

| | |
|-----------------|------------|
| Numer Dokumentu | P-02-01 |
| Tytuł dokumentu | Reklamacje |
| Data wydania | 09.01.2023 |
| Data ważności | 09.01.2025 |

Spis treści

| | | |
|------|--|---|
| 1. | Cel i zakres | 2 |
| 2. | Definicje i oznaczenia | 2 |
| 3. | Odpowiedzialność | 2 |
| 4. | Opis postępowania | 3 |
| 4.1. | Przyjmowanie zgłoszeń reklamacyjnych | 3 |
| 4.2. | Komunikacja w sprawie reklamacji | 3 |
| 4.3. | Postępowanie reklamacyjne | 3 |
| 4.4. | Zgłoszenia reklamacji do organów nadzoru | 4 |
| 5. | Załączniki..... | 4 |
| 6. | Wykaz zmian | 4 |

| | | | | |
|-------------|----------------|---------------|------------|--------------|
| Opracował | Anna Świniarek | Data i podpis | 09.01.2023 | Strona 1 z 4 |
| Zatwierdził | Rafał Pieczka | Data i podpis | 09.01.2023 | |

| | |
|-----------------|------------|
| Numer Dokumentu | P-02-01 |
| Tytuł dokumentu | Reklamacje |
| Data wydania | 09.01.2023 |
| Data ważności | 09.01.2025 |

1. Cel i zakres

Celem procedury jest zapewnienie, że zgłaszane reklamacje są rozpatrywane poprzez zidentyfikowanie, przeanalizowanie i usunięcie przyczyny a ewentualne straty poniesione przez klienta zrekompensowane i określone w postępowaniu reklamacyjnym.

Reklamacje dotyczą produktów, za które odpowiada Sirowa .

Procedura określenia postępowanie podczas: przyjmowania, rejestrowania, przeprowadzania oceny zasadności, kontaktu z klientem zgłaszającym reklamację, a także podjęcie stosownych działań korygujących lub zapobiegawczych.

2. Definicje i oznaczenia

Reklamacja – zwrócenie przez odbiorcę produktu, stwierdzenie niezgodności w dostarczonym towarze. Dotyczy dostaw jak i sytuacji wynikłych w trakcie użytkowania produktów skutkujących zgłoszeniem do Sirowa.

Dystrybutor - osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, która we własnym imieniu ułatwia udostępnianie produktu użytkownikowi
Niezgodność – każde nietypowe zdarzenie, odchylenie od zatwierdzonej procedury, przebiegu procesu bądź innego dokumentu lub specyfikacji, które już wystąpiło. Niezgodnością są również wyniki badań nie spełniające specyfikacji.

Działanie korygujące – działania podjęte w celu zniwelowania skutków wystąpienia niezgodności

Działanie zapobiegawcze – działania mające na celu zapobieganie wystąpieniu kolejnych niezgodności

Organ nadzoru – organ odpowiedzialny za nadzór nad produktem zależny od kategorii produktu

3. Odpowiedzialność

Pracownik / Regulatory Affairs Manager

- przyjmuje reklamację jakościową / ilościową
- wszczyna postępowanie reklamacyjne
- zatwierdza złożoną reklamację
- powiadamia osoby odpowiedzialne za klienta o sposobie rozpatrzenia reklamacji
- realizuje działania niniejszej procedury
- prowadzi rejestr reklamacji
- nadzoruje postępowanie reklamacyjne
- opiniuje reklamacje
- inicjuje działania korygujące
- koordynuje postępowania reklamacyjne w tym terminowość ich realizacji
- zamyka zgłoszenie reklamacyjne
- ocenia konieczność raportowania o reklamacji do organów nadzoru
- wdraża działania korygujące i zapobiegawcze

| | | | | |
|-------------|----------------|---------------|------------|--------------|
| Opracował | Anna Świniarek | Data i podpis | 09.01.2023 | Strona 2 z 4 |
| Zatwierdził | Rafał Pieczka | Data i podpis | 09.01.2023 | |

| | |
|-----------------|------------|
| Numer Dokumentu | P-02-01 |
| Tytuł dokumentu | Reklamacje |
| Data wydania | 09.01.2023 |
| Data ważności | 09.01.2025 |

4. Opis postępowania

4.1. Przyjmowanie zgłoszeń reklamacyjnych

Zgłoszenia reklamacyjne są przyjmowane w różnej formie, m.in. za pomocą:

- Zgłoszeń telefonicznych
- Informacji przesłanych pocztą e-mail lub pocztą tradycyjną
- Ustnie przez klientów do pracowników Sirowa

Każda informacja, która nie ma formy pisemnej musi zostać zapisana w formie notatki przez pracownika Sirowa, który otrzymał zgłoszenie.

Notatka musi zawierać informacje:

- nazwę firmy lub/i dane osoby zgłaszającej reklamację
- opis przedmiotu reklamacji
- datę i podpis osoby sporządzającej notatkę

4.2. Komunikacja w sprawie reklamacji

Komunikacja w sprawie reklamacji musi być realizowana w formie pisemnej lub e-mailowej,

4.3. Postępowanie reklamacyjne

Po otrzymaniu zgłoszenia Pracownik weryfikuje otrzymane dane w celu oceny ich kompletności i określenia czy wszelkie wymogi formalne odnośnie do reklamacji są spełnione. W przypadku braków w przesłanych informacjach kontaktuje się z klientem/ pacjentem w celu uzupełnienia danych.

Pracownik weryfikuje czy dane zgłoszenie jest reklamacją.

W przypadku nieuznania reklamacji uzasadnia swoją decyzję.

W przypadku oceny potwierdzającej, iż zgłoszenie jest reklamacją, pracownik wprowadza reklamację do rejestru (załącznik nr 1 umieszczony na serwerze X:\Pharma\ISO\Reklamacje) oraz zakłada kartę reklamacji (załącznik nr 2), w której znajdują się podstawowe dane:

- Informacje o firmie lub/i dane osoby zgłaszającej reklamację, w tym dane kontaktowe
- Datę zgłoszenia
- Datę sprzedaży wyrobu / usługi
- Numer serii wyrobu
- Opis reklamacji
- Ewentualne oczekiwania odnośnie do trybu postępowania z reklamacją

Pracownik analizuje przyczyny wystąpienia reklamacji.

Po ustaleniu przyczyn reklamacji w zależności od produktu, należy wdrożyć działania korygujące i zapobiegawcze.

Może być konieczne wycofanie wyrobów z rynku i traktowanie ich jako wyroby niezgodne – w tym celu należy postępować zgodnie z procedurą P-03Wstrzymanie i wycofanie.

| | | | | |
|-------------|----------------|---------------|------------|--------------|
| Opracował | Anna Świniarek | Data i podpis | 09.01.2023 | Strona 3 z 4 |
| Zatwierdził | Rafał Pieczka | Data i podpis | 09.01.2023 | |

| | |
|-----------------|------------|
| Numer Dokumentu | P-02-01 |
| Tytuł dokumentu | Reklamacje |
| Data wydania | 09.01.2023 |
| Data ważności | 09.01.2025 |

Procesy związane z klientem/ pacjentem, który zgłosił reklamacje powinny być zakończone nie później niż w 14 dni od momentu zgłoszenia reklamacji.

Po ustaleniu koniecznych do wdrożenia działań i zakończeniu procesów związanych z klientem pracownik zakańcza reklamację.

4.4. Zgłoszenia reklamacji do organów nadzoru

Jeżeli w toku analizy reklamacji stwierdzono, iż wymaga ona zgłoszenia do organów nadzoru, Regulatory Affairs Manager powiadamia odpowiednie organy zależnie od statusu produktu.

5. Załączniki

Załącznik nr 1: P-02-F-01-01 Rejestr reklamacji

Załącznik nr 2: P-02-F-02-01 Karta reklamacji

6. Wykaz zmian

| Numer wersji | Data | Opis zmian |
|--------------|------|-----------------------|
| 1 | | Opracowanie procedury |

| | | | | |
|-------------|----------------|---------------|------------|--------------|
| Opracował | Anna Świniarek | Data i podpis | 09.01.2023 | Strona 4 z 4 |
| Zatwierdził | Rafał Pieczka | Data i podpis | 09.01.2023 | |