACUERDO JGSSM<br/>08/04/2019<br/>SECRETARIO TÉCNICO</b> |  |
|   | 7.1.3 Registro de la evaluación del proceso.   |            |    |    |   |  |
| 7.2 Verificar el lavado de material y evaluación del proceso.           | 7.2.1 Revisar in-situ la actividad.            |            |    |    |   |  |
|   | 7.2.2 Registros de la evaluación del proceso.  |            |    |    |   |  |
| <b>8. CAPACITACIÓN</b>  |  |            |    |    |   |  |
| 8.1 Verificar el cumplimiento del procedimiento de capacitación.        | 8.1.1 Registro de la detección de necesidades. |            |    |    |   |  |
|   | 8.1.2 Cronograma de capacitación               |            |    |    |   |  |
|   | 8.1.3 Evidencia del cumplimiento               |            |    |    |   |  |
| 8.2 Verificar la capacitación recibida y su réplica y/o implementación. | 8.2.1 Evidencia de la difusión.                |            |    |    |   |  |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.


| PROCESOS  | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC)                | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES   |
|---|---|------------|----|----|---|
|   |   | CS         | CR | NC |   |
|   | 8.2.2 Registro de implementación.               |            |    |    |   |
| 8.3 Verificar el cumplimiento de la inducción al puesto (servicio social).    | 8.3.1 Registro de la inducción y la evaluación. |            |    |    | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO ACUERDO JGSSM 08/09/2016</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b> |
| 8.4 verificar la evaluación del desempeño del analista y/o personal auxiliar. | 8.4.1 registro de la evaluación del personal.   |            |    |    |   |
| <b>9. INFORME DE RESULTADO Y CONFIDENCIALIDAD.</b>                            |   |            |    |    |   |
| 9.1 Supervisar la aplicación del procedimiento para emitir resultados.        | 9.1.1 Cumplimiento de la actividad              |            |    |    |   |
|   | 9.1.2 Registro de la emisión y entrega.         |            |    |    |   |
| 9.2 Verificar el manejo adecuado de documentos oficiales.                     | 9.2.1 Documentos externos.                      |            |    |    |   |
|   | 9.2.2 Documentos internos.                      |            |    |    |   |

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.

Calle Real a Yautepec S/N, esq. con Canoas, Col. El Paraíso, CP. 62573 Jiutepec, Morelos Tel. /Fax: 321-00-63

|   |   |        |
|---|---|--------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA</b>   |        |
|   | JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO       | 9 DE 8 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JCAS-01: GUÍA DE SUPERVISIÓN |        |

| PROCESOS | PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) | EVALUACIÓN |    |    | OBSERVACIONES |
|----------|----------------------------------|------------|----|----|---------------|
|          |                                  | CS         | CR | NC |               |

Nota 1: Los puntos 2.1.4 Vaciado (placa); 2.1.5 Incubación; 2.1.6 Lecturas; 2.1.7 Resiembras; 4.2 Supervisar in-situ el apego al procedimiento para el manejo, conservación e identificación de cepas de referencia; 5.2 Supervisar el control de calidad de medios de cultivo; 5.3 Supervisar el procedimiento de Preparación de Medios de Cultivo y Diluyentes; 6.1 Supervisar el control del medio ambiente con apego al procedimiento; 7.1 Verificar los procesos de esterilización, conforme al procedimiento, no se toman en cuenta para la supervisión de procesos fisicoquímicos.


Nota 2: Los puntos 4.1 Supervisar el control y registro de material y sustancias de referencia; 5.7 Verificar la valoración de soluciones, no se toman en cuenta para la supervisión de procesos microbiológicos.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 (ACUERDO JGSSM  
 08/04/08/0/16)  
 SECRETARIO TÉCNICO**

RM= Recepción de Muestras, AP= Alimentos Procesados, AC= Alimentos Crudos, LE= Lavado y Esterilizado, PMC=Producción de Medios Control Analítico Sanitario, TURB= Turbiedad, DUR= Dureza, SULF= Sulfatos, CLOR= Cloruros, FLURAG= Fluoruros, ALCVOL= % de Alcohol en de Cultivo, CCMC= Control de Calidad de medios de Cultivo, ED=Evaluación de Desempeño, ME=Material Estéril, JCAS= Jefatura de volumen, MET= Metanol, FLURS= Flúor, IK= Yodo como yoduro de Potasio, IKO= Yodo como yodato de potasio, CS=cumple satisfactoriamente, CR=cumple con recomendación; NC= no cumple.

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_ PERIODO DE SUPERVISIÓN: \_\_\_\_\_

ELABORADO POR: QFB. E. AVILÉS. IBQ. J. C. ORBE R.TQI. J. MÉRIDA L.


|   |  |               |
|---|--|---------------|
|  <p><b>MORELOS</b><br/>PODER EJECUTIVO</p> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA</b>  | PAG. __ DE __ |
|   | <b>JEFATURA DE CONTROL ANALÍTICO SANITARIO</b>   |               |
|   | <b>FO-COPRISEM-LESP-JCAS-02: SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y/O RECOMENDACIONES DERIVADAS DE LA SUPERVISION</b> |               |

| FECHA | AREA | HALLAZGO | RECOMENDACIÓN<br>O ACCION CORRECTIVA | ANALISTA<br>ENCARGADO<br>DEL<br>SEGUIMIENTO | FECHA DE<br>CUMPLIMIENTO | CUMPLIMIENTO |    |    | OBSERVACIONES<br><br>(EVIDENCIA DE<br>APOYO)  |
|-------|------|----------|--------------------------------------|---|--------------------------|--------------|----|----|---|
|       |      |          |                                      |   |                          | CS           | CR | NC |   |
|       |      |          |                                      |   |                          |              |    |    | APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br>ACUERDO JGSSM<br><u>08/04/020/16</u><br>SECRETARIO TÉCNICO |
|       |      |          |                                      |   |                          |              |    |    |   |
|       |      |          |                                      |   |                          |              |    |    |   |
|       |      |          |                                      |   |                          |              |    |    |   |

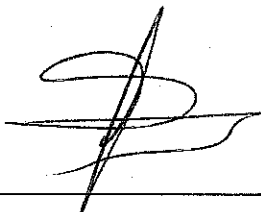
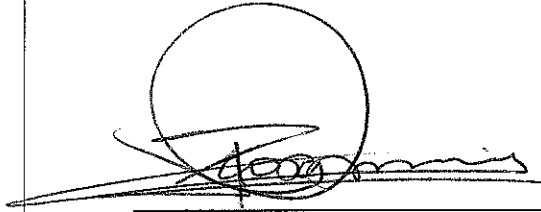

CS= CUMPLE SATISFACTORIAMENTE, CR= CUMPLE CON RECOMENDACIÓN, NC = NO CUMPLE

SUPERVISOR: \_\_\_\_\_


VoBo: \_\_\_\_\_

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br><b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br><b>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01</b> |
|   |  | <b>Página</b><br><b>1 de 10</b>                  |

**SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>ELABORÓ:</b></p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/> <b>QFB. Alfonso Santos Bermúdez</b><br/>         Jefe de Innovación y Calidad       </div> | <p><b>REVISÓ:</b></p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/> <b>QBP. Rosa María Medina Julián</b><br/>         Coordinadora del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Morelos       </div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;"> <br/> <hr/> <b>M.C. Sergio Octavio García Álvarez</b><br/>         Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos       </div> |
|--|---|


|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| Fecha: Agosto 2016 | Fecha: Agosto 2016 |
|--------------------|--------------------|

|   |  |
|---|--|
| <p><b>AUTORIZÓ:</b></p> <div style="text-align: center;"> <br/> <hr/> <b>Dra. Giorgia Rubio Bravo</b><br/>         Directora General de Servicios de Salud de Morelos       </div> | <p><b>APRUEBA: JUNTA DE GOBIERNO</b></p> <div style="text-align: center; margin-top: 50px;"> <p><b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b><br/> <b>ACUERDO JGSSM</b><br/> <b>08/04/2016</b><br/> <b>SECRETARIO TÉCNICO</b></p> </div> |
|---|--|

**Hoja de Control de Emisión y Revisión**

| No. Rev. | Motivo del cambio                                       | Naturaleza del cambio  | Página (s) afectada (s) | Fecha de vigencia |
|----------|---|--|-------------------------|-------------------|
| 1        | Actualización estructura y contenido del procedimiento. | Nuevo instructivo y formato para elaboración de procedimientos | Todo el documento       | Agosto 2016       |
|          |   |  |                         |                   |
|          |   |  |                         |                   |
|          |   |  |                         |                   |
|          |   |  |                         |                   |
|          |   |  |                         |                   |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01 |
|   |  | Página<br>3 de 10                  |

### Hoja de Control de Copias

Esta es una copia controlada del procedimiento Auditorias de Calidad.

El original de este documento queda bajo resguardo de la Dirección de Planeación y Evaluación.


La distribución de las copias controladas se realiza de acuerdo a la siguiente tabla:

| Área funcional                               | No. de copia controlada |
|--|-------------------------|
| Jefatura de Innovación y Calidad             | 01                      |
| Jefatura de Control Analítico Epidemiológico | 02                      |
| Jefatura de Control Analítico Sanitario      | 03                      |
| Administración                               | 04                      |

La revisión a este procedimiento se realizará anualmente durante la evaluación del Sistema de Gestión de Calidad

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
*08/09/2010*  
**SECRETARIO TÉCNICO**



|   |   |                                    |
|---|---|------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA</b><br><b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b><br><b>DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01 |
|   | <b>ACUERDO JGSSM</b><br><b>08/04/2020/16</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b>   | Página<br>4 de 10                  |

**1. Propósito:**

Determinar y describir los elementos necesarios para el desarrollo y aplicación del proceso de auditoría de calidad, los criterios de su aplicación y las responsabilidades que intervienen en él, a fin de mejorar la funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

**2. Alcance:**

Este procedimiento aplica a todas las áreas técnicas y administrativas del Laboratorio Estatal de Salud Pública, específicamente al titular del área de Innovación de Calidad, como responsable de coordinar su organización y aplicación

**3. Referencias:**


- NMX-EC-17025-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Fecha de emisión: Junio 2006.
- NMX-EC-15189-2008 Laboratorios clínicos-Requisitos particulares para la calidad y la competencia. Fecha de emisión: Octubre 2008
- NMX-CC-19011 IMNC 2012 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión. Fecha de emisión: Mayo 2012.
- MIC-01 Manual de calidad. Fecha de emisión: 2014-05-12

**4. Responsabilidades:**

Es responsabilidad del Jefe de Innovación y Calidad de: Elaborar y mantener actualizado este procedimiento.  
Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio Estatal de Salud Pública y del Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Morelos de: Revisar y vigilar el cumplimiento de este procedimiento.

**5. Definiciones:**

- AUDITORIA DE CALIDAD:** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados, cumplen con las disposiciones preestablecidas, y si éstas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
- AUDITADO:** Organismo a ser auditado.
- EVIDENCIA OBJETIVA:** Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observaciones, mediciones, pruebas u otros medios.
- NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito especificado.
- OBSERVACIÓN:** Declaración de un hecho, efectuada durante una auditoria de calidad y soportada por evidencias objetivas.
- SISTEMA DE GESTION:** Estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de calidad.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br><b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b> | <b>Código:</b><br>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01 |
|   |  | <b>Página</b><br>5 de 10                  |

## 6. Método de Trabajo:

### 6.1 Políticas

El personal auditor participante en este proceso, debe cumplir con un perfil básico de conocimientos sobre el proceso de auditoría y actividades técnicas y administrativas relacionadas.

El personal auditor participante, debe mantener una actitud de imparcialidad en la práctica de sus funciones y responsabilidades.

El personal auditor, debe salvaguardar la confidencialidad de la información generada por la aplicación de este proceso.

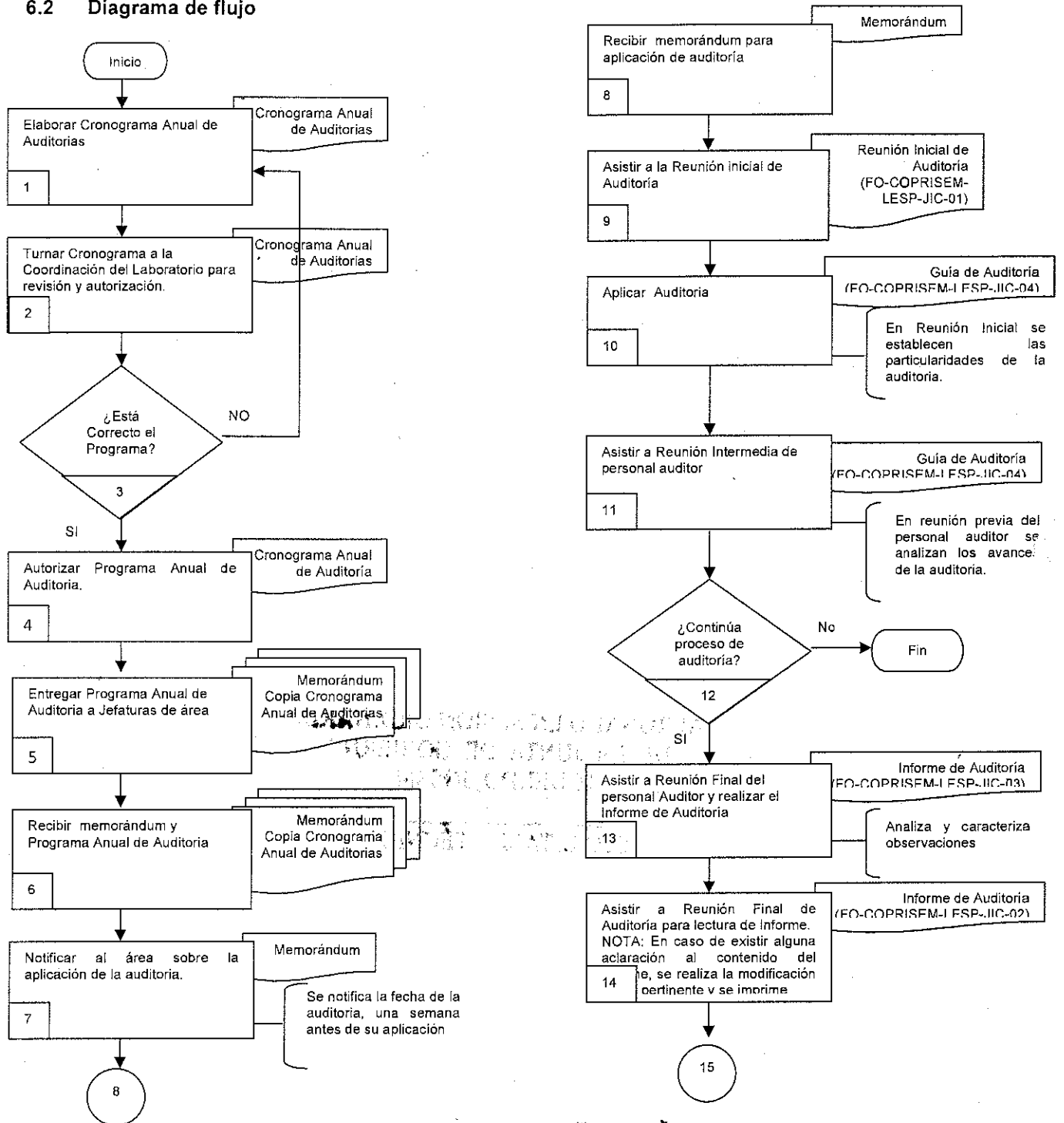
Como política de calidad, este proceso tendrá una aplicación anual, considerando la normativa de referencia que sustenta el Sistema de Gestión de Calidad del Laboratorio Estatal de Salud Pública.

### Se deben considerar los siguientes Estándares de Desempeño:

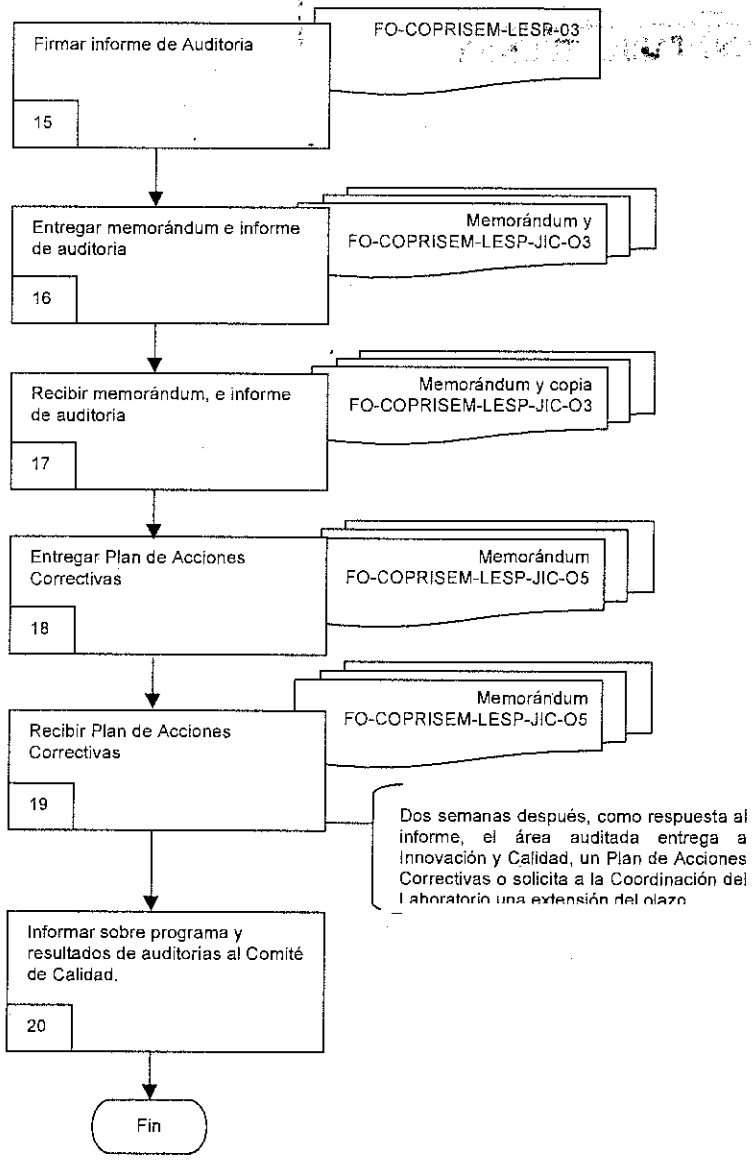
- Verificación periódica del cumplimiento a los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.
- Detección oportuna de las áreas de mejora del Sistema de Gestión de Calidad.
- Evaluación del nivel de cumplimiento con las políticas del Sistema de Gestión de Calidad.
- Asegurar que las actividades y procesos técnico-administrativos, se desarrollen dentro de los términos de calidad establecidos.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/020/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**

**6.2 Diagrama de flujo**




**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
**08/04/020/16**  
**SECRETARIO TÉCNICO**



APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/2016  
SECRETARIO TÉCNICO

6.3 Descripción de actividades

| No. Act. | Descripción   | Responsable   | Documento de Trabajo  |
|----------|---|---|---|
| 1        | Elabora el Cronograma Anual de Auditorias   | Jefatura de Innovación y Calidad  | Cronograma Anual de Auditoría                                 |
| 2        | Turna Cronograma a la Coordinación del Laboratorio para su revisión y autorización.   | Jefatura de Innovación y Calidad  | Cronograma Anual de Auditoría revisado                        |
| 3        | ¿Está correcto el Cronograma Anual de Auditoria?<br>Si la respuesta es Si, pasa a la actividad No. 4<br>Si la respuesta es No, pasa a la actividad No. 1                        |   |   |
| 4        | Autoriza mediante firma el Cronograma de Auditoria y turna a la Jefatura de Innovación y Calidad  | Coordinador del Laboratorio   | Cronograma Anual de Auditoria                                 |
| 5        | Entrega copia de Cronograma autorizado a las Jefaturas de área, Administración y Coordinador del Laboratorio  | Jefatura de Innovación y Calidad  | Memorándum y copia de Cronograma Anual de Auditoría           |
| 6        | Recibe memorándum y copia de Cronograma   | Jefatura de Control Analítico Sanitario, Jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración y Coordinación del Laboratorio                   | Acuse de recibo de memorándum y Cronograma Anual de Auditoría |
| 7        | Notifica al área sobre la aplicación de la auditoria, una semana antes del evento.  | Jefatura de Innovación y Calidad  | Memorándum  |
| 8        | Recibe memorándum para aplicación de auditoría.   | Jefatura de Control Analítico Sanitario, jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración, Coordinación del Laboratorio                    | Acuse de recibo de memorándum                                 |
| 9        | Reunión inicial de auditoria<br><br>Nota. Reunión de presentación de objetivo y alcance de la auditoria de calidad con el área auditada y se establece la logística del evento. | Jefatura de Control Analítico Sanitario, jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración, Coordinación del Laboratorio, personal auditor. | Reunión inicial de Auditoría<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-01)     |
| 10       | Aplica Auditoria  | Personal auditor  | Guía de Auditoría<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-04)                |
| 11       | Reunión intermedia de personal auditor<br><br>Nota: Se analiza el cumplimiento y problemática del proceso de auditoría y se determina el término o continuación del mismo.      | Personal auditor  | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04                                       |

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><b>AUDITORÍAS DE CALIDAD</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01 |
|   |  | Página<br>9 de 10                  |

|    |   |  |  |
|----|---|--|--|
| 12 | ¿Continúa el proceso de auditoría?<br>Si la respuesta es Si, pasa a la actividad No. 13<br>Si la respuesta es No, termina el procedimiento.     |  |  |
| 13 | Reunión final del personal auditor<br>Nota. Se analizan y caracterizan observaciones y se elabora el Informe de Auditoría.                      | Personal auditor   | Informe de auditoría<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-03)                      |
| 14 | Reunión final de auditoría<br>Nota. Se da lectura al informe de auditoría para aclaraciones sobre las observaciones y opinión sobre el proceso. | Jefatura de Control Analítico Sanitario, Jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración, Coordinación del Laboratorio, personal auditor.  | Reunión Final de auditoría<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-02)                |
| 15 | Firma del Informe de Auditoría  | Jefatura de Control Analítico Sanitario, jefatura de Control Analítico Epidemiológico, Administración, Coordinación del Laboratorio, personal auditor. | FO-COPRISEM-LESP-JIC-03  |
| 16 | Entrega Memorándum e informe de auditoría   | Jefatura de Innovación y Calidad   | Memorándum y copia de<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-03)                     |
| 17 | Recibe Memorándum y copia del Informe de auditoría.   | Jefatura de Control Analítico Sanitario, jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración, Coordinación del Laboratorio                     | Acuse de recibo de memorándum  |
| 18 | Entrega mediante memorándum el Plan de Acciones Correctivas a la Jefatura de Innovación y Calidad.  | Jefatura de Control Analítico Sanitario, jefatura de Control Analítico Epidemiológico Administración, Coordinación del Laboratorio                     | Memorándum y Plan de Acciones Correctivas<br>(FO-COPRISEM-LESP-JIC-05) |
| 19 | Recibe el Plan de Acciones Correctivas  | Jefatura de Innovación y Calidad   | Acuse de recibo de memorándum y FO-COPRISEM-LESP-JIC-05                |
| 20 | Informar sobre programa y resultados de auditorías al Comité de Calidad.  | Jefatura de Innovación y Calidad   | Minuta de la reunión   |
|    | Fin del Procedimiento   |  |  |


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**

08/04/2016

**SECRETARIO TÉCNICO**

086

|   |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
|  | <b>PROCEDIMIENTO</b><br><br><b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b> | Código:<br>PR-COPRISEM-LESP-JIC-01 |
|   |  | Página<br>10 de 10                 |

**7. Registros de Calidad**


| No. | Documentos (clave)  | Responsable de su custodia | Tiempo de Retención |
|-----|---|----------------------------|---------------------|
| 1   | Lista reunión inicial de auditoría.<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-01                            | Innovación y Calidad       | 5 Años              |
| 2   | Lista reunión final de auditoría.<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-02                              | Innovación y Calidad       | 5 Años              |
| 3   | Informe de auditoría.<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-03  | Innovación y Calidad       | 5 años              |
| 4   | Guía de auditoría.<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-04   | Innovación y Calidad       | 5 Años              |
| 5   | Plan de acciones Correctivas<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-05                                   | Innovación y Calidad       | 5 Años              |
| 6   | Seguimiento de acciones Correctivas<br>derivadas de auditorías<br>FO-COPRISEM-LESP-JIC-06 | Innovación y Calidad       | 5 Años              |

**8. Anexos:**

|  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lista Reunión inicial de auditoría. FO-COPRISEM-LESP-JIC-01</li> <li>2. Lista Reunión final de auditoría. FO-COPRISEM-LESP-JIC-02</li> <li>3. Informe de auditoría. FO-COPRISEM-LESP-JIC-03</li> <li>4. Guía de auditoría. FO-COPRISEM-LESP-JIC-04</li> <li>5. Plan de acciones correctivas. FO-COPRISEM-LESP-JIC-05</li> <li>6. Seguimiento de Acciones correctivas derivadas de auditorías. FO-COPRISEM-LESP-JIC-06</li> </ol> |
|--|

087

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO.**  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/2016  
**SECRETARIO TÉCNICO**

|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>           |                                 |
|   | INNOVACION Y CALIDAD                                  | FECHA DE EMISIÓN:<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-01: REUNION INICIAL DE AUDITORIA | __ DE __                        |


|                      |       |
|----------------------|-------|
| AUDITORIA DE CALIDAD | FASE: |
| FECHA:               | HORA: |

JEFATURA:

| No. | NOMBRE | CARGO   | FIRMA |
|-----|--------|---|-------|
| 1   |        |   |       |
| 2   |        |   |       |
| 3   |        |   |       |
| 4   |        |   |       |
| 5   |        |   |       |
| 6   |        |   |       |
| 7   |        |   |       |
| 8   |        |   |       |
| 9   |        |   |       |
| 10  |        |   |       |
| 11  |        |   |       |
| 12  |        |   |       |
| 13  |        |   |       |
| 14  |        |   |       |
| 15  |        |   |       |
| 16  |        |   |       |
| 17  |        |   |       |
| 18  |        | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b> |       |
| 19  |        | <b>ACUERDO, JGSSM</b>   |       |
| 20  |        | <i>08/04/07</i><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b>                    |       |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.



|   |   |                                 |
|---|---|---------------------------------|
|  <b>MORELOS</b><br>Poder Ejecutivo | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>         |                                 |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                                | FECHA DE EMISIÓN:<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-02: REUNION FINAL DE AUDITORIA |                                 |

|                      |       |
|----------------------|-------|
| AUDITORIA DE CALIDAD | FASE: |
| FECHA:               | HORA: |

JEFATURA:

| No. | NOMBRE   | CARGO | FIRMA |
|-----|--|-------|-------|
| 1   |  |       |       |
| 2   |  |       |       |
| 3   |  |       |       |
| 4   |  |       |       |
| 5   |  |       |       |
| 6   |  |       |       |
| 7   |  |       |       |
| 8   |  |       |       |
| 9   |  |       |       |
| 10  |  |       |       |
| 11  |  |       |       |
| 12  |  |       |       |
| 13  |  |       |       |
| 14  |  |       |       |
| 15  |  |       |       |
| 16  |  |       |       |
| 17  |  |       |       |
| 18  | <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>           DE LA JUNTA DE GOBIERNO</b> |       |       |
| 19  | <b>ACUERDO JGSSM</b>   |       |       |
| 20  | <b>08/04/020/16</b><br><b>SECRETARIO TÉCNICO</b>                           |       |       |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.



# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACION Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:  
2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-03: INFORME DE AUDITORIA

\_\_\_ DE \_\_\_

JEFATURA AUDITADA: ( Nombre de la Jefatura )

JEFE INMEDIATO : ( Titular responsable )

FECHA: ( Fecha de elaboración del informe ) FASE: ( Inicial o Seguimiento ) NORMA (Aplicable)

## GRUPO AUDITOR

| CARGO         | NOMBRE | FIRMA |
|---------------|--------|-------|
| AUDITOR LIDER |        |       |
| AUDITOR       |        |       |
| AUDITOR       |        |       |
| AUDITOR       |        |       |
| AUDITOR       |        |       |

## GRUPO AUDITADO

| CARGO         | NOMBRE | FIRMA |
|---------------|--------|-------|
| RESP. DE ÁREA |        |       |
| RESP. DE ÁREA |        |       |
| RESP. DE ÁREA |        |       |
| ANALISTA      |        |       |
| ANALISTA      |        |       |
| ANALISTA      |        |       |
| ANALISTA      |        |       |
| ANALISTA      |        |       |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/10  
SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B



# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACION Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN:  
2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-03: INFORME DE AUDITORIA

\_\_\_ DE \_\_\_

## NO CONFORMIDADES (Desviaciones a los requisitos de la norma)

- 4.1 Organización.
- 4.3 Control de documentos
- 4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
- 4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones
- 4.6 Compras de servicios y suministros
- 4.7 Servicio al cliente
- 4.8 Quejas
- 4.9 Control de trabajo de ensayo no conforme
- 4.10 (4.12) Mejora
- 4.11 (4.10) Acciones correctivas
- 4.12 (4.11) Acción preventiva
- 4.13 Control de los registros
- 4.14 Auditorias internas
- 4.15 Revisiones de la dirección
- 5.2 ( 5.1) Personal
- 5.3 ( 5.2) Instalaciones y condiciones ambientales
- 5.4 ( 5.5) Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos
- 5.5 ( 5.3) Equipo
- 5.6 Trazabilidad de la medición
- 5.7 ( 5.4) Muestreo
- 5.8 ( 5.4, 5.7) Manejo de los elementos de ensayo y calibración
- 5.9 ( 5.6) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración
- 5.10 ( 5.8) Informe de resultados

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

**OBSERVACIONES**

( cumplimiento inconcluso de los requisitos )

4.1 Organización.

4.3 Control de documentos

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.6 Compras de servicios y suministros

4.7 Servicio al cliente

4.8 Quejas

4.9 Control de trabajo de ensayo no conforme

4.10 (4.12) Mejora

4.11 (4.10) Acciones correctivas

4.12 (4.11) Acción preventiva

4.13 Control de los registros

4.14 Auditorias internas

4.15 Revisiones de la dirección

5.2 ( 5.1) Personal

5.3 ( 5.2) Instalaciones y condiciones ambientales

5.4 ( 5.5) Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos

5.5 ( 5.3) Equipo

5.6 Trazabilidad de la medición

5.7 ( 5.4) Muestreo

5.8 ( 5.4, 5.7) Manejo de los elementos de ensayo y calibración

5.9 ( 5.6) Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

5.10 ( 5.8) Informe de resultados

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

**CONCLUSIONES**

( Opinión del grupo evaluador sobre las situación del Departamento auditado, en relación al cumplimiento de su Sistema de Calidad con los requisitos de la norma de calidad de referencia y los procedimientos internos correspondientes )

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
ACUERDO JGSSM  
08/04/020/16  
SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA |                                |

# GUIA DE AUDITORIA INTERNA

( NMX-EC-17025:2006 / NMX-EC-15189:2008)

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/020/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

INNOVACIÓN Y CALIDAD

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN  
2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

2 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

## 4.1 ORGANIZACION

¿ Cuenta con Manual de Organización, Control de Calidad y procedimientos actualizados ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿ Cada cuanto se revisan ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿ Existe evidencia de su revisión ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿ El personal conoce la Política de Calidad ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿ Está definido el perfil, responsabilidades y la autoridad para cada uno de los puestos ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿ Existe personal competente que sustituya al personal operativo ausente ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM  
*08/04/020/10*  
**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

## LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

3 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

¿ Como se realiza el control de documentos aplicable al área ?

S   NS   NA

¿ Cuentan con identificación, paginación, fecha de edición, revisión y autorización ?

S   NS   NA

¿ Como se asegura el uso de las ediciones actualizadas y el retiro de las obsoletas ?

S   NS   NA

¿ Cómo se realizan y registran las modificaciones a los documentos ?

S   NS   NA

¿ Está establecido quien puede hacer cambios a los documentos ?

S   NS   NA

¿ Está establecido quien puede realizar cambios a los documentos electrónicos ?

S   NS   NA

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

**ACUERDO JGSSM**

*08/04/020/10*

**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB ALFONSO SANTOS B.





# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

4 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

¿ Existen políticas y procedimientos para la revisión de las solicitudes ?

S NS NA

¿ Como se determina la capacidad y los recursos del Laboratorio para el cumplimiento de los requisitos del servicio ?

S NS NA

¿ Como se selecciona el método que dará cumplimiento a los requisitos del cliente ?

S NS NA

¿ Existen registros de las revisiones efectuadas ?

S NS NA

¿ Las revisiones incluyen las subcontrataciones efectuadas por el Laboratorio ?

S NS NA


¿ Se informa al cliente sobre cualquier desviación de la solicitud ?

S NS NA

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM  
08/04/02016  
SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 5 DE 19                        |

|                |        |
|----------------|--------|
| AREA AUDITADA: | FECHA: |
|----------------|--------|

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS / 4.7 SERVICIO AL CLIENTE

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Cuenta con políticas y procedimientos para la selección, compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles del laboratorio ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Se asegura el no uso de los suministros, reactivos y materiales consumibles hasta comprobar que cumplen con las especificaciones o requisitos predeterminados ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Se revisan y aprueban los documentos de compras antes de su liberación ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Existen políticas y procedimientos para evaluar y seleccionar a los proveedores de consumibles y servicios ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Existe evidencia de la evaluación efectuada a los proveedores ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Existen disposiciones para la colaboración y retroalimentación con los clientes ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM  
*08/04/2016*  
**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.



# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

6 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

4.8 QUEJAS / 4.9 CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME

¿ Existen políticas y procedimientos para el tratamiento de las quejas ?

S

NS

NA

¿ Se mantienen registros de las quejas generadas ?

S

NS

NA

¿ Se cuenta con un procedimiento o mecanismo para identificación y tratamiento de trabajo no conforme ?

S

NS

NA

¿ Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme, así como de autorizar la reanudación del trabajo?

S

NS

NA

¿ De ser necesario, se aplican acciones inmediatas que dan lugar al inicio de acciones correctivas ?

S

NS

NA

¿ En caso de interrumpir el proceso debido a una desviación, existe un procedimiento a seguir ?

S

NS

NA


APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO IGSSM

08/04/02016

SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA |                                |

|   |        |    |    |
|---|--------|----|----|
| AREA AUDITADA:  | FECHA: |    |    |
| 4.10 (4.12) MEJORA CONTÍNUA 4.11(4.10) ACCION CORRECTIVA / 4.12(4.11) ACCION PREVENTIVA                                 |        |    |    |
| ¿ Se cuenta con procedimientos para la implementación de acciones correctivas a las desviaciones detectadas?            | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Se lleva a cabo una investigación de las causas de origen de las desviaciones?  | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?                     | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Está prevista la posibilidad de realizar auditorias adicionales cuando sea necesario?                                 | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Se cuenta con procedimientos para identificar áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades ?                | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?  | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Se han llevado a cabo acciones preventivas y se ha monitoreado su eficacia ?  | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
| <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br/>ACUERDO JGSSM<br/>08/01/2010<br/>SECRETARIO TÉCNICO</b> |        |    |    |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B



# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

8 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

4.13 CONTROL DE REGISTROS

¿ Cuenta con procedimientos para la identificación, colección, indexado, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros técnicos y de calidad ?

S NS NA

¿ Es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo ?

S NS NA

¿ Es rastreable la información sobre un ensayo a través de todos los registros disponibles del mismo?

S NS NA

¿ Es adecuado el procedimiento empleado para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?

S NS NA

¿ Se asegura el resguardo recuperable, seguro y confidencial de los registros ?

S NS NA

¿ Se tiene establecido el tiempo de retención de los registros ?

S NS NA


APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM

08/04/2016

SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>MORELOS</b>   Servicios de Salud<br><small>GOBIERNO ESTADUAL</small> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA |                                |

|  |             |
|--|-------------|
| AREA AUDITADA:   | FECHA:      |
| 4.14 AUDITORIAS INTERNAS   |             |
| ¿ Se cuenta con procedimiento para realizar auditorias ?   | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad?   | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Cubren dichas auditorias cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayo y calibración?  | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctivas emprendidas?  | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones ( No - Conformidades ) surgidas en auditorias anteriores ?   | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Cuándo los resultados de la auditoria ponen en duda la validez de los resultados de ensayo, ¿ se toman las "acciones inmediatas" pertinentes y se informa a los clientes por escrito ? | S   NS   NA |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
*08/04/08*  
**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.



# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

10 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

4.15 REVISIONES DE LA DIRECCION

¿ Se cuenta con un procedimiento para llevar a cabo las revisiones de la Dirección ?

S

NS

NA

¿ Contiene dicho procedimiento todos los aspectos necesarios del P- 4.14.1 de la norma ?

S

NS

NA

¿ Está determinada su periodicidad y las responsabilidades participantes?

S

NS

NA

¿ Se conservan registros de dichas revisiones y son completos ?

S

NS

NA

¿ Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?

S

NS

NA

Como resultado de la revisión ¿ Se han establecido objetivos y planes de acción en ese año o para el año siguiente?

S

NS

NA


APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO

ACUERDO JGSSM

08/04/08/16

SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  <b>Servicios de Salud</b> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 11 DE 19                       |

|                |        |
|----------------|--------|
| AREA AUDITADA: | FECHA: |
|----------------|--------|

5.2(5.1) PERSONAL

¿Están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal y se dispone de los registros sobre calificación, experiencia y formación ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Como se realiza la detección de necesidades de capacitación ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Existe un programa de capacitación y evidencia generada de la evaluación del aprovechamiento de las capacitaciones recibidas ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Se ha establecido la metodología o procedimiento para llevar a cabo la calificación y autorización del personal ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Se asegura que el personal adicional trabaje de acuerdo al sistema de gestión ?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

¿Se asegura que el personal en proceso de formación y el que no forma parte de la plantilla del Laboratorio, reciba una supervisión adecuada?

|   |    |    |
|---|----|----|
| S | NS | NA |
|---|----|----|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA**  
**DE LA JUNTA DE GOBIERNO**  
**ACUERDO JGSSM**  
08/04/2016  
**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.





## LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA

INNOVACIÓN Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN

2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA

12 DE 19

AREA AUDITADA:

FECHA:

5. 3 (5.2) INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo y volumen de trabajo ejecutado?

S    NS    NA

¿ Existe un sistema de medida y control que garantice el mantenimiento de las instalaciones, las condiciones ambientales preestablecidas y el suministro suficiente y adecuado de los servicios ?

S    NS    NA

¿ Se cuenta con medios de seguridad específicos para la actividad desarrollada ?

S    NS    NA

¿ El personal está informado, provisto y capacitado para utilizarlos ?

S    NS    NA

¿ Se tienen implementados controles de acceso a cada una de las áreas ?

S    NS    NA

¿ Existe un control y se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos ?

S    NS    NA

¿ En caso necesario, existe una separación de áreas incompatibles que evite una posible contaminación cruzada ?

S    NS    NA


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM

*08/04/2007*


**SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 13 DE 19                       |

|  |        |    |    |
|--|--------|----|----|
| AREA AUDITADA:   | FECHA: |    |    |
| 5.4 (5.5) METODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DEL MÉTODO  |        |    |    |
| ¿ Existen métodos y procedimientos actualizados para todas las pruebas incluidas en su autorización ?  | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Incluyen procedimientos de muestreo, manejo, transporte, almacén y preparación de la muestra ?   | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Se asegura el uso de la edición vigente de los documentos ? De ser necesario ¿ se elaboran procedimientos que cubran las carencias de los métodos? ( interpretaciones o aclaraciones derivadas | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Incluyen valores de Incertidumbres y técnicas estadísticas de análisis ?   | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Se documentan, justifican y autorizan por el cliente las desviaciones a los métodos ?  | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Se aplican correctamente los procedimientos para cada actividad ?  | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| ¿ Se interpretan correctamente los resultados de los ensayos ?   | S      | NS | NA |
|  |        |    |    |
| <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br/>ACUERDO JGSSM<br/>08/04/2010<br/>SECRETARIO TÉCNICO</b>  |        |    |    |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA |                                |

|                |        |
|----------------|--------|
| AREA AUDITADA: | FECHA: |
|----------------|--------|

5.4 (5.5) METODOS DE ENSAYO Y VALIDACION DEL METODO

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Existe evidencia de la reproducibilidad y repetibilidad de los métodos ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Los valores de precisión y exactitud son de acuerdo a los requisitos del cliente ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Se cuenta con un procedimiento para estimar la incertidumbre de medición en las pruebas ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Se asegura la protección de los datos electrónicos ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Se da mantenimiento al equipo de cómputo ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Existen disposiciones actualizadas para el manejo de los elementos de prueba ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|


|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Cuenta con instructivos para la operación del equipo de cómputo ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
DE LA JUNTA DE GOBIERNO**

ACUERDO JGSSM  
*08/04/2016*

**SECRETARIO TÉCNICO**


ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 15 DE 19                       |

|  |             |
|--|-------------|
| AREA AUDITADA:   | FECHA:      |
| 5. 5 (5.3) EQUIPOS   |             |
| ¿ Cuenta con inventarios de equipo ?                                       | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Existe un expediente y una bitácora de uso para cada equipo ?            | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Están identificados y cuentan con instructivos de operación ?            | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Están sujetos a programas de mantenimiento, calibración y verificación ? | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Utilizan patrones y estándares de referencia para su verificación ?      | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se calibran o verifican los equipos antes de su operación ?              | S   NS   NA |


**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/2016  
 SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 16 DE 19                       |

|  |             |
|--|-------------|
| AREA AUDITADA:   | FECHA:      |
| 5. 6 TRAZABILIDAD DE LA MEDICION   |             |
| ¿ Se cuenta con un procedimiento para llevar a cabo las actividades de calibración ?   | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración ( verificación ) adecuados?  | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?  | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios acreditados ?  | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados ?   | S   NS   NA |
|  |             |
|  |             |
| ¿ Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿ Se proporciona evidencia de la validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.? | S   NS   NA |
| <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br/>ACUERDO JGSSM<br/>08/04/2016<br/>SECRETARIO TÉCNICO</b>  |             |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|  |  |                                |
|--|--|--------------------------------|
|  <b>MORELOS</b><br><small>ESTADO LIBRE SOBERANO</small> | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|  | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|  | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 17 DE 19                       |

|                |        |
|----------------|--------|
| AREA AUDITADA: | FECHA: |
|----------------|--------|

5.8 ( 5.4, 5.7) MANEJO DE LOS ELEMENTOS DE ENSAYO

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿Existe un procedimiento para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los elementos de ensayo? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿Se identifican los elementos de ensayo y subdivisiones, para evitar la confusión entre elementos o la referencia a ellos en los registros? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Son adecuadas la áreas para la recepción y almacenamiento de las muestras ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

|  |   |    |    |
|--|---|----|----|
| ¿ Se registran las anomalías de las muestras cuando se reciben ? | S | NS | NA |
|--|---|----|----|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |


|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Se tienen establecidos los tiempos de retención de muestras ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

|  |
|--|
|  |
|  |
|  |

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| ¿ Como se asegura la conservación de las muestras ? | S | NS | NA |
|---|---|----|----|

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/08/10  
 SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.


|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 18 DE 19                       |

|                |        |
|----------------|--------|
| AREA AUDITADA: | FECHA: |
|----------------|--------|

|   |   |    |    |
|---|---|----|----|
| 5.9 (5.6) ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO   |   |    |    |
| ¿ Cuentan con procedimientos internos de Control de Calidad ?   | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Están definidos sus objetivos y son conocidos por el personal ?   | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Está definido el personal responsable de la actividad de supervisión ?  | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Como se asegura el cumplimiento de la política de calidad y de los procedimientos ?   | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Se verifican los resultados de las pruebas y se analizan las tendencias ?   | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Existen políticas y procedimientos que aseguren la participación en pruebas interlaboratorio, para todas los ensayos dentro del alcance de la autorización?         | S | NS | NA |
|   |   |    |    |
| ¿ Se ha establecido el procedimiento o mecanismo y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas? ¿ Se conservan registros ? | S | NS | NA |

**APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/2007/16  
 SECRETARIO TÉCNICO**

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

|   |  |                                |
|---|--|--------------------------------|
|  | <b>LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA</b>        |                                |
|   | INNOVACIÓN Y CALIDAD                               | FECHA DE EMISIÓN<br>2007-11-27 |
|   | FO-COPRISEM-LESP-JIC-04: GUIA DE AUDITORIA INTERNA | 19 DE 19                       |

|   |        |    |    |
|---|--------|----|----|
| AREA AUDITADA:  | FECHA: |    |    |
| 5.10 (5.8) INFORME DE RESULTADOS  |        |    |    |
| ¿ Se cuenta con un procedimiento para la emisión de Informes de Resultados ?  | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿ Son acordes con los datos tomados durante su realización; claros, concisos y fácilmente comprensibles para el destinatario final ?                    | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?                 | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo?   | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| ¿Existe un procedimiento para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones a informes ya emitidos?  | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
|   |        |    |    |
| En caso de transmisión electrónica de resultados, ¿se tiene definido un procedimiento que garantice la integridad y confidencialidad de la información? | S      | NS | NA |
|   |        |    |    |
| <b>APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA<br/>DE LA JUNTA DE GOBIERNO<br/>ACUERDO IGSSM<br/>08/04/020/16<br/>SECRETARIO TÉCNICO</b>                               |        |    |    |

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.





Servicios de Salud

# LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PUBLICA

INNOVACION Y CALIDAD

FECHA DE EMISION  
2007-11-27

FO-COPRISEM-LESP-JIC-05 PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS

\_\_\_ DE \_\_\_

| DESVIACION | ACCION CORRECTIVA | RESPONSABLE | FECHA CUMPLIMIENTO |
|------------|-------------------|-------------|--------------------|
|            |                   |             |                    |
|            |                   |             |                    |
|            |                   |             |                    |
|            |                   |             |                    |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/020/16  
 SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: QFB. ALFONSO SANTOS B.

**LABORATORIO ESTATAL DE SALUD PÚBLICA**

INNOVACION Y CALIDAD

FECHA DE EMISIÓN  
2012-07-03

FO-COPRISEM-LESP-JIC-06: SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS DERIVADAS DE AUDITORIAS  
AREA AUDITADA: FECHA DE AUDITORIA:

\_\_\_ de \_\_\_

| No. | DESVIACIÓN | ACTIVIDAD A DESARROLLAR | SEGUIMIENTO |                         |
|-----|------------|-------------------------|-------------|-------------------------|
|     |            |                         | FECHA:      | STATUS DE LA DESVIACION |
| 1   |            |                         |             |                         |
| 2   |            |                         |             |                         |
| 3   |            |                         |             |                         |
| 4   |            |                         |             |                         |

APROBADO EN SESIÓN ORDINARIA  
 DE LA JUNTA DE GOBIERNO  
 ACUERDO JGSSM  
 08/04/2012  
 SECRETARIO TÉCNICO

ELABORADO POR: GFB. ALFONSO SANTOS B.