



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COEPRISS
COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE SINALOA

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE SINALOA

COEPRISS-M-01.

Manual: Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

CONTENIDO TEMÁTICO

1.-OBJETIVO.....	4
2.-INTRODUCCIÓN.....	4
3.- MARCO NORMATIVO.....	5
4.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	7
5.- REGISTROS.....	8
6.- DESARROLLO.....	8
6.1.- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	8
6.1.1.- ANÁLISIS DEL CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO.....	8
6.1.2.- PARTES INTERESADAS.....	9
6.1.3.- DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGC.....	9
6.1.3.1.- EXCLUSIONES.....	11
6.1.4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS.....	13
6.2.- LIDERAZGO.....	14
6.2.1.- LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	14
6.2.2.- ENFOQUE AL CLIENTE.....	15
6.2.3.- FILOSOFÍA DE LA CALIDAD Y CULTURA ORGANIZACIONAL.....	15
6.2.4.- ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES ORGANIZACIONALES.....	16
6.3.- PLANIFICACIÓN.....	17
6.3.1.- ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES COEPRISS.....	17
6.3.2.- OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.....	17
6.4.- APOYO.....	18
6.4.1.- RECURSOS.....	18
6.4.1.1.- INFRAESTRUCTURA.....	18
6.4.2.- PERSONAS.....	19
6.4.3.- TOMA DE CONCIENCIA.....	20
6.4.4.- COMUNICACIÓN.....	20
6.4.5.- INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	20

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

6.4.6.- CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.....	20
6.4.7.- CONOCIMIENTO ORGANIZACIONAL.....	21
6.4.8.- CONCIENCIA.....	22
6.5.- OPERACIÓN.....	22
6.5.1.- PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	22
6.5.2.- REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	23
6.5.3.- CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	23
6.5.4.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.....	23
6.6.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	23
6.6.1.- SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	23
6.6.2.- AUDITORÍA INTERNA.....	24
6.6.3.- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.....	24
6.6.4.- ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	25
6.7.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	25
6.7.2.- SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.....	25
6.7.3.- GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS.....	25
6.8.- MEJORA CONTINUA.....	26
7.- CONTROL DE CAMBIOS.....	27
8.- ANEXOS.....	28

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

1.-OBJETIVO.

Establecer, documentar y comunicar las directrices generales del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa (COEPRISS), con base en la Norma ISO 9001:2015, para facilitar la planificación, implementación, evaluación y mejora continua de los procesos institucionales, promoviendo la eficiencia operativa, el cumplimiento normativo y la satisfacción de los usuarios.

2.-INTRODUCCIÓN.

La Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa (COEPRISS) es el organismo responsable de regular, vigilar y fomentar la protección contra riesgos sanitarios en el estado, con el propósito de salvaguardar la salud pública de los sinaloenses.

Antes de la creación de COEPRISS, las funciones relacionadas con la Protección Contra Riesgos Sanitarios eran desempeñadas por la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario, integrada en la estructura de los Servicios de Salud de Sinaloa. El 20 de agosto de 1996 se celebró entre la Federación y el Estado el "Acuerdo de Coordinación para la descentralización integral de los Servicios de Salud", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de febrero de 1997. Posteriormente, en marzo de 2007, mediante una reestructuración de los Servicios de Salud de Sinaloa y la Secretaría de Salud estatal, esta dirección pasó a formar parte de la Secretaría de Salud como la Dirección de Normatividad y Regulación Sanitaria, sustituyendo al organismo anterior.

En el año 2013, mediante el Decreto No. 017 publicado el 6 de febrero, se creó formalmente la COEPRISS como un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud del Estado, con la misión de proteger a la población sinaloense frente a riesgos derivados del uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería y aseo, así como la prevención y control de los efectos nocivos de factores ambientales sobre la salud.

De acuerdo con el Artículo 6 del decreto de creación, la Comisión cuenta con diversas unidades administrativas y servidores públicos para atender sus funciones, entre ellas: un Comisionado Estatal, Secretaría Técnica, departamentos especializados en Autorización Sanitaria, Manejo de Riesgos, Fomento Sanitario, Operación Sanitaria,

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Regulación de Servicios e Insumos para la Salud, Coordinación Jurídica y Administrativa, y Coordinaciones Regionales para las zonas Sur, Centro y Norte del estado.

En el contexto de mejora continua y en respuesta a la necesidad de fortalecer sus procesos internos y servicios, durante el año 2022 se decidió implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en COEPRISS. Este proyecto se formalizó mediante un convenio específico en materia de transferencia de recursos, que permitió planificar y ejecutar las acciones necesarias para la implantación del SGC. Gracias a este esfuerzo coordinado y sostenido, la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se logró exitosamente en el año 2025.

Este sistema busca asegurar la eficacia, eficiencia y transparencia en la operación de COEPRISS, así como fortalecer la confianza de la ciudadanía y las partes interesadas mediante la mejora continua de sus procesos, servicios y cumplimiento normativo.

3.-MARCO NORMATIVO.

El marco jurídico vigente, aplicable a las funciones regulatorias y demás procesos de la COEPRISS, es el conjunto de disposiciones normativas que comprende lo siguiente:

Constitución.

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Constitución Política del Estado de Sinaloa.

Leyes .

- . Ley de Amparo, reglamentaria de los artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- Ley General de Salud.
- . Ley General de Archivos.
- . Ley General para el Control del Tabaco.
- . Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- . Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.
- . Ley Federal del Trabajo.
- Ley de Salud del Estado de Sinaloa.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.
- Ley de Justicia Administrativa para el Estado de Sinaloa.
- Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado de Sinaloa.
- Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública del Estado de Sinaloa.
- Ley de los Trabajadores al Servicio del Estado de Sinaloa.
- Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de los Sujetos Obligados del Estado de Sinaloa.
- Ley de Archivos del Estado de Sinaloa.
- Ley de Pensiones para el Estado de Sinaloa.
- Ley de Ingresos y Presupuesto de Egresos del Estado de Sinaloa.
- Ley de Austeridad para el Estado de Sinaloa.

Códigos.

- Código Civil Federal.
- Código Federal de Procedimientos Civiles.
- Código Civil para el Estado de Sinaloa.
- Código Fiscal del Estado de Sinaloa.

Reglamentos.

- Reglamento de la Ley General para el Control de Tabaco.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.
- Reglamento de Insumos para la Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.
- Reglamento Orgánico de la Administración Pública del Estado de Sinaloa.
- Reglamento Interior de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión: 03

- Reglamento Interior del Instituto de Pensiones del Estado de Sinaloa.

Decretos y Acuerdos.

- Decreto de Creación de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa.
- Acuerdo por el que se establecen las Bases para la Coordinación en Materia de Protección Contra Riesgos Sanitarios. (2023)

Otras disposiciones.

- Plan Estatal de Desarrollo 2022-2027.
- Normas Oficiales Mexicanas (NOMs).
- Lineamientos y Manuales Internos de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa (COEPRISS).
- Lineamiento para realizar visitas de Verificación Sanitaria y en las salas multidisciplinarias.

Este marco jurídico aplicable también puede encontrarse en el portal <https://coepriss.sinaloa.gob.mx>

4.- TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

Término	Definición
COEPRISS:	Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa.
Sistema de Gestión de la Calidad (SGC):	Conjunto de elementos interrelacionados que permiten establecer políticas, objetivos y procesos para garantizar la calidad de los servicios de COEPRISS.
Alta Dirección:	Nivel jerárquico que establece políticas, asigna recursos y asegura la eficacia del SGC.
Parte interesada:	Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por las actividades y decisiones de COEPRISS (usuarios, ciudadanía, COFEPRIS, sector privado, etc.).
No Conformidad:	Incumplimiento de un requisito establecido en la norma, legislación o en los procedimientos internos.
Acción Correctiva:	Actividad implementada para eliminar la causa de una no conformidad y evitar su recurrencia.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Mejora Continua:	Actividad recurrente para incrementar la capacidad de cumplir con los requisitos y optimizar procesos.
Indicador de Gestión:	Medida cuantitativa que permite evaluar el desempeño de un proceso o servicio.
Procedimiento Documentado:	Documento que establece la manera específica de llevar a cabo una actividad o proceso.

5.- REGISTROS.

Registro	Código
MAPA DE PROCESOS	COEPRISS-RM-01.01
MISIÓN, VISIÓN Y POLÍTICAS DE CALIDAD	COEPRISS-RM-01.02
CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS	COEPRISS-RM-01.03
OBJETIVOS DE CALIDAD	COEPRISS-RM-01.04
ALCANCE DEL SGC	COEPRISS-RM-01.05
MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	COEPRISS-RM-01.06
PLANEACIÓN ESTRATÉGICA DEL SGC	COEPRISS-RM-01.07

6.- DESARROLLO.

61.- CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

6.1.1.- ANÁLISIS DEL CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO.

COEPRISS es un organismo desconcentrado de la Secretaría de Salud para la protección de los sinaloenses frente a potenciales riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de alimentos, bebidas, medicamentos, equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, otros productos, servicios, publicidad y sustancias; así como la prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud de las personas. Por ello, COEPRISS identifica las cuestiones internas y externas que pueden afectar su capacidad para alcanzar los resultados esperados del Sistema de Gestión de la Calidad. Este análisis se realiza de forma periódica mediante herramientas de análisis FODA y surge de la revisión por la dirección y/o sesiones con el comité de calidad.

Entre los factores externos se consideran: el entorno político y legal, los cambios regulatorios federales, las condiciones socioeconómicas del estado de Sinaloa, los

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

riesgos sanitarios emergentes, la percepción pública sobre la gestión sanitaria y el cambio climático.

Entre los factores internos se incluyen: la estructura organizacional, la competencia del personal, los recursos disponibles, la cultura organizacional, los sistemas de información y la experiencia acumulada de las unidades administrativas.

6.1.2.- PARTES INTERESADAS.

Las partes interesadas pertinentes al SGC de COEPRISS son aquellas que pueden afectar o verse afectadas por el cumplimiento de sus funciones. Estas se identifican, documentan y revisan periódicamente. Algunas de ellas son:

- Secretaría de Salud del Estado de Sinaloa.
- COFEPRIS.
- Organizaciones del Sector Salud (IMSS, ISSSTE, hospitales privados).
- Empresas reguladas (farmacéuticas, alimentarias, de servicios sanitarios)
- Organismos civiles y asociaciones de consumidores.
- Ciudadanía en general.

Las necesidades y expectativas de estas partes se integran en la matriz de partes interesadas con código COEPRISS-RL-01.01 y son consideradas en la planificación y evaluación del SGC.

6.1.3.- DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SGC.

El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de COEPRISS se define con base en:

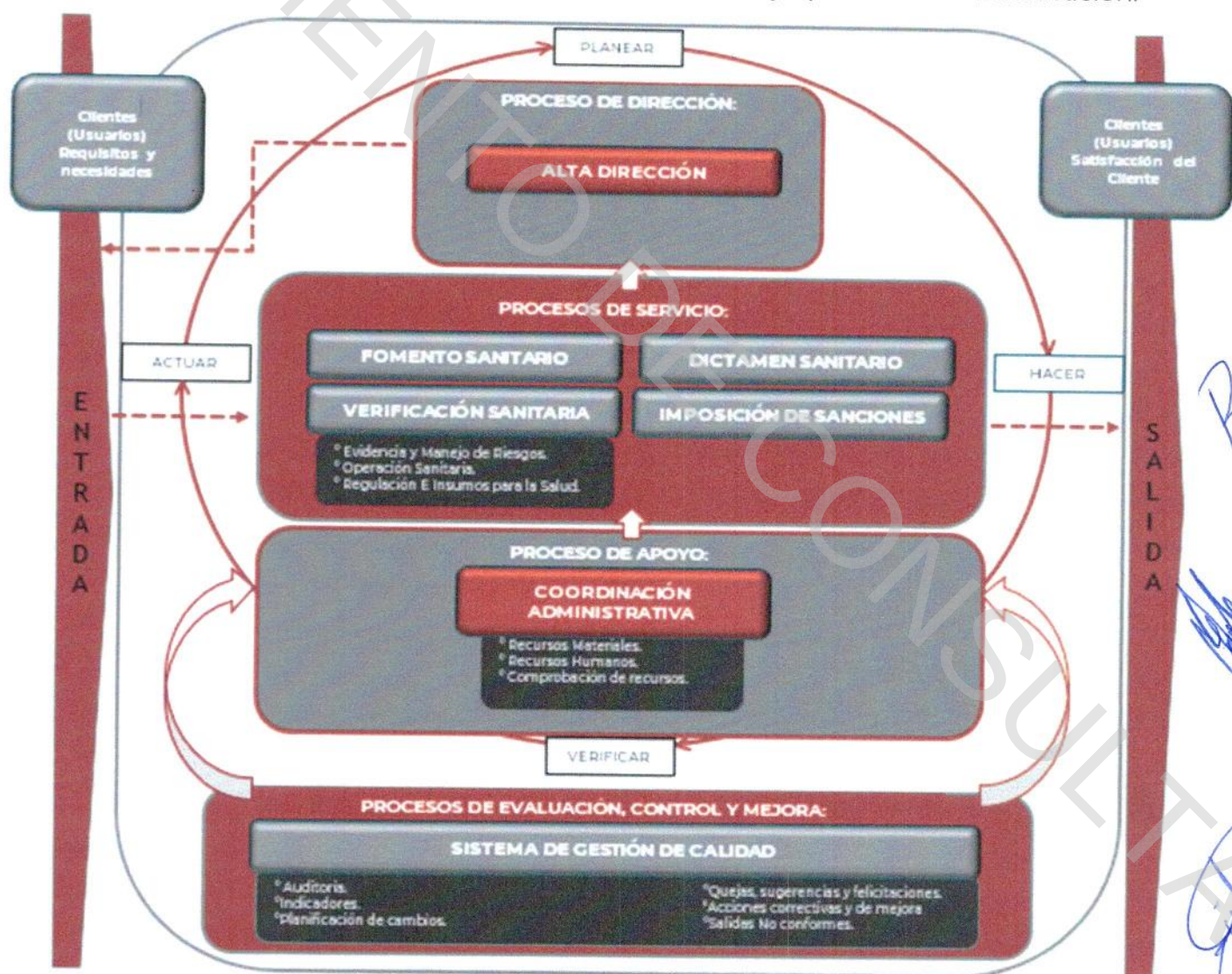
- El contexto institucional y los objetivos estratégicos del organismo.
- Las funciones asignadas por el Decreto de Creación y normativa aplicable.
- Los compromisos adquiridos en el marco del Sistema Federal Sanitario.
- La capacidad técnica y operativa de la organización.

Por lo cual COEPRISS teniendo como objetivo proteger la salud de la población contra riesgos sanitarios se ha determinado que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentra delimitado a los siguientes procesos:

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Verificación Sanitaria.
- Dictamen Sanitario.
- Fomento Sanitario.
- Imposición de Sanciones.

Estos procesos se describen en el MAPA DE PROCESOS (FIGURA 1); estos son realizados conforme a la legislación sanitaria vigente y lo establecido por la autoridad sanitaria federal. Dicho sistema se aplica en la Oficina Central de COEPRISS, ubicada en Blvd. Alfonso Zaragoza Maytorena, Desarrollo Urbano Tres Ríos, C.P. 80020, Culiacán Rosales, Sinaloa, desde donde se coordina su implementación y operación de la institución.



Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

6.1.3.1.- EXCLUSIONES.

Con relación a lo establecido en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2015 "Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos" se manifiestan las siguientes exclusiones:

- **El Numeral 7.1.5.** Recursos de seguimiento y medición es una exclusión total ya que no se utilizan equipos que deban calibrarse.
- **Numeral 8.2.1. inciso b):** tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; COEPRISS, como organismo público descentralizado, no realiza actividades comerciales, ni establece contratos, pedidos u órdenes de compra con clientes externos como parte de la prestación de sus servicios sustantivos. Las acciones que ejecuta la organización derivan de atribuciones legales y regulatorias, no de relaciones contractuales con partes interesadas externas.

Los mecanismos de atención con la ciudadanía (consultas, solicitudes de verificación, avisos, trámites) se encuentran regulados por disposiciones normativas federales y estatales, y no constituyen contratos ni acuerdos comerciales.

Por lo anterior, el tratamiento de contratos, pedidos o negociaciones comerciales no aplica dentro del alcance del SCC.

inciso d); manipular o controlar la propiedad del cliente; COEPRISS no recibe ni administra propiedad física, intelectual o financiera perteneciente a clientes durante la ejecución de sus procesos misionales. La organización únicamente maneja expedientes, documentos y trámites, los cuales son considerados información oficial cuyo control está regulado por la Ley General de Archivos y por normativas internas, pero no se consideran propiedad del cliente según la definición de ISO 9001:2015. Debido a la naturaleza regulatoria de COEPRISS, no se generan situaciones en las que se deba manipular, almacenar o proteger bienes proporcionados por clientes, por lo que este requisito no aplica.

parcialmente el inciso e): establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente; Si bien COEPRISS lleva a cabo acciones de atención, respuesta y vigilancia sanitaria, las directrices oficiales de contingencias, emergencias y alertas sanitarias son definidas y emitidas por COFEPRIS, en su carácter de autoridad sanitaria nacional. Por lo anterior:

- COEPRISS no determina los requisitos específicos de contingencias.
- COEPRISS sí aplica y opera las acciones de contingencia establecidas por COFEPRIS dentro del ámbito estatal.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Por ello, este numeral se aplica parcialmente:

- No aplica la parte referente a establecer los requisitos de contingencia.
- Sí aplica su ejecución, conforme a lo instruido por la autoridad sanitaria federal.
- **Numeral 8.2.3.1.** Revisión de los productos y servicios, inciso e): Es una exclusión total para los procesos de COEPRISS, dado que los requisitos de los productos y servicios son establecidos conforme a la normatividad vigente y los usuarios no realizan un contrato o pedido previo.
- **Numeral 8.3.** Diseño y desarrollo de los productos y servicios: Es una exclusión total para los procesos de la COEPRISS, ya que el desarrollo de los productos y/o servicios se encuentra establecido en la normatividad aplicable.
- **El Numeral 8.4.** Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, no aplica a COEPRISS ya que las adquisiciones y arrendamientos de bienes e inmuebles son realizados de manera externa por parte del gobierno del estado y/o servicios de salud de Sinaloa.
- **Numeral 8.5.1.** Control de producción y de la provisión del servicio, **inciso f)**: Es una exclusión total ya que no requiere validación, ya que se controlan y se realiza el seguimiento en cada etapa del proceso.
- **Numeral 8.5.3.** En el desempeño de sus funciones, COEPRISS no recibe, administra ni utiliza bienes, materiales, equipos, documentación o datos que sean propiedad de clientes o proveedores externos. Las actividades de vigilancia, regulación y control sanitario se desarrollan con base en recursos institucionales y documentación oficial emitida por autoridades competentes, sin requerir que los ciudadanos o proveedores entreguen propiedad que deba ser protegida, verificada o devuelta. En los casos en los que la organización recibe trámites, formatos, expedientes o documentación, estos se consideran información oficial, no propiedad del cliente, siendo regulados por la Ley General de Archivos y lineamientos internos. De igual forma, los proveedores externos únicamente entregan bienes adquiridos mediante procesos institucionales, no prestan ni facilitan propiedad temporal cuya protección esté sujeta al numeral 8.5.3. Por lo anterior, el requisito relativo a la protección y control de propiedad de clientes o proveedores no aplica para COEPRISS.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- **El Numeral 8.5.5** Actividades posteriores a la entrega es una exclusión total para todos los procesos de la COEPRISS, ya que no se realizan actividades posteriores a la entrega del producto o servicio.

6.1.4.- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SUS PROCESOS.

COEPRISS ha establecido e implementado su SGC con base en los requisitos establecidos en el estándar NMX-CC-9001-IMNC-2015 "Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos".

- Determina la secuencia e interacción de los procesos, así como las entradas requeridas y las salidas esperadas de los mismos, a través del Mapa de procesos (Figura 1) y las Caracterizaciones del SGC, disponibles en la siguiente liga https://drive.google.com/file/d/1ZPrqwWbBvR8quKKL634yYAcaPU6Owz-Y/view?usp=drive_link misma que está disponible para todo el personal que labora en COEPRISS.
- La determinación de criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, se realiza con un enfoque basado en riesgos y conforme a las Caracterizaciones de procesos del SGC, donde se incluye la referencia a la Matriz de indicadores y la información documentada necesaria para la prestación del servicio.
- La disponibilidad de recursos necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos, de acuerdo con la caracterización de cada proceso, se realiza a través de la Secretaría Técnica.
- El responsable del proceso se encuentra definido dentro de la Caracterización.
- Los riesgos y oportunidades de cada proceso se abordan conforme a lo descrito en el Procedimiento Operativo Interno para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos y oportunidades de los procesos (AMEF) con código COEPRISS-POI-04.
- Los procesos son evaluados a través de diferentes herramientas como son indicadores, auditorías internas de calidad, auditorías externas, revisiones por la Alta Dirección y salidas no conformes, y se implementan los cambios necesarios para asegurar que los procesos logren los resultados previstos.
- La mejora de los procesos se realiza conforme al Procedimiento Operativo Interno para las Acciones Correctivas y de Mejora con código COEPRISS-POI-06.

La COEPRISS mantiene y conserva información documentada, conforme a lo descrito en el Procedimiento Operativo Interno para el Control de la Información Documentada COEPRISS-POI-12 para apoyar la operación de sus procesos y tener la confianza de que se realizan según lo planificado.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Para fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia científica y fomentar un uso más eficiente de los recursos, se toman como referencia estándares internacionales.

6.2.- LIDERAZGO.

6.2.1.- LIDERAZGO Y COMPROMISO.

La Alta Dirección demuestra liderazgo y compromiso estableciendo la Misión, Visión, Política y Objetivos de Calidad, considerando el contexto de la organización y la dirección estratégica para proteger contra riesgos sanitarios a la población, asegurando:

- Que el Sistema de Gestión de Calidad se implementa con un enfoque basado en procesos y pensamiento basado en riesgos y considerando los procesos y funciones regulatorias de la COEPRISS.
- La integración de los requisitos del SGC y el logro de los resultados previstos, conforme a lo descrito en el numeral 5.6 de Evaluación de desempeño.
- La promoción del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos, conforme a lo descrito en el Procedimiento Operativo Interno para la identificación, análisis, evaluación y tratamiento de los riesgos y oportunidades de los procesos (AMEF) con código COEPRISS-POI-04.
- Los recursos necesarios para la adecuada implementación del SGC a través de la COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA, conforme al numeral 5.4.1 Recursos.
- La comunicación de la importancia del cumplimiento de los requisitos del SGC y promoviendo la mejora, a través de medios de difusión como reuniones, correos, sesiones y/o videos.
- El cumplimiento de los resultados previstos del SGC, conforme al procedimiento Operativo interno para indicadores COEPRISS- POI-05.
- Compromiso, dirección y apoyo a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.
- Promover la mejora.
- La implementación de las políticas de la organización es establecida por la Alta Dirección y proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad. La política se comunica, implementa y mantiene dentro de la organización por medio de mecanismos de difusión interna como capacitaciones, comunicados institucionales, reuniones de equipo y materiales visuales en áreas comunes.
- Apoyo a otros roles de la Alta Dirección, para demostrar su liderazgo en lo que aplique a sus áreas de responsabilidad.
- La rendición de cuentas con respecto a la eficacia del SGC, a través de la revisión

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

por la Alta Dirección, conforme al Procedimiento operativo interno para la Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad con código COEPRIS-PRD-01.

6.2.2.- ENFOQUE AL CLIENTE.

La Alta Dirección asegura que los requisitos de los productos y servicios se realizan conforme a la normatividad aplicable, con el propósito de aumentar la satisfacción de los usuarios externos. La percepción de los usuarios se mide con base en lo descrito en el Procedimiento operativo interno para la medición de quejas sugerencias y felicitaciones con código COEPRISS-POI-08 a través de:

- La captación de quejas, sugerencias y felicitaciones de los usuarios, las cuales son ingresadas en los "Buzones de quejas, sugerencias y felicitaciones" ubicados en el área del Centro Integral de Servicios.
- Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios, así como la capacidad de aumentar la satisfacción de los usuarios.
- Los resultados del desempeño de los equipos de auditorías internas y externas se registran en el formato de COEPRISS-RPOI-03.02 Evaluación de Auditor Interno de Calidad
- Comentarios emitidos por los usuarios a través de redes sociales.

6.2.3.- FILOSOFÍA DE LA CALIDAD Y CULTURA ORGANIZACIONAL.

La Alta Dirección de la COEPRISS establece la Política de Calidad, sustentada en la Misión y Visión, asegurando que es apropiada al contexto de la organización, que apoya la dirección estratégica y proporciona un marco de referencia para establecer los Objetivos de la Calidad.

La Alta Dirección asegura que la Política de la Calidad incluye el compromiso del personal con la buena práctica profesional, con la calidad de los servicios establecidos en el alcance del SGC, que se promueve las buenas prácticas regulatorias, el conocimiento y aplicación de la información documentada de cada uno de los procesos, así como el cumplimiento de los requisitos de los estándares aplicables para la mejora continua del SGC.

La Alta Dirección asume el compromiso de asegurar que la Política de la Calidad esté documentada, sea conocida, entendida, implementada y mantenida por todo el personal de la COFEPRIS. La política de calidad es aplicada y se encuentra disponible en la sección del "Sistema de Gestión de Calidad" en la página de intranet, misma que es comunicada al

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

personal de la Institución a través de medios de difusión como fondos de escritorio, correos, banners y sesiones de capacitación, entre otros.

6.2.4.- ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES ORGANIZACIONALES.

La Alta Dirección de COEPRISS ha definido y comunicado los roles, responsabilidades y autoridades requeridos para el funcionamiento efectivo del Sistema de Gestión de la Calidad, a fin de garantizar su conformidad con la norma ISO 9001:2015.

Cada nivel jerárquico tiene funciones claramente asignadas conforme al manual de organización de COEPRISS y sus procesos. De las cuales se añaden de manera específica en este manual Las principales responsabilidades para mantener el sistema de gestión de calidad:

Comisionado Estatal: Responsable de establecer la política de calidad, aprobar los objetivos estratégicos del SGC, asignar recursos, asegurar la mejora continua del sistema y representar a la organización ante las autoridades federales y estatales.

Coordinación Administrativa: Administra los recursos humanos, materiales, financieros y tecnológicos que permiten el funcionamiento del SGC. Garantiza la adecuada gestión documental, el cumplimiento presupuestal y la operación de los servicios de soporte.

Coordinaciones Regionales: Ejecutan los procesos sustantivos de verificación, dictamen y fomento sanitario, supervisando que las actividades en su jurisdicción se alineen con los criterios de calidad establecidos.

Responsable del SGC: Coordina la implementación, seguimiento y evaluación del sistema, incluyendo la planificación de auditorías internas, la revisión por la dirección y la capacitación en calidad.

Jefaturas de Departamento: Aseguran el cumplimiento de los procedimientos dentro de sus áreas, promueven la mejora continua, gestionan los registros de calidad y retroalimentan al responsable del sistema sobre el desempeño de sus procesos.

Personal Operativo: Ejecuta las actividades conforme a los procedimientos documentados, participa en la mejora continua y reporta desviaciones o hallazgos que afecten la calidad del servicio.

COEPRISS promueve el trabajo colaborativo entre áreas, la participación activa del personal y la rendición de cuentas mediante mecanismos de evaluación del desempeño.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

6.3.- PLANIFICACIÓN.

6.3.1.- ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES COEPRISS.

COEPRISS implementa acciones para abordar los riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de sus procesos, la satisfacción del usuario y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Este enfoque preventivo permite asegurar resultados esperados, prevenir efectos no deseados y fomentar la mejora continua.

Para identificar riesgos y oportunidades se utilizan herramientas como el análisis FODA, la matriz de partes interesadas, indicadores de desempeño y revisión de hallazgos de auditorías y no conformidades. Los riesgos y oportunidades identificados con las herramientas antes mencionadas se documentan en un análisis del modo y efecto de la falla y son monitoreados por el responsable del Sistema de Gestión de Calidad.

6.3.2.- OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.

COEPRISS establece objetivos de calidad coherentes con la política de calidad y alineados con sus funciones estratégicas. Los objetivos se documentan, se comunican al personal y se revisan periódicamente en las reuniones de revisión por la dirección. Estos objetivos cumplen con los siguientes criterios:

- Son medibles y alcanzables
- Están orientados al cumplimiento normativo y a la satisfacción de los usuarios
- Promueven la mejora de procesos clave

Cada objetivo cuenta con indicadores, metas y responsables, los cuales son integrados en planes de trabajo anuales o semestrales.

Ejemplos de objetivos:

- Incrementar el porcentaje de cumplimiento en visitas de verificación programadas.
- Reducir el tiempo de emisión de dictámenes sanitarios.
- Mejorar el índice de satisfacción del usuario respecto a trámites y servicios recibidos.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Planificación de los cambios Cuando se requiere introducir cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, COEPRISS planifica e implementa dichos cambios de manera estructurada, considerando:

- El propósito del cambio y sus posibles consecuencias
- La integridad del sistema de gestión
- La disponibilidad de recursos
- La asignación clara de responsabilidades

Los cambios pueden derivarse de nuevas disposiciones legales, reestructuras internas, recomendaciones de auditoría o necesidades operativas. La documentación del SGC se actualiza conforme a los procedimientos internos de control documental.

Esta planificación se documenta conforme al COEPRISS-POI-11 Procedimiento de Planificación de Cambios de COEPRISS.

Asimismo, el Sistema de Gestión de la Calidad de COEPRISS establece anualmente la planificación del sistema, mediante la cual se determinan las actividades, acciones y proyectos a desarrollar durante el ejercicio correspondiente, asegurando la correcta implementación, el mantenimiento y la mejora del SGC. Esta planeación anual se documenta en el formato COEPRISS-RM-01.07, el cual es revisado y validado por la dirección.

6.4.- APOYO.

6.4.1.- RECURSOS.

COEPRISS garantiza la disponibilidad de recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su Sistema de Gestión de la Calidad. Los recursos incluyen personal competente, infraestructura, entorno para la operación de los procesos, recursos tecnológicos, financieros y materiales.

La asignación de recursos se planifica anualmente en función de los programas que lleva a cabo la COEPRISS. La Coordinación Administrativa es responsable de gestionar y supervisar la suficiencia y disponibilidad de dichos recursos.

6.4.1.1.- INFRAESTRUCTURA.

La Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa (COEPRISS) asegura la disponibilidad y mantenimiento de la infraestructura necesaria, para la

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

operación eficaz de sus procesos y la conformidad de los servicios que proporciona, con el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad.

La infraestructura institucional comprende las instalaciones físicas, los equipos de trabajo, los servicios básicos, los sistemas informáticos y las tecnologías de la información requeridas para el desarrollo de las funciones sustantivas y administrativas.

El mantenimiento y conservación de las instalaciones físicas de las oficinas de COEPRISS se realiza a través de los Servicios Generales del Gobierno del Estado de Sinaloa, quienes son los responsables de brindar apoyo en temas relacionados con la limpieza, mantenimiento preventivo y correctivo, seguridad y operatividad de las instalaciones.

En lo que respecta a la infraestructura tecnológica, COEPRISS cuenta con un Programa de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Equipos de Cómputo y Tecnologías de la Información, mediante el cual se asegura el adecuado funcionamiento de los sistemas informáticos, la red institucional y los equipos de cómputo utilizados por el personal. Este programa contempla revisiones periódicas, respaldo de información y actualizaciones de software, con el fin de garantizar la continuidad operativa y la seguridad de la información.

En caso de requerirse mantenimiento correctivo, éste se gestiona a través de los canales de comunicación institucional establecidos, (correo electrónico, mensajería instantánea u oficio), asegurando la trazabilidad y atención oportuna de las solicitudes.

Con estas acciones, se cumple con el numeral 7.1.3 "Infraestructura" de la Norma ISO 9001:2015, garantizando que los recursos físicos y tecnológicos sean adecuados, mantenidos y gestionados para apoyar eficazmente la implementación y mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

6.4.2.- PERSONAS.

El personal que realiza actividades que afectan la calidad del servicio cuenta con la competencia necesaria con base en educación, formación o experiencia apropiada. COEPRISS identifica las necesidades de competencia para cada puesto conforme a su perfil de puestos y establece programas de capacitación técnica y normativa, inducción institucional y desarrollo de habilidades en el marco del SGC mediante el proceso de diagnóstico de necesidades de capacitación y mediante capacitaciones iniciales conforme al procedimiento de recursos humanos (COEPRISS-POI-13).

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

6.4.3.- TOMA DE CONCIENCIA.

COEPRISS promueve la conciencia de calidad entre su personal para garantizar su compromiso con el cumplimiento de los requisitos del SGC. Se desarrollan estrategias de sensibilización sobre la importancia de sus actividades, los impactos en la calidad, los beneficios de la mejora continua y las consecuencias del incumplimiento.

Estas acciones incluyen sesiones informativas y difusión.

6.4.4.- COMUNICACIÓN.

La organización define, implementa y evalúa mecanismos eficaces de comunicación interna y externa, asegurando que la información pertinente al sistema de gestión se transmita de manera oportuna, clara y estructurada.

Los canales de comunicación se realizan en base a la matriz de comunicación interna y externa de COEPRISS con código COEPRISS-RM-01.06.

6.4.5.- INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

COEPRISS mantiene y controla la información documentada necesaria para el funcionamiento eficaz del SGC. Esto incluye manuales, procedimientos, instructivos, formatos, registros y evidencias de cumplimiento.

La gestión de la información documentada se realiza conforme procedimiento COEPRISS-POI-01. que establece:

- Clasificación, codificación y autorización de documentos.
- Control de versiones y cambios.
- Accesibilidad, resguardo y confidencialidad.
- Tiempo de retención y disposición final.

El acceso a la documentación es garantizado a todo el personal que lo requiera, evitando el uso de versiones obsoletas y asegurando su integridad.

6.4.6.- CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

COEPRISS establece y mantiene un sistema para el control efectivo de la información documentada necesaria para el adecuado funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), conforme a lo establecido en la norma ISO 9001:2015 y al procedimiento de información documentada.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Este control incluye:

- **Creación y actualización:**
La información documentada es redactada, revisada y aprobada por personal autorizado antes de su emisión, asegurando que sea adecuada para el uso previsto y que refleje la versión vigente.
- **Identificación y codificación:**
Todos los documentos cuentan con una codificación única que facilita su clasificación, localización y referencia, incluyendo fecha de emisión, número de revisión y responsable.
- **Distribución y acceso:**
Se garantizan mecanismos que permitan el acceso oportuno y controlado a la información documentada por parte del personal que la requiera para el desempeño de sus funciones, evitando el uso de versiones obsoletas.
- **Almacenamiento y protección:**
La información documentada se resguarda en medios físicos y/o electrónicos que aseguran su integridad, confidencialidad y disponibilidad, mediante sistemas de respaldo y seguridad adecuados.
- **Retención y disposición final:**
Los documentos y registros se conservan durante el tiempo establecido por la normativa aplicable y políticas institucionales. Al concluir su periodo de retención, se realiza su disposición conforme a los procedimientos autorizados, garantizando la eliminación segura o archivo histórico.
- **Control de cambios:**
Cualquier modificación a la información documentada se registra y autoriza, asegurando que las versiones anteriores se conserven cuando sea necesario para evidencias históricas o cumplimiento normativo.

Box

[Signature]

[Signature]

El responsable del Sistema de Gestión de la Calidad supervisa y verifica periódicamente el cumplimiento de los controles establecidos sobre la información documentada, promoviendo la mejora continua en los procesos de gestión documental.

6.4.7.- CONOCIMIENTO ORGANIZACIONAL.

COEPRISS determina el conocimiento necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los servicios. Dicho conocimiento se basa en:

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Experiencia institucional acumulada en materia de regulación sanitaria.
- Lecciones aprendidas de auditorías, operativos y revisiones de casos.
- Documentación técnica y normativa vigente.
- Bases de datos, registros institucionales y lineamientos federales.

El conocimiento se mantiene, actualiza y pone a disposición del personal mediante capacitaciones, intranet institucional, manuales y procedimientos internos. En caso de cambios significativos, se identifica el conocimiento adicional requerido y se adquiere a través de capacitación, consultas técnicas o apoyo de expertos.

6.4.8.- CONCIENCIA.

La organización garantiza que el personal sea consciente de:

- La política y los objetivos de calidad.
- La importancia de sus actividades y su contribución al logro de los objetivos.
- Las consecuencias de no cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

La toma de conciencia se promueve a través de reuniones de sensibilización, inducción institucional, campañas internas y comunicación continua de resultados de desempeño.

6.5.- OPERACIÓN.

6.5.1.- PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.

COEPRISS planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, asegurando la entrega de servicios regulatorios eficaces, oportunos y conforme a la normatividad sanitaria vigente.

La planificación de las actividades incluye:

- La definición de objetivos y metas específicas.
- La identificación de criterios de aceptación.
- La aplicación de procedimientos documentados.
- La asignación de responsabilidades.
- La evaluación de riesgos operacionales.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

Las áreas responsables aseguran que los servicios y actividades sean coherentes con los requisitos establecidos y que cualquier cambio operacional sea evaluado y aprobado antes de su ejecución.

6.5.2.- REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.

Los requisitos de los servicios proporcionados por COEPRISS están establecidos en la legislación sanitaria aplicable. Estos requisitos son determinados, comunicados y comprendidos por el personal, sin que medie contrato o pedido previo con los usuarios, motivo por el cual se justifica la exclusión del numeral 8.2.3.1 inciso e) de la norma ISO 9001:2015.

6.5.3.- CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.

Cuando COEPRISS contrata servicios o compra insumos necesarios para la operación de sus procesos, se asegura de que cumplan con los requisitos alineados con la normativa estatal y federal. El control se realiza mediante:

- Revisión de especificaciones técnicas.
- Verificación de entrega y funcionamiento.

6.5.4.- IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD.

COEPRISS asegura la identificación y trazabilidad de documentos, trámites y dictámenes mediante:

- Codificación única de documentos y formatos.
- Registros electrónicos en sistemas oficiales de control.
- Asignación de folios y sellos institucionales en actas y dictámenes.

Esto permite dar seguimiento a cada trámite y garantizar su trazabilidad en todas las etapas del proceso.

6.6.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

6.6.1.- SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

COEPRISS realiza un seguimiento constante al desempeño de sus procesos mediante la recopilación, análisis y evaluación de datos clave. Los indicadores de gestión son definidos por área y alineados con los objetivos de calidad y metas institucionales. Se evalúan aspectos como:

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Cumplimiento de actividades programadas (verificaciones, dictámenes, capacitaciones, etc.).
- Tiempo de respuesta a solicitudes.
- Resultados de auditorías internas.
- Satisfacción del usuario.

La información recopilada se presenta en reuniones de revisión por la dirección para la toma de decisiones y la mejora continua.

6.6.2.- AUDITORÍA INTERNA.

COEPRISS implementa auditorías internas periódicas al Sistema de Gestión de la Calidad con el propósito de verificar su conformidad con los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, la legislación aplicable y los procedimientos internos.

El proceso de auditoría incluye:

- Planeación anual del programa de auditorías.
- Selección de auditores competentes e imparciales.
- Ejecución de auditorías conforme a listas de verificación.
- Elaboración de informes de hallazgos.
- Seguimiento a las acciones correctivas derivadas.

6.6.3.- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

La Alta Dirección realiza revisiones sistemáticas del SGC conforme al proceso **COEPRISS-PRD-01**, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la institución. Esta revisión se lleva a cabo al menos una vez al año y considera:

- Resultados de auditorías internas y externas.
- Retroalimentación de los usuarios y partes interesadas.
- Desempeño de los procesos e indicadores.
- Cumplimiento de objetivos de calidad.
- Estado de acciones correctivas y preventivas.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Cambios en factores internos o externos relevantes.

De esta revisión se derivan decisiones relacionadas con oportunidades de mejora, ajustes en los recursos y necesidades de cambios al SGC.

6.6.4.- ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

COEPRISS analiza y evalúa los datos obtenidos del seguimiento y medición de los procesos. Los resultados permiten:

- Verificar la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Identificar tendencias, riesgos y oportunidades de mejora.
- Tomar decisiones basadas en evidencia.

El análisis se realiza de manera periódica en reuniones de calidad y en la revisión por la dirección.

6.7.1.- EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

COEPRISS implementa el proceso de auditoría interna donde evalúa el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con el propósito de asegurar la conformidad de los procesos, la mejora continua y la satisfacción de las partes interesadas.

6.7.2.- SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.

- Se establecen indicadores clave para los procesos institucionales que permiten medir la eficacia, eficiencia y cumplimiento de los requisitos normativos.
- La información obtenida de los indicadores se analiza periódicamente para detectar tendencias, desviaciones y oportunidades de mejora.
- Se realizan auditorías internas programadas para verificar la conformidad con los procedimientos, detectar no conformidades y evaluar la aplicación efectiva del SGC.
- Se recopilan y analizan datos provenientes de la retroalimentación de usuarios y partes interesadas para evaluar su nivel de satisfacción.
- Los resultados del análisis se documentan y se utilizan para tomar decisiones fundamentadas en la gestión y mejora del sistema.

6.7.3.- GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS.

- Se establecen mecanismos para la detección, registro y análisis de no conformidades en los procesos, productos y servicios.

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

- Se implementan acciones correctivas oportunas para eliminar las causas de las no conformidades y prevenir su recurrencia.
- La efectividad de las acciones correctivas se evalúa para asegurar que se hayan resuelto los problemas de manera definitiva.
- Los registros de no conformidades y acciones correctivas se mantienen conforme a los procedimientos documentados.

6.8.- MEJORA CONTINUA.

COEPRISS mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante:

- Resultados del análisis de datos e indicadores.
- Retroalimentación de usuarios y partes interesadas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Resultados de auditorías internas y externas.
- Revisiones por la dirección.

Se implementan proyectos de mejora específicos orientados a optimizar tiempos de respuesta, elevar la satisfacción de los usuarios y fortalecer la eficacia de los procesos regulatorios.

Bex

[Signature]

[Signature]

Manual: Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

7.- CONTROL DE CAMBIOS.

Versión	Fecha	Elaboró	Revisó	Aprobó	Descripción del cambio
03	Enero /2026	Lic. Ricardo Anibal Garcia Reyes Responsable del SGC	Lic. Johaly De Jesus Escarcega Zepeda. Secretaría Técnica	Lic. Beatriz Aguiar Monroy Comisionada de COEPRISS	Se añade en el apartado 6.3.2 en la parte de planeación la planeación estratégica del SGC y en el apartado 6.4.4. se establece la matriz de comunicación interna y externa de COEPRISS.
					

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

8.- ANEXOS.

8.1.- COEPRISS-RM-01.03. CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS.

		Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de Sinaloa Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad Caracterización de Procesos		Código: COEPRISS-RM-01.03 Versión: 02 Hoja 1 de 1	
NOMBRE DEL PROCESO	OBJETIVO DEL PROCESO				
RESPONSABLE DEL PROCESO					
INDICADOR	REVISIÓN				
RECURSO PARA ACTIVIDAD					
PARTE INTERESADA O PROVEEDOR	ENTRADA	QUÉ Y CÓMO	SALIDA	PARTE INTERESADA O USUARIO	
DEPARTAMENTO O ÁREA					
Versión	Fecha	Elaboró	Revisó	Aprobó	Descripción del Cambio



ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE COEPRISS. CUALQUIER MAL USO O REPRODUCCIÓN DE ESTE DOCUMENTO SIN PREVIA AUTORIZACIÓN SE HARÁ ACREEDOR A LAS SANCIONES QUE EN DERECHO CORRESPONDAN.

SGC
Versión: 02

Manual:		
Manual de Calidad		
Unidad responsable: Sistema de Gestión de Calidad	Macroproceso: COEPRISS	
Proceso sustantivo: N/A	Subproceso: N/A	
Fecha de vigencia: Enero, 2029	Código: COEPRISS-M-01	Versión 03

8.2.- COEPRISS-RM-01.06. MATRIZ DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA.

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD		COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE SINALOA		COEPRIS-RM-01.06.	 COEPRIS COMISIÓN ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE SINALOA	
		SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD				
		MATRIZ DE COMUNICACIÓN		Versión 01		
COMUNICACIÓN INTERNA						
TEMA	SUBTEMA	UA/AA RESPONSABLE DE EMITIR LA INFORMACIÓN	MEDIO DE COMUNICACIÓN	UA/AA RESPONSABLE DE RECIBIR LA INFORMACIÓN	PERIODICIDAD	CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO EN EL QUE SE ENCUENTRA REFERIDO
COMUNICACIÓN EXTERNA						