

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN</b> <b>“MEJORA CONTINUA”</b>			<b>ORIGINAL</b>
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-006	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 28-03-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 28-03-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00	

## 1. Objetivo.

Establecer el proceso para la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad para identificar e implementar las oportunidades de mejora con el objetivo de incrementar la capacidad para cumplir con los requisitos y aumentar la satisfacción de los clientes y de las partes interesadas de Diclinsa.

## 2. Alcance.

Este procedimiento aplica para todas las áreas y procesos de la organización para los cuales se propongan e implementen mejoras.

## 3. Responsabilidades.

### 3.1 Personal de las áreas.

Identificar y documentar las Oportunidades de Mejora que encuentren en sus procesos

### 3.2 Asuntos Regulatorios.

Verificar los Planes de Mejora Continua y resguardar los registros correspondientes.

### 3.3 Responsable Sanitario.

Dar Vo.Bo. a los Planes de Mejora Continua y al cierre de las mismas

### 3.4 Dirección General.

Autorizar los Planes de Mejora Continua con las acciones que se requieran y dar cierre de las mismas.

## 4. Desarrollo del proceso.

### 4.1 Oportunidades de Mejora

El personal de las áreas donde se reciban o identifiquen las Oportunidades de mejora, debe llenar el formato “Oportunidad de Mejora” (F-050)

Una vez que se llene, se entrega el formato a Asuntos Regulatorios para su revisión y análisis para su correcta clasificación.

Las Oportunidades de Mejora también pueden surgir a partir de una auditoría interna o externa.

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION</b> <b>“MEJORA CONTINUA”</b>			<b>ORIGINAL</b>
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-006	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 28-03-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 28-03-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00	

#### 4.2 Plan de Mejora Continua

En caso de ser procedente como mejora, Asuntos Regulatorios solicita a los responsables de las áreas correspondientes llenar el formato “Plan de Mejora Continua” (F-051).

Asuntos Regulatorios convoca a un Comité conformado por el personal de las áreas que proponen la mejora, la Dirección General y el Responsable Sanitario para presentar el Plan de Mejora propuesto.

Asuntos regulatorios verifica la realización de las actividades propuestas y su cumplimiento en tiempo.

Antes del cierre de la mejora, debe llevarse a cabo un análisis de la eficacia de la implementación de la mejora registrándose en el Plan.

Si se concluye que la mejora es eficaz, se procede al cierre de la mejora, firmando de conformidad las áreas involucradas.

Los Planes de Mejora Continua y oportunidades de mejora son revisados en las reuniones de Alta Dirección.

Los registros de las Mejoras Continuas serán conservados por el área de Asuntos Regulatorios.

#### 5. Referencias bibliográficas.

- ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos.
- Procedimiento PNO-GEN-004 “Control de cambios”.
- Procedimiento PNO-DIR-001 “Revisión por la Dirección”.
- Procedimiento PNO-REG-001 “Auditorías internas y externas”.

#### 6. Anexos.

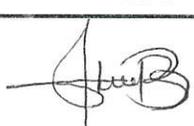
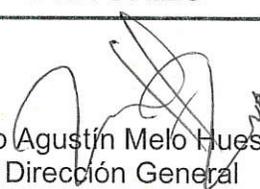
- Formato F-050 “Acción Correctiva/Preventiva”
- Formato F-051 “Plan de Mejora Continua”.

#### 7. Control de cambios.

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1		Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición.	Emisión de la Farmacopea de	Misael Cruz	Beatriz Skewes,

		<b>PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACION</b> <b>"MEJORA CONTINUA"</b>			<b>ORIGINAL</b>
<b>CLAVE:</b> PNO-GEN-006	<b>VERSIÓN:</b> 01	<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 28-03-22	<b>PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 28-03-24	<b>SUSTITUYE A:</b> 00	

		Se actualiza referencia de la NOM-241-SSA1-2021.	los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta edición. México, 2018. Actualización de la NOM-241-SSA1.	Lilian Gallegos y Aldo Melo.
2				
3				
4				

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
 Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC	 Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios	 Aldo Agustín Melo Huesca Dirección General   Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario