	Servicio al cliente	Codigo: SC-PR-001
	Procedimiento para recepción y gestión de Sugerencias- Felicitaciones-Quejas - peticiones y/o Apelaciones	Fecha: 2025-03-20
		Version: 04

REGISTRO DE CAMBIOS

Version: 01 -- Fecha : 2021-03-31 : Procedimiento de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones. Creación del documento

Version: 02 -- Fecha : 2022-09-02 : Se ajusta Procedimiento por cambios de actividades de asignación y seguimiento al Responsable del SGC

Version: 03 -- Fecha : 2024-01-09 : Se ajusta del documento el numeral 5.8 notificación de entes de control

Version: 04 -- Fecha : 2025-03-20 : Se ajusto del documentos el numeral 5.1 recepción y registro de las PQR y apelaciones, y se elimina de CEA 3.0 .016 de los documentos de referencias

Version: 04 -- Fecha : 2025-03-20 : .

1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la recepción y tratamiento apropiado de las quejas, peticiones, sugerencias, felicitaciones y apelaciones relacionadas con los productos (Reactivos de diagnostico In vitro, Programas de ensayos de aptitud, dispositivos médicos) importados, comercializados y servicios prestados por Sigma QC.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a las quejas, peticiones, sugerencias, felicitaciones y apelaciones que reciba Sigma QC, provenientes de Clientes, Distribuidores, Participantes, Proveedores, Autoridades de control y otras partes interesadas.

3. RESPONSABLE

- Director Técnico RDIV
- Director Técnico DM
- Director Técnico PEA
- Representante del SGC
- Líderes de proceso o a quienes estos designen

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

4.1 DEFINICIONES

QUEJA: Expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona o una organización a Sigma QC SAS, relacionada con las actividades de la empresa y las actividades de los ensayos de aptitud, de la cual se espera una respuesta.

APELACIÓN: Solicitud del cliente a Sigma QC SAS de reconsiderar la decisión de aprobación o rechazo con relación a uno o varios resultados en los ensayos de aptitud.

PETICIÓN: Es una actuación por medio de la cual el cliente, de manera respetuosa, solicita a SIGMA QC, cualquier información relacionada con los productos suministrados.

SUGERENCIA: Es una propuesta presentada por un cliente para incidir en el mejoramiento de un proceso de la empresa cuyo objeto está relacionado con los productos suministrados.

FELICITACION: Expresión de satisfacción donde se quiere resaltar el trabajo, atención y/o servicio.

4.2 ABREVIATURAS

SGC: Sistema de gestión de calidad.

RDIV: Reactivo de Diagnostico In Vitro

DM: Dispositivos Médicos

PEA: Programas de Ensayos de Aptitud

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

QUE	QUIEN	CUANDO	COMO	DOCUMENTO ASOCIADO
<p>5.1 RECEPCIÓN Y REGISTRO DE SUGERENCIAS, FELICITACIONES, QUEJAS, PETICIONES Y/O APELACIONES</p>	<p>Cliente</p> <p>Participante de EA</p> <p>Distribuidor</p> <p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	<p>Cada vez que se presenta una situación</p>	<p>5.1.1 Recepción:</p> <p>Contamos con diferentes canales para Recepcionar las sugerencias, felicitaciones, quejas, peticiones y/o apelaciones entre los que se encuentran:</p> <p>a. Correo electrónico: Cualquier cliente y/o usuario puede comunicarse con el personal de Sigma QC por correo electrónico y registrar sus sugerencias, felicitaciones, quejas, peticiones y/o apelaciones.</p> <p>b. Telefónico - WhatsApp - Personalmente: Cualquier empleado de Sigma QC, debe recibir las sugerencias, felicitaciones, quejas, peticiones y/o apelaciones de los clientes y/o usuarios</p> <p>c. Página web: Al ingresar a la página web de Sigma QC https://sigmaqc.co/inicio/ en la pestaña PQR: podrá encontrar el PDF del SC-PR-</p>	<p>SC-PR-001 - Procedimiento para recepción y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas - peticiones y/o Apelaciones</p> <p>SC-FOR-001- Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas- peticiones y/o Apelaciones</p>

[001 - Procedimiento para recepción y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas - peticiones y/o Apelaciones](#) y la link del registro que lo direcciona al formato de [SC-FOR-001-Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones](#)

5.1.2 Registro:

Para el registro de cualquier sugerencias, felicitaciones, quejas, peticiones y/o apelaciones recibidas por cualquier Cliente, Participante de EA y/o distribuidor en los medios antes mencionados, Se enviara la información al área de calidad por el formato el [SC-FOR-001-Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones](#), para que posteriormente sea registrado y gestionado, sin excepción.

la información que se debe registrar es la siguiente:

Email: Correo electrónico de la persona que registra la sugerencias, felicitaciones, quejas, peticiones y/o apelación. A este correo llegará la notificación de radicación del caso

Fecha de radicado: Fecha en que envió la solicitud.

Empresa / institución que informa o solicita: Nombre de la empresa cliente que realiza la solicitud

Nombre completo de quien notifica: Este campo es opcional. Registre el nombre de la persona que realiza la notificación, en caso de ser personal de Sigma quien realiza este registro, en este campo debe registrar el nombre completo de la persona en el cliente y/o el participante que notificó el caso.

Número de Teléfono de contacto: Teléfono activo para poder contactar al cliente y/o participante

Correo electrónico de contacto: Email de contacto donde se va a enviar la respuesta, puede ser el mismo registrado inicialmente en el campo Email.

Clasificación de caso: Seleccione si es una Sugerencia, felicitación, queja, petición y/o apelación.

Producto y/o servicio de Sigma QC al que hace referencia: Seleccione de la lista desplegable el/los tipo(s) de producto(s)/servicio(s) de(los) cuales está enviando la notificación del caso.

Descripción de su sugerencia-felicitación-queja-petición y/o apelación: Realice descripción detallada del caso, si es necesario cite fechas, datos y lotes de productos y describa la situación presentada.

Adjunte fotografías o archivos de soporte (Si se

			<p>requiere): Adjunte en un solo archivo las imágenes y/o fotografías necesarias como evidencia del caso. Si es una apelación siempre deben anexar estas evidencias.</p> <p>Luego de registrar esta información dar clic en GUARDAR Y ENVIAR . De esta manera el sistema envía una notificación de creación al Email que se registró en el campo "Email" y notificará al personal de sigma encargado de iniciar la gestión de los casos.</p> <p>NOTA: En caso de ser una apelación, esta siempre requerirá evidencia que apoye la apelación (Fotos, resultados, videos entre otros).y el responsable del registro es el director técnico del Programa de EA.</p> <p>El Representante del SGC y/o Directores técnicos (RDIV-DM-EA) de Sigma serán los responsables de revisar y evaluar inicialmente los registros del SC-FOR-001-Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones.</p>	
<p>5.2 REVISION Y DIRECCIONAMIENTO DE LAS SUGERENCIAS-FELICITACIONES-QUEJAS-PETICIONES Y/O APELACIONES</p>	<p>Rep. del SGC</p>	<p>Cada vez que se genere un nuevo registro</p>	<p>Cada vez que se genera un nuevo registro de SC-FOR-001-Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones, en el sistema Cóndor suite envía de manera automática una notificación al correo de calidad@sigmaqc.co.</p>	<p>SC-FOR-001-Registro y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones y/o Apelaciones</p>

			<p>Cada vez que reciba estas notificaciones el responsable del SGC designado debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingresar al sistema Cándor suite, en la pantalla de inicia (Home) verificar en la sección de "Registros" el número del caso, abrir el registro y verificar de acuerdo a la descripción del caso a que proceso le corresponde hacer la trazabilidad, investigación y respuesta al cliente y/o participante. Con base en esto selecciona en el registro el proceso al cual se direcciona el caso. 2. Enviar al correo electrónico del responsable del proceso al que corresponde gestionar el caso el link de edición del registro, de esta manera esta persona podrá ingresar al registro y continuar la gestión que corresponda. <p>Nota: Si el caso es una apelación a un resultado de un programa ensayo de aptitud (PEA) de Sigma QC, esta se direcciona al Director técnico de Programas de EA.</p>	
<p>5.3 TRAZABILIDAD Y GESTION DEL CASO POR PARTE DEL PROCESO RESPONSABLE</p>	<p>Director Técnico RDIV Director Técnico DM Director Técnico EA</p>	<p>Cada vez que se genere un nuevo registro</p>	<p>El responsable (Directores RDIV-DM-PEA) o a quien este delegue recibe la notificación de asignación del caso al correo electrónico y debe ingresar al registro y diligenciar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de Clasificación del caso: En este campo de 	<p>SC-FOR-001-Registro_____y.gestión_____de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas-peticiones___y/o Apelaciones</p>

Rep. del
SGC

acuerdo al caso recibido, se puede confirmar la clasificación inicial de caso que da el cliente/participante o se realiza una reclasificación de este.

2. **Asociado a:** Seleccione si el caso está asociado a inconvenientes con Oportunidad, Calidad de producto/servicio, Falta de información, error en resultado de evaluación externa, Otro o No aplica.

3. **Descripción de la trazabilidad inicial del caso (Si aplica):** Registre un resumen de la investigación realizada para gestionar el caso.

4. **¿Requiere acción correctiva?:** Registre "Si", si el caso notificado requiere un análisis de causas por que es repetitivo, por que pone en riesgo la confiabilidad de los productos. Registre "No", si el caso es aislado y puede resolverse inmediatamente para el cliente o participante. Si selecciona que "Si" requiere acción correctiva debe informar inmediatamente al representante del SGC para que en conjunto documenten la acción.

5. **Fecha de envío de la respuesta al cliente y/o participante:** Registre la fecha en la que envió ya sea por correo electrónico o por correo

			<p>certificado la respuesta al cliente y/o participante.</p> <p>6. Adjunte la respuesta final al cliente y/o participante: En este campo debe adjuntar la carta de respuesta al cliente y/o usuario con la solución de su solicitud (Si es posible).</p>	
<p>5.4 RESPUESTA A SUGERENCIA-PETICIONES-QUEJAS Y/O APEACIONES</p>	<p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	<p>Cada ve que se requiera</p>	<p>El responsable del proceso o a quien este delegue debe dar respuesta formal al cliente en una comunicación formal de las sugerencias, peticiones, quejas y/o apelaciones.</p> <p>Para <u>sugerencias, peticiones y quejas</u>: La respuesta debe darse dentro de los 8 días hábiles siguientes a la recepción; para <u>apelaciones</u> se tiene un tiempo máximo de respuesta de 15 días hábiles una vez notificado, Tiempo en el cual se debe realizar investigación y trazabilidad para evaluar los hechos del caso, definir si se requiere acción correctiva o corrección inmediata y dar respuesta formal al cliente y/o participante que radicó la solicitud.</p> <p>Nota: Si el caso es una <u>apelación</u> para la gestión hay que tener en cuenta que el participante envíe la solicitud dentro de los 8 días siguientes a la emisión del informe que proporciona los resultados de la prueba de ensayo de aptitud.</p>	<p>Comunicado de respuesta al cliente</p> <p>SC-PR-001 - Procedimiento para recepción y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas - peticiones y/o Apelaciones.</p>

			<p>Si es aceptada la apelación, Sigma QC da una respuesta positiva al participante y emite un informe corregido (si es el caso). Si la apelación es rechazada, Sigma QC da una respuesta negativa al participante por escrito o enviado por un correo institucional. Esta respuesta detalla las razones del por qué se rechaza el recurso de apelación.</p> <p>En caso de peticiones, no requieren acción correctiva.</p> <p>Las felicitaciones se responden al cliente agradeciendo su comunicación y se socializan con el grupo de trabajo.</p>	
5.5 VERIFICACION Y SEGUIMIENTO	<p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	Cada ve que se requiera	<p>El representante del SGC debe realizar seguimiento en el Sistema Cóndor suite y según el caso generar un informe de los registros de quejas, de esta manera verifica que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Se dio la clasificación correcta, en caso contrario, cambiar lo registrado e informar al responsable de la gestión del caso. 2. Se dio la clasificación correcta en el campo "Requiere acción correctiva", en caso contrario cambiar lo registrado e informar al responsable de la gestión del caso para que en conjunto documenten la acción o informar que es un caso que no requiere acción correctiva. 	<p>SC-PR-001 - Procedimiento para recepción y gestión de Sugerencias-Felicitaciones-Quejas - peticiones y/o Apelaciones</p>

			<p>NOTA: Pasado 3 días calendario después de dar respuesta al cliente/Participante y no se recibe una respuesta del mismo, se dará por satisfactoria la respuesta y se toma la decisión de cerrar la novedad.</p>	
<p>5.6 DOCUMENTACION DE ACCIONES CORRECTIVAS O DE MEJORAMIENTO DERIVADAS DE LAS SUGERENCIAS, QUEJAS Y/O APELACIONES</p>	<p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	<p>Cada vez que se requiera</p>	<p>5.5.1 Acciones correctivas:</p> <p>Todas las Quejas y/o apelaciones que requieran acción correctiva se documentan en el módulo de mejoramiento de Condor suite en la ruta:</p> <p>Menú-Mejoramiento-Acción correctiva-Submenú-Abrir acción correctiva.</p> <p>Allí se realiza apertura de la acción, el análisis de causas (5 porque), se genera el plan de acción y se designan los responsables.</p> <p>El representante del SGC debe informar a los responsables de las actividades definidas en el plan, la actividad que deben desarrollar y la fecha máxima para realizarlo.</p> <p>5.5.2 Acciones de mejoramiento</p> <p>Algunas de las sugerencia notificadas pueden requerir acciones de mejoramiento, si se define viabilidad en la implementación y se requieren recursos y/o ajustes en el SGC para ejecutarla, se documentan en el módulo de mejoramiento de Cónдор suite en la ruta:</p>	<p>Módulo de mejoramiento de Condor suite</p>

			<p>Menú-Mejoramiento- Acciones de mejoramiento de mejora-Submenú-Abrir acción de mejora.</p> <p>El representante del SGC es el responsable de realizar seguimiento permanente a que los responsables de proceso ejecuten las actividades de los planes correctivos y de mejoramiento y de realizar el cierre de estos.</p>	
<p>5.7 CIERRE DE LOS CASOS ENVIO DE RESPUESTA</p>	<p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	<p>Cada vez que se requiera</p>	<p>5.6.1 Si no requieren acción correctiva o de mejora:</p> <p>Cuando se verifica que los casos ya fueron contestados y no requieren acción correctiva o de mejoramiento el Representante del SGC ingresa al registro en Cóndor suite y edita el estado del caso a "Cerrado".</p> <p>5.6.2 Si requieren acción correctiva o de mejora:</p> <p>Cuando se verifica que los casos ya fueron contestados y que se documentó la acción correctiva o de mejora, el Representante del SGC ingresa al registro en Cóndor suite y edita el estado del caso a "Cerrado".</p> <p>NOTA: Una vez realizado las acciones correctivas o de mejora, se enviará al cliente vía correo electrónico respuesta de la Sugerencia, Felicitaciones Quejas, Petición y Apelaciones para su revisión y aprobación. El cliente tendrá tres (3) días calendario después del envío, para dar respuesta de</p>	<p>No aplica</p>

			<p>aprobación, después de este tiempo se dará por entendido que el cliente está de acuerdo con el contenido de la misma y se cerrará su edición y registro.</p>	
<p>5.8 NOTIFICACION A ENTES DE CONTROL</p>	<p>Director Técnico RDIV Director Técnico DM Director Técnico EA</p>	<p>En el Caso de presentar un Evento Adverso</p>	<p>Los directores técnicos de Reactivos de diagnóstico in vitro y dispositivos médicos notifican al INVIMA y El director Técnico de Ensayos de aptitud ante el ONAC notificaran todos los reclamos y quejas que hayan generado un incidente o evento adverso grave (Producto no conforme donde el producto puede haber causado o contribuido a la muerte, o un daño a los pacientes que pudieron llegar a ser un riesgo potencial para la vida de este).</p> <p>Toda situación de Evento Adverso constituye un hecho para ser gestionado como una queja o reclamo. Las siguientes situaciones constituyen una causa potencial de reporte de reclamo o queja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baja efectividad en el desempeño del producto • Producto que ha causado cualquier daño al paciente o usuario • Defecto en el producto relacionado con su funcionamiento, durabilidad, características físicas. <p>Quejas que involucren reporte de Eventos Adversos se acogerán a la</p>	<p>Fuentes de reporte de entes de control: Invima- ONAC</p>

			<p>normatividad vigente de Tecnovigilancia o Reactivovigilancia, según aplique, utilizando los formatos INVIMA.</p> <p>NOTA: De presentarse un evento adverso grave (si es el caso), SIGMA QC garantizara en guardar una contra muestra del producto implicado, como evidencia para la autoridad Sanitaria: De no ser necesario SIGMA QC no guardara evidencia.</p>	
<p>5.9 CONSOLIDACION DE LOS INDICADORES DEL PROCESO</p>	<p>Director Técnico RDIV</p> <p>Director Técnico DM</p> <p>Director Técnico EA</p> <p>Rep. del SGC</p>	<p>Seguimiento por Trimestre</p>	<p>Cada trimestre del año el Representante del SGC genera un seguimiento en el sistema Cóndor suite, del estado de los indicadores de:</p> <p>Quejas: (Número de Quejas Resueltas/Cerradas) / (Número total de Quejas Recibidas en el periodo por los clientes) x100.</p>	<p>Módulo indicadores Cóndor suite</p>

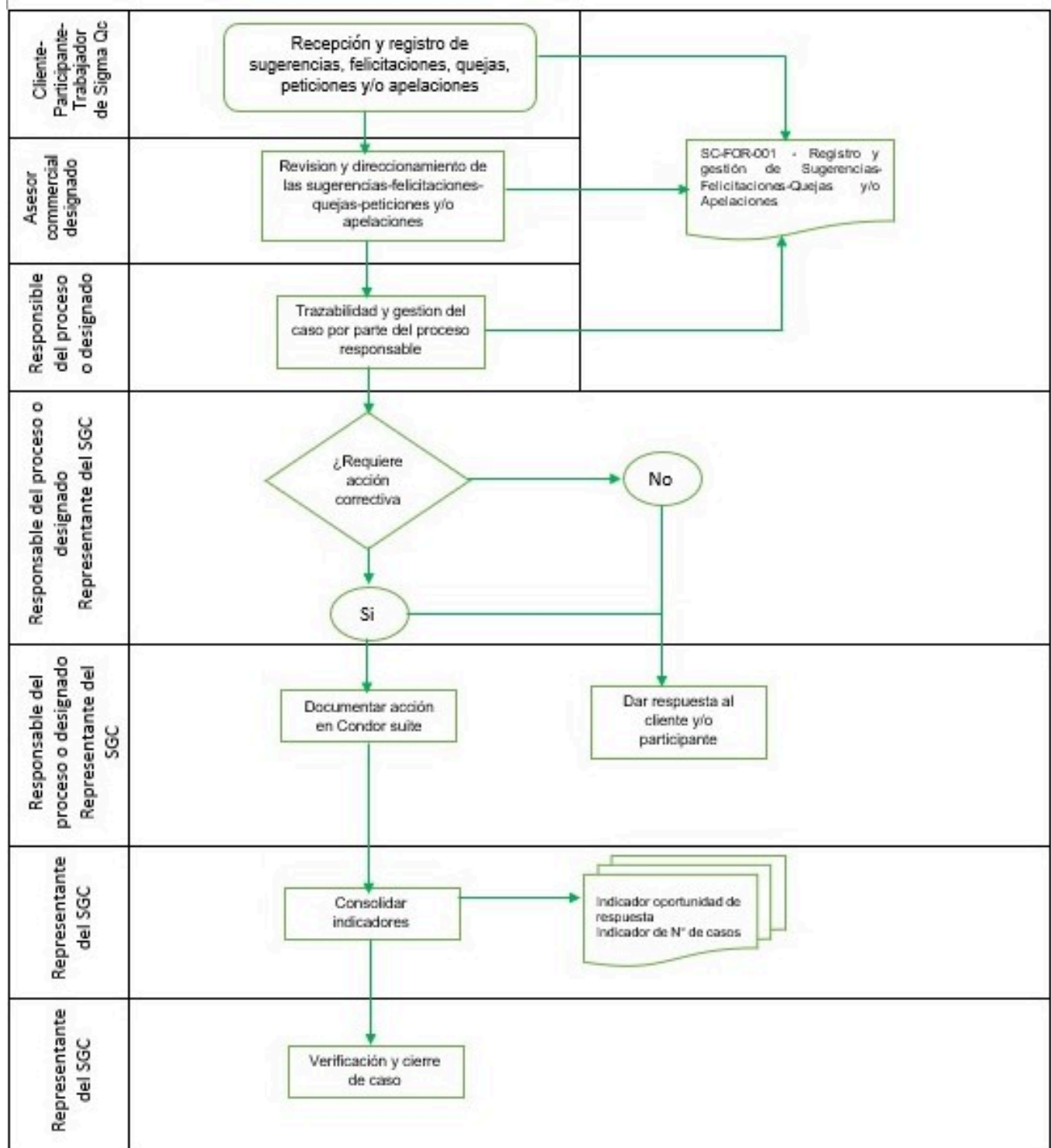
6.

DOCUMENTOS REFERENCIA RELACIONADOS

- ISO 13528:2022 Métodos estadísticos para uso en ensayos de aptitud por comparación interlaboratorios
- ISO/IEC 17043:2023 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- CEA-3.0-04_Política para la Participación en Ensayos de Aptitud (EA) en Laboratorios (ONAC)_ versión Vigente
- CEA-3.0-02_Criterios Específicos de Acreditación – Trazabilidad Metrológica (ONAC)_ versión Vigente
- RAC-3.0-01_Reglas del Servicio de Acreditación (ONAC)_ versión Vigente
- RAC-3.0-03_Reglamento de Uso de los Símbolos de Acreditado y/o Asociado (ONAC)_ versión Vigente
- Resolución 000132 De 2006 Por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
- Resolución 4002 De 2007-Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médico
- Decreto 1072 de 2015 _ Decreto Único Reglamentario del Sector Trabajo regula el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de Colombia
- Guía Para La Implementación De Requisitos De Capacidad De Almacenamiento Y Acondicionamiento Para Importadores De Reactivos De Diagnóstico In Vitro y/o Dispositivos Médicos

7. ANEXOS

7.1 Flujoograma de actividades



FIN DEL DOCUMENTO

Elaboro:
Representante del SGC
2025-03-12

Reviso:
Director Técnico Programa de
Ensayos de Aptitud
2025-03-20

Aprobo:
Gerente
2025-03-20