

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-08 (03)
		Página 1 / 12
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad
Emisión: Nov - 2023	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: NOV - 2026
Elaboró:  QFB. Ana Laura López Martínez Químico de Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario
Fecha: 06-NOV-2023	Fecha: 06-NOV-2023	Fecha: 06-NOV-2023

1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer la metodología que permita atender las quejas desde su causa raíz de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. y analizar las tendencias de las quejas de calidad para observar su comportamiento y así establecer acciones preventivas que permitan la mejora continua.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde el recibimiento de una queja hasta el dictamen de la investigación de causas generada por Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.2 **Desviación o No conformidad:** No cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- 3.3 **Queja:** Toda observación de no satisfacción proveniente de un cliente interno o externo, relacionada con la calidad y funcionalidad del producto.
- 3.4 **Rastreabilidad o trazabilidad:** La capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento, un componente o de una actividad, utilizando los registros como evidencia.
- 3.5 **Reacondicionado:** Al cambio de empaque de cualquier dispositivo médico, siempre y cuando se garantice la calidad del mismo.
- 3.6 **Reproceso:** al sometimiento de un lote total o parcial, a una o más etapas definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.7 **Retrabajo:** al sometimiento de un lote total o parcial a una o más etapas no definidas del proceso validado de fabricación debido al incumplimiento en las especificaciones.
- 3.8 **Vida útil:** Lapso de tiempo dentro del cual un dispositivo medico conserva sus propiedades de calidad y de funcionalidad.



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-08 (03)

Página 2 / 12

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Químico de Documentación:

- 4.1.1 Asignar código o número al registro de Queja.
- 4.1.2 Documentar las notificaciones de quejas, investigación y seguimiento relacionados en los formatos correspondientes.
- 4.1.3 Registrar en una base de datos los consecutivos de quejas recibidas para su control "Bitácora de Registro Quejas (GAN-FOR-SGC-08-06).

4.2 Es responsabilidad del Ejecutivo de Ventas:

- 4.2.1 Recopilar la información mínima necesaria para la atención de la queja
- 4.2.2 Coordinar el canje del producto, cuando esté sea solicitado por el cliente.
- 4.2.3 Coordinar con aduana el retiro del producto con el cliente, cuando aplique.

4.3 Es responsabilidad del Responsable Sanitario

- 4.3.1 Autorizar y dar seguimiento a la investigación de la queja
- 4.3.2 Enviar la respuesta al cliente en un periodo no mayor de 30 días hábiles después de recibida.
- 4.3.3 Realizar el reporte mensual de quejas recibidas y análisis de tendencias de las causas.
- 4.3.4 Supervisar que por cada queja recibida se realicen las investigaciones correspondientes.
- 4.3.5 Asegurarse de que se implementen las acciones correctivas y preventivas necesarias.
- 4.3.6 Asegurarse que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas.

4.4 Es Responsabilidad del Jefe de Aseguramiento de Calidad:

- 4.4.1 Asegurarse que se establezca un sistema para medir la efectividad de las acciones empleadas

4.5 Es responsabilidad del Coordinador de Almacén y Logística:

- 4.5.1 Recolectar el producto en los casos de canje en coordinación con el área comercial e Inspector de Calidad y resguarda el producto rechazado proveniente de un retiro o queja en el área correspondiente.
- 4.5.2 Realizar los canjes solicitados y entregar evidencia de recibo del canje del producto al Responsable Sanitario.

5. FRECUENCIA

- 5.1 Cada evento en que se reciba una notificación de queja o no satisfacción proveniente de los clientes relacionada con la calidad y/o funcionalidad del producto.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-08 (03)
		Página 3 / 12
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 Generalidades (Tipos de Queja y su Nivel de Riesgo)

Toda queja recibida obligatoriamente será registrada y atendida como tal y deberá generarse una respuesta preliminar al cliente en un periodo no mayor de 8 días hábiles.

6.1.1 El nivel de riesgo de una Queja se clasifica de la siguiente manera:

6.1.1.1 Nivel de Riesgo 1: La queja que se clasifique en este nivel se considera con riesgo menor (No se ve afectada la funcionalidad del producto).

6.1.1.1.1 Se realizara la investigación correspondiente y se tomaran acciones para controlarla y corregirla.

6.1.1.2 Nivel de Riesgo 2: La queja que se clasifique en este nivel se considera con riesgo mayor (se ve afectada o reduce la funcionalidad del producto).

6.1.1.2.1 Se realizara la investigación correspondiente y se tomaran acciones para controlarla y corregirla. Las acciones correctivas deberán ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

6.1.1.2.2 De acuerdo al resultado de la investigación de la queja se considera lo siguiente

- Cambio o canje del producto
- Reposición
- Devolución
- Nota de crédito

6.1.1.3 Nivel de Riesgo 3: La queja que se clasifique en este nivel se considera con riesgo crítico (se pone en riesgo la salud del usuario).

6.1.1.3.1 En esta clasificación se considera la recolección del producto, conforme a lo documentado en el procedimiento "Retiro del Producto del Mercado" (**GAN-PNO-SGC-10**).

6.1.2 Las quejas se dividen de acuerdo a lo siguiente:

6.1.2.1 Quejas médicas.

Indican un daño a la salud tales como efectos secundarios y nocivos no deseables que ocurren en condiciones normales. Se clasifican a su vez en:

6.1.2.1.1 Quejas médicas críticas (Nivel de riesgo 3).

- a) Reacciones a dispositivos médicos de recién introducción en terapia.
- b) Reacciones que ponen en peligro la vida del paciente.
- c) Reacciones que provocan el ingreso hospitalario.
- d) Efectos secundarios provocados por el dispositivo médico.
- e) Reacciones que alargan la estancia hospitalaria.
- f) Reacciones que provocan efectos irreversibles

6.1.2.2 Quejas por defectos de calidad.

6.1.2.2.1 Quejas por defectos de calidad menores (Nivel de riesgo 1).

Son ocasionadas por defectos que no afectan su funcionalidad. Generalmente se trata de defectos en la apariencia física del producto o propiedades sensoriales como pueden ser:

- a) Material de empaque de mayor o menor tamaño al requerido para el producto y que no afectan su calidad.
- b) Color o tonalidad de los productos
- c) Aspecto físico
- d) Puntos negros o manchas que no afectan la funcionalidad.
- e) Textura
- f) Medidas que no afectan la funcionalidad o la aptitud de uso
- g) Defectos de impresión o tonalidades en el texto del envase primario o colectivo que provoque ilegibilidad.

6.1.2.2.2 Quejas por defectos de calidad mayores (Nivel de riesgo 2).

Son ocasionadas por defectos que afectan o reducen la funcionalidad del producto o no permiten su utilización como pueden ser:

- a) Ausencia, ilegibilidad o falta de datos propios (contenido de componentes, claves de producto, lotes, fechas de caducidad y fabricación) del producto en las etiquetas (primaria y colectiva).
- b) Defectos que condicionen la funcionalidad del producto.
- c) Instructivos defectuosos o faltantes en productos cuyo protocolo médico no se emplea en situaciones de emergencia.
- d) Empaque colectivo defectuoso.
- e) Empaques primarios que no se pueden abrir.
- f) Productos que no se pueden abrir o rotos.
- g) Defectos en el sellado o cierre de bolsa o algún otro material que requiera estar sellado.
- h) Olor diferente al común del producto.
- i) Con puntos o manchas que afecten la aptitud de uso.
- j) Contaminación cruzada (Presencia de componentes ajenos al contenido del producto. mezcla de producto terminado en caja colectiva).
- k) Ausencia de componentes en el contenido del producto.

6.1.2.2.3 Quejas por defectos de calidad críticos (Nivel de riesgo 3).

Son ocasionadas por defectos por los cuales hay altas probabilidades de que el uso o exposición al producto ponga en riesgo la salud del paciente de forma importante.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-08 (03)
		Página 5 / 12
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

- a) Condiciones del producto que pongan en duda su esterilidad (empaques primarios rotos e indicadores que denotan esterilidad violada).
- b) Defectos de producto que ponga en riesgo la salud del usuario.

6.1.2.3 Quejas administrativas.

En este caso las quejas, son ocasionadas por problemas administrativos.

6.1.2.3.1 Quejas administrativas menores (Nivel de riesgo 1).

Quejas sin impacto en leyes o normas sanitarias y/o de comercio vigentes.

- a) Errores en facturación.
- b) Entrega del producto después del tiempo establecido.
- c) Entrega del producto con algún documento faltante.
- d) Errores en algún documento que forme parte del producto (datos del certificado, conciliaciones, nombres incompletos, firmas faltantes, errores de redacción, etc.)
- e) Falta de cumplimiento a lineamientos en materia de exportación e importación de dispositivos médicos.
- f) Falta de cumplimiento de algún punto del contrato establecido con el cliente, entre otros.

Nota: Las quejas de cualquier tipo no se limitan a las enlistadas anteriormente, pueden considerarse todas aquellas que concuerden con el concepto o definición

6.2 Recepción de la Queja

6.2.1 El Ejecutivo de Ventas deberá realizar el registro de la queja del cliente en el formato "Registro de queja" (**GAN-FOR-SGC-08-01**).

6.2.2 Los registros de quejas deben contener toda la información relacionada con:

- Nombre del dispositivo médico.
- Clave
- Número de lote
- Fecha de recepción
- Cantidad de producto involucrado en la queja.
- Motivo de la queja.
- Nombre y domicilio de quien genera la queja. (Nombre de la empresa quejosa, nombre del quejoso, teléfono).
- Factura

6.2.3 En conjunto con el "Registro de queja" (**GAN-FOR-SGC-08-01**) El Ejecutivo de Ventas deberá entregar la evidencia necesaria que respalde la queja, como son:

- Fotografías
- Videos



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-08 (03)

Página 6 / 12

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

- Muestras del producto correspondiente
- Documentos relacionados con la queja

6.3 Registro de la Queja y Asignación de Código

- 6.3.1 El área de Aseguramiento de Calidad al recibir la queja con el “Registro de queja” (**GAN-FOR-SGC-08-01**) enviada por el ejecutivo de ventas vía correo electrónico o en físico, evalúa, analiza, y de ser necesario recaba más información del motivo de la queja.
- 6.3.2 La notificación de la queja al Responsable Sanitario debe llevarse el mismo día en que se recibe la queja.
- 6.3.3 Para dar seguimiento a la queja recibida, la evaluación se debe realizar en un lapso máximo de 8 días, para obtener:
- Resultado de la investigación de la queja.
 - Acciones tomadas relacionadas con la queja
- 6.3.4 El Químico de Documentación registra ,clasifica de acuerdo al numeral 6.1 y asigna el código a la queja, conforme a lo siguiente:

GAN/QAAAA/000XY

En donde:

GAN= Indica que la queja corresponde a Planta Ganaderos

Q= Queja

AAAA= Año de recepción de la queja a cuatro dígitos.

000= Número consecutivo de quejas por año

X= Tipo de Queja: Médica (M), por defectos de Calidad (C), Administrativa(A)

Y= Nivel de riesgo de acuerdo al tipo de queja.

1= Menor

2= Mayor

3= Critica

Ejemplos:

GAN/Q2020/001M2: Queja registrada pertenece a planta Ganaderos. en el año 2020, número 001 TIPO Médica con nivel de riesgo 2.

GAN/Q2020/002C3: Queja registrada pertenece a planta Ganaderos. en el año 2020, número 002 TIPO Calidad con nivel de riesgo 3.

GAN/Q2020/003A1: Queja registrada pertenece a planta Ganaderos. en el año 2020, número 003 TIPO Administrativa con nivel de riesgo 1.

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS</p>	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-08 (03)
		Página 7 / 12
		Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad

6.4 Investigación de la Queja.

- 6.4.1 En caso de productos maquilados, el área de Aseguramiento de Calidad debe notificar al personal responsable de maquilas y al maquilador para que den seguimiento a la investigación de la queja en conjunto.
- 6.4.2 El Responsable Sanitario al concluir el registro de la queja inicia con la investigación de acuerdo al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" **(GAN-PNO-SGC-09)** acorde al tipo de queja y procederá de la siguiente forma:
- 6.4.3 Para Quejas Médicas.
- 6.4.3.1 El área de Aseguramiento de Calidad envía el registro de la Queja al área de Asuntos Regulatorios para iniciar en conjunto la investigación conforme al procedimiento "Tecnovigilancia" **(GAN-PNO-SGC-16)** y realizar el reporte del procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" **(GAN-PNO-SGC-09)**.
- 6.4.3.2 Revisar el reporte de investigación y entregar el informe al Responsable sanitario para su autorización y se evaluará la recolección del producto.
- 6.4.3.3 La evaluación de la recolección del producto será realizada por el Responsable Sanitario y el Gerente de Producción quienes deberán dar aviso al(los) cliente(s) conforme al procedimiento "Retiro de Producto del Mercado" **(GAN-PNO-SGC-10)**.
- 6.4.3.4 En caso de ser necesario dar aviso a las autoridades sanitarias no deberá ser mayor de 10 días hábiles.
- 6.4.4 Para Quejas de Calidad.
- 6.4.4.1 El área de Aseguramiento de Calidad inicia la investigación en coordinación con las áreas involucradas de acuerdo al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" **(GAN-PNO-SGC-09)** y el Procedimiento "Acciones Correctivas y Acciones Preventivas" **(GAN-PNO-SGC-04)**.
- 6.4.4.2 El área de Aseguramiento de Calidad debe realizar la revisión de la documentación, muestras de retención y los certificados de análisis, las muestras proporcionadas por el cliente y emitir el reporte de falla.
- 6.4.4.3 De ser necesario el Jefe de Aseguramiento de Calidad solicitará el re-análisis de una de las muestras de retención del lote relacionado.
- 6.4.4.4 En el caso de que los análisis de producto confirme el incumplimiento a las especificaciones se comprobará el motivo de la queja.
- 6.4.4.5 Si la muestra proporcionada por el cliente no cumple especificaciones y la muestra de retención cumple con especificaciones, se pueden considerar los siguientes puntos:
- Problemas de almacenaje
 - Posible adulteración del producto.
 - Falsificación del producto
 - Manejo inadecuado del producto fuera de la empresa



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-08 (03)

Página 8 / 12

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

e) Uso inadecuado del producto

Dichos puntos serán confirmados a través de la solicitud de información y trazabilidad con los clientes y distribuidores.

6.4.4.6 Si Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. confirma que la queja no procede debido a que se encontraron evidencias como las mencionadas, ésta será evaluada como improcedente y solo en los casos que el cliente solicite canje de producto se realizará previa autorización de la dirección de operaciones, y este deberá ser coordinado por el Encargado de Logística.

6.4.4.7 El área de Aseguramiento de Calidad emitirá el reporte de investigación de queja una vez ya concluida e incluir al expediente de la queja, haciendo entrega de una copia en un periodo no mayor de 5 días después del término de la investigación a la Gerencia Comercial, Ejecutivos de venta, Gerente de Producción (cuando aplique). Determinará en coordinación con las áreas involucradas las acciones correctivas de acuerdo al "Procedimiento Normalizado de Acciones Correctivas y Acciones Preventivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).

6.4.4.8 El Responsable Sanitario intervendrá en todos los tipos de quejas manteniendo siempre informado a las áreas involucradas.

6.4.4.9 En el caso de que la queja sea crítica y se haya determinado un retiro de producto, el área de Asuntos Regulatorios procederá a notificar a la autoridad sanitaria el retiro del producto, conforme a lo documentado en el procedimiento "Retiro de Producto del Mercado" (**GAN-PNO-SGC-10**).

6.4.4.10 El coordinador de almacén y logística será el encargado de recolectar el producto en los casos en los que aplique, resguarda el producto rechazado proveniente de un retiro o queja.

6.4.4.11 El Coordinador de almacén y Logística será el encargado de realizar los canjes solicitados y entregar evidencia de recibo del canje del producto al Responsable Sanitario.

6.4.4.12 El área de Aseguramiento de Calidad asegurará la implementación y medición de la efectividad de las acciones correctivas documentándolas de acuerdo al procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**).

6.4.5 Para Quejas Administrativas

6.4.5.1 El área de Aseguramiento de Calidad realiza la clasificación de la queja al determinar que se trata de un Queja de tipo Administrativo realizará el registro de queja correspondiente y la envía al área administrativa correspondiente, dando seguimiento al establecimiento y cumplimiento del procedimiento "Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**), y el procedimiento "Acciones Correctivas y Acciones Preventivas" (**GAN-PNO-SGC-04**).

6.4.5.2 El responsable del área donde ocurrió la desviación establece las correcciones a tomar de acuerdo al procedimiento "Acciones Correctivas y Acciones Preventivas" (**GAN-PNO-SGC-04**) y al "Procedimiento Normalizado de Investigación, Evaluación, Documentación y Dictamen de Desviaciones" (**GAN-PNO-SGC-09**) y las entrega al área de Aseguramiento de Calidad.



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Código (Versión):

GAN-PNO-SGC-08 (03)

Página 9 / 12

Departamento emisor:

Aseguramiento de Calidad

6.5 Respuesta al cliente

- 6.5.1 El área de Aseguramiento de Calidad debe enviar la respuesta al cliente en un periodo no mayor de 30 días hábiles. Formato "Respuesta al cliente" (**GAN-FOR-SGC-08-02**) en conjunto con el formato "Carta Respuesta a Cliente" (**GAN-FOR-SGC-08-05**).
- 6.5.2 El área de Aseguramiento de Calidad debe enviar junto con la respuesta al Cliente la "Encuesta de satisfacción al cliente" (**GAN-FOR-SGC-08-03**).
- 6.5.2.1 En esta encuesta el cliente clarificará el servicio a la respuesta de la queja de la siguiente manera:

VALOR	CLASIFICACIÓN
1	Pésimo
2	Bueno
3	Excelente

- 6.5.2.2 El resultado de esta encuesta indicara el grado de satisfacción del cliente respecto a la atención de la queja emitida. Estos resultados se agrupan en 3 rangos donde el área de Aseguramiento de Calidad evaluara la necesidad de realizar las mejoras pertinentes en caso de tener resultados bajos, como se indica en la siguiente tabla:

Rango	Resultado	Color	Acción
5 a 7	Pésimo	Rojo	Visita cliente
8 a 11	Bueno o Satisfactorio	Azul	Implementar mejora al proceso de atención a la queja
12 a 15	Excelente	Verde	Ninguna. El proceso es el adecuado.

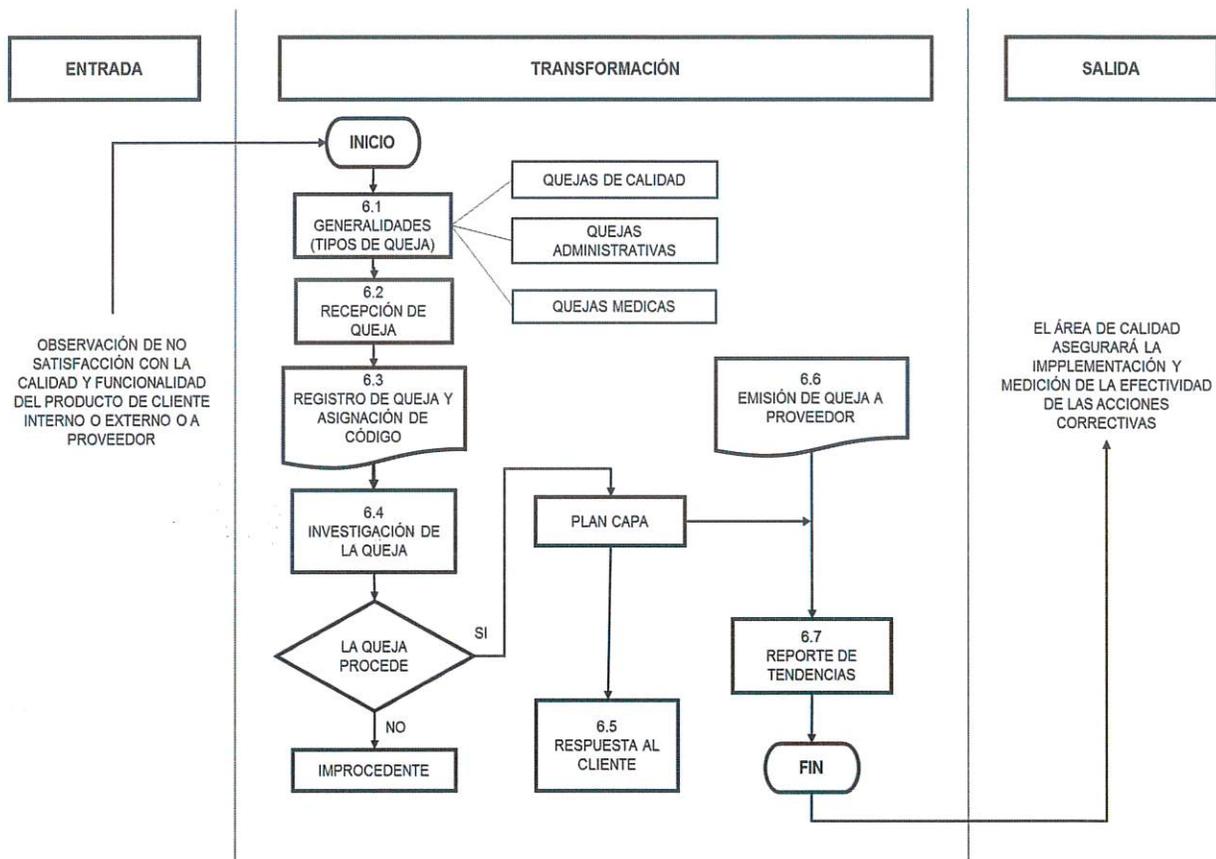
- 6.5.2.3 La encuesta contestada por el cliente se resguardara con el expediente de la queja.

6.6 Emisión de Queja a proveedores de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V.

- 6.6.1 El área que detecte un incumplimiento de un servicio proporcionado a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. debe registrar conforme al formato "Reporte de Producto No Conforme" (**GAN-FOR-SGC-14-01**).

f) Quejas cerradas en tiempo y fuera de tiempo

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAN-FOR-SGC-08-01 Registro de Queja
- 8.2 GAN-FOR-SGC-08-02 Respuesta a Cliente
- 8.3 GAN-FOR-SGC-08-03 Encuesta de Satisfacción al Cliente
- 8.4 GAN-FOR-SGC-08-04 Queja a Proveedores
- 8.5 GAN-FOR-SGC-08-05 Carta Respuesta a Cliente
- 8.6 GAN-FOR-SGC-08-06 Bitácora de Registro Quejas



Procedimiento Normalizado de Operación
CONTROL Y MANEJO DE QUEJAS

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-08 (03)
Página 12 / 12
Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3 Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.
- 9.4 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-003-B
	03	GAN/AC/2023-016-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO