

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
**DIRECȚIA DIAGNOSTIC DE LABORATOR ÎN SĂNĂTATE PUBLICĂ**  
**CENTRUL DE ÎNCERCĂRI DE LABORATOR**

Procedura sistemului de management

**TRATAREA RECLAMAȚIILOR**

**Cod: PSM 7.9/4.8\***

**Ediția 1**  
Revizia 1

Este strict interzisă reproducerea sau copierea integrală sau parțială  
a acestui document fără autorizarea conducerii ANSP

ETAPA	REVIZUIRE	VERIFICARE	APROBARE
NUME, PRENUME	Managerul calității Natalia Costic	Șef direcție diagnostic de laborator Ala Halacu	Director interimar Vasile Guștiuc
DATA	25.08.2021	25.08.2021	25.08.2021
SEMNĂTURA	semnat	semnat	semnat

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 2 din 13

## CUPRINS

	pag
1. Înregistrarea modificărilor	2
2. Scopul și domeniul de aplicare	3
3. Referințe normative	4
4. Termenii și definiții	4
5. Descrierea procedurii	5
6. Urmărirea și auditarea procesului de tratare reclamațiilor	9
7. Responsabilități	11
8. Înregistrări	12
Anexe	13

### 1. INREGISTRAREA MODIFICĂRILOR

Ediția	Revizia	Obiectul modificărilor	Data	Semnătura
1	0	Versiunea noua a ISO 17025		N.Costic
	1	<i>Integrarea procedurii cu cerințele SM SR EN ISO 15189:2014, modificări indicate cu cursiv</i>		

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 3 din 13

## 2. SCOPUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Politica ANSP cu CÎL privind calitatea înseamnă satisfacerea continuă și deplină a așteptărilor și cerințelor clienților/reclamanților, personalului propriu și a colaboratorilor, cu respectarea cerințelor legale și a celor de reglementare pentru toate activitățile *cu scopul prevenirii afectării imaginii instituției/laboratorului*. În acest context unul din obiectivele acestei politici este lipsa reclamațiilor la activități (servicii) prin asigurarea calității serviciilor prestate. ANSP prin politica sa privind calitatea este deschis pentru obținerea feedback, inclusiv reclamație și va demonstra prin acțiunile sale implicare în rezolvarea și analiza reclamațiilor și *utilizarea informației respective pentru prevenirea activităților neconforme*. Angajamentul conducerii în îmbunătățirea continuă proceselor și serviciilor prestate de ANSP cu CÎL este reflectat în procedura dată pentru soluționarea reclamațiilor.

Procedura abordează următoarele aspecte ale tratării reclamațiilor:

- sporirea satisfacției clientului prin crearea unui mediu orientat către client, care este deschis feedbackului (inclusiv reclamațiile), rezolvarea oricărei reclamații primite și sporirea abilității organizației de a-și îmbunătăți produsul și serviciile furnizate clientului;
- implicarea și angajamentul managementului ANSP prin utilizarea adecvată a resurselor, inclusiv instruirea personalului;
- recunoașterea și rezolvarea nevoilor și așteptărilor reclamanților;
- prevenirea afectării imaginii laboratorului;
- analizarea și evaluarea reclamanților pentru prevenirea activității neconforme și îmbunătăți calitatea produsului și serviciului furnizat clientului;

Scopul acestei proceduri este stabilirea modului de primirea, evaluarea și luarea deciziilor referitoare la reclamații. Procedura dată descrie activitățile și responsabilitățile colaboratorilor începînd cu înregistrarea sesizării pînă la răspunsul în adresa

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 4 din 13

reclamantului și se va aplica pentru identificarea și înlăturarea abaterilor de la politicile și procedurile SM sau de la activitățile și serviciile prezentate clienților ANSP.

*Procedura integrează cerințele elementului 7.9 a SM EN ISO/IEC 17025:2018 și 4.8 a SM EN ISO 15189:2014, se aplică în toate laboratoare Direcției diagnostic de laborator și este difuzată în varianta electronică de către Managerul calității prin plasarea PSM în rețea internă de comunicare a ANSP (pe server tranzit).*

Copia PSM este disponibilă clienților laboratorului la panou informativ a ANSP la ghișeu unic. Procedura dată la fel este disponibilă, la cererea, oricărei părți interesate.

### 3. REFERINȚE NORMATIVE

SM SR ISO 10002:2016	Managementul calității. Satisfacția clientului. Linii directorii pentru tratarea reclamațiilor în cadrul organizațiilor
SM EN ISO/IEC 17025:2018	Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
SM SR EN ISO 15189:2014	Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență.
SM SR EN ISO 9001:2015	Sisteme de management al calității. Cerințe.
MSM 8.2, revizia a. 2021	Manualul sistemului de management a Direcției diagnostic de laborator cu Centrul de Încercări de Laborator (ISO/IEC 17025)
MSM 4.2*, ediția a. 2021	Manualul sistemului de management a Direcției diagnostic de laborator/laboratoare medicale (ISO 15189)
MOLDAC, DR-LÎ/LE-01	Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări
MOLDAC, DR-LM-03	Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor medicale

### 4. TERMENII ȘI DEFINIȚII

**Reclamație**– exprimarea a insatisfacției de către orice persoana sau organizație față de un laborator, referitoare la activitățile sau rezultatele aceluși laborator, pentru care se așteaptă un răspuns.

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 5 din 13

**Contestatie** - document scris in care solicitantul contesta capacitatea laboratorului de a executa un anumit tip de analize sau contesta rezultatele unor analize executate de laborator.

**Reclamant** – persoana fizică sau juridică, clar identificată, care depune o reclamație și căreia i se adresează un răspuns.

**Client** – organizație sau o persoana care primește un produs/serviciu de laborator (pentru laboratoare medicale-pot fi IMSP, clinicieni, pacienți, alt).

**Satisfacția clientului** – percepție a clientului despre măsura în care cerințele clientului au fost îndeplinite.

## 5. DESCRIEREA PROCEDURII

### 5.1. Principii politicii ANSP privind tratarea reclamațiilor

ANSP în politica sa de tratarea reclamațiilor se conduce de următoarele principii:

**Vizibilitate** – informația referitoare la modul și locul în care se poate formula o reclamație făcută publică pentru clienți, personal și alte părți interesate.

**Accesibilitate** – procesul de tratare reclamațiilor este difinitivat clar, accesibil și este disponibil clienților și personalului ANSP.

**Capacitate de răspuns** – fiecare reclamant primește confirmare de primire a reclamației. Reclamațiile se tratează cu politețe. Reclamații sunt ținute la curent cu evoluția procesului de tratarea reclamației lor.

**Obiectivitate** – Reclamațiile se tratează în mod echitabil, obiectiv și imparțial.

**Costuri** – accesul la procesul de tratare a reclamațiilor este gratuit pentru reclamant.

**Confidențialitate** - informația cu caracter personal referitor la reclamant este disponibilă numai în scopul tratării reclamației în cadrul organizației.

**Abordarea orientării către client** – ANSP cu CÎL prin politica sa privind calitatea este deschis pentru obținerea feedback, inclusiv reclamație și va demonstra prin acțiunile sale implicare în rezolvarea reclamațiilor.

**Responsabilitate** – ANSP cu CÎL a stabilit clar responsabilitate pentru acțiunile și deciziile sale referitor la tratarea reclamațiilor.

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 6 din 13

**Îmbunătățirea continuă** – îmbunătățirea continuă a procesului de tratare a reclamațiilor și a calității serviciilor cu scopul atingerii obiectivului stabilit în Politica ANSP privind calitatea – Lipsa reclamațiilor - este un obiectiv permanent al ANSP cu CÎL.

## **5.2 Procesul de tratare a reclamațiilor**

### **a) primirea reclamației**

- Clienții externi a ANSP au acces de informația privind modul de adresare reclamației în ghișeu unic și pe tablou informativ la intrare în ANSP ( model de formular pentru reclamant). Scrisoare de reclamație trebuie să conțină informații referitoare la reclamant (nume/organizație, adresa, nr. de telefon de contact), descrierea problemei/sau nemulțumirii, soluționare cerută, documente relevante anexate. Clienții externi a ANSP adresează reclamațiile **în scris** în adresa ANSP (prin poșta, fax, în cancelarie, la ghișeul unic).

- *Clienții ANSP pot depune reclamația și în Registrul de reclamații, pus în aplicare în baza HG RM nr. 1141 din 04.10.2006. Registrul este afișat în holul instituției, responsabilitatea de monitorizarea acestuia este secția juridică ANSP.*

- *Clienții laboratoarelor medicale (laboratorului microbiologic, laboratorului virusologic) pot depune reclamații/contestații în Registrul de reclamații la intrare în laborator.*

### **Criterii de acceptare a reclamațiilor**

*Reclamațiile se pot primi în scris sau verbal (inc. telefonic). Nu se acceptă reclamațiile anonime. Reclamațiile verbale pot fi adresate personalului de la recepția probelor, personalului care lucrează în laborator și eventual, conducerii laboratorului.*

*Reclamațiile scrise pot fi:*

- *transmise prin posta (incl. e-mail)*

- *depușe personal la sediul laboratorului - depușe în anticamera sau cancelaria ANSP.*

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	<b>Centrul de Încercări de laborator</b> Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 7 din 13

Clienții interni în cadrul ANSP (secțiunile operative) pot adresa pretenții laboratorului telefonic sau verbal;

Reclamațiile, contestațiile și apelurile referitoare la activitatea ANSP, inclusiv activitatea de încercare/*testare* primite de la clienți, organismul de acreditare și din alte părți se înregistrează în registru de evidență a reclamațiilor (*RER 7.9-1/RER 4.8-1*), care este disponibil reclamațiilor la intrare în laborator.

***Reclamațiile primite de la IMS, medici, pacienți, personal de laborator sau alte părți se pot referi la:***

- *condițiile de acces la serviciile medicale;*
- *programul de recoltare și eliberare de rezultatului de analiza;*
- *modul de colectare/prelevare esantioane primare;*
- *pretul analizelor;*
- *conținutul Rezultatului/Raportului de analiza;*
- *condițiile de confidentialitate;*
- *rezultate eronate;*
- *repetarea analizelor cu sau fara costuri;*
- *condiții de mediu și securitatea muncii, etc*

#### **b) validarea și investigarea reclamației**

Reclamațiile la activitatea de laborator și rezultate încercărilor se recepționează și se analizează de către șef direcție diagnostic de laborator în grup de lucru format în termen de cinci zile după eliberarea Procesului verbal de încercări ori rezultatului de analiza reclamat. Când reclamația este confirmată referirii la activitățile de laborator și vina este a ANSP cu CÎL, cazul se discută și se elaborează măsuri de lichidare a cauzelor, astfel ca cazul să nu se repete. Atunci când reclamația nu s-a adeverit, solicitantului i se înmânează argumentele respective cu privire la lipsa de temei a reclamației. Toate reclamațiile se analizează pentru a stabili care măsuri corective necesită de întreprins.

**b) decizia asupra acțiunilor care trebuie întreprinse** la răspuns la reclamație asumă șef direcție diagnostic de laborator (în limita autorității sale) sau director ANSP.

### **5.3. Desfășurarea procesului de tratare a reclamațiilor**

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 8 din 13

### **Tratarea reclamațiilor presupune:**

- Primirea reclamației, înregistrarea reclamației externe (pretenției) în registru de evidența a documentelor de intrare cancelaria ANSP și ulterior în registru reclamațiilor unde se va stabili un număr unic de înregistrare (*RER 7.9-1/ RER 4.8-1\**);
- transmiterea reclamației adresate activității de laborator la șef direcție diagnostic de laborator;
- numirea responsabilului (responsabililor) de analiza reclamației de către șef direcție diagnostic de laborator;
- *Reclamatia (verbala sau scrisa) este analizata de catre șeful direcției în comun cu șeful de laborator sau locțiitorul acestuia, care verifică condițiile de desfășurare a analizei la care se referă reclamația. Urmărește înregistrările legate de analiza respectivă. In cazul in care se considera necesar și este posibil se hotărăște repetarea analizei. La reclamațiile verbale, de regulă, raspunsul se dă pe loc și este verbal.*
- analiza și cercetarea reclamației prin analiza cauzelor – evidente și potențiale; Dacă este necesar se cercetează toate circumstanțele și informațiile relevante în legătură cu o reclamație. Nivelul cercetării trebuie să fie proporțional cu gravitatea, frecvența apariției și severitatea reclamației.

Răspuns la reclamație, formularea proiectului de răspuns reclamantului, semnarea răspunsului de către șef direcție diagnostic de laborator; Rezultate care vor fi comunicate reclamantului trebuie elaborate de, sau analizate și aprobate de persona (persoane), numite de șef de direcție, neimplicată (neimplicate) în activitățile de laborator, care au fost reclamate.

- Comunicare deciziei, transmiterea răspunsului reclamantului oficial cu privire la sfârșitul procesului de tratarea reclamației prin cancelaria instituției și arhivarea copiei scrisorii de răspuns în dosarul reclamațiilor în cancelaria, un exemplar a răspunsului se păstrează la managerul calității;
- stabilirea acțiunilor corective adecvate mărimii și riscului probleme;



ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 9 din 13

- monitorizarea aplicării acțiunilor corective pentru a se asigura că acțiunile întreprinse au fost eficiente,
- urmărirea, înregistrarea reclamației și a acțiunilor stabilite pentru rezolvarea reclamației;
- în caz de necesitate - planificarea unui audit intern neplanificat privind evaluarea adecvării acțiunilor întreprinse;
- laboratorul ca rezultat tratării reclamației înștiințează oficial

În caz de reclamarea serviciilor de laborator, se efectuează încercări repetate a mostrelor produselor, calitatea încercărilor căroră a fost reclamată. Cu acordul reclamantului încercările repetate pot fi efectuate în prezența terței parte sau în alt laborator de încercări acreditat.

**5.4 Acțiuni corective:** în caz de acceptare a reclamațiilor, se selectează și se implementează acțiuni care au probabilitatea cea mai mare de a elimina problema și de a preveni reapariția acesteia. Efectuarea acțiuni corective se efectuează în conformitatea cu procedura Sistemului de management *PSM 8.7/4.10\**.

**5.5. Responsabilitatea financiară a părților:** cheltuielile pentru efectuarea încercărilor repetate în cazul acceptării reclamației le suportă ANSP cu CÎL.

#### **5.6. Termenii de prezentare și examinare a reclamațiilor:**

*Răspunsul la reclamație trebuie transmis reclamantului în cel mult 5 zile calendaristice de la data înregistrării reclamației la ANSP. Termenul de prezentare a reclamației asupra raportului de încercări emis de laboratorul ANSP este stabilit de 15 zile din data eliberării raportului de încercări clientului. Termenul de examinarea a reclamației este de 5 zile.*

*Răspunsul se perfectează în două exemplare:*

- unul se trimite la reclamant;
- al doilea rămîne în laborator.

#### **5.7 Confidențialitate**

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	<b>Centrul de Încercări de laborator</b> Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 10 din 13

ANSP cu CÎL asigură confidențialitate reclamantului în procesul de tratare reclamațiilor.

## **6. Urmărire și auditarea procesului de tratare reclamațiilor**

Laboratorul care primește reclamația este responsabil de colectarea și verificarea tuturor informațiilor necesare pentru validarea reclamației.

Responsabili pentru efectuarea procesului de audit de tratare reclamațiilor în ANSP este secția juridică. Audit are ca scop evaluarea conformității procedurii de tratare a reclamațiilor cu politica și obiectivele organizației, punctele tari și punctele slabe ale procesului de tratare a reclamațiilor.

Responsabili de audit procesului tratării reclamațiilor privind calitatea încercărilor prestate de CÎL sunt conducătorul CÎL, Șef direcție diagnostic de laborator în comun cu managerul calității ca parte auditului sistemului de management al calității.

Datele de audit vor permite de analizat în mod regulat (anual) reclamațiile pentru a stabili dacă există tendințe pe care le putem schimba sau corecta pentru a opri apariția reclamațiilor, a îmbunătăți serviciul furnizat populației/clientului.

Reclamația, împreună cu raportul de audit, fișa de neconformitate, acțiuni corective și răspunsul la reclamație sunt păstrate într-un dosar pentru reclamații.

Responsabilitatea păstrării și gestionării acestor documente revine Șefului de laborator/managerului calității.

Conducerea laboratorului folosește informația rezultată din reclamații pentru îmbunătățirea sistemului de management, a activității de analize, a serviciului către client.

Reclamațiile înregistrate se prezintă în raportul susținut la analiza anuală a sistemului calității efectuată de către management.

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	Centrul de Încercări de laborator Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 11 din 13

## 7. Responsabilități:

**Director/director adjunct** – aprobă procedura, dispune investigații pentru colectarea informațiilor relevante pentru tratarea reclamațiilor; numește responsabili de analiza reclamației; semnează scrisoarea de răspuns reclamantului;

**Șef direcție diagnostic de laborator**—determină responsabilul pentru examinarea reclamației în cadrul laboratorului, realizează analiză reclamației, formulează concluzii și vizează proiectul de răspuns reclamantului, *poate dispune / aproba efectuarea unui audit intern / analiza sistemului, atunci cand reclamația demonstrează existența unor neconformități în sistem.*

**Serviciul juridic:** examinarea reclamației în cadrul secției, laboratorului, realizează analiză reclamației, formulează concluzii și pregătește proiectul de răspuns reclamantului;

**Șefii de secții**, în adresa cărora a fost prezentată reclamația – cercetează reclamația și pregătește proiectul de răspuns reclamantului în limită responsabilității;

**Șeful de laborator** în adresa căreia a fost prezentată reclamația – stabilește cauza apariției reclamației, stabilește măsuri corective/preventive necesare; urmărește îndeplinirea măsurilor corective/preventive, *folosește informația pentru îmbunătățirea activității laboratorului.*

**Managerul calității** –face parte din comisia de analiza a reclamațiilor în cadrul laboratoarelor CÎL a ANSP; efectuează audit intern privind măsuri corective aplicate; *pregatește o sinteza a reclamațiilor pentru analiza sistemului efectuată de management.*

**Personalul de laborator** ( de la Recepție probe, recepție/ pacienti),

- primește reclamația și o înregistrează în Registrul de evidența a reclamațiilor,
- indosariază toate înregistrările privind reclamațiile.

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	<b>Centrul de Încercări de laborator</b> Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 12 din 13

## 8. Înregistrări:

Înregistrările ca dovadă că activitățile indicate în procedura în cauză au fost efectuate sînt următoarele formulare completate:

nr d/o	Denumirea formularului	Codul Conform ISO/IEC 17025	Codul Conform ISO 15189
1	Model de formular/adresare pentru reclamant	anexa 1	
2	Registrul de evidența reclamațiilor în laborator	RER 7.9-1	RER 4.8-1*
3	Registru de evidența reclamațiilor de la agenți economici la ghișeu unic	RER 7.9-2	-
4	<i>Registru de reclamații</i>	<i>Model conform HG RM nr. 1141 din 04.10.2006</i>	-
5	Dosarul reclamațiilor	-	-
6	Scrisoarea de răspuns reclamantului cu numărul cancelariei ANSP.	-	-

Managerul calității este responsabil pentru revizuirea formularelor SM și informarea șefilor de laboratoare cu modificări conform listei formularelor pentru PSM actualizate *LFP 8.3-3/LFP 4.3\**. Modele de formulare actualizate în format World sunt plasate de către managerul calității în rețea internă de comunicare a ANSP (spațiu autorizat pe server tranzit).

ANSP (sediul central, Gh. Asachi 67a)	<b>Centrul de Încercări de laborator</b> Procedura sistemului de management <b>Tratarea reclamațiilor</b> <b>PSM 7.9/4.8*</b>	Ediția 1
		Data 08.04.2021
		Revizia 1
		pag. 13 din 13

Anexa 1 PSM 7.9/4.8\*

Model de adresare pentru reclamant

Directorului a ANSP  
 Domnului \_\_\_\_\_

Informații referitoare la reclamant

Nume/organizație/*IMS* \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

Număr de telefon \_\_\_\_\_

Descrierea problemei reclamate \_\_\_\_\_

Soluționare solicitată \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ semnatura \_\_\_\_\_

*anexe/dovada problemei reclamate*