1. OBJETIVO

Establecer las actividades para llevar a cabo la recepción, registro, gestión y cierre de quejas relacionadas con los productos y equipos biomédicos importados y distribuidos por QUIMIOLAB S.A.S.

2. ALCANCE

Aplica para la gestión de todas las quejas que sean interpuestas por los clientes (Quejas varias, de producto y de equipo).

3. NORMATIVIDAD

- ISO 10002:2004
- NTC ISO 9001:2015
- RESOLUCIÓN 132 DE 2006
- RESOLUCION 4002 DE 2007

4. RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO

- ASESORA DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA.

5. DEFINICIONES

- **Cliente:** Persona u organización que recibe un producto o servicio requerido.
- **Queja**: Expresión de insatisfacción presentada a la organización de manera verbal o escrita, relativa a un producto o servicio brindado, donde explícita o implícitamente se espera una respuesta o resolución.
- **Queja de producto**: Dadas por novedades en el desempeño de los reactivos de diagnóstico in vitro y reactivos in vitro.
- **Queja de equipo**: Relacionadas con fallas en los equipos biomédicos que den lugar a pérdida de producto o repeticiones de montajes para el cliente.
- **Queja varia:** Vinculadas con aquellas situaciones que se presenten previo al uso de los productos (inconsistencias durante la entrega, presentación, factura, remisión o documento de entrega, novedades durante el transporte, falta de documentación o requerimientos técnicos, normativos o de orden administrativo, temas relacionados al servicio prestado, incumplimiento condiciones comerciales o contractuales, de metodología PEPS (Primero en Entrar Primeros en Salir), envío de productos con defectos de calidad, indicaciones incorrectas dadas por personal de la empresa, etc.).
- **Reclamante.** Persona, organización o su representante, que expresa una queja.
- **Retroalimentación:** Opiniones, comentarios y muestras de interés por un producto, un servicio o un proceso de tratamiento de queja.

- **Servicio al cliente.** Interacción de la organización con el cliente a lo largo del ciclo de vida de un producto o un servicio.
- **Satisfacción del cliente:** Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido las expectativas de los clientes.

6. CONDICIONES GENERALES:

- Los datos mínimos requeridos para registrar una queja son: fecha, institución o cliente, nombre de contacto, datos del producto (Marca, nombre, referencia, lote, fecha de vencimiento) o equipo (Nombre, serial, marca, modelo), descripción detallada de la queja y análisis de causas.
- Cuando la situación generada represente un riesgo para el paciente, se debe activar el programa de reactivo vigilancia o tecnovigilancia, de esta actividad se debe encargar la dirección técnica.
- El registro de quejas se realiza en el software organizacional, teniendo en cuenta los documentos QSCFR-01 QUEJA DE PRODUCTO, QSCFR-08 QUEJA DE EQUIPO, QSCFR-03 QUEJA VARIA. Así mismo, el software asigna un consecutivo de manera automática, que puede ser compartido con el cliente.
- Si el producto y/o equipo falla durante una visita de QUIMIOLAB S.A.S, se debe informar al proceso correspondiente de manera inmediata.
- Mensualmente se reunirá el asesor de servicio al cliente con el Gerente de Cadena de Abastecimiento para determinar las reposiciones que serán autorizadas derivadas de las quejas. Por otra parte, se realizará una reunión mensual de seguimiento de quejas con el área comercial para comunicar las quejas abiertas y las reposiciones autorizadas.
- Trimestralmente, se analiza la información proveniente de quejas de los clientes, con el fin de identificar posibles nuevas acciones correctivas o riesgos a gestionar, que ocasionen reincidencias de las no conformidades, esta información es un insumo para el comité de quejas.

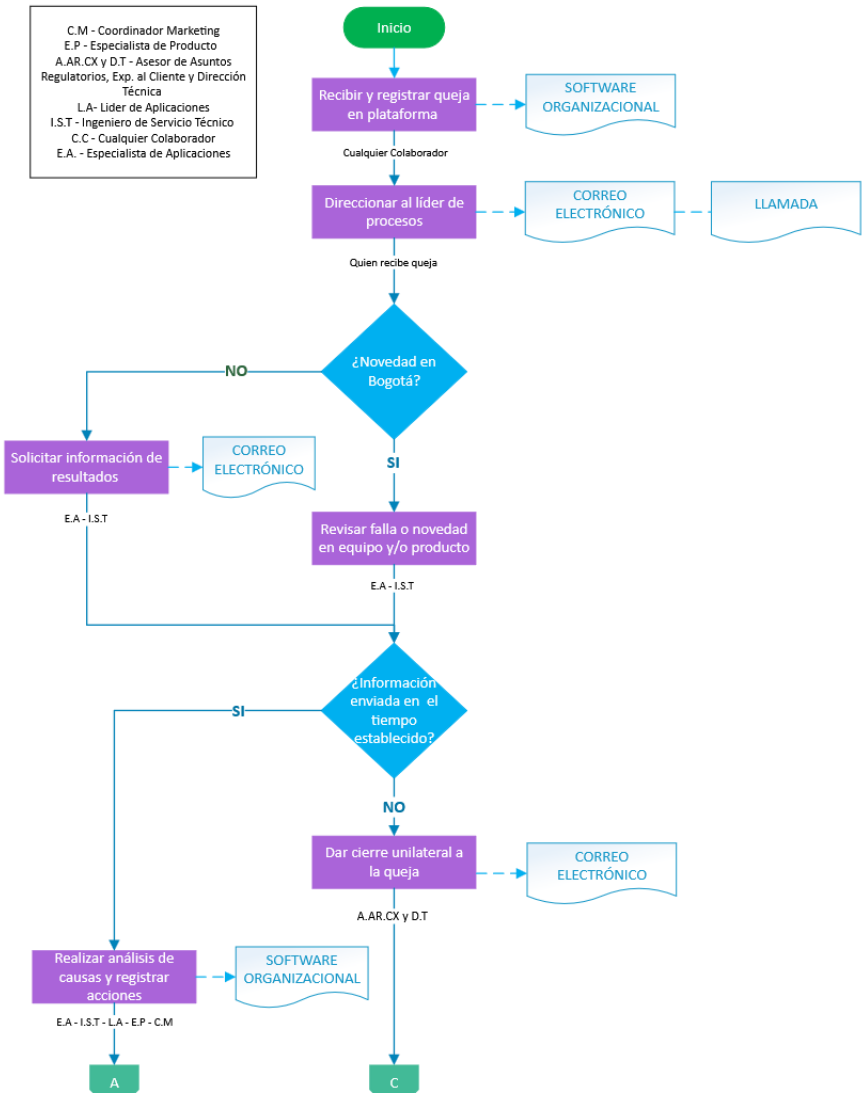
  Para esto, se utiliza como insumo la información contenida en QSCFR-11 V.01 MATRIZ DE SEGUIMIENTO A QUEJAS.
- Trimestralmente, se realiza una sesión con el comité de quejas, para evaluar la información relevante que la apertura por novedades con los clientes pueda proporcionar, verificación de las acciones correctivas, seguimiento de los casos en que deba escalarse información a proveedores y tiempos de respuesta. Al comité de quejas debe asistir:

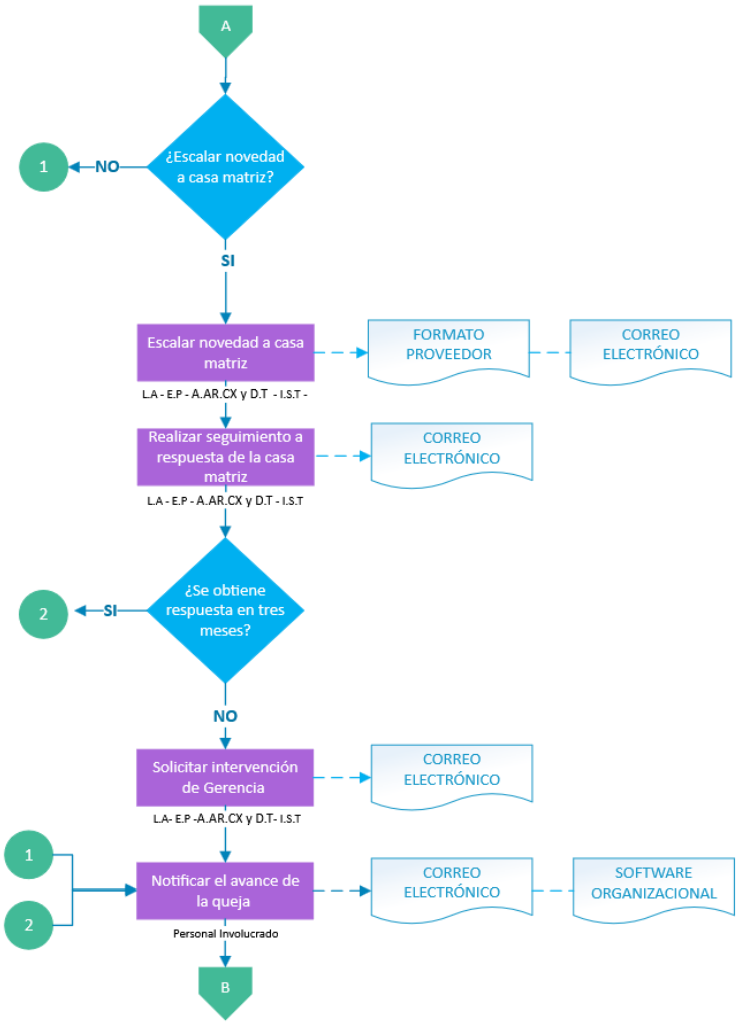
  - Asesor De Asuntos Regulatorios, Experiencia Al Cliente Y Dirección Técnica, quien es el encargado de agendar la reunión.
  - Gerente Cadena Abastecimiento SCM
  - Coordinador HSEQ.
  - Coordinador Marketing.

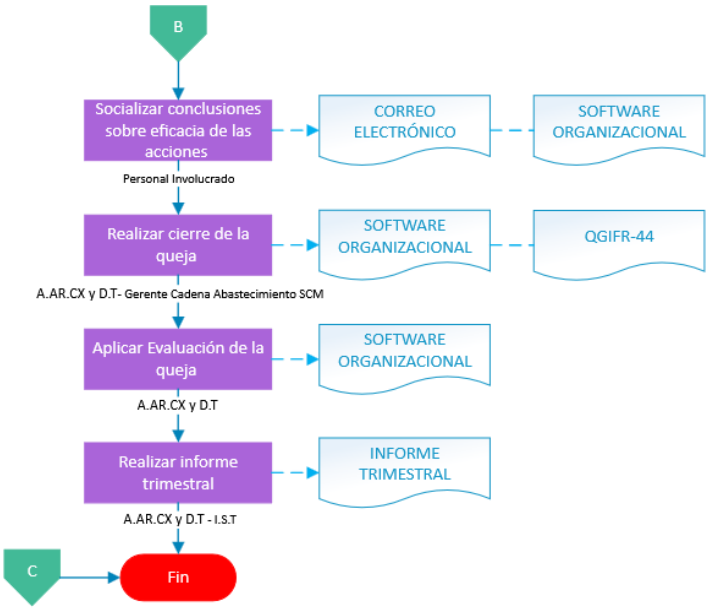
- Ingeniero de Soporte Técnico.
- Demás roles pertinentes, según el o los casos a exponer (Especialistas de Aplicaciones, Especialista Líneas de Producto, según corresponda).

7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO ESPECIFICO

7.1 FLUJOGRAMA




A
¿Escalar novedad a casa matriz?
1
NO
SI
Escalar novedad a casa matriz
L.A - E.P - A.AR.CX y D.T - I.S.T -
FORMATO PROVEEDOR
CORREO ELECTRÓNICO
Realizar seguimiento a respuesta de la casa matriz
L.A - E.P - A.AR.CX y D.T - I.S.T
CORREO ELECTRÓNICO
¿Se obtiene respuesta en tres meses?
2
SI
NO
Solicitar intervención de Gerencia
L.A- E.P -A.AR.CX y D.T- I.S.T
CORREO ELECTRÓNICO
1
2
Notificar el avance de la queja
Personal Involucrado
CORREO ELECTRÓNICO
SOFTWARE ORGANIZACIONAL
B



7.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO DETALLADO

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
		INICIO		
1	Recibir y registrar queja en plataforma	Recibir la queja por parte del cliente, por medio de los siguientes canales: llamada telefónica, correo electrónico, visitas de seguimiento comercial, de aplicaciones o de soporte técnico de ingeniería, para lo cual se solicita la información requerida para su gestión, indicando el plazo establecido de envío y realizar el respectivo registro, según su tipo, en el software organizacional. Si el personal que recibe la queja, no puede registrarla, direccionar al proceso de experiencia al cliente, para su apertura.	CUALQUIER COLABORADOR	REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
2	Direccionar al proceso responsable	Direccionar al proceso pertinente, para dar una respuesta inicial al cliente dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de la queja, donde el responsable asignado debe gestionar la solución inmediata.	QUIEN RECIBE LA QUEJA	CORREO ELECTRÓNICO LLAMADA
3	¿Novedad en Bogotá?	Si, continuar a la actividad N° 4. No, continuar a la actividad N° 5.	N.A.	N.A.
4	Revisar falla o novedad en equipo y/o producto	Revisar la falla o evento relacionado al equipo y/o producto. Para las quejas asociadas a equipos, se debe desplazar un ingeniero de soporte técnico en compañía de un especialista de aplicaciones de ser necesario, y para las quejas de producto un especialista de aplicaciones. Continuar a la actividad N° 5.	ESPECIALISTA DE APLICACIONES INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL
5	Solicitar información de resultados	Solicitar los resultados obtenidos vía correo electrónico y/o permiso de acceso remoto al equipo mediante la plataforma disponible para su análisis. Esta información debe ser recibida en un plazo no mayor a 10 días calendario.	ESPECIALISTA DE APLICACIONES INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	CORREO ELECTRÓNICO
6	¿Información enviada en el tiempo establecido?	No, continua a la actividad N° 7. Si, continua a la actividad N° 8.	N.A.	N.A.
7	Dar cierre unilateral a la queja	Dar cierre unilateral a la queja y notificar esta decisión al cliente por escrito. Fin del proceso.	ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA	CORREO ELECTRÓNICO

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
8	Realizar análisis de causas y registrar acciones	Establecer las actividades para la resolución de la queja tales como: procedimientos, correctivos, pruebas y demás acciones desarrolladas, de acuerdo con el uso de la metodología del análisis de causas. En caso de presentarse eventos, incidentes o efectos indeseados, asociados al uso de reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos o equipos biomédicos, se procederá a la intervención por parte de la Dirección Técnica para el análisis de los mismos.	ESPECIALISTA DE APLICACIONES INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO ESPECIALISTA DE PRODUCTO COORDINADOR MARKETING	REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL
9	¿Escalar novedad a casa matriz?	Si, continua a la actividad N° 10. No, continua a la actividad N°14.	N.A.	N.A.
10	Escalar novedad a casa matriz	Escalar la novedad al proveedor dentro de los 10 días calendario siguientes a la recepción de la queja, enviando la información requerida para la investigación del evento. Inicialmente la información es consolidada y trasmitida por los especialistas de aplicaciones a los responsables de su escalamiento a casa matriz. *Nota: Las consultas o reclamaciones de los clientes que requieran ser escaladas al proveedor, se deberán soportar con el formato de queja correspondiente según aplique. Adicionalmente, estas deben ser comunicadas a los especialistas de producto, servicio al cliente y al gerente general.* *Nota: Todo escalamiento a proveedor relacionado con los estándares de calidad de presentación de un producto, deben ser informados a dirección técnica.*	COORDINADOR MARKETING ESPECIALISTA DE LÍNEA PRODUCTO ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	FORMATO DEL PROVEEDOR *(cuando aplique)* CORREO ELECTRÓNICO

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
11	Realizar seguimiento a respuesta de la casa matriz	Realizar seguimiento a la respuesta por parte del proveedor cada 10 días calendario o en un rango menor de acuerdo con la criticidad del caso, dejando el registro correspondiente en el software organizacional.	COORDINADOR MARKETING ESPECIALISTA DE LÍNEA PRODUCTO ASESORA DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	SOFTWARE ORGANIZACIONAL
12	¿Se obtiene respuesta en dos meses?	Si, continua a la actividad N° 14. No, continua a la actividad N° 13.	N.A.	N.A.
13	Solicitar intervención de Gerencia	Solicitar de manera escrita o durante las reuniones de procesos, la intervención de la gerencia para gestionar la resolución del caso.	COORDINADOR MARKETING ESPECIALISTA DE LÍNEA PRODUCTO ASESORA DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	CORREO ELECTRÓNICO

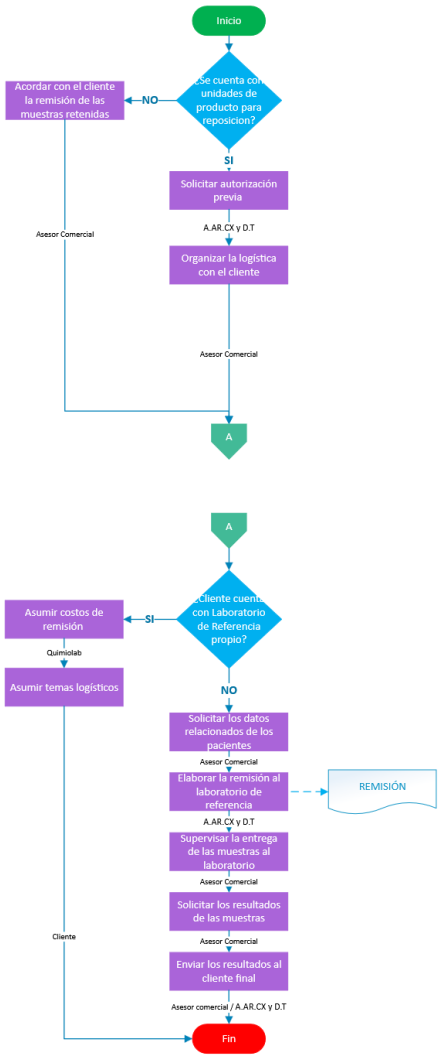
No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
14	Notificar el avance de la queja	Notificar y retroalimentar al cliente de manera escrita sobre las decisiones tomadas para gestionar la queja o el avance de las actividades realizadas, para esto el ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA, semanalmente realizará seguimiento a las quejas.	PERSONAL INVOLUCRADO	SOFTWARE ORGANIZACIONAL (REPORTE DE VISITA) Y/O CORREO ELECTRÓNICO REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE
15	Socializar conclusiones sobre eficacia de las acciones	Socializar las respuestas referentes a la eficacia de las acciones para la resolución de la queja, de acuerdo con el análisis y las conclusiones de investigación del evento.	PERSONAL INVOLUCRADO	SOFTWARE ORGANIZACIONAL (REPORTE DE VISITA) Y/O CORREO ELECTRÓNICO REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL
16	Comunicar al cliente si aplica reposición	Notificar al cliente de manera escrita si la queja aplica para reposición y, en caso de que la requiera, la fecha aproximada de envío.	ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA	CORREO ELECTRÓNICO, REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE
17	Realizar cierre de la queja	Dar cierre a la queja de manera conjunta con el cliente, comunicándole si hay lugar o no a reposición, incluyendo argumentos pertinentes de acuerdo con el anexo 8.2. Si no se cuenta con la información suficiente para determinar si hay lugar o no a reposición se le comunica al cliente que se realizará el análisis sobre el caso y se comunicará en un plazo no mayor a quince días hábiles. Generar lecciones aprendidas (si aplica). La queja se podrá cerrar en cualquiera de las siguientes	RESPONSABLE DE QUIMIOLAB	QGIFR-44 LECCIONES APRENDIDAS REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
		situaciones: - Cierre hecho durante seguimiento mensual con Gerente Cadena Abastecimiento SCM - Cuando el Ingeniero de Soporte Técnico o Especialista de Aplicaciones lo determine y realice la acción en el software organizacional. *Nota: El reporte final de la queja (incluyendo acciones y conclusiones) se enviará automáticamente al cliente, una vez esta sea cerrada en el software organizacional. El cliente contará con 48 horas para realizar cualquier tipo de reclamación, en caso de no contar con respuesta de su parte, se dará por aceptada la solución brindada.*		
18	Aplicar Evaluación de la queja	Aplicar la evaluación de satisfacción de la gestión de la queja en un lapso máximo de 30 días posteriores al cierre, de acuerdo con el procedimiento QSCPR-01 RETROALIMENTACION DEL CLIENTE, teniendo en cuenta que las siguientes tres causalidades serán motivo de exclusión de clientes para la aplicación de la misma: 1. Cierre unilateral de la queja por parte de Quimiolab 2. Desde Experiencia al Cliente se comunica la forma de reposición, pero no se recibe confirmación del cliente 3. Se realizan tres intentos de contacto sin respuesta por parte del cliente	ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA	REGISTROS DE QUEJAS EN SOFTWARE ORGANIZACIONAL
19	Realizar informe trimestral	Realizar trimestralmente, los informes de quejas de producto y quejas varias para presentación a gerente general. El informe de quejas de equipo es realizado en conjunto con el proceso de soporte técnico de ingeniería, en el cual se debe incluir las fallas.	ASESOR DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA, INGENIERO DE SOPORTE TÉCNICO	INFORME TRIMESTRAL

No	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	EVIDENCIA
		FIN		

8. ANEXOS

8.1 FALLA DE DESEMPEÑO DE PRODUCTO



Nota: En el caso de equipos, la mayoría de los clientes cuentan con equipos back up. Si el cliente no cuenta con equipo back up, se procederá con la remisión de muestras de la misma forma descrita anteriormente.

8.2 CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA EN CASOS DE REPOSICIÓN A LOS CLIENTES DE PRUEBAS O INSUMOS:

Se realiza la reposición de un producto cuando el cliente manifieste una queja de equipo, producto o de logística y en la gestión de esta por parte de Quimiolab, se evidencia que la novedad presentada es atribuible a:

- Problemas de desempeño del reactivo durante su uso en el primer o segundo montaje, que no se deba a manipulación inadecuada del kit por parte del usuario.
- El equipo en comodato presenta una falla que no es generada por el manejo dado a este por parte del usuario.
- Una vez analizada la situación por parte del departamento de soporte científico y/o de ingeniería, no hay reproducibilidad del error, solamente se repone la mitad de la pérdida reportada en el software organizacional.

Nota: Se debe tener en cuenta que la primera opción para realizar la reposición siempre será la entrega del producto del cual se reportó la pérdida. De lo contrario, si el cliente prefiere nota crédito se procederá a la aplicación de esta, para ello es importante que el cliente notifique mediante correo electrónica el número de la factura en la que desea se aplique el crédito.

NO se hace reposición de producto cuando:

- El kit funciona después de seguir las recomendaciones dadas por el fabricante, el Departamento Científico y/ o Ingeniería.
- El Kit funciona satisfactoriamente al hacer las pruebas de desempeño en Quimiolab y/o durante el acompañamiento al montaje realizado en el laboratorio cliente.
- Cuando se detecta que los componentes del kit que reportan novedad no son los componentes originales del kit.
- Se detecta que no se mantienen las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante, salvo previa autorización de la Gerencia.
- Se detecta que, por mal uso y manejo de los productos, estos se han contaminado o deteriorado.
- La fecha de venta del producto que presenta mal desempeño supera los dos meses.
- El kit ya se ha usado en un primer montaje con resultados satisfactorios y se ha seguido utilizando en más de dos ocasiones sin presentarse quejas durante este tiempo.
- El kit fue utilizado en un solo montaje y no hay componentes para evaluar y verificar lo sucedido y no se tengan reportes del mismo lote en otros clientes.
- El montaje fue realizado por personal del laboratorio no entrenado por los especialistas de

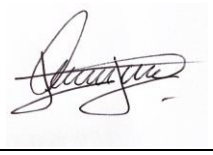
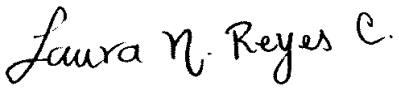
aplicaciones de Quimiolab.

- Al realizarse los montajes, no se han seguido las indicaciones relacionadas en el INSERTO del producto, dadas por Asesoría Científica, y/o Ingeniería ni se han seguido las dadas en los documentos:
  - ✓ QACES-07 RECOMENDACIONES PARA MONTAJE DE PRUEBAS MICROELISA MANUAL Y EN EQUIPO AUTOMATIZADO
  - ✓ QACES-09 RECOMENDACIONES PARA EL MONTAJE Y LECTURA DE PRUEBAS DE IFI
  - ✓ QACES-08 RECOMENDACIONES PARA MONTAJE DE PRUEBAS DE BIOLOGÍA MOLECULAR MANUAL Y EN EQUIPO AUTOMATIZADO
- No se evidencia el resultado de los controles y calibradores necesarios para la validación de los resultados.
- Cuando el cliente no suministre la información necesaria con la evidencia requerida (resultados originales, lotes, fechas de recibo, etc.).

8.3 GESTIÓN DE LA REPOSICION

- El Especialista de Aplicaciones o el Ingeniero de Soporte Técnico, realiza la gestión y documentación de la queja en Decondux, incluyendo si se considera o no que se deba hacer reposición. Si el especialista de aplicaciones o el ingeniero sugieren la reposición de producto, debe estipular el número de pruebas a reponer.
- El Asesor De Asuntos Regulatorios, Experiencia Al Cliente Y Dirección Técnica revisa en Decondux la gestión de la queja y si encuentra que se debe hacer reposición lo comunica a Gerencia de cadena de abastecimiento para que esta sea avalada, o se solicite realizar más acciones que se consideren pertinentes antes de hacer la reposición.
- Se informará al cliente de manera clara durante el cierre de la queja si se realiza o no la reposición, y el número de pruebas a reponer.
- El Asesor De Asuntos Regulatorios, Experiencia Al Cliente Y Dirección Técnica comunica al Asesor comercial si se debe hacer o no la reposición al cliente y el número de pruebas a reponer.
- El asesor comercial realiza la reposición de las pruebas, previo acuerdo con el cliente acerca de los términos en que esta será realizada, teniendo en cuenta la nota del anexo 8.2.
- Las reposiciones deben ser aprobadas por el gerente de cadena de abastecimiento, ya sea para pruebas o notas crédito.

9. APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Elaboró	Revisó y Aprobó
Fecha: 03-02-2025	Fecha: 03-02-2025
Nombre: John Murillo	Nombre: Laura Reyes
Cargo: Lider Aplicaciones	Cargo: Asesor De Asuntos Regulatorios, Experiencia Al Cliente Y Dirección Técnica
Firma: 	Firma: 

10.CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Nueva Versión	Cambios Realizados
26-10-2022	07	Se realiza la actualización del tiempo asociado al escalamiento de la queja al proveedor o casa matriz y tiempos de respuesta por parte del proveedor a dos meses. Así mismo, se incluye el anexo 8.3. Gestión de la Reposición. Finalmente, se ajuste el nombre del documento a lineamientos para la gestión de quejas y reposiciones.
16-11-2022	08	Se realiza la inclusión de: 1. Tiempos para la solicitud de información a cliente para gestión de quejas. 2. Tiempo para escalamiento a casa matriz. 3. Tiempo para seguimiento de quejas escaladas a casa matriz. 4. Tiempo para obtener respuesta de quejas escaladas a casa matriz. Se incluye la participación del gerente de alianzas estratégicas y jefe de líneas de producto. En la sección de anexos se incluye el ítem 8.3. Gestión de Reposición.
06-10-2023	09	Se realiza actualización de los cargos, de acuerdo con el organigrama organizacional. Así mismo, en la actividad N° 14 del procedimiento detallado se especifican seguimientos semanales por parte del ASESORA DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA para la verificación del estado de las quejas en software

Fecha	Nueva Versión	Cambios Realizados
		organizacional. Se especifica que, en caso de ser necesaria la activación del programa de reactivo o tecnovigilancia, dicha actividad será desarrollada la dirección técnica En los anexos 8.2., se incluye *Se debe tener en cuenta que la primera opción para realizar la reposición siempre será la entrega del producto del cual se reportó la pérdida. De lo contrario, si el cliente prefiere nota crédito se procederá a la aplicación de esta, para ello es importante que el cliente notifique mediante correo electrónica el número de la factura en la que desea se aplique el crédito.* Se modifica la actividad "Notificar y retroalimentar al cliente de manera escrita sobre las decisiones tomadas para gestionar la queja o el avance de las actividades realizadas" para que sea ejecutada semanalmente. Se añade actividad 16 "Comunicar al cliente si aplica reposición" a cargo del ASESORA DE ASUNTOS REGULATORIOS, EXPERIENCIA AL CLIENTE Y DIRECCIÓN TÉCNICA. Se añade en el anexo 8.2 condición para realizar reposición de un producto cuando el error no es reproducible.
27-05-2024	10	Se añade nueva resolución al alcance Se añaden causales para exclusión de aplicación de encuesta
16-09-2024	11	Se actualizan cargos y funciones Se actualizan cargos en el flujograma Se añade intervención de la dirección técnica, así como tiempos de respuesta al cliente. Se relaciona el formato QSCFR-11 V.01 MATRIZ DE SEGUIMIENTO A QUEJAS, como insumo para la elaboración de informe trimestral.
03-02-2025	12	Se actualizan cargos en el flujograma Se añade RESOLUCION 4002 DE 2007 como parte de la normativa a cumplir