	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 1 de 7

## 1. PROPÓSITO

Detallar el procedimiento a seguir en caso de quejas o reclamos de los productos y servicios suministrados por División Maquila.

## 2. ALCANCE

Aplicado a todos los productos suministrados por División Maquila.

## 3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Código	Nombre del Documento
MA-GN-001	Manual de Gestión de la Calidad
PEO-SGC-04	Gestión de la Mejora Continua
PEO-BPT-006	Manejo de Devoluciones en Bodega Producto Terminado
PEO-AC-146	Funcionamiento de la Unidad de Farmacovigilancia.

## 4. DEFINICIONES

**Devolución de producto:** Es el acto de devolver al fabricante o comerciante el producto previamente comprado.

**Producto Defectuoso:** Producto que no ofrece la seguridad de ser utilizado nuevamente.

**Producto Dañado:** Unidades deterioradas con un grado de imperfección tal que el costo adicional no lo puede corregir o perfeccionar.

**Reclamo:** Es la expresión unilateral manifestada por un cliente insatisfecho, por algo que esperaba y no obtuvo, esto puede ocurrir por calidad deficiente en un producto o servicio, el cual puede referirse al producto propiamente dicho o a ciertos servicios inadecuados como una facturación incorrecta, envío equivocado o a una mala atención.

**Receptor:** El receptor de la queja y reclamo, es la persona que tiene contacto directo con el cliente externo e interno puede ser: **Coordinadora de División Maquila y Secretaria de División Maquila.**

**Quejas:** Son todas aquellas notificaciones que el cliente externo efectúa, pero no impacta en el servicio o producto entregado al cliente.

## 5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD


### Responsabilidad

Es responsabilidad de la **Coordinadora de División Maquila** verificar el cumplimiento del contenido de este procedimiento, revisando las causas de las quejas y reclamos para minimizar los casos e incrementar la satisfacción y expectativas de los clientes.

Es responsabilidad de la **Secretaria de División Maquila**, llevar el control interno de las quejas y reclamos reportados por los clientes; agilizar y solucionar los casos en el menor tiempo posible.

Es responsabilidad de **Aseguramiento de Calidad, Operaciones y Producción** agilizar y solucionar las quejas y reclamos reportados en el menor tiempo posible.

Elaborado por: Secretaria División Maquila	Firma	Fecha: 15/06/2024
Revisado por: Gestor de Calidad	Firma	Fecha: 15/06/2024
Aprobado por: Coordinador División Maquila	Firma	Fecha: 15/06/2024

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 2 de 7


### Autoridad

**Gerencia General**, tiene la autoridad para llamar la atención por las desviaciones o incumplimientos a lo establecido por este procedimiento.

## 6. CONTENIDO

### 6.1 Recepción de la Queja y Reclamo:

- 6.1.1 El cliente comunica a la **Coordinadora de División Maquila** las insatisfacciones de los productos y/o servicios suministrados por **División Maquila**. De acuerdo a los siguientes tiempos de recepción, posterior de haber recibido el producto con la constancia de ingreso del producto en la bodega del cliente:
- A) Clientes Locales 48 Horas
  - B) Clientes departamentales 72 Horas
  - C) Cliente Internacionales dependiendo de la liberación del producto en las aduanas.
- 6.1.2 La **Coordinadora de División Maquila** procede a trasladar la Queja y/ o Reclamo a la **Secretaria de División Maquila** para que emita el **Formato de Quejas y Reclamos FO-MQ-001** quien es la responsable de anotar todos los datos que se solicitan en el documento, dentro de las 48 horas después de haber recibido el reclamo
- 6.1.3 La **Secretaria de División Maquila** es la responsable de enviar correo electrónico con la información a **Aseguramiento de Calidad, Producción y Operaciones** según corresponda con copia a **Gestión de Calidad** el mismo día que se recibe la notificación del reclamo.
- 6.1.4 La **Secretaria de División Maquila** traslada los documentos físicos y productos de las Quejas y Reclamos por calidad del producto reportados por los clientes, al área de **Aseguramiento de Calidad** para los análisis respectivos, dentro de las 48 horas después de haber recibido el reclamo si es local y 72 horas si el cliente es departamental; si fuera un reclamo por Exportaciones los productos deben ser enviados, si el caso lo amerita después de haber recibido el reporte del reclamo.
- A) Si el reclamo es por “Calidad” la **Secretaria de División Maquila** traslada las muestras de productos junto con copias de los documentos del reclamo a **Gerencia de Aseguramiento de Calidad** dentro de las 48 horas de haber recibido la muestra del producto.
  - B) Si el reclamo es por Faltante de producto se procede se procede según los tiempos indicados en numeral 6.1.1 y el mismo se repone en la próxima producción notificando por e-mail al cliente.
  - C) Si el reclamo fuere por otras causas se procede a notificar según numeral 6.1.1.
- 6.1.5 Si el problema radica en Producción, básicamente en el Empaque del Producto Terminado, la **Coordinadora o Secretaria de División Maquila** coordina con las áreas de **Operaciones y Producción**, para reponer el producto en la próxima producción o se realiza una nota de crédito según sea el caso; esta misma solución se dará cuando el reclamo sea por faltante de producto; notificando al cliente la solución de cada caso.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 3 de 7

**Nota 1: La Secretaria de División Maquila o Coordinadora,** tienen 72 horas para comunicar al cliente sobre la solución del reclamo; si en dado caso fuere por reacciones adversas el cliente debe completar el formulario de Farmacovigilancia durante las 24 horas de haber reportado el reclamo, por la falta de este documento el reclamo es declinado.

## 6.2 Atención de la Queja y Reclamo:

### 6.2.1 Casos por calidad

6.2.1.1 El departamento de **Aseguramiento de Calidad y/ Asesor Médico** analizará los productos que le entrega **División Maquila**, haciendo las pruebas de acuerdo a la naturaleza del reclamo. Los casos que atenderá entre otros son los siguientes:


<b>1</b>	<b>Desperfectos en el Envase</b>
2	Faltante de Producto
3	Derrame de producto
4	Presentación
5	Etiquetado
6	Especificaciones Técnicas
7	Falta de Eficacia y Reacciones Adversas (Formularios de Farmacovigilancia) (Asesor Médico)

6.2.1.2 El análisis consistirá entre otras cosas, en la comparación del producto del reclamo con las muestras de retención, los registros de manufactura y de control de calidad, además, hará los análisis físico-químicos, microbiológicos u otros que sean necesarios, para determinar las causas probables que generaron el reclamo.

6.2.1.3 Luego emitirá un informe en donde se especifiquen las causas probables que generaron el reclamo, determinando también la posibilidad de que el problema haya sido de fabricación o de la manipulación del cliente y cuando sea aplicable, propondrá las acciones necesarias para evitar que vuelva a suceder, el informe de calidad es enviado a **Coordinadora de División Maquila con copia a Gestión de Calidad**, dentro de los próximos ocho días de haber recibido la muestra del producto

6.2.1.4 Si el informe indica la posibilidad de que la manipulación del cliente hubiera sido la causa principal del reclamo, le comunicará a la **Coordinadora de Maquila** que no es posible reponerle el producto explicándole porqué se llegó a esa conclusión; pero si fue por un problema de fabricación, entonces se le indica que se le hará la reposición del producto al cliente lo antes posible.

6.2.1.5 La **Coordinadora de División Maquila**, le comunica al cliente la solución de los casos vía teléfono o de forma electrónica.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 4 de 7

6.2.1.6 La **Secretaria de Maquila** anota la solución del caso en el formulario **FO-MQ-001 Registro de Reclamos Clientes**, verificando la aceptación por parte del cliente, luego actualizará el archivo digital y los documentos del caso los guardará en el archivo de quejas y reclamos de División Maquila.

## 6.2.2 Casos por reacciones adversas

6.2.2.1 Si el problema corresponde a reacciones adversas de producto, el departamento de **División Maquila** le solicitará al cliente que llene el **formulario FO-AC-199 de Farmacovigilancia** que pregunta sobre aspectos relevantes del paciente que sufre reacción adversa como (datos de paciente, antecedentes de reacciones anteriores, si el paciente consumió otro medicamento, Etc.). Este formulario es el requisito para iniciar el proceso; sin este documento el proceso no debe continuar; dicho documento debe ingresar 48 horas después de haber sido notificado.

6.2.2.2 Al momento de estar completo el **Formulario de Farmacovigilancia FO-AC-199**, el departamento de **División Maquila** entrega el formulario al área de **Aseguramiento de Calidad y Asesor Médico**, para que haga el análisis y el diagnóstico sobre el medicamento.

6.2.2.3 Al obtener el diagnóstico las gerencias de **Producción, Aseguramiento de Calidad y Gerencia General** tomarán las acciones correspondientes del caso.


6.2.2.4 La solución del caso la efectúa el departamento de **Aseguramiento de Calidad a División Maquila** vía telefónica o por correo electrónico, para que la **Secretaria de División Maquila** anote dicha solución en el formulario **FO-MQ-001 Registro de Reclamos Clientes**, luego se actualiza el archivo digital y los documentos del caso los guarda en el archivo de quejas y reclamos.

## 6.3 Control de los casos

6.3.1 La **Secretaria de División Maquila**, lleva un control físico de los documentos de los reclamos, los cuales, se encuentran archivados de forma correlativa, en donde se actualiza el expediente de cada caso; al mismo tiempo se actualiza el archivo digital.

6.3.2 La **Secretaria de División Maquila**, actualiza en archivo digital el detalle de cada Reclamo y Queja, por fecha, Descripción del reclamo, tipo de reclamo, cantidad de producto, nombre del producto, nombre del cliente, emitiendo gráficas de estadísticas de forma mensual.

6.3.3 Una vez al mes el **Gestor de Calidad** revisa el archivo digital de Quejas y Reclamos, para analizar cualquier mejora al proceso; la cual, es reportada a la **Coordinadora de División Maquila y Gerencia General**.

	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 5 de 7

#### 6.4 Clasificación de Quejas y Reclamos

**Diagrama 1 Clasificación Reclamos:**

No.	RECLAMOS POR CALIDAD	No.	RECLAMOS POR SERVICIO
1	Desperfecto en el envase	1	Equivocación del producto
2	Derrame de Productos	2	Tiempos de Entrega
3	Reacción Adversa (Especificaciones Técnicas)	3	Transporte Local
4	Presentación del producto	4	Producto Quebrado
5	Faltante de Producto	5	Embalaje de Producto
	Etiquetado	6	Producto manchado, Mal empacado, revuelto o incompleto)
	Producto Mal empacado (fabricación o revuelto con otro producto)		

**Nota 2:** Quejas se refiera a las notificaciones que el cliente realiza, pero no impacta en el servicio o producto entregado.

#### 6.5 Solución de casos para el Cliente

6.5.1 Todos los casos que ingresen como Queja y Reclamo, serán resueltos internamente por cada proceso responsable de la solución de los mismos siendo estos: **Aseguramiento de Calidad, Producción y Operaciones**; para este proceso la **Secretaria de División Maquila** efectúa seguimiento de los casos una vez a la semana.

6.5.2 Si la solución del reclamo es emitir una nota de crédito a favor del cliente se dará aviso a los procesos involucrados para la emisión del documento, entregando al cliente de acuerdo al tiempo estipulado por **Gerencia Financiera**.

6.5.3 **Bodega de Producto Terminado** adjunta la nota de crédito original cuando esté despachando el producto correcto al cliente, pero si no hay existencias de productos, se repone en próximas producciones o al momento de despachar el producto, para lo cual, la **Coordinadora de División Maquila o Secretaria**, emite nota de entrega de la reposición del producto haciendo egreso de Bodega de Producto Terminado para descontarla del producto a despachar.

6.5.4 Para dar seguimiento a la solución se utiliza el **Anexo A-MQ-001 Inspección de Atributos de Producto Terminado**.

**6.6 Control Interno de las Quejas o Reclamos:** La **Secretaria de División Maquila** efectúa las siguientes actividades:


6.6.1 Codifica Reclamos.

6.6.2 Integra documentos de cada expediente.

6.6.3 Archiva documentos en leitz respectivo.

6.6.7 Actualiza Control Digital de los casos.

6.6.8 Traslada cualquier observación a la **Coordinadora de Maquila**

<b>Laboratorios</b> <b>Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN</b> <b>PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES</b> <b>EXTERNOS</b> <b>DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 6 de 7

6.5.5 **División Maquila** analiza de forma trimestral las reincidencias de los casos verificando informes de Calidad y las estadísticas; si en dado caso hubiera reincidencias se convoca a reunión con las personas involucradas para el seguimiento respectivo.

#### 6.6 Indicador de Quejas y Reclamos

Descripción Proceso	Tiempos establecidos
Aviso del cliente sobre inconformidad (Coordinadora División Maquila)	3
Emisión de formulario de reclamo y envío de los documentos a los procesos involucrados para la solución del caso (Secretaría División Maquila)	2
Revisión faltantes de producto (Producción)	2
Revisión casos por calidad de producto (Aseguramiento y Asesor Médico)	20
<b>TOTAL DÍAS DE ATENCIÓN</b>	<b>27 DÍAS</b>

#### 6.7 Cierre de Casos

6.7.1 Los casos se consideran cerrados cuando el producto o nota de crédito estén entregados al cliente y el expediente de los casos tendrá los siguientes documentos:

6.7.1.1 Original del Formato de reclamo

6.7.1.2 Copia de la carta o egreso del producto, cuando se entrega la reposición del producto al cliente.

6.7.1.3 Copia de Nota de Crédito, si la solución es un descuento al cliente.

6.7.1.4 Cuando todos los documentos están completos se procede a cerrar cada caso en archivo digital.


**6.8 Estructura del Código Correlativo de los Reclamos:** Los reclamos de División Maquila se codifican como se detalla a continuación: Inicia con “AMQ” –AÑO-ORDEN CORRELATIVO y se iniciara desde cero cada año **Ejemplo:** AMQ-2021-001.

## 7 REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 15/06/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario.

## 8 BIBLIOGRAFÍA

Ninguna

<b>Laboratorios Bonin</b> 	<b>PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN PARA QUEJAS Y RECLAMOS CLIENTES EXTERNOS DIVISIÓN MAQUILA</b>	<b>Código:</b> <b>PEO-MQ-002-03</b>
		<b>Versión: 03</b>
		Vigencia 15/06/2024 Vencimiento: 15/06/2027
		Página 7 de 7

## 9 ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones de seguridad adecuadas, además, se emiten 1 copia controlada para el área de División Maquila.

## 10 ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

## 11 CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-MQ-001 Formato de Quejas y Reclamos Maquila	Secretaria de División Maquila	Cronológico	Coordinadora de Maquila / Gestión de Calidad	2 años

## 12 CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se agregan documentos relacionados. Se corrige código de formato farmacovigilancia FO-AC-199.
2	Se modifica el numeral 6.1.1 a leer correctamente: El cliente comunica a la Coordinadora de División Maquila las insatisfacciones de los productos y/o servicios suministrados por División Maquila. De acuerdo a los siguientes tiempos de recepción, posterior de haber recibido el producto con la constancia de ingreso del producto en la bodega del cliente: Clientes Locales: 48 Horas; Clientes departamentales 72 Horas; Cliente Internacionales 72 Horas Se agrega al numeral 6.1.2 lo siguiente: Dentro de las 48 horas después de haber recibido el reclamo. Se modifica el numeral 6.4.2 Clasificación de reclamos. Se incluyen los numerales 6.5.5 y el 6.6. Se modifica el numeral 6.7 Indicador de quejas y reclamos.