PROFECO

PROCURADURÍA FEDERAL
DEL CONSUMIDOR

Subprocuraduría de Verificación y Defensa de la Confianza

Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor

Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Calidad

http://www.gob.mx/profeco/documentos/normateca-interna-37162?state=published

23 de febrero de 2023

Aprobación del Documento

		Firma
Elaboró:	Q. María Guadalupe Velasco Rodríguez Directora de Investigaciones Químico-Biológicas	
Elaboró:	Ing. Carlos Cárdenas Ocampo Director de Investigaciones Físico-Tecnológicas	
Autorizó:	Dra. Maricela Juárez Herrera Directora General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor	

Control de las Revisiones

Revisión	Fecha Revisión	Consideración del cambio en el documento
00	23 de febrero de 2023	Se crea el Manual de Integración y Funcionamiento del Comité de Calidad, a fin de dar certeza a las actividades de dicho órgano colegiado, así como atendiendo a las observaciones de la Intervención de Control número 22-209-IN-10315-001, del Órgano Interno de Control.

Contenido

Página

I. Objetivo 3

II. Alcance 4

III. Desarrollo 5

IV. Bibliografía del Manual 15

I. Objetivo

Definir los lineamientos para la integración y funcionamiento del Comité de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, determinar sus alcances, así como las responsabilidades de sus miembros.

II. Alcance

Aplicable para todos los miembros del Comité de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

III. Desarrollo

Integración del Comité de Calidad

El Comité de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, es un órgano colegiado, conformado por servidoras y servidores públicos que, con independencia de su puesto, nivel, funciones o actividades, contribuyen en el diseño, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, en términos de lo dispuesto por las normas internacionales **ISO 9001** e **ISO/IEC 17025** vigentes.

El Comité de Calidad se compone originalmente de 7 miembros permanentes y 3 no permanentes.

Son miembros permanentes las y los titulares de:

a) La Dirección General;
b) La Dirección de Investigaciones Físico-Tecnológicas;
c) La Dirección de Investigaciones Químico-Biológicas, y
d) Los Departamentos adscritos a las Direcciones de Investigaciones.

Será miembro permanente la o el servidor público designado como asistente de calidad.

Para el caso de los miembros no permanentes, serán las y los servidores públicos de nivel operativo que al efecto sean designados por la o el titular de la Dirección General, o por las Direcciones de Investigaciones, con aprobación de la Dirección General.

Se designará a un Coordinador de Calidad, que tendrá como responsabilidad principal, organizar los trabajos relativos al sistema de gestión de la calidad y al Comité de Calidad.

Cuando las actividades del Comité de Calidad lo requieran, se solicitará la asistencia del personal de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, a fin de coadyuvar en el eficiente desarrollo de las sesiones.

Funciones y responsabilidades del Comité de Calidad

Además de las contenidas en los presentes lineamientos, son funciones generales del Comité de Calidad las siguientes:

I. Dirigir el sistema de gestión de calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

II. Vigilar la debida implementación de las normas internacionales ISO 9001 e ISO/IEC 17025 vigentes;

III. Elaborar el Manual de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y aprobar su modificación;

IV. Establecer el programa interno de actividades de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

V. Aprobar los reportes con que se contribuirá a los programas, metas e indicadores institucionales en los cuales la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor es parte;

VI. Emitir la política de calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y los objetivos correspondientes a la calidad;

VII. Aprobar la creación y modificación de procedimientos internos para la realización de actividades técnicas y administrativas de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

VIII. Elaborar el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) del sistema de gestión de la calidad;

IX. Recibir, discutir, aprobar e implementar propuestas de mejora;

X. Aprobar cambios que afecten al sistema de gestión de la calidad;

XI. Evaluar la satisfacción del servicio;

XII. Considerar las quejas, opiniones y la retroalimentación de los clientes internos y externos, para la mejora del sistema de gestión de la calidad;

XIII. Establecer y dar seguimiento al programa de auditorías internas para evaluar el desempeño de los procesos implementados, en coadyuvancia al correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad;

XIV. Analizar los resultados de las auditorías internas y externas, y en su caso, vigilar la adopción de medidas necesarias para la solventación de no conformidades;

XV. Medir la eficacia de las acciones emprendidas para controlar riesgos, así como para implementar oportunidades y mejoras;

XVI. Controlar y supervisar el cumplimiento de acciones correctivas;

XVII. Considerar los cambios internos y externos que puedan afectar al sistema de gestión de la calidad;

XVIII. Elaborar los Manuales de Organización y de Inducción internos de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor y aprobar su modificación; y

XIX. Cualquiera otra función que pueda afectar al sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

Además de las contenidas en los presentes lineamientos, son responsabilidades generales de los miembros del Comité de Calidad las siguientes:

I. Participar en las sesiones del Comité de Calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

II. Vigilar el cumplimiento de los cambios planificados;

III. Asegurar la operatividad de los documentos del sistema de gestión de la calidad;

IV. Revisar los indicadores de los procesos, así como vigilar el cumplimiento de metas, objetivos e indicadores institucionales que atañen a la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

V. Supervisar el cumplimiento del programa interno de actividades de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, y

VI. Cualquiera otra relacionada con el sistema de gestión de la calidad de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor.

Funciones de los miembros del Comité de Calidad

Además de las contenidas en los presentes lineamientos, la o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor tendrá a su cargo las siguientes funciones, en relación con el Comité de Calidad:

I. Dirigir y supervisar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad;

II. Proponer proyectos encaminados a la calidad;

III. Supervisar el cumplimiento de indicadores;

IV. Asistir a las sesiones del Comité de Calidad;

V. Dirigir la elaboración de programas de auditorías internas de calidad;

VI. Supervisar la debida ejecución de las auditorías internas de calidad;

VII. Coordinar la atención a las observaciones y no conformidades que deriven de las auditorías internas y externas de calidad;

VIII. Dirigir las actividades para el seguimiento de los procesos de gestión de la calidad;

IX. Proponer la política y los objetivos de la calidad;

X. Supervisar la atención oportuna de no conformidades, implementación de acciones correctivas, gestión de riesgos y atención de quejas.

XI. Dar seguimiento a los programas, metas e indicadores institucionales en los que se requiera la participación de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

XII. Dirigir las reuniones de revisión por la dirección;

XIII. Dar seguimiento a la evaluación de resultados y eficacia de las acciones tomadas para los riesgos, oportunidades y mejoras, y

XIV. Cualquiera otra que resulte aplicable.

Además de las contenidas en los presentes lineamientos, el Coordinador de Calidad tendrá a su cargo las siguientes funciones:

I. Vigilar el correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad;

II. Recomendar proyectos encaminados a la calidad;

III. Asegurar el cumplimiento de los programas, metas e indicadores institucionales en los que se requiera la participación de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor;

IV. Supervisar la elaboración de programas de auditorías internas de calidad;

V. Coordinar la debida ejecución de las auditorías internas de calidad;

VI. Presidir las sesiones del Comité de Calidad;

VII. Conducir el seguimiento de las actividades que deriven de las auditorías internas y externas de calidad;

VIII. Supervisar las actividades para el seguimiento de los procesos de gestión de la calidad;

IX. Vigilar la atención oportuna de no conformidades, implementación de acciones correctivas, gestión de riesgos y atención de quejas.

X. Dar seguimiento a la evaluación de resultados y eficacia de las acciones tomadas para los riesgos, oportunidades y mejoras.

XI. Coordinar las reuniones de revisión por la dirección, y

XII. Cualquiera otra que resulte aplicable.

Además de las contenidas en los presentes lineamientos, el Asistente de Calidad tendrá a su cargo las siguientes funciones:

I. Asegurar el mantenimiento de la vigencia de los documentos del sistema de gestión de la calidad actualizados y vigentes;

II. Apoyar en el control de documentos externos e internos del sistema de gestión de la calidad;

III. Difundir, a través de boletines informativos dirigidos al personal, los cambios aprobados en el Comité de Calidad;

IV. Participar activamente en los procesos de auditoría interna y externa;

V. Dar seguimiento a los cambios acordados en las sesiones del Comité de Calidad;

VI. Dar seguimiento a la implementación de mejoras;

VII. Apoyar en la debida atención de no conformidades derivadas de las auditorías internas y externas;

VIII. Aplicar acciones correctivas;

IX. Coadyuvar en la adecuada gestión de riesgos;

X. Dar seguimiento a los indicadores de los objetivos de calidad;

XI. Analizar los resultados de las encuestas de satisfacción del cliente, y

XII. Cualquiera otra que resulte aplicable.

La o el servidor público que sea designado como Coordinador de Calidad deberá ser un miembro activo del Comité de Calidad y será electo por este durante una sesión ordinaria.

Sesiones del Comité de Calidad

Se realizarán al menos 6 sesiones anuales del Comité de Calidad que tendrán el carácter de ordinarias; mientras que aquellas no previstas, pero que, dada su urgencia y relevancia deban llevarse a cabo con independencia de las primeras, se considerarán extraordinarias.

De cada sesión del Comité de Calidad se levantará una minuta en la que se pormenoricen los acuerdos y actuaciones acordados, en la cual firmarán los asistentes a la sesión.

Será responsabilidad del asistente de calidad levantar la minuta. En caso de ausencia de este, deberá realizarse por el miembro que se designe al inicio de la sesión.

Las sesiones del Comité de Calidad serán presididas por el Coordinador de Calidad, debiendo, además:

I. Vigilar que la sesión se realice en orden;

II. Asegurar que la sesión se realice conforme a la orden del día;

III. Validar la votación que realice el Comité de Calidad para tomar acuerdos, y

IV. Cualquiera otra función que resulte del desarrollo de las sesiones.

En las sesiones del Comité de Calidad, el Asistente de Calidad deberá:

I. Realizar el pase de lista correspondiente, previo a la instalación de la sesión;

II. Dar a conocer a los asistentes a una sesión los puntos a tratar dentro de la Orden del Día;

III. Realizar el conteo de votos que efectúen los miembros del Comité de Calidad;

IV. Redactar minutas de las sesiones, y

V. Cualquiera otra función que resulte del desarrollo de las sesiones.

Convocatoria a las sesiones

La convocatoria a una sesión ordinaria deberá realizarse con al menos cinco días hábiles de anticipación a la fecha propuesta para su celebración, mientras que la de las sesiones extraordinarias se realizará al menos con 2 días hábiles de anticipación.

Cuando existan causas justificadas que se hagan del conocimiento del Comité de Calidad, un miembro podrá solicitar un cambio en la fecha para la celebración de una sesión ordinaria.

La aprobación de dicho cambio será por parte de la o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, y deberá realizarse al menos 1 día antes de la fecha de realización originaria.

La notificación de la modificación en la fecha para la celebración de una sesión ordinaria deberá realizarse a todos los miembros, en los mismos términos que la convocatoria original.

La fecha de celebración de una sesión ordinaria no podrá ser modificada en más de 2 ocasiones.

Solo en el caso de fuerza mayor, causas de caso fortuito o extrema urgencia, la convocatoria a una sesión extraordinaria se podrá realizar hasta 1 día antes a su fecha propuesta de celebración.

La notificación de la convocatoria, así como las causas para convocar a una sesión extraordinaria, deberán realizarse a todos los miembros, en los mismos términos que la convocatoria a una sesión ordinaria.

Las convocatorias deberán contener:

I. Fecha en la que se celebrará la sesión;

II. Hora en la que se llevará a cabo la sesión;

III. Lugar donde se celebrará la sesión;

IV. Manifestación expresa del tipo de sesión de que se trate;

V. Orden del día, y

VI. Miembros y servidores públicos convocados a la sesión.

Es responsabilidad del Asistente de Calidad asegurarse que la convocatoria a una sesión del Comité de Calidad se notifique a cada uno de los miembros del Comité de Calidad.

El Asistente de Calidad realizará la notificación de la convocatoria a una sesión del Comité de Calidad a través de correo electrónico, el cual deberá ser acusado de recibido.

Asistencia a las sesiones

Se considerará una sesión ordinaria debidamente instalada cuando se cuente con la asistencia de al menos el 70% de los miembros del Comité de Calidad.

Se considerará una sesión extraordinaria debidamente instalada cuando se cuente con la asistencia de al menos el 50% más 1 de los miembros del Comité de Calidad.

Votaciones

Las votaciones del Comité de Calidad se realizarán a mano alzada, debiendo el Asistente de Calidad registrar el resultado de las votaciones dentro de la minuta.

Para que un acuerdo se considere como aprobado o rechazado por el Comité de Calidad, el resultado de la votación deberá contar con los votos del 50% más 1 de los miembros asistentes a la sesión.

La o el titular de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor contará con voto de decisión respecto a los acuerdos que resulten en empate en las votaciones de los miembros.

Elección y admisión de nuevos miembros

Como resultado de la gestión del sistema de calidad, atendiendo a las observaciones derivadas de auditorías internas y externas, así como considerando los comentarios, sugerencias, oportunidades de mejora y el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, se podrá considerar la admisión de nuevos miembros no permanentes, así como su remoción y sustitución.

La admisión, remoción y sustitución de miembros no permanentes será discutida en pleno del Comité de Calidad.

Solo podrán admitirse, removerse o sustituirse miembros no permanentes mediante sesión ordinaria que cumpla con las formalidades de su instalación.

Se considerará aprobada la admisión, remoción o sustitución de un miembro no permanente cuando el resultado de la votación sea de al menos el 50% + 1 voto de los miembros presentes en la sesión.

Excepcionalmente se podrá prescindir de la votación para la remoción de un miembro, solo en aquellos casos en que, por cualquier causa, concluya su empleo, cargo o comisión dentro de la Dirección General de Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor, o bien, de la Procuraduría Federal del Consumidor, debiéndose proceder a su sustitución inmediata, mediante sesión ordinaria o extraordinaria, la cual deberá celebrarse en un plazo no mayor a 30 días posteriores a la fecha en que el miembro deje el empleo, cargo o comisión.

IV. Bibliografía del Manual

– NMX-EC-17025-IMNC-vigente. Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de ensayos y/o calibración.

– NMX-CC-9001-IMNC-vigente. Sistema de Gestión de Calidad (Requisitos).

– Criterios de la norma NMX-EC-17025-IMNC-vigente (ema).