

RECLAMATII SI APELURI

Cod: PO-08

Data intr rii în vigoare: 25.07.2025

| | Elaborat | Aprobat |
|-------------|-------------------------|------------------|
| Nume : | Vlad Rusmanica | Cristian Hotoboc |
| Func ia : | Reprezentant Management | Director General |
| Data : | 21.07.2025 | 21.07.2025 |
| Semn tura : | | |

Fi a de înregistrare a modificarilor:

| Ed/Rev. nr. | Data | Modificare | Întocmit | Aprobat |
|------------------------|-------------|--|-------------------------|------------------|
| E1R1 | 27.01.2022 | In F-PO-08-03 Formular-Apel-Reclamatie au fost introduse perioadele de transmitere a apelului/ reclamatiei | Reprezentant Management | Director General |
| E2R0 | 21.07.2025 | Actualizare SR EN ISO/IEC 17043: 2023 la cap 3., documentarea la pct 5.1 ca apelurile si reclamatii sunt tratate nediscriminatoriu | RM | DG |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

1. SCOP

Procedura descrie procesul de primire, evaluare și luare a deciziilor referitoare la apeluri și reclamatii.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică pentru tratarea apelurilor și reclamațiilor primite de la clienți sau alte părți interesate, referitoare la activitățile desfășurate ale HEMATROM.

3. DOCUMENTE DE REFERINTA

SR EN ISO 13485:2016 – Dispozitive medicale. Sisteme de management al calitatii. Cerinte pentru scopuri de reglementare

[SR EN ISO/IEC 17043:2023 - Evaluarea conformitatii. Cerinte generale pentru competenta furnizorilor de incercari de competenta](#)

SR EN ISO/IEC 17000:2020 Evaluarea conformitatii. Vocabular și principii generale

SR EN ISO 9000:2015 – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale și vocabular.

Manualul calitatii cod: MC

Controlul documentelor și înregistrărilor cod: PS-01

Not : În aplicarea procedurii orice modificare ulterioară a documentelor de referință date implică revizuirea procedurii, în timp ce documentele de referință nedatate se aplică la ultima lor ediție.

4. DEFINITII I ABREVIERI

4.1 Definitii

Pentru scopul acestei proceduri se aplică definițiile din standardele menționate la cap. 3 în prezenta procedură.

4.2 Abrevieri

SMC – Sistemul de Management al Calitatii

MC – Manualul calitatii

DG – Director General


RM – Reprezentant management

CA – Comitet de Apel

5. Descriere procedura

5.1. Generalități

Apelurile sau reclamațiile pot fi primite, prin e-mail sau conform Formular Apel - Reclamatii cod F-PO-08-03 existent pe site-ul HEMAT-ROM, din partea clienților, participanților sau altor părți interesate și sunt tratate în mod similar indiferent de adresant. [Investigațiile și soluționarea apelurilor și reclamațiilor sunt tratate nediscriminatoriu.](#)

| | | |
|--|---|---|
|  | PROCEDUR OPERATIONALA Reclamatii si apeluri Cod: PO – 08 | Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 4 din 7 |
|--|---|---|

Acestea sunt tratate cu toată confidențialitatea de la primirea până la rezolvarea lor. Toate persoanele implicate în tratare sunt obligate să respecte confidențialitatea informațiilor obținute.

Apelurile se pot referi la rezultatele obținute de client/participant la încercările de competență.

Reclamatia se refera la :

- Identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, aptitudinea de utilizare, securitatea sau performanța unui dispozitiv medical care a fost comercializat de HEMAT-ROM
- serviciu care afectează performanța dispozitivului medical;
- o probă neconformă, care apare în perioada derulării runde în activitatea de furnizare încercări de competență
- derularea schemelor de încercări de competență;
- activitățile desfășurate de personalul Hematrom, etc

Apelurile și reclamațiile pot fi transmise prin comunicare scrisă, în format electronic sau verbal.

RM le înregistrează la data primirii în Registrul apeluri și reclamații cod: F-PO-08-01 ([electronic](#)), în care înscrie următoarele informații:

- a) numele complet al persoanei;
- b) denumirea organizației în numele căreia se face apelul / reclamația;
- c) data primirii;
- d) prezentarea succintă .

Alte informații incluse în Registrul apeluri și reclamații se completează ulterior, pe parcursul procesării apelului / reclamației.

5.2 Tratarea apelurilor

În termen de maxim 3 zile lucrătoare de la primirea apelului, Directorul General convoacă Comitetul de Apel ([CA](#)).

Acesta include minim 3 persoane, dintre care:

- un consilier juridic (persoana externă HEMATROM);
- un specialist pe problema pe care s-a primit apelul;
- un angajat permanent al HEMAT-ROM.

Numirea se face prin intermediul unei decizii la fiecare apel primit. Selectarea membrilor Comitetul de Apel se face astfel încât să se asigure necesarul de competență pentru rezolvarea apelului. Persoanele desemnate pentru investigarea apelului vor fi diferite de cele care sunt implicate în apelul primit, astfel încât să fie evitat orice conflict de interese care ar putea afecta imparțialitatea și obiectivitatea deciziei CA.

RM pune la dispoziție documentele și informațiile disponibile referitoare la apelul în cauză. Membrii CA fac o analiză preliminară a apelului, pentru a decide asupra validării acestuia.

Directorul General confirmă primirea, validarea și declansarea investigării apelului, iar apelantul este instiintat de declansarea acestei proceduri.

În cazul apelurilor nevalidate se transmite apelantului o scrisoare de răspuns sub semnătura Directorului General, prin care îi se comunica motivele invalidării apelului.

Analiza apelurilor validate se referă la:

- a) documentele depuse de apelant;
- b) documente si/sau inregistrari existente la HEMAT-ROM;
- c) punctele de vedere ale personalului in cadrul caruia se incadreaza subiectul apelului
- d) orice alt document considerat necesar.

CA informeaza Directorul General privind mersul investigatiei si daca analiza a evidentiat o situatie legata de impartialitate.

Atunci cand considera necesar, CA poate solicita efectuarea unor investigatii suplimentare, dupa caz.

In functie de progresul facut in investigarea apelului, HEMAT-ROM furnizeaza apelantului (sub semnatura Directorului General) rapoarte referitoare la progresul tratarii apelului si la rezultatele obtinute.

Dupa analiza tuturor informatiilor relevante, CA formuleaza concluziile asupra modului de solutionare a apelului.

HEMAT-ROM, este responsabil pentru toate deciziile procesului de tratare a apelurilor, la toate nivelurile.

Concluziile analizei si decizia CA sunt documentate intr-un Raport apel/reclamatie, care se semneaza de toti membrii comitetului si se preda Directorului General.

Pe baza concluziilor din Raportul apelului/ reclamatiei se intocmeste, sub semnatura Directorului General, scrisoarea oficiala de raspuns adresata apelantului prin care i se comunica modul de rezolvare al apelului .

5.3 Tratarea reclamatilor

Directorul General analizeaza si confirma existenta reclamatiei, mentionand departamentul la care este adresata reclamatia. In termen de maxim 3 zile lucratoare de la primirea reclamatiei, Directorul General poate numi, pentru fiecare caz in parte, o persoana sau o echipa pentru tratarea reclamatiei; inclusiv Directorul General poate trata reclamatia.

Numirea se face prin intermediul unei decizii sau este trecut direct pe reclamatie persoanele desemnate pentru tratarea acesteia, dupa caz.

Selectarea persoanelor se face astfel incat sa se asigure necesarul de competenta pentru rezolvarea reclamatiei. Persoanele desemnate pentru investigarea reclamatiei vor fi diferite de cele implicate in subiectul reclamatiei astfel incat sa fie evitat orice conflict de interese care ar putea afecta impartialitatea si obiectivitatea.

RM pune la dispozitia documentele si informatiile disponibile referitoare la reclamatia in cauza. Se face o analiza preliminara a reclamatiei, pentru a decide asupra validarii acesteia. Prin aceasta actiune HEMAT-ROM isi asuma responsabilitatea pentru colectarea si verificarea tuturor informatiilor necesare validarii reclamatiei primite.

Directorul General (prin email, fax, scrisoare, adresa, etc) confirma reclamantului primirea, validarea si declansarea investigarii reclamatiei.

In cazul reclamatilor nevalidate se transmite reclamantului un raspuns, sub semnatura Directorului General, prin care i se comunica motivele invalidarii reclamatiei.

Analiza reclamatilor validate se refera la:

- a) documentele depuse de reclamant;
- b) documente si/sau inregistrari disponibile la HEMAT-ROM;

| | | |
|--|---|---|
|  | PROCEDUR OPERATIONALA Reclamatii si apeluri Cod: PO – 08 | Edi ia: 2 Revizia: 0 pag. 6 din 7 |
|--|---|---|

- c) punctele de vedere ale persoanelor implicate;
- e) orice alt document considerat necesar.

Atunci cand considera necesar, se poate solicita efectuarea unor investigatii suplimentare.

In functie de progresul facut in investigarea reclamatiei, HEMAT-ROM furnizeaza reclamantului (sub semnatura Directorului General) rapoarte referitoare la progresul tratarii reclamatiei si la rezultatele obtinute.

Dupa analiza tuturor informatiilor relevante, echipa/ persoana desemnata sau Directorul General formuleaza concluziile asupra modului de solutionare a reclamatiei.

HEMAT-ROM este responsabil pentru toate deciziile procesului de tratare a reclamatii, la toate nivelurile

Concluziile analizei si decizia echipei/ persoanei desemnate sunt documentate intr-un raport cu concluzii privind tratarea reclamatiei, in care se semneaza de toti membrii echipei, dupa caz.

Raportul privind tratarea reclamatiei va specifica urmatoarele:

- a) actiunile intreprinse in scopul rezolvarii reclamatiei la nivelul HEMAT-ROM;
- b) neconformitatile identificate in raport cu cerintele documentelor HEMAT-ROM si/sau ale standardelor de referinta, documentelor de reglementare;
- c) propuneri de corectii si/sau actiuni corective adecvate pentru eliminarea neconformitatilor si cauzelor acestora;
- d) raspunsul oficial catre reclamant.

Prin raspunsul oficial, sub semnatura Directorului General, i se comunica reclamantului finalizarea procesului de tratare a reclamatiei sale si modul de rezolvare (stabilit de persoane neimplicate anterior in subiectul reclamatiei).

5.4. Inchiderea apelurilor si reclamatiiilor

In cazul in care in urma analizarii apelurilor si reclamatiiilor sunt identificate neconformitati, acestea vor fi tratate conform procedurii PS-02 Neconformitati, actiuni corective.

Registrul de apeluri si reclamatii se pastreaza la RM. Pe masura procesarii apelurilor sau reclamatiiilor, RM consemneaza in Registrul de apeluri si reclamatii urmatoarele informatii:

- a) autoritate pentru analiza si decizie (componenta CA/ personal desemnat pentru analiza reclamatiiilor, pentru investigarea fiecarui caz in parte);
- b) activitati de investigare desfasurate;
- c) termenul la care s-a finalizat rezolvarea apelului/ reclamatiei;
- d) descrierea succinta a continutului deciziei;
- e) corectii/ actiuni corective;
- f) numarul adresei de raspuns catre apelant/ reclamant.

Toate documentele si inregistrarile generate pe parcursul tratarii unui apel sau reclamatii se arhiveaza in dosarul apelului/reclamatiei respective, identificat cu numarul de referinta alocat in Registrul de Apeluri si Reclamatii.

Raspunsul transmis de HEMAT-ROM la apelul/ reclamatia primita este considerat etapa de rezolvare amiabila a divergentei dintre parti.

Daca solutiile formulate de HEMAT-ROM la reclamatiiile primite sunt nesatisfacatoare pentru reclamant, atunci se poate face apel si se urmeaza procesul de tratare a apelurilor.

Daca modul de rezolvare a apelului, pe cale amiabila sau in instanta, conduce la stabilirea de daune in sarcina HEMAT-ROM, acestea vor fi suportate prin Asigurarea de Raspundere Civila Profesionala.

RM va prezenta ca data de intrare in cadrul analizei efectuata de management situatia tratarii apelurilor validate, masurile luate si stadiul de realizare, avand in vedere reducerea riscurilor potientiale cu posibil impact asupra activitatii desfasurate de HEMAT-ROM.

Toate informatiile generate in cursul analizei apelurilor/ reclamatilor sunt considerate confidentiale si tratate ca atare, exceptia fiind situatia in care legislatia in vigoare sau o autoritate de reglementare solicita raportarea acestor informatii.

Timpul de raspuns la reclamatie va fi conform legislatiei in vigoare, timp calculat de la validarea reclamatiei de catre HEMATROM.

6. RESPONSABILITATI

6.1 Director General

- Comitetul de Apel
- Aloca responsabilitati pentru analiza reclamatilor
- Semneaz adresele de raspuns referitoare la confirmarea primirii apelurilor / reclamatilor valide, precum si raport rile periodice privind stadiul proces rii si rezultatele finale

6.2 RM

- Inregistreaz apelurile în Registrul apeluri i reclama ii
- Gestioneaza inregistrările generate in tratarea apelului / reclamatilor.

6.3 Comitet de Apel

- Detine autoritatea pentru analiza si decizia referitoare la apeluri.

7. INREGISTRARI

Registrul apeluri i reclama ii cod: F-PO-08-01

Raport apel/ reclamatie cod: F-PO-08-02

Formular Apel - Reclamatie cod: F-PO-08-03