

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

INHOUD

1.	DOELSTELLING	1
2.	DEFINITIES	1
3.	WERKWIJZE	2
3.1	Behandeling van een klacht.....	2
3.2	Termijnen en antwoorden aan de klant.....	4
3.3	Processchema klachtenbehandeling	7
3.4	Rapportage	8
3.4.1	Algemeen	8
3.4.2	Rapportage.....	8
4.	REGISTRATIE EN ARCHIVERING	8
5.	BIJLAGEN.....	8

1. DOELSTELLING

Het doel van deze procedure is de behandeling van klachten vast te leggen, zodanig dat tekortkomingen worden gesignaleerd, geregistreerd en opgelost om herhaling te voorkomen en zodoende de doeltreffendheid van het zorgsysteem te verbeteren. Tevens dient de interne of externe klager geïnformeerd te worden over de bevindingen en de conclusie van het onderzoek.

Deze klachtenprocedure is voor elke geïnteresseerde partij opvraagbaar.

Indien binnen een sector een andere methodiek werd vastgelegd, hetzij wereldwijd binnen de sector, hetzij in samenspraak met een klant, hetzij in overeenkomsten, akkoorden, normen, of welke externe bron dan ook, en deze methodiek is in overeenstemming met alle geldende (wettelijke) bepalingen, reglementeringen en voorschriften, dan zal deze methodiek voorrang krijgen op wat in deze procedure is vastgelegd, op voorwaarde dat deze methodiek beschreven staat in een sectorale of operationele procedure.

2. DEFINITIES

Klacht (intern of extern):

- Elke schriftelijke (brief, mail, fax, ...) opmerking die ontevredenheid, misnoegen te kennen geeft over geleverde prestaties of de uitvoering van een opdracht alsook mondelinge opmerkingen en/of vraagstellingen, welke, na verzoek van de ontvanger, door de klager schriftelijk werden bevestigd en die niet onder b. vallen moeten als een klacht beschouwd worden en derhalve ook als dusdanig geregistreerd en afgehandeld worden.

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

- b) Een mondelinge opmerking en/of vraagstelling welke snel mondeling opgelost wordt en geen bijzondere opzoekingen, ingrepen of structurele veranderingen veroorzaakt wordt niet als een klacht beschouwd en bijgevolg ook niet geregistreerd.

In de praktijk worden 5 types klachten onderscheiden:

- Formele klachten (zie a.), zowel extern als intern;
- Klachten met daaraan gekoppeld een Claim (verantwoordelijkheidsstelling);
- Klachten met daaraan gekoppeld een beroep (BNL) of een bezwaar (NL);
- Revised reports, rapporten waarvan de inhoud gewijzigd werd vergeleken met het origineel uitgegeven Rapport;
- Credit notes, nota's van financieel, boekhoudkundige aard, welke het bedrag van een eerder opgestelde factuur geheel of gedeeltelijk annuleren.

3. WERKWIJZE

3.1 BEHANDELING VAN EEN KLACHT

Alle klachten moeten zorgvuldig worden afgehandeld zodat:

- de klagende partij zo goed mogelijk tevreden wordt gesteld;
- voorkomen wordt dat de reputatie van SGS schade lijdt;
- er lering uit getrokken wordt.

Bij de behandeling van klachten dient, voor zover mogelijk en gewenst, te worden bepaald wat de extra kosten zijn van:

- de gevolgen van de klacht;
- het onderzoek naar de oorzaken;
- te nemen maatregelen.

Dit om het voorkomen van klachten te ondersteunen met bedrijfseconomische cijfers.

De flowchart in 3.2 geeft op algemene wijze het proces van de klachtenbehandeling weer.

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

In principe is de ontvanger van een klacht ook verantwoordelijk voor de registratie ervan. Daartoe registreert hij/zij de klacht of geeft deze door voor registratie.

Afhankelijk van de situatie en de business kan het evenwel opportuun geacht worden dat Lab en/of Operations autonoom een klacht kunnen registreren / afhandelen.

Bij voorkeur verloopt de klachtenbehandeling via Customer Services van een Business Unit. Daartoe zijn één of meer personen aangeduid die instaan voor de eerste reactie op een klacht. Zij staan eveneens in voor de registratie en kennisgeving aan de betrokken diensten en/of personen.

Een klacht dient in ieder geval door een andere persoon, dan deze die rechtstreeks bij de klacht betrokken is/zijn, behandeld te worden. De Manager(s) Operations van de betrokken afdeling(en) is / zijn eindverantwoordelijk voor het juist behandelen van klachten. Daartoe voert elke afdeling het (deel)onderzoek. De verschillende deelonderzoeken worden gebundeld tot een finaal antwoord. Het contact met de klant over een externe klacht is in principe de taak van Customer Services, maar kan per business lijn en eventueel per locatie autonoom geregeld worden, onder de verantwoordelijkheid van de Business Unit Manager. De uitvoering van corrigerende maatregelen is een taak van de daarvoor aangewezen mede-werker.

Bij elke klachtenbehandeling wordt een oorzaakanalyse uitgevoerd (zie ook de procedure GP 1104 - Verbeteringen) en naar de reikwijdte van het probleem gekeken, teneinde die corrigerende maatregelen te treffen die herhaling van het probleem uitsluiten.

De respectieve kwaliteitsverantwoordelijke(n) van de betrokken afdeling(en) dienen altijd op de hoogte gebracht te worden. Voor zover de registratie niet door QHSE werd uitgevoerd, gebeurt de kennisgeving aan de kwaliteitsverantwoordelijke(n) automatisch door gebruik te maken van het IF-systeem.

De kwaliteitsverantwoordelijke zal er vervolgens op toezien dat tijdig de nodige onderzoeken worden uitgevoerd en een antwoord naar de klant wordt verstuurd.

Daarnaast zal QHSE onderzoeken of een klacht repetitief is. In dit verband is ook de procedure GP 1112 van belang.

De behandeling van klachten welke gekoppeld zijn aan of resulteren in een Claim worden, gezien hun specifieke karakter, door de juridische dienst overgenomen. Alle communicatie rond de situatie wordt eveneens aan het klachtendossier toegevoegd. Een claim wordt steeds dubbel geregistreerd. Een eerste maal als claim, een tweede maal als klacht. De claim-IF laat de juridische behandeling van de claim toe, zonder interferentie van het interne onderzoek. De klacht-IF maakt het mogelijk simultaan met en onafhankelijk van de claimbehandeling het interne onderzoek uit te voeren en te documenteren. De termijnen aangegeven in GP 1104 gelden niet voor de claim-IF, echter wel voor de klacht-IF. De claim-IF kan pas afgesloten worden nadat de juridische dienst hiervoor groen licht heeft gegeven.

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

Dit betekent ook dat rapporten en bijbehorende monsters van een claim apart in quarantaine bewaard worden. De monsters mogen pas vernietigd worden na schriftelijke instructies van de klant(en) of akkoord van de juridische dienst om de betreffende IF af te sluiten.

Het afsluiten van een klacht gebeurt bij voorkeur door de kwaliteitsverantwoordelijke van de afdeling, maar andere regelingen zijn toegestaan. In voorkomend geval zal het afsluiten van verbeteracties, en klachten in het bijzonder, speciale aandacht krijgen tijdens interne audits. In de loop van de klachtenbehandeling of ter afsluiting wordt, op basis van alle beschikbare gegevens en de analyse ervan, een oorzaakcode toegekend. De oorzaakcodes en de verde-re verwerking van klachten zijn beschreven in de procedure GP 1104 - Verbeteringen.

Een klacht met daaraan gekoppeld een beroep of een bezwaar (kortweg beroep) wordt behandeld zoals beschreven in GP B113. Elk beroep wordt geregistreerd in een IF onder het type OFI met aanduiding van "appeal".

Revised reports en Credit notes kennen een vereenvoudigde registratie, met enkel opgave van een oorzaakcode (zie de procedure GP 1104 - Verbeteringen). Er mag voor geopteerd worden deze integraal als een klacht te beschouwen, inclusief de bijhorende afhandeling. Wanneer de registratie en analyse van Revised reports en Credit notes geen toegevoegde waarde meer oplevert, kan en mag de Business Unit Manager, in overleg met de kwaliteits-verantwoordelijke, beslissen de registratie en de analyse ervan stop te zetten. Een dergelijke beslissing wordt vastgelegd in de Business Management review en bekrachtigd in de centrale Management review.

3.2 TERMIJNEN EN ANTWOORDEN AAN DE KLANT

1. Registratie: een klacht wordt zo snel mogelijk, bij voorkeur binnen 1 werkdag, na ontvangst geregistreerd.
2. Eerste reactie: na registratie van de klacht wordt een IF-nummer toegekend. Bij voorkeur binnen 1 werkdag na registratie ontvangt de klant, in principe door de ontvanger van de klacht, een eerste reactie bij voorkeur met vermelding van het IF nummer, waarbij de volgende standaard eerste reactie wordt gebruikt:

Nederlandse versie:

«Wij bevestigen het bericht over uw klacht met betrekking tot (omschrijving klacht) van .../.../..... in goede orde ontvangen te hebben. In het kader van ons kwaliteitsbeleid en met het oog op een continue optimalisatie van onze dienstverlening werd uw klacht geregistreerd onder IF (nummer van de IF). Deze registratie houdt evenwel op geen enkele wijze enige erkenning van aansprakelijkheid, welke dan ook, in.

We zullen u op de hoogte houden van de bevindingen uit ons onderzoek en van de eventuele corrigerende maatregelen om herhaling in de toekomst te vermijden.



Id. : GP 1103
Page : 5 of 8
Revision : 11
Issuing date : 11.12.2013
Approved
B. Van Doorselaere, S. Van de Ven,
R.P. Veerman

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

We verzekeren u er alles aan te doen om het probleem snel op te lossen en tegelijk onze werkwijzen te verbeteren.»

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

Engelse versie:

«We confirm receipt in good order of your complaint regarding (description of the complaint) from .../.../..... Given our quality policy and in view of a continuous improvement of our services, your complaint has been recorded as IF (nr. of the IF). This registration implies no recognition of any liability of any kind.

We will keep you informed of the outcome of our investigations and of the corrective actions to prevent recurrence.

Please be assured we do everything in our power to solve the problem as quickly as possible and to improve our operations.»

Franse versie:

«Suite à votre message du .../.../....., nous accusons réception de votre réclamation portant sur (description de la plainte). Dans le cadre de notre politique qualité et en vue d'une amélioration continue de notre service, votre réclamation a été enregistrée sous la référence IF (n° de l'IF). Cette registration ne signifie aucune reconnaissance de responsabilité quelconque.

Nous vous informerons du résultat de notre enquête et des actions correctives prises pour remédier au problème constaté.

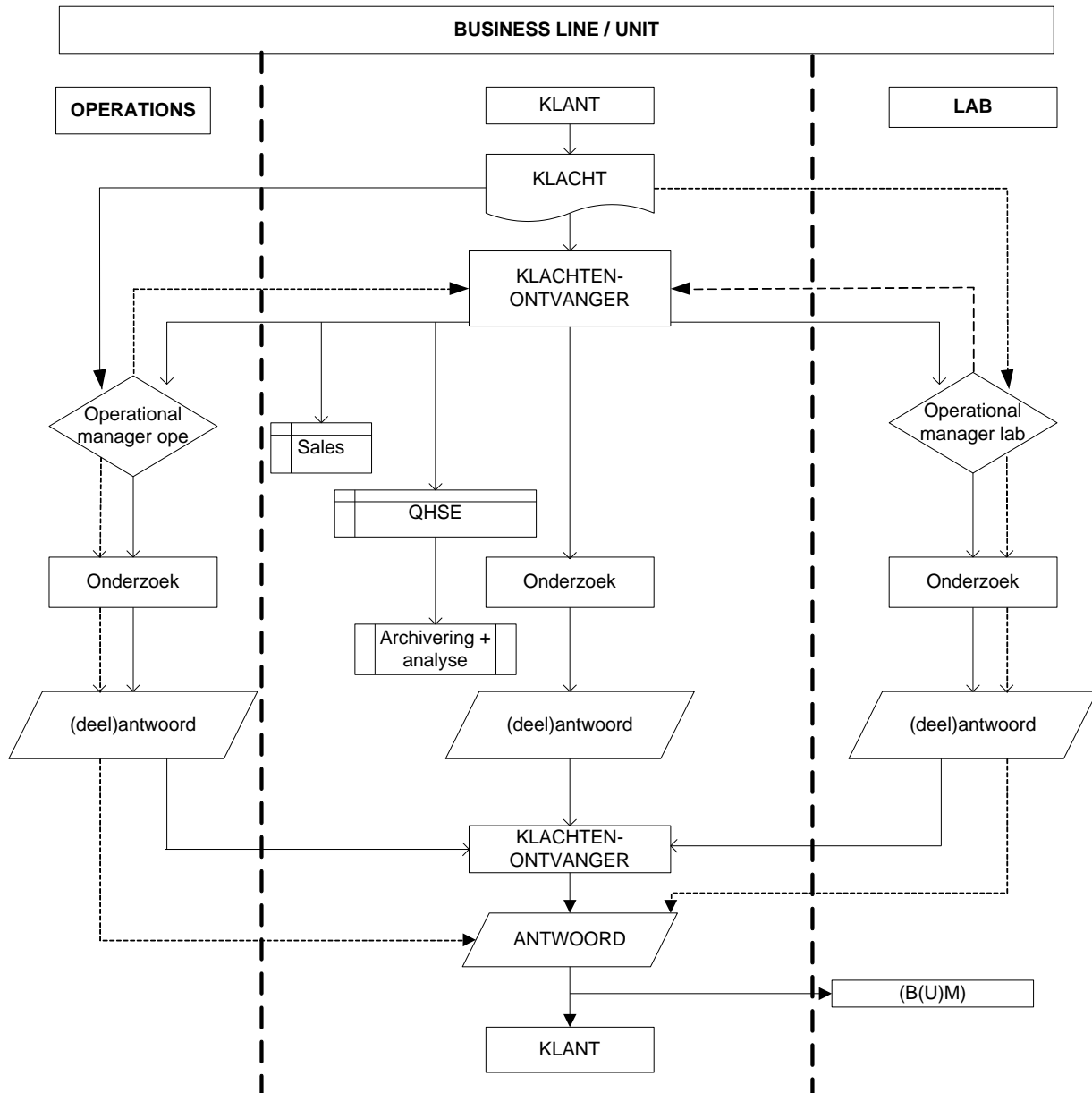
Soyez assurée que nous sommes résolus à régler ce problème rapidement de façon à améliorer notre système.»

Andere, vergelijkbare standaard antwoorden zijn toegelaten.

- Opvolging van de klachtenbehandeling: binnen Life Sciences moet de klant in principe binnen 30 dagen een finaal antwoord ontvangen. Deze termijn wordt door QA opgevolgd. Indien dit niet mogelijk is moet de klant hiervan geïnformeerd worden en zal hij een tussentijdse update ontvangen, in principe van de ontvanger van de klacht.
- Claims: in geval van claims, worden de standaard reacties, vastgelegd in de Claimsprocedure, gebruikt en niet deze hierboven vermeld. Tevens zal de registrator erop toezien dat enkel de « claimreactie » wordt verstuurd naar de klant, met verwijzing naar de claim-IF. De termijnen evenals updates zijn in geval van claims niet van toepassing.

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

3.3 PROCESSCHEMA KLACHTENBEHANDELING





Id. : GP 1103
Page : 8 of 8
Revision : 11
Issuing date : 11.12.2013
Approved
B. Van Doorselaere, S. Van de Ven,
R.P. Veerman

MANUAL SGS BENELUX - GP 1103 - KLACHTENBEHANDELING

3.4 RAPPORTAGE

3.4.1 Algemeen

Klachten dienen zo snel mogelijk behandeld en gerapporteerd te worden. Alle relevante Informatie dient aan het Rapport toegevoegd te worden.

3.4.2 Rapportage

Voor de rapportage en registratie van klachten wordt gebruik gemaakt van het Improvement Form (IF), zoals beschreven in de procedure GP 1104 - Verbeteringen.

4. REGISTRATIE EN ARCHIVERING

De rapporten van klachten worden (elektronisch) gearhiveerd in een database voor een periode van tenminste zeven jaar of tien jaar in het geval van farmaceutische activiteiten.

5. BIJLAGEN

- [Database Improvement Forms](#)
- [Analysis IF's](#)
- GP 1103/B 1 - Voorbeeld registratie credit notes;
- GP 1103/B 2 - Voorbeeld registratie van revised reports.