

Terme	Définition
Réclamation	Expression d'insatisfaction ou demande de correction formulée par une partie prenante concernant un service ou une décision réglementaire du CNPM.
Réclamation Fondée	Réclamation pour laquelle l'analyse met en évidence l'existence d'un manquement avéré aux exigences applicables (réglementaires, normatives, contractuelles ou internes), sur la base d'éléments objectifs, documentés et vérifiables.
Réclamation Non Fondée	Réclamation pour laquelle l'analyse ne met en évidence aucun manquement aux exigences applicables. Elle résulte souvent d'une interprétation erronée, d'un manque d'information ou d'une attente non couverte par les obligations de l'organisme.
CAPA	Actions Correctives et Préventives mises en œuvre pour éliminer les causes d'une non-conformité existante (corrective) ou potentielle (préventive).

2.2. Définitions Clés

Ces lignes directrices s'appliquent à l'ensemble des réclamations reçues par le CNPM. Elles couvrent toutes les parties prenantes, incluant notamment les professionnels de santé, les patients, les détenteurs de décision d'enregistrement (DE), les autres autorités réglementaires et le public.

2.1. Champ d'Application

2. Champ d'Application et Définitions

Ces lignes directrices ont pour but de formaliser l'approche du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance (CNPM) en matière de gestion des réclamations. Elles sont dérivées de la procédure interne PRO-MQ-2025-10-0.0 et visent à garantir un traitement systématique, transparent et efficace de toute expression d'insatisfaction ou demande de correction émanant des parties prenantes.

L'objectif principal est d'assurer la conformité avec les exigences du Système de Management de la Qualité (SMQ) selon le référentiel ISO 9001 version 2015, en transformant chaque réclamation en une opportunité d'amélioration continue des services et des décisions réglementaires du CNPM.

1. Introduction et Objectif

	Lignes directrices pour la gestion des réclamations	
	Système management de la qualité	
	Code : LIG-MQ-2026-02-0.0	Nbre de pages 05

Acteur	Rôle principal	Responsabilités clés
Direction	Approbation et validation	Assure l'approbation des décisions et résolutions de la Commission. Valide la réponse finale à adresser au plaignant.
Responsable Management de la Qualité (RMQ)	Pilotage du Processus	Pilote, supervise et améliore le processus de gestion des réclamations. Reçoit la réclamation pour lancer l'investigation.
Chargé de la Gestion des Réclamations	Point d'Entrée et Suivi	Assure la réception, l'enregistrement rapide, l'évaluation de la recevabilité et la catégorisation. Communique la réponse finale au plaignant.
Commission de Traitement des Réclamations	Analyse et Décision	Examine les résultats des investigations. Statue sur le caractère fondé ou non de la réclamation. Propose et valide les CAPA. Statut sur la clôture.
Processus/Service Concerné	Investigation	Fournit une réponse détaillée et les éléments de preuve justificatifs suite à une demande d'explication, dans un délai maximal de 5 jours.

La gestion efficace des réclamations est une responsabilité partagée, coordonnée par des acteurs clés :

4. Rôles et Responsabilités

- Accessibilité et Transparence : Les canaux de réception des réclamations doivent être clairement identifiés et accessibles (courrier, formulaire en ligne). Le processus doit être explicite pour le plaignant.
- Réactivité et Traçabilité : Chaque réclamation doit être enregistrée dans un système centralisé dans les 24 heures suivant sa réception et faire l'objet d'un accusé de réception systématique.
- Objectivité et Impartialité : L'évaluation et l'investigation doivent être menées de manière objective, en s'appuyant sur des éléments de preuve. La Commission de traitement des réclamations assure la neutralité de la décision.
- Amélioration Continue : Les réclamations fondées doivent systématiquement donner lieu à une analyse des causes profondes et à la mise en œuvre d'Actions Correctives et Préventives (CAPA) pour éviter la récurrence du problème.

3. Principes Fondamentaux de la Gestion des Réclamations

La gestion des réclamations au CNPM repose sur les principes suivants, qui doivent guider l'action de chaque intervenant :

	Systeme management de la qualite	
	Lignes directrices pour la gestion des réclamations	
	Code : LIG-MQ-2026-02-0.0	Nbre de pages 05

	Lignes directrices pour la gestion des réclamations	
	Système management de la qualité	
Code : LIG-MQ-2026-02-0.0	Nbre de pages 05	

5. Processus Détaillé de Traitement des Réclamations

Le processus de gestion des réclamations est structuré en six étapes principales :

5.1. Réception et Enregistrement Initial

Les réclamations peuvent être reçues par courrier, formulaire déposé au bureau d'ordre, ou via le formulaire en ligne sur le site officiel du CNPM.

Chaque réclamation est enregistrée dans un système centralisé (base de données ou registre) dans les 24 heures suivant sa réception. L'enregistrement doit inclure la date, l'identité du plaignant (si fournie), la description détaillée, la gravité/urgence apparente, et une référence unique pour la traçabilité.

5.2. Accusé de Réception et Classification

Un accusé de réception est envoyé systématiquement au plaignant pour confirmer la prise en compte de sa démarche. Le Chargé de la gestion des réclamations procède ensuite à la classification selon des catégories prédéfinies et à la priorisation en fonction du niveau d'urgence ou de gravité.

5.3. Evaluation et Investigation

La réclamation est transmise au Responsable au Management de la Qualité (RMQ) qui lance l'investigation auprès du processus concerné. Le service impacté dispose d'un délai maximal de 5 jours pour transmettre sa réponse et les éléments de preuve justificatifs.

5.4. Résolution et Decision

La commission de traitement des réclamations examine les résultats de l'investigation et statue sur le caractère fondé ou non fondé de la réclamation.

- **Réclamation Non Fondée** : La Commission rédige une réponse justifiée, validée par la Direction, expliquant l'absence de manquement.
- **Réclamation Fondée** : La Commission procède à une analyse approfondie des causes et élabore une proposition de CAPA en concertation avec le service concerné.

Le rapport final et la réponse au plaignant sont soumis à l'approbation de la Direction pour garantir l'impartialité.

5.5. Communication de la Résolution

La réponse validée est communiquée au plaignant par le Chargé de la gestion des réclamations. Cette communication doit être rédigée dans un langage clair et compréhensible, visant à être constructive et à maintenir la confiance.

	réclamations Lignes directrices pour la gestion des	Code : LIG-MQ-2026-02-0.0 Nbre de pages 05
	de la qualité Système management de la qualité	

Note sur les Délais : Bien qu'aucun délai réglementaire ne soit fixé pour la réponse, le délai de traitement est apprécié au cas par cas par la Commission, en fonction de la nature et de la complexité de la réclamation.

5.6. Clôture et Suivi

La réclamation est formellement clôturée dans le système d'enregistrement une fois la résolution communiquée et les actions nécessaires (y compris les CAPA) mises en œuvre et validées.

6. Amélioration Continue et Suivi

La gestion des réclamations est un moteur de l'amélioration continue :

- **Evaluation de l'Efficacité des CAPA :** l'efficacité des actions correctives et préventives est évaluée à moyen et long terme pour s'assurer que le problème est durablement résolu et que le risque de récurrence est minimisé.

- **Information Interne :** Les leçons tirées des réclamations (causes profondes, solutions mises en œuvre) sont diffusées en interne pour favoriser l'amélioration des processus et de la qualité.

- **Revue de Direction :** Les indicateurs de performance relatifs aux réclamations sont analysés périodiquement par le Responsable Qualité et la Direction dans le cadre de la revue de direction ou des réunions qualité.

Les rapports de suivi et l'enregistrement des réclamations constituent des Documents Qualité et sont archivés conformément à la procédure de maîtrise documentaire du CNPM.