|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen bases legales para el establecimiento de un Laboratorio Nacional de Control (LOCM) o acuerdos operacionales para usar un Laboratorio de Control Externo, que establezcan sus cometidos, responsabilidades y atribuciones. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Constitución Política**  **Artículo 4°** | | **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos**  **Art. 4°.** Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución. (Pág. 8) | | [**Constitución Política**](https://app.box.com/s/end9f1fxfxsmyi1f4mxy9ek60vpeevk8) | |
| **Ley General de Salud**  **Artículo 17 bis**. | | **Ley General de Salud**  **Art 17 bis.** La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:  II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico  VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;  XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, (Págs. 9-10) | | [**Ley General de Salud**](https://app.box.com/s/1oz00w5nyb6fa56t29vzjus28v3powr8) | |
| **Reglamento de la COFEPRIS**  **Articulo 16** | | **Reglamento de la COFEPRIS**  **Art 16.** Corresponde a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura:   1. Establecer los lineamientos, criterios y procedimientos de operación aplicables al control analítico de la condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento; 2. Establecer los criterios, métodos y procedimientos para la recepción y procesamiento analítico de los productos susceptibles de control analítico; 3. Establecer, en coordinación con la Comisión de Evidencia y Análisis de Riesgos, los criterios aplicables al muestreo y transporte de los productos objeto de control analítico; 4. Definir las políticas, criterios y lineamientos, en los términos de las disposiciones aplicables, para el control de calidad sanitaria para la liberación y uso de los productos biológicos utilizados en el país; 5. Prestar servicios de pruebas analíticas a las unidades administrativas de la Comisión Federal y a los sectores público, social y privado, para apoyar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I, del presente Reglamento; 6. Apoyar la instrumentación de acciones en materia de vigilancia sanitaria, regulación y en su caso, vigilancia epidemiológica; así como de las encaminadas a la evaluación y seguimiento de eventos adversos asociados con el uso de medicamentos y productos biológicos; 7. Participar en el ámbito de su competencia, en la protección a la salud de la población durante las contingencias, accidentes o emergencias en las materias competencia de la Comisión Federal; 8. Fungir como centro de referencia nacional dentro del ámbito de competencia de la Comisión Federal, y 9. Las demás que le encomiende el Comisionado Federal. (Págs. 42-43) | | [**Reglamento de la COFEPRIS**](https://app.box.com/s/fozco1pbi62b2om4k4cuhphwrzeeap5u) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC02** | **Gobernanza y liderazgo** | Existe una Política que establezca el cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos ó normativa equivalente, para el Laboratorio Oficial de Control. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **OCF-SGC-P-01-MC-01** | | **Manual de la Calidad**  **1.2 Aplicación**  Sin embargo cabe mencionar que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, en virtud de la naturaleza de los procesos que realiza como laboratorio para cumplir con las atribuciones conferidas y alineadas a la Política y Objetivos de la COFEPRIS, ya cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado y dando cumplimiento a las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos”, NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad”- Requisitos generales para la competencia de laboratorios en ensayo y de calibración”, Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Principios Generales de Buenas Prácticas de Laboratorio, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), por lo que sus Sistema de Gestión de Calidad se encuentra descrito en el manual CCAYAC-MA-01 “Manual de Gestión de la Calidad”. (Pág. 13) | | [**OCF-SGC-P-01-MC-01**](https://app.box.com/s/fc5kcsoowqmjq5geortsg3mhzwut74lz) | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **1.0 INTRODUCCIÓN**  La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado, basado en las normas **NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de gestión de la calidad-requisitos” y NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración”;** cumple con los estándares de **Buenas Prácticas de Laboratorio (PLB) emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)** en la serie de informes técnicos de la OMS Informe 44 y 45, y descritas de igual forma en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).  Es una organización certificada por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C (IMNC) en la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2008** y acreditada ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en la Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006**, con el fin de:   * Demostrar competencia técnica. * Satisfacer los requisitos de las normas y guías técnicas antes mencionadas. * Documentar las mejores prácticas. * Entender y satisfacer adecuadamente las necesidades y expectativas de nuestros usuarios. * Mejorar nuestra administración global. * Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).   El requisito de seguridad que establecen las BPL tanto de la OMS como de FEUM no se encuentra dentro del alcance de las Normas de referencia NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CC-9001-IMNC-2008; para dar cumplimiento a este requisito, la CCAYAC ha integrado en su SGC el CCAYAC-MA-04 “Manual de Higiene, Seguridad y Bioseguridad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura” (Pág. 4)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-068** | | **Procedimiento de Control Analítico**   * 1. **POLÍTICAS DE OPERACIÓN**      1. **Para análisis de muestra**         1. El análisis de muestras se debe realizar cumpliendo con los estándares de BPL, emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), descritas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) y conforme lo establecido en el CCAYAC-MA-01 “Manual de Gestión de la Calidad”. (Pág. 3)   Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-068**](https://app.box.com/s/7nukvs8incq0ulkj6hplgwidwbhyngbk) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC03** | **Gobernanza y liderazgo** | En caso de descentralización, un mecanismo de intercambio de información está establecido e implementado para que la organización descentralizada reciba requerimientos y/o directivas de la autoridad central y reportar a ésta. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **OCF-SGC-P-01-MC-01** | | **Manual de la Calidad**  **5.5.2. Comunicación Interna**  El comité de calidad, así como la aprobación y difusión de los documentos enmarcados del sistema de gestión de calidad que les corresponden, se aseguran que las políticas de la Comisión están claramente definidas y que son comunicadas al personal. Así mismo, se aseguran que los requisitos de los clientes internos, externos y de los procesos son adecuadamente comunicados al personal a través de la difusión e implantación del Sistema de Gestión de Calidad.  Los Comisionados, Coordinadores y Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Jefes tienen la responsabilidad de difundir al personal que está bajo su responsabilidad a la Política de Calidad, los objetivos de la calidad dentro del ámbito de su competencia.  El Comisionado Federal a través del Comité de Vigilancia de Mercado, establece las bases de colaboración entre las Unidades Administrativas por medio del intercambio oportuno y manejo de la información estratégica necesaria para garantizar una vigilancia integral del mercado con un enfoque basado en el riesgo que estos puedan representar, para temas prioritarios para la institución. Este comité se encuentra integrado por cada uno de los titulares de las Unidades Administrativas, Coordinadores Generales, Directores Generales, Secretario General y el titular del Centro Integral de Servicios.  La información puede ser comunicada por cualquiera de los siguientes medios:  a) Comunicación en cualquier medio ya sea electrónico, por escrito, intranet, internet conducida por los Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes o Jefes en las áreas de trabajo al personal que está bajo su responsabilidad.  b) Reuniones de trabajo  c) Tablero de anuncios  d) Otras actividades que consideren necesarias. (Págs. 32-33) | | [**OCF-SGC-P-01-MC-01**](https://app.box.com/s/fc5kcsoowqmjq5geortsg3mhzwut74lz) | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **3.19 Difusión y comunicación**  Para asegurar el flujo adecuado de la información se siguen las líneas jerárquicas. Se debe informar sobre cualquier cambio realizado: a materiales de referencia, equipos, servicios, metodologías, programas de limpieza y desinfección, almacenamiento, distribución, niveles de calificación del personal, asignación de responsabilidades y autorizaciones, requisitos legales y reglamentarios, y cualquier condición que pueda impactar en la calidad del producto final.  Para la información de SGC al personal de la CCAYAC los medios utilizados son intranet, cursos, reuniones, correo electrónico, mediante los cuales se notifican logros, avances en programas y notificaciones en general. (Págs.36-37 )  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC04** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Existe un Sistema de Gestión de Calidad establecido, implementado y mantenido por el LOCM y está orientado a demostrar la competencia técnica del mismo. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **OCF-SGC-P-01-MC-01** | | **Manual de la Calidad**  **1.2 Aplicación**  Sin embargo cabe mencionar que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, en virtud de la naturaleza de los procesos que realiza como laboratorio para cumplir con las atribuciones conferidas y alineadas a la Política y Objetivos de la COFEPRIS, ya cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad implementado y dando cumplimiento a las normas NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad Requisitos”, NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Evaluación de la conformidad”- Requisitos generales para la competencia de laboratorios en ensayo y de calibración”, Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Principios Generales de Buenas Prácticas de Laboratorio, Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), por lo que sus Sistema de Gestión de Calidad se encuentra descrito en el manual CCAYAC-MA-01 “Manual de Gestión de la Calidad”. (Pág. 13) | | [**OCF-SGC-P-01-MC-01**](https://app.box.com/s/fc5kcsoowqmjq5geortsg3mhzwut74lz) | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **1.0 INTRODUCCIÓN**  La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implementado, basado en las normas **NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de gestión de la calidad-requisitos” y NMX-EC-17025-IMNC-2006 “Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración”;** cumple con los estándares de **Buenas Prácticas de Laboratorio (PLB) emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS)** en la serie de informes técnicos de la OMS Informe 44 y 45, y descritas de igual forma en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM).  Es una organización certificada por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A. C (IMNC) en la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2008** y acreditada ante la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA) en la Norma **NMX-EC-17025-IMNC-2006**, con el fin de:   * Demostrar competencia técnica. * Satisfacer los requisitos de las normas y guías técnicas antes mencionadas. * Documentar las mejores prácticas. * Entender y satisfacer adecuadamente las necesidades y expectativas de nuestros usuarios. * Mejorar nuestra administración global. * Mejorar continuamente el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).   El requisito de seguridad que establecen las BPL tanto de la OMS como de FEUM no se encuentra dentro del alcance de las Normas de referencia NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CC-9001-IMNC-2008; para dar cumplimiento a este requisito, la CCAYAC ha integrado en su SGC el CCAYAC-MA-04 “Manual de Higiene, Seguridad y Bioseguridad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura”. (Pág. 4)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC05** | **Sistema de Gestión de Calidad** | El SGC contempla la trazabilidad de las actividades. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de la Calidad**  **4.4 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO**  Los procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas que aseguran la identificación y trazabilidad (rastreabilidad) de los servicios, la propiedad del usuario y la preservación de los productos las cuales incluyen:   * Procedimientos y actividades documentadas (en el SGC) * Personal técnico capacitado y competente * Instalaciones y condiciones ambientales acordes al servicio. (Pág.40)   Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-002** | | **Procedimiento para la atención de solicitudes, recepción, captura, preparación y distribución de muestras**  **3.2.6 Ingreso de muestras**   * Se debe proceder al ingreso de muestras únicamente si cumple con los criterios establecidos en el CCAYAC-CT-07. * Para garantizar la trazabilidad de la muestra desde el ingreso hasta la entrega del informe final, se asigna un número de folio para cada muestra en el CCAYAC-B-014 “Asignación de folios”. * El ingreso se debe registrar en el CCAYAC-RE-090. (Pág.5)   Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-002**](https://app.box.com/s/wqe1rd40789hk8rhz0c6kdc55gbmsqrk) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-005** | | **Procedimiento para el control de registros**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-005**](https://app.box.com/s/kf631a0u30p3narp0h2kuq12l78f2bjq) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-068** | | **Procedimiento de Control Analítico**   * 1. **POLITICAS DE OPERACIÓN**   **3.2.1.2 Para análisis de la muestra**  3.2.1.2 Para garantizar la trazabilidad de la muestra en cada una de las etapas del proceso, desde su recepción hasta la elaboración del informe de resultados, se asigna un número de folio único e irrepetible a cada muestra. (Pág. 3)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-068**](https://app.box.com/s/7nukvs8incq0ulkj6hplgwidwbhyngbk) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC06** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Las acciones correctivas, preventivas y de mejora definidas para tratar los hallazgos evidenciados como resultado de auditorías (no conformidades u observaciones) o de otras actividades (autocontrol, revisiones por la dirección) son implementadas y documentadas y su eficacia es verificada. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **3.16 Acciones correctivas y preventivas**  Para la implementación de acciones correctivas (cuando se haya identificado productos o trabajos de ensayo no conforme, cuando no se hayan planeado o documentado los cambios al SGC y a los procesos, desvío de políticas, desvío a los procedimientos del SGC o de las operaciones técnicas, incumplimiento a la capacidad de proceso); y de acciones preventivas (cuando se hayan identificado potenciales fuentes de no conformidades), se cuenta con el CCAYAC-P-004 “Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora”. En este se establece el mecanismo para constatar la eficacia de las acciones tomadas. El control de seguimiento de las acciones correctivas, preventivas y de mejora se realiza por la GGC mediante sus registros. (Pág. 35)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-004** | | **Procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora**  Aplica a todas las acciones correctivas, preventivas o de mejora que se generen en los diferentes procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-004**](https://app.box.com/s/64ykp4d3n5plm5je0ouj7cg1qdlj1970) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC07** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Existe un sistema documentado de auditorías internas y externas. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **3.17 AUDITORÍAS INTERNAS Y EXTERNAS**  La CCAYAC efectúa periódicamente auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del SGC de acuerdo al CCAYAC-P-003 “Procedimiento de Auditorías Internas”.  El procedimiento establece los principios básicos, criterios y metodología a seguir para planear, efectuar y documentar las auditorías internas; asimismo establece que el personal auditor debe ser independiente al área auditada y asegura la competencia del personal auditor a través del cumplimiento con el CCAYAC-P-110 “Procedimiento del patrón de auditores y evaluadores”. (Pág. 36) | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Programa  **CCAYAC-PR-01** | | **Programa de Auditorías Internas**  Se elabora anualmente y se encuentra disponible en la intranet de CCAYAC.  Se cuenta con un programa y procedimiento de Auditorías Internas para verificar que las actividades continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad de acuerdo a las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, las de Microbiología Farmacéutica y con las normas,NMX-CC-9001-IMNC-2008. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos y NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. | | [**CCAYAC-PR-01**](https://app.box.com/s/kr1o76pqae9tz0yu0rqqwa0zft0kd42i) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-003** | | **Procedimiento de Auditorías Internas**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC | | [**CCAYAC-P-003**](https://app.box.com/s/9onhpx148ihqr29z9x5u7i6099vuw4ff) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-077** | | **Procedimiento de Atención a Auditorías Externas**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC | | [**CCAYAC-P-077**](https://app.box.com/s/cg0ff4v9rpayafi7mq2anjex676ru34n) | |
| **Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)** | | El laboratorio está certificado ante el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC) de conformidad con la NMX-CC-9001-IMNC-2008 (ISO 9001:2008) “Sistemas de gestión de la calidad-requisitos”.  A su vez el IMNC está acreditado por la ema.  Certificado por haber implementado y mantener un sistema de gestión de la calidad de conformidad con ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos  Certificado: RSGC 647  Fecha de Inicio: 2009.12.01  Fecha de Recertificación: 2015.12.01  Fecha de Terminación: 2018.12.01  Para que la CCAYAC pueda mantener este reconocimiento, se reciben visitas de vigilancia (auditorías externas) anuales, para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma. | | [**Certificado RSGC 647**](https://app.box.com/s/xqfytt9ta49ktymhuxduq8i62burcpda) | |
| **Entidad Mexicana de Acreditación (ema)** | | El laboratorio está acreditado ante la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (ema), como Laboratorio de Ensayos de acuerdo a los Requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 (ISO/IEC 17025:2005) “Requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración”.  La ema está acreditada por Organismos Internacionales como: ILAC, IAAC, IAF, PAC y APLAC.  Acreditación como Laboratorio de Ensayos de acuerdo a los Requisitos establecidos en la Norma Mexicana NMX-EC-17025-IMNC-2006.  Acreditación No.: Q-0151-006/2012  Para que la CCAYAC pueda mantener este reconocimiento, se reciben visitas de vigilancia (auditorías externas) anuales, para verificar el cumplimiento de esta norma. | | [**Acreditación No.: Q-0151-006/2012**](https://app.box.com/s/pl6xggv7yfuk8zkcauvlpjt1yitjzdka) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC08** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Se realiza el monitoreo de las competencias técnicas, y los resultados indican un rendimiento adecuado en esquemas de evaluación de desempeño, estudios colaborativos y/o comparaciones interlaboratorios. | Proceso | |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **4.4.12 COORDINACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**  La CCAYAC cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo conforme a lo siguiente:  **4.4.12.2 Para químicos analistas**  CCAYAC-P-034 “Procedimiento de evaluación de desempeño”  CCAYAC-P-054 “Procedimiento de ensayo de aptitud (Interlaboratorios)”  La CCAYAC participa en esquemas internacionales de ensayos de aptitud, estudios colaborativos y/o comparaciones Interlaboratorios, por ejemplo:   * Quasimeme * Instituto Nacional de Salud de Perú * NELEOM * EDQM (Francia)   Adicionalmente la CCAYAC realiza continuamente búsqueda de proveedores de ensayos de aptitud para las diferentes metodologías. (Pág.44) | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Programa  **CCAYAC-PR-011** | | **Programa de participación en ensayos de aptitud**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-PR-011**](https://app.box.com/s/1kew5yf2lo1ni42o68fscgptiq040l6l) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-054** | | Procedimiento para ensayo de aptitud (Interlaboratorio)Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. El laboratorio participa regularmente en pruebas interlaboratorio para métodos fisicoquímicos de medicamentos, en el caso de vacunas aún no se ha participado en estudios interlaboratorio pero si en estudios colaborativos para establecer referencias nacionales. | | [**CCAYAC-P-054**](https://app.box.com/s/xg5gpe3i165360d4ah8pvrku53j7t00u) | |
| **Carpeta Año 2014**  **Carpeta Año 2015**  **Carpeta Año 2016** | | En atención a su comentario:Comentarios del comité evaluador [justificación + tipo de información requerida]: No se pudo Verificar los resultados de evaluación del desempeño, estudios colaborativos y/o comparaciones interlaboratorio.  **Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional:**  Con el fin de verificar la competencia técnica y el desempeño de los laboratorios de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, con base en los requisitos establecidos en la normas NMX-EC-17025-IMNC-2006, NMX-CC-9001-IMNC-2008 y en la Buenas Prácticas de Laboratorio de la OMS, para los Laboratorios de Control de Calidad de Productos, se realiza la programación anual de la participación de ensayos de aptitud (comparaciones interlaboratorio) mediante el programa CCAYAC-PR-11 “Programa de participación de ensayos de aptitud”.  Los lineamientos para la participación de los laboratorios de la DECA en ensayos de aptitud, se establecen en el procedimiento CCAYAC-P-054 “Procedimiento de ensayos de aptitud (Interlaboratorio)”, en donde se indica que los proveedores de los ensayos de aptitud deben estar acreditados ante la norma internacional ISO/IEC 17043. Conformity assessment. General requirements for proficiency testing. Así como se explican las acciones a seguir cuando se obtienen resultados no satisfactorios o cuestionables.  **PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD**  **AÑO 2014**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **TIPO DE ENSAYO** | **MATRIZ** | **PROVEEDOR** | **PROGRAMA** | **CLAVE DE IDENTIFICACIÓN** | **RESULTADO** | | Valoración por HPLC | Etambutol | OPS | Control Externo de Calidad (PCEC) | Z18 | Satisfactorio | | Identificación | Paracetamol | Instituto Nacional de Salud en Perú | Programa Anual de Ensayos Interlaboratorio- Sector Farmacéutico | LAB56 | Satisfactorio | | Valoración | Paracetamol | Instituto Nacional de Salud en Perú | Programa Anual de Ensayos Interlaboratorio- Sector Farmacéutico | LAB56 | Satisfactorio | | Disolución | Paracetamol | Instituto Nacional de Salud en Perú | Programa Anual de Ensayos Interlaboratorio- Sector Farmacéutico | LAB56 | Satisfactorio | | Uniformidad de dosis | Paracetamol | Instituto Nacional de Salud en Perú | Programa Anual de Ensayos Interlaboratorio- Sector Farmacéutico | LAB56 | Satisfactorio | | Contenido | Cafeína | Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy | Proficiency Testing Round KNMP 2014 | 135 | Satisfactorio | | pH | Solución buffer | Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy | Proficiency Testing Round KNMP 2014 | 135 | Satisfactorio | | Serotipificación | Cepa de Salmonella | WHO Global Foodborne Infections Network (GFN) | External Quality Assurance System 2014 | COFEPRIS | Correctamente seroagrupadas  Correctamente serotipificadas |   **AÑO 2015**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **TIPO DE ENSAYO** | **MATRIZ** | **PROVEEDOR** | **PROGRAMA** | **CLAVE DE IDENTIFICACIÓN** | **RESULTADO** | | Prueba de esterilidad | Material liofilizado | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio  Las pruebas de oxidasa y catalasa no fueron realizadas  Hubo un error en la transcripción del resultado del Gram, pero se llevó a cabo un trabajo de ensayo no conforme clave  TNC-45-15 | | Valoración microbiológica de antibióticos | Eritromicina etilsuccinato | Instituto Nacional de Salud en Perú | Programa Anual de Ensayos Interlaboratorio- Sector Farmacéutico | LAB020 | Satisfactorio | | Disolución | Aspirina | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio | | Análisis  por HPLC | Amoxicilina | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio  El resultado no asegurado para el tiempo de retención no fue considerado ya que el valor reportado cae dentro del intervalo calculado por el proveedor | | Ensayo por titulación | Medicamento | World Health Organization | External Quality Assurance Assesment Schema Phase 6 | Laboratory 16 | Satisfactorio |   **AÑO 2016**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **TIPO DE ENSAYO** | **MATRIZ** | **PROVEEDOR** | **PROGRAMA** | **CLAVE DE IDENTIFICACIÓN** | **RESULTADO** | | Titulación potenciométrica | Solución | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio | | Infrarrojo | Glicerol | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio | | Titulación complejométrica | Solución de sulfato de magnesio | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio | | pH | Solución | LGC Standards | Pharmassure-Pharmaceutical | PH0352 | Satisfactorio |   Actualmente se está en espera de confirmación de un ensayo para valoración de vacuna oral polio con la OMS. | | | [**Carpeta Año 2014**](https://app.box.com/s/84h1tj1oly19m8h6navjjkxiid5golef)  **Informe de Resultados del ensayo interlaboratorio (Paracetamol)**  **Trabajo de Ensayo No conforme**  [**Carpeta Año 2015**](https://app.box.com/s/uuobl95fm05gebvounuat0x3k4ngkudd)  [**Carpeta Año 2016**](https://app.box.com/s/3uomc7xp1yqwynfnmtufuk8oh3gwbpeg) |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC09** | **Recursos (humanos)** | Las descripciones de cargo están establecidas para directivos, técnicos, y personal involucrado en los ensayos, y/o calibraciones, validaciones y verificaciones. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-02** | | **Manual de organización específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**  Este documento se crea como respuesta a las necesidades de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), de contar con un instrumento que proporcione los perfiles de puestos de trabajo, las responsabilidades operativas y las responsabilidades con respecto al Sistema de Gestión de la Calidad del personal directivo, operativo y de apoyo, así como definir la organización y la estructura para alcanzar los procesos de comunicación apropiados, con una misión conjunta e interrelacionada con las distintas unidades administrativas, coadyuvando a alcanzar niveles más elevados de comunicación, calidad y productividad.  Las funciones son descritas de manera general, considerando que hay tareas específicas de acuerdo al puesto, las cuales no se describen en este documento. (Pág. 3)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-02**](https://app.box.com/s/9gpr5vwazl49nyk803l24w0dn4fj9uf5) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC10** | **Recursos (equipamiento)** | Existe un adecuado equipamiento e instrumental de laboratorio, y procesadores de datos. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **4.4.8 EQUIPOS**  El laboratorio cuenta con equipos e instrumentos de medición requeridos para la realización de los ensayos.  Para la correcta ejecución deben ser usados equipos e instrumentos que han sido calificados y/o calibrados, así como material de vidrio calibrado o verificado.  Para asegurar que el equipo mantiene la exactitud requerida y cumple las especificaciones del método de prueba se cuenta con el CCAYAC-P-030 “Procedimiento para administración y control de equipo de laboratorio”, el cual describe como se administran los equipos de laboratorio en cuanto a transporte, mantenimiento preventivo, correctivo, altas y bajas de equipo,: el CCAYAC-P-064 “Procedimiento para establecer los requisitos de calificación de equipos de laboratorio” y el CCAYAC-PR-04 “Programa de mantenimiento preventivo, calibración y calificación de Equipos de Laboratorio” y se mantienen los registros de calificación, calibración y verificación. (Pág. 42). | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-030** | | **Procedimiento para administración y control de equipo de laboratorio**  Todo el documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-030**](https://app.box.com/s/6a3brpg1b2t3l75n57a3c5tzy10i9sq7) | |
| **Relación de equipos** | | Listado de equipos con los que cuenta el laboratorio para el análisis de vacunas y medicamentos. | | [**Relación de equipos**](https://app.box.com/s/89mkq6poeb0efbjrq3yotr6mjbjzlrlu) | |
| **Relación de Instructivos de los equipos** | | Listado de instructivos de uso de equipos. | | [**Relación de instructivos de equipos**](https://app.box.com/s/f5ohjhirid8r510vykuymzl4e90z2k1e) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC11** | **Proceso** | Existe una política sobre validación/verificación y transferencia de procedimientos analíticos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-001** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **4.4.5 CONFIRMACIÓN DE MÉTODOS**  La CCAYAC aplica métodos normalizados y metodologías validadas por el fabricante, no se diseña ni desarrolla métodos de análisis, por lo que sólo se realiza la confirmación de los mismos con el objetivo de verificar que cumplan con el fin descrito para esto, se cuenta con el CCAYAC-PL-02 “Plan maestro para la validación de métodos”. (Pág. 41)  Disponible en la intranet de la CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Plan  **CCAYAC-PL-02** | | **Plan  maestro para la validación de métodos de prueba**  Si se cuenta con un Plan maestro de Validación. La CCAYAC aplica métodos normalizados y metodologías validadas por el fabricante, no diseña ni desarrolla metodología, por lo que sólo realiza la confirmación de los mismos a fin de verificar que cumplan con el fin descrito, para esto se cuenta con el CCAYAC-PL-02 “Plan maestro para verificación/confirmación y validación interna de métodos” el cual hace referencia a los procedimientos específicos de validación/confirmación de los diferentes productos.  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-PL-02**](https://app.box.com/s/gvnt26iazwled7l3io96y0txm63uhgyf) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-095** | | **Procedimiento para la transferencia de Métodos Analíticos**  Se cuenta con el procedimiento CCAYAC-P-095 “Procedimiento para la transferencia de métodos analíticos”; que tiene como finalidad establecer los lineamientos para la transferencia de metodologías analíticas generadas y validadas por los fabricantes de medicamentos, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos con el propósito con propósito de implementarlas en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), para la atención de solicitudes de registros atención a emergencias y programas prioritarios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-095**](https://app.box.com/s/1wj3o0h94y5vg856icxrqr2fzgk15w2k) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC12** | **Proceso** | Existe/n procedimiento/s para el adecuado manejo, uso y verificación de estándares/materiales de referencia. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | Manual de Gestión de la Calidad   * + 1. PATRONES DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA   Para los materiales de referencia que se utilizan en la CCAYAC se solicita el certificado de análisis en el que conste la trazabilidad a las unidades de medida del SI o a materiales de referencia certificados lo cual se describe en e le CCAYAC-P- 049 “Procedimiento para el préstamo y uso de sustancias y materiales de referencia”, el CCAYAC-P-093 “Procedimiento para la recepción y resguardo y control de sustancias de referencia”, el CCAYAC-P-079 “Procedimiento de la Recepción, Resguardo y Control de Sustancias Biológicas y vacunas de referencia” y CCAYAC-P-111 “Procedimiento para la recepción, resguardo y control y préstamo de sustancias de referencia controladas”  Cuando se analicen muestras provenientes de organismos internacionales como la OMS u OPS; se utilizan sustancias de referencia con reconocimiento internacional tales como; Referencias USP, Referencias BP o Referencias EP. (Pág. 43) | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-049** | | Procedimiento para el préstamo y uso de sustancias y materiales de referencia  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-049**](https://app.box.com/s/q41fgwbye3pfzjhe84ydmk2c4uzkbtsf) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-093** | | Procedimiento para la recepción, resguardo y control de sustancias y materiales de referencia  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-093**](https://app.box.com/s/9w4ejrt778zktcolqkpvg5vr8vctkozm) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-079** | | Procedimiento para la recepción, resguardo y control de sustancias biológicas y vacunas de referencia  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-079**](https://app.box.com/s/po3r0w5tmlx3y8lnffo3nbg8lpj3aiuj) | |
| **Relación de sustancias de referencia para el análisis de medicamentos** | | Listado de sustancias de referencia para el análisis de medicamentos en reguardo en el laboratorio. | | [**Lista de sustancias de referencia**](https://app.box.com/s/i2hf1lvscoxgfzepp57nzxt1pzdq7lg9) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC13** | **Proceso** | Se lleva a cabo el seguimiento y análisis de rutina de la tendencia de los resultados del laboratorio y la comparación de los resultados obtenidos con los del fabricante, en el caso de liberación de lotes. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-068** | | **Procedimiento de Control Analítico**  **4.2.3. Liberación simplificada de productos biológicos**  4. Elabora graficas de resultados de los últimos 20 lotes ingresados para su análisis en CCAYAC previos a la solicitud de liberación y compara con los resultados obtenidos por el fabricante.  5. Analiza las gráficas obtenidas conforme a lo establecido al CCAYAC-P-086. En caso de que el producto no se analice en CCAYAC se analizan los datos enviados por SELS. (Págs. 9-10)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-068**](https://app.box.com/s/7nukvs8incq0ulkj6hplgwidwbhyngbk) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-086** | | **Procedimiento para el uso de Herramientas de Control Estadístico**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC.  En este documento se establecen las herramientas estadísticas que puede usar el personal que labora en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) para el aseguramiento de la calidad de los resultados emitidos y análisis de tendencias. | | [**CCAYAC-P-086**](https://app.box.com/s/b3knoo6ae6hdu9a1ltfa61shxoxtf87t) | |
| Formato  **CCAYAC-F-373** | | Análisis de tendencias. | | [**CCAYAC-F-373**](https://app.box.com/s/7dhnqgtkppqodia8yfzguofi79gc4tkx) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC14** | **Proceso** | Existen procedimientos para el manejo de resultados atípicos o fuera de especificaciones que contemplen la política de reensayo. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-01** | | **Manual de Gestión de la Calidad**  **4.4.1. Métodos de ensayo**  **Políticas de resultados fuera de especificación**  Cuando se obtiene un resultado fuera de especificación, se debe realizar una investigación conforme a los procedimientos vigentes.  Cuando se confirma fuera de la especificación de la DECA informa al titular de la comisión para su comunicación.  El informe final se envía de forma convencional al usuario. (Pág. 49) | | [**CCAYAC-MA-01**](https://app.box.com/s/mw5d09odppszj9f99lds4wj3vwh0lpx0) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-087** | | **Investigación de resultados fuera de especificación en métodos biológicos en inmunoquímicos**  Todo el documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-087**](https://app.box.com/s/17p97ra30y49jsxrymjxeo853rdn4ucl) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-097** | | **Procedimiento para la investigación y confirmación de resultados fuera de especificación (OOS) de pruebas fisicoquímicas de medicamentos**  Todo el documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-097**](https://app.box.com/s/7tdk4m67slccaer6usdwibwji7ngzzmr) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-100** | | **Procedimiento para la investigación de resultados fuera de especificación dentro del laboratorio de microbiología**  Todo el documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-100**](https://app.box.com/s/znyks7u2i0u2imabw99yzorotk5cgdt9) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC15** | **Proceso** | Existe una Política de Seguridad que incluya, entre otros, procedimientos para el almacenamiento, manejo y disposición de sustancias peligrosas, y cuidado del medio ambiente. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-04** | | **Manual de higiene, seguridad y bioseguridad de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura**  **6.5.2 Medidas de seguridad para evitar Riesgos Químicos**  **a) En el manejo de reactivos:**   * No se debe trabajar ningún reactivo dentro de las instalaciones del CCAYAC sin antes conocer los cuidados que las hojas de seguridad exigen para cada reactivo independientemente de las medidas de CCAYAC; si no se tiene la hoja impresa están disponibles en el CCAYAC-CT-06 “Catalogo de sustancias químicas de uso frecuente en el área analítica”   **b) Almacenamiento de reactivos:**  En la CCAYAC para el almacenamiento de sustancias químicas en el laboratorio y/o almacén se sigue el criterio de almacenamiento CRETI (corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos e inflamables) y a estas categorías se les añade un campo seguro (MS); en el almacén esto se hace en sustancias volátiles y no volátiles. (Págs. 18-19). | | [**CCAYAC-MA-04**](https://app.box.com/s/496bv8ks2otpan7tgc5ktwjutndacqy5) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-017** | | **Procedimiento para el manejo de los Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos (RPBI)**  Todo el Documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-017**](https://app.box.com/s/5073cyhn8h18m3b3efdith8v3vachdzd) | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-018** | | **Procedimiento para el manejo de los residuos peligrosos químicos y medicamento caduco (RP)**  Todo el documento. Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-018**](https://app.box.com/s/vmasnfrmbpryr3ckgj80rykimu1vjwx6) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC16** | **Proceso** | Están definidos los requerimientos de inmunización del personal y los mismos se han cumplido (aplicable en el caso del personal relacionado con la manipulación de sustancias/sustratos/productos de origen biológico). | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Manual  **CCAYAC-MA-05** | | **Manual de inmunización del personal laboralmente expuesto**  Todo el documento. Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-MA-05**](https://app.box.com/s/1n97g90hgzwyowk1liorrhyt8vi2edkc) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC17** | **Proceso** | Los registros de ensayos se mantienen correctamente guardados, en forma segura en el LOCM. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-055** | | **Procedimiento para el control, resguardo de documentos y archivo del área de Recepción de muestras**  3.2.3 El tiempo de resguardo de los documentos en RM es de 2 años, una vez transcurrido ese tiempo, se envían al archivo de concentración, de acuerdo al CCAYAC-P-052 “Procedimiento general de archivo de concentración”  3.2.6 Trimestralmente la RM entrega al Enlace de Servicios Informáticos y de Voz, los archivos electrónicos de los expedientes digitalizados, para su resguardo en el servidor de COFEPRIS. El cual se encuentra en instalaciones que garantizan el mantenimiento seguro y recuperación de expedientes de resultados; protegiéndolos del deterioro; el acceso a esta información es de acceso restringido. (Págs. 2- 3)  Disponible en la intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-055**](https://app.box.com/s/42wnayr4osu8kz6dk87jshcajmo0vv01) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laboratorio Oficial de Control** | **LOC18** | **Proceso** | Existe un formato estándar de informe de resultados de ensayo emitido por el laboratorio, con la información necesaria para la correcta identificación del laboratorio, el solicitante, la muestra, el tipo de ensayo realizado, el procedimiento aplicado y sus especificaciones, los resultados y las conclusiones del análisis de una muestra. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| Procedimiento  **CCAYAC-P-027** | | **Procedimiento para la elaboración de informe de resultados y control de reporte primario**  **1. PROPÓSITO**  Establecer los lineamientos para la elaboración de informe de resultados y control de reportes primarios.  **2. ALCANCE**  Aplica a todos los reportes primarios generados en la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) e informes de resultados, transcritos en la Coordinación de Recepción de Muestras (RM). (Pág. 1)  Disponible en intranet de CCAYAC. | | [**CCAYAC-P-027**](https://app.box.com/s/lp048hx5m3ken7l5ixxp5psrgsoaem2v) | |
| Formato  **CCAYAC-F-379** | | Informe de resultados. | | [**CCAYAC-F-379**](https://app.box.com/s/bq9sxgwo55oe47cdatcwhygj9hwg1bgx) | |