



IMPORTADORA Y MANUFACTURERA BRULUART S.A.

1 Feb 2023 / Juan Salinas

Completada

Puntuación	95 %	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------------	---------------------	----------	----------	----------

Sitio donde se ha realizado

Marked as 'my site is not listed here'

Realizada el

01/02/2023 11:30 AM CST

Preparada por

Juan Salinas

Ubicación

Calle. Geranios No. 9, Colonia, San Francisco Chilpan, Tultitlan Estado de México, CP. 54940.

5.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE QUEJAS

95 %

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.1 Debe existir un responsable de la gestión de quejas.

Buena

[EVIDENCIA 1 DP ESPECIALISTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.pdf](#)

[EVIDENCIA 2 CONOCIMIENTO DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.2 Debe existir un procedimiento para el manejo de quejas el cual debe incluir:

- * **Obligatoriedad de la atención y documentación de todas las quejas.**
- * **El proceso de investigación incluyendo el impacto a la calidad, seguridad y eficacia del producto.**
- * **Definición de las CAPAS a realizar respecto al problema.**
- * **La forma y el tiempo de respuesta al cliente, en su caso.**
- * **Indicar en que casos se procederá al retiro de producto del mercado y notificar a la secretaría a través de cofepris**

Razonable

Este procedimiento debe estar autorizado, vigente y disponible.

El PNO SGC-052 MANEJO DE QUEJAS, indica que el tiempo de recibo de atención de la queja debe ser en un periodo de 3 días hábiles; para la queja mostrada FOLIO: QJA-001-2022 sobre el producto Tribedoce compuesto Ampolleta, Encontrándose la ampolleta No 1 rota, con el líquido sobre el blíster, se tardó un aproximado de 14 días en dar contestación.

[EVIDENCIA 3 PNO-SGC-052 MANEJO DE QUEJAS V.14.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.3 Como parte de la investigación de una queja de un lote de producto defectuoso, debe extenderse la evaluación prospectiva y retrospectiva a otros lotes, con el fin de determinar si estos también están afectados

Fecha: 06-may-2022

Lote: 1101642

Material: Tilarmin Sol 15 ml

Defecto: Defecto en tapa (tapa quebradiza)

Cantidad: 3 piezas

Buena

Fecha: 14-nov-2022

Lote: 2050861

Material: Norapred Tab c/20 5mg

Defecto: Faltante en la caja colectiva

Cantidad: 1 pieza

Fecha: 15-dic-2022

Lote: TRI 011122005

Material: Tribedoce Kids Sus 240 ml

Defecto: Defecto en tapa (tapa quebradiza)

Cantidad: 2 piezas

[EVIDENCIA 4 LISTADO DE QUEJAS 2022 0001.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.4 Los registros de las quejas deben, como mínimo, contar con lo siguiente:

- * Nombre del producto
- * Presentación.
- * Número de lote.
- * Cantidad involucrada.
- * Motivo.
- * Nombre y localización de quien la genera.
- * Resultado de la investigación.
- * Acciones tomadas.
- * Todas las quejas deben registrarse de forma cruzada con los reportes de investigación generados y hacer referencia a los registros del lote involucrado.

Buena

[EVIDENCIA 5 REGISTRO DE DATOS MINIMOS DE REPORTE DE QJA-001-2022.pdf](#)

[EVIDENCIA 7 INVESTIGACION DE LA QJA-001-2022.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.4.5 Se debe efectuar una revisión periódica de las quejas, para identificar problemas específicos o recurrentes y tomar las medidas necesarias.

Buena

En caso de que las quejas formen parte de la revisión por la dirección, solicitar la toma de acciones derivada de la misma.

[EVIDENCIA 6 CARTA A CLIENTE 13 SEP 2021.pdf](#)

5.5 MANEJO DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES Y/O NO CONFORME

90,62 %

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.1 Los productos en cualquiera de sus etapas que no cumplan las especificaciones establecidas o que sean fabricados fuera de los procedimientos establecidos deben ser identificados y colocados en retención temporal o cuarentena.

Buena

¿Los productos no conformes o fuera de especificación se encuentran identificados y colocados en retención temporal (zona de cuarentena)?

¿La identificación con la que se etiqueta el producto no conforme se encuentra dada de alta en el Sistema de Gestión Documental y ésta contiene como mínimo los datos de: producto, fecha, lote, cantidad y responsable de la segregación?

Razonable

No existe congruencia entre el código de etiqueta de producto rechazado descrito en el procedimiento PNO-ASC-064 Emisión y manejo de etiquetas de muestreo y estatus, y el código de la etiqueta física de producto rechazado. ETQ-P-ASC-064-A

[EVIDENCIA 2 ETIQUETA RECHAZADO.pdf](#)

[EVIDENCIA 3 PAG 13 DE 14 DEL PNO-ASC-064, V0.5.PDF](#)

¿Existen registros de los materiales que ingresan y egresan de la zona de cuarentena o retención temporal?

Buena

¿La zona de cuarentena se encuentra definida y representada en el layout del CT?

Buena

¿El acceso a la zona de cuarentena mantiene los controles necesarios para evitar el acceso involuntario o mal intencionado?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.2 Debe emitirse un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad, así como para establecer las acciones correctivas tal como si puede ser reacondicionado, recuperado, reprocesado, retrabajado o rechazado.

Razonable

Cumple presentando un reporte de desviación o no conformidad para definir el nivel y la extensión de la no conformidad, así como para establecer las acciones correctivas.

Se presentó la No Conformidad NC-008-2023 en el Procedimiento de producción del producto Soltrim suspensión, donde se detectó que el lote y el motivo no coinciden con el listado de NC

[EVIDENCIA 5 PAG 1 DE 5 DE LA NC-008-2023.pdf](#)

[EVIDENCIA 6 LISTADO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES 0001.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.3 Los procesos de recuperación, reproceso o retrabajo deben ser autorizados por el responsable sanitario o por la persona que este designe en términos del punto 7.1.6 de esta norma

Sí

¿Se ha realizado un proceso de recuperación, reproceso o retrabajo?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4 Cumple presentando procedimiento vigente de Manejo de producto fuera de especificación y/o no conforme.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.1 La identificación del producto no conforme.

Buena

¿El procedimiento describe la identificación del producto no conforme?

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.2 El control del producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto a de la instalación donde se proceso.

Buena

¿El procedimiento describe el Control de Producto no conforme incluyendo la segregación y la prevención del uso inadvertido del producto o de la instalación donde se proceso?

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.3 Las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, reprocesoco retrabajo de lotes.

¿El procedimiento describe las acciones a tomar en los casos de reacondicionado, recuperado, reproceso o re trabajo de lotes?

Buena

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.4.4 El responsable sanitario o persona autorizada debe establecer la disposición final del producto.

¿El procedimiento describe que el responsable sanitario debe establecer la disposición final del producto?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.5 La recuperación del producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas solidas.

¿El procedimiento describe la recuperación del producto en envase primario sólo está permitida en formas farmacéuticas solidas?

Buena

Se realiza únicamente la recuperación de productos sólidos.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.6 El retrabajo o el reproceso no están permitidos en productos estériles dosificados en su envase primario.

¿El procedimiento en mención contempla el no permitir el retrabajo o reproceso en productos estériles dosificados en su envase primario?

Buena

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.7 Los lotes recuperados deben ser sometidos a análisis de calidad y la documentación debe demostrar que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original.

En los casos de contar con lotes recuperados, ¿estos son sometidos a un análisis de calidad?

N/A

¿La documentación correspondiente a los lotes recuperados demuestra que la calidad del lote recuperado es equivalente a la del proceso original??

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.8 Los reprocesos en medicamentos se permiten por una sola ocasión. En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.

En caso de contar con reprocesos, ¿son permitidos solo una

Buena

ocasión?

En caso de que la causa que originó el reproceso sea repetitiva, el proceso debe ser validado.

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.10 Los productos rechazados deben ser identificados y segregados hasta su disposición o destino final. Esta debe llevarse a cabo y de acuerdo al PNO establecido para tal efecto.

Razonable

¿Los productos rechazados se encuentran identificados y segregados hasta su disposición final?

El procedimiento PNO-ASC-054 Manejo de Producto No Conforme , en su apartado de segregación del producto, este no menciona el área de confinamiento.

El responsable de Producto no conforme menciona que una vez etiquetado el reactor que se considera no conforme, el material se descarga y se lleva al área de confinamiento.

El responsable de almacén de producto terminado y materia prima menciona que cuando existe una devolución por corta caducidad, es etiquetado como Producto No Conforme, el producto en cuestión se lleva a confinamiento.

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.5.11 Debe emitirse una orden e instrucciones de retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote.

Buena

¿Cuentan con una orden e instrucción de trabajo emitida en caso de contar con retrabajo, recuperación o reproceso específico para cada lote?

5.6 CAPA

100 %

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.1 Debe existir un sistema para la implementación de las CAPAs, resultantes de las no conformidades, quejas, devoluciones, fuera de especificaciones, auditorías, tendencias y las que defina el propio sistema.

Buena

¿Cuentan con un procedimiento que describa el sistema de implementación de las CAPAs, y este se encuentra autorizado, actualizado y vigente?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.2 Debe ser establecida una metodología para la investigación de desviaciones o no conformidades que incluya el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas para determinar la causa raíz, la definición de responsables y las fechas compromiso.

Buena

¿Cuentan con una metodología por medio de la cual investigan las desviaciones o no conformidades y determina la causa raíz? La cual incluye el uso de herramientas técnicas y/o estadísticas.

¿Existen criterios definidos para determinar aquellas no

conformidades que requieran de una investigación de causa raíz?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.6.3 Se debe dar seguimiento a las CAPA implementadas para verificar su efectividad.

Cumple presentando evidencia de seguimiento de las CAPAs implementadas hasta verificar la efectividad de estas.

Buena

5.8 DEVOLUCIONES.

88,89 %

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.1 Debe existir un procedimiento para el control de los productos devueltos y que este indique.

Cumplen presentando evidencia documental del procedimiento de devoluciones y este se encuentra autorizado, actualizado y vigente.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.2 Deben ponerse en retención temporal/cuarentena y ser evaluados por la unidad de calidad para determinar si deben liberarse o destruirse.

¿El procedimiento de devoluciones describe que los productos devueltos deben ser puestos en retención temporal y estos deben ser evaluados por la unidad de calidad?

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3 Debe indicar registros de recepción, identificación evaluación y destino. El reporte debe contener como mínimo.

¿Cuentan con reporte de recepción, identificación, evaluación y destino?

Buena

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 3 DEL REPORTE DE DEVOLUCIÓN, DEV-001-22.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.1 Nombre del producto, presentación, numero de lote, fecha de caducidad.

El reporte contiene como mínimo los siguientes datos:

- * Nombre del producto.
- * Presentación del producto.
- * Número de lote.
- * Fecha de caducidad.

Buena

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.2 Fecha de devolución y cantidad devuelta.

¿El reporte contiene fecha de devolución y cantidad devuelta?

Se cuenta con un reporte de registro de las devoluciones FOR-P-APT-008-B, sin embargo, se detectó que la fecha de devolución registrado en el reporte de devolución mencionado, no coincide con el registrado en el listado de devoluciones presentado.

Razonable

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 3 DEL REPORTE DE DEVOLUCIÓN, DEV-001-22.pdf](#)

[EVIDENCIA 2 CONTROL DE PRODUCTO DEVUELTO.pdf](#)

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.3 Fecha y motivo de devolución.

Buena

¿El reporte contiene fecha y motivo de devolución?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.4 Nombre y localización de quien devuelve.

Buena

¿El reporte contiene el nombre y la localización de quien devuelve el producto?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza debe incluir el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto.

Buena

¿Cuentan con una evaluación para probar que el producto devuelto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza?

NOM-059-SSA1-2015 Punto 5.8.3.5 La evaluación para probar que el producto cumple con las especificaciones, estándares de integridad, seguridad, identidad, calidad y pureza debe incluir el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto.

Razonable

¿La evaluación incluye el análisis de la ruta de distribución, condiciones de almacenamiento del producto devuelto, condiciones del etiquetado, decisiones y destino final del producto?

Ninguna devolución cuenta con registros de temperatura y humedad, mismo que se pide en su procedimiento de devoluciones en múltiples ocasiones. Además, el procedimiento de devoluciones, indica que en caso de no contar con estos registros se deberá notificar al área de ventas, a responsable sanitario y a los correspondientes de calidad para tomar medidas, misma comunicación que no se tiene.

6. GESTIÓN DE RIESGOS DE CALIDAD

100 %

6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos que afecten la calidad de los productos.

Buena

¿Cuentan con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad?

6.1 El establecimiento debe contar con un Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad que asegure de forma científica y sistemática las acciones para identificar, mitigar y controlar las fallas potenciales en los sistemas, operaciones y procesos

Buena

que afecten la calidad de los productos.

¿El Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad identifica, mitiga y controla las fallas potenciales detectadas en los sistemas, operaciones y procesos que afectan la calidad de los productos?

Revisar que el motivo por el cual las quejas se generaron se encuentran dentro de la matriz de riesgos.

6.2 La metodología para el análisis de riesgos en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.

Buena

¿Se cuenta con una metodología para el análisis de riesgos?

[EVIDENCIA 3 PROTOCOLO DE GESTION DE RIESGO GR-247 V.00_0001.pdf](#)

6.2 La metodología para el análisis de riesgos en los sistemas, las operaciones y los procesos deberán estar sustentados en herramientas de análisis comprobadas que aseguren la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad.

Buena

¿La metodología utilizada para el análisis de riesgos asegura la gestión efectiva y lógica de las prioridades y estrategias para la gestión de riesgos de calidad?

6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.

Buena

¿Cuentan con un procedimiento para la Gestión de Riesgos de Calidad vigente?

6.3 Debe existir un conjunto de procedimientos que evidencie la implementación, capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad y su aplicación.

Buena

Se encuentra declarado de manera documental el personal encargado del sistema de Gestión de Riesgos.

¿Cuentan con evidencia de capacitación y calificación del personal encargado del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad?

6.4 Las valoraciones del riesgo realizados deberán ser documentados de forma tal que sean la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas.

Buena

¿Cuentan con evidencia de la valoración de los riesgos documentados y son la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación?

6.4 Las valoraciones del riesgo realizados deberán ser documentados de forma tal que sean la base para la elaboración del Plan Maestro de Validación, así como la evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y ser el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas.

Buena

¿Cuentan con evidencia técnica para las desviaciones y cambios críticos de sistemas, operaciones y procesos y son el soporte de evaluaciones de acciones preventivas y correctivas?

6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure el análisis y acciones documentadas en la metodología del riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Buena

¿Existe un método de comunicación a la organización eficiente que asegure que las acciones y el análisis de riesgos sean del conocimiento de todos?

6.5 Deberá existir un método eficiente de comunicación que asegure el análisis y acciones documentadas en la metodología del riesgo es del conocimiento de la organización como parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Buena

¿El método de comunicación utilizado para el análisis y acciones documentadas en la metodología de riesgo son del conocimiento de toda la organización como parte del SGC?

Carpeta online con la gestión de riesgos y las actividades programadas.

6.6 Se debe establecer la verificación continua del resultado de procesos de Gestión de Riesgos de Calidad que garanticen su vigencia y la robustez del Sistema de Gestión de Calidad.

Buena

Cumplen presentando la última verificación del resultado de procesos de Gestión de Riesgos de Calidad.

7. PERSONAL

100 %

7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad el producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.

Buena

¿El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación del producto cumple con el perfil requerido? Solicitar la capacitación del personal que participó en la fabricación de los lotes en cuestión.

¿Se logró realizar la trazabilidad de los productos motivo de queja?

Buena

¿Cuenta con un Programa Anual de Capacitación que involucre a todos los que participan en cualquier aspecto de la participación con impacto en la calidad del producto, y este se encuentra autorizado y vigente?

Buena

7.1.2 El personal que participa en cualquier aspecto de la fabricación con impacto en la calidad el producto debe contar con el perfil requerido y ser continuamente capacitado y calificado.

Cumple presentando evidencias del cumplimiento en los perfiles de puesto de los siguientes:

- * Responsable Sanitario
- *Auxiliar de Responsable Sanitario
- * Responsable de quejas
- * Auditor interno
- * Responsable de la gestión de riesgos

Buena

8.2.3 ÁREAS DE ALMACENAMIENTO

100 %

8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.

Buena

¿Las áreas de almacenamiento aseguran las BPAD?

8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.

Buena

¿Las áreas de almacenamiento cumplen con las condiciones de limpieza?

¿Se cuenta con Programa de limpieza y éste se lleva a cabo conforme a lo establecido?

Buena

8.2.3.1 Las áreas de almacenamiento deben ser diseñadas y construidas para asegurar las BPAD, debe cumplir con condiciones de limpieza, temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos, y llevar a cabo su monitoreo y verificación.

Buena

¿Las áreas de almacenamiento cumplen con las condiciones de temperatura y humedad relativa requeridos por el tipo de insumos y/o productos? ¿Se lleva a cabo el monitoreo y verificación?

¿Los equipos para la medición de temperatura y humedad se

Buena

encuentran calibrados conforme al Programa de Calibración?

¿Se encuentran definidos los criterios metrológicos de aceptación para los equipos de medición de temperatura y humedad?

Buena

8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.

Buena

¿Cuentan con un área de recepción de insumos y productos diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior?

8.2.3.2 El área de recepción de insumos y productos debe ser diseñada y construida de tal modo que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza.

Buena

¿El área de recepción de insumos y productos permite su inspección y limpieza?

8.2.3.3 Deben contar con un área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente que cumpla con las mismas condiciones de un área de producción.

Buena

¿Cuentan con un área para el muestreo de materias primas dedicada e independiente (mismas condiciones de un área de producción)?

8.2.3.4 Deben contar con área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los medicamentos e insumos.

Buena

¿Cuentan con un área de embarque que asegure las propiedades de los medicamentos e insumos?

SATISFACCIÓN DE CLIENTES

100 %

¿La satisfacción de clientes involucra la cantidad de quejas como parte de la calificación?

Buena

No se maneja como parte de la calificación de satisfacción, únicamente se evalúa

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 5 DEL PNO-VEN-001, V.03.PDF](#)

¿Los resultados de la investigación, así como las acciones a tomar de las quejas de los clientes se divulgan al cliente?

Buena

CIERRE DE AUDITORÍA

CONCLUSIONES

Se logró el objetivo de la auditoría al evaluar las actividades que involucran la recepción, registro, investigación, tratamiento, solución y comunicación de las quejas de los clientes.

Teniendo que el proveedor, Importadora y Manufacturera Bruluart S.A. cumple con los requisitos establecidos por las entidades gubernamentales al mantener un SGC acorde a los establecido en la NOM-059-SSA1-2015.

Por lo anterior se considera un proveedor confiable para Brudifarma.

RECOMENDACIONES

Sistema de Gestión de Quejas:

Se recomienda reconsiderar en la siguiente revisión del procedimiento de quejas el tiempo establecido para dar respuesta a los clientes que presenten una queja.

Se recomienda definir los criterios de aceptación de quejas del cliente que se registrarán como parte del sistema de gestión de calidad.

Producto no conforme:

Revisar la concordancia entre los reportes de No Conformidad y el listado de No Conformidad a modo de mantener los mismos datos en ambos y no perder trazabilidad documental.

Considerar declarar el área de confinamiento en su siguiente revisión documental de los procedimientos como parte de la segregación del Producto No Conforme.

CAPAS:

Se sugiere considerar el cierre de la efectividad de las CAPAS (Acciones correctivas, Acciones preventivas), tomando en cuenta las acciones correctivas en aquellos casos en los que la eventualidad de la No conformidad sea de mayor impacto.

Devoluciones:

Comunicar a las áreas correspondientes la falta de registros de temperatura y humedad de las devoluciones aceptadas, ya que al ser algo rutinario se están aceptando estas devoluciones sin esos registros y no hay una notificación oportuna o una evaluación donde se consideren estas incidencias.

Satisfacción de clientes:

Considerar como parte de la evaluación de la satisfacción de clientes una métrica de las quejas tanto administrativas como por calidad que represente cuantitativa mente la satisfacción del cliente en los productos recibidos.

Apéndice

[EVIDENCIA 1 DP ESPECIALISTA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.pdf](#)

[EVIDENCIA 2 CONOCIMIENTO DE DESCRIPCIÓN DE PUESTO.pdf](#)

[EVIDENCIA 3 PNO-SGC-052 MANEJO DE QUEJAS V.14.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 LISTADO DE QUEJAS 2022_0001.pdf](#)

[EVIDENCIA 5 REGISTRO DE DATOS MINIMOS DE REPORTE DE QJA-001-2022.pdf](#)

[EVIDENCIA 7 INVESTIGACION DE LA QJA-001-2022.pdf](#)

[EVIDENCIA 6 CARTA A CLIENTE 13 SEP 2021.pdf](#)

[EVIDENCIA 2 ETIQUETA RECHAZADO.pdf](#)

[EVIDENCIA 3 PAG 13 DE 14 DEL PNO-ASC-064, V0.5.PDF](#)

[EVIDENCIA 5 PAG 1 DE 5 DE LA NC-008-2023.pdf](#)

[EVIDENCIA 6 LISTADO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES_0001.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

[EVIDENCIA 4 PAG 4 DE 20 DEL PNO-ASC-054 V.04.pdf](#)

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 3 DEL REPORTE DE DEVOLUCIÓN, DEV-001-22.pdf](#)

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 3 DEL REPORTE DE DEVOLUCIÓN, DEV-001-22.pdf](#)

[EVIDENCIA 2 CONTROL DE PRODUCTO DEVUELTO.pdf](#)

[EVIDENCIA 3 PROTOCOLO DE GESTION DE RIESGO GR-247 V.00_0001.pdf](#)

[EVIDENCIA 1 PÁG 1 DE 5 DEL PNO-VEN-001, V.03.PDF](#)