

**GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E DELLE
AZIONI PREVENTIVE**

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le modalità e le responsabilità con cui ogni UO/Servizio dovrà gestire le azioni correttive e preventive per il miglioramento continuo della qualità in ottemperanza a quanto stabilito dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008 e dagli Standard JCI Patient Safety 2012-2013

Redazione

D.ssa Maria Agata Mangano, U.O. Sistema Qualità Aziendale

Verifica

Dott. Alfio Cristaudo Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dott. Francesco Luca, Direttore Sanitario

Ratifica

Dott. Giuseppe Giammanco Direttore Generale

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 01 del 06 luglio 2016

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare i punti 8.5.2 “Azioni correttive” e 8.5.3 “Azioni preventive” della norma UNI EN ISO 9001:2008 e lo Standard JCI QPS.1 “*I responsabili del governo e della gestione dell’organizzazione sanitaria partecipano alla pianificazione e alla misurazione di un programma per il miglioramento della qualità e per la sicurezza del paziente*”.

In questa procedura vengono stabiliti i requisiti necessari per:

- riesaminare le non conformità (compresi i reclami);
- determinare le non conformità potenziali e le loro cause;
- individuare le cause delle non conformità;
- valutare l’esigenza di adottare azioni per prevenire il verificarsi delle non conformità e per assicurare che queste non si ripetano;
- determinare ed effettuare le azioni necessarie;
- registrare i risultati delle azioni effettuate;
- esaminare l’efficacia delle azioni correttive e/o preventive effettuate.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità all’indirizzo qualita@aspct.it che li terrà in considerazione, per l’eventuale revisione della stessa.

Indice

PREMESSA	
1. SCOPO	4
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
3. RIFERIMENTI	4
4. TERMINI E DEFINIZIONI.....	5
4.1. Acronimi	5
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	6
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	7
7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	8
7.1 Individuazione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive	8
7.2 Attuazione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive	8
7.3 Verifica applicazione ed efficacia	8
7.4 Chiusura	9
7.5 Documentazione	9
8. INDICATORI	9
9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	10
10. ARCHIVIAZIONE	10
11. DOCUMENTI RICHIAMATI	10

1. SCOPO

Uno degli obiettivi strategici del sistema di gestione per la qualità è quello di orientare l'Azienda verso l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza nella gestione delle cure per accrescere la soddisfazione e la sicurezza degli utenti, tramite processi per il miglioramento continuo degli aspetti tecnico-professionali, organizzativi e della qualità percepita delle prestazioni erogate.

Tutte le attività del sistema di gestione per la qualità quali l'audit, il riesame della direzione, la segnalazione delle non conformità e l'analisi dei dati, sono finalizzate ad acquisire le informazioni necessarie per rivedere i processi al fine di migliorarne la performance.

Scopo della presente procedura è pertanto quello di stabilire le modalità per avviare, pianificare e registrare le azioni di miglioramento e per verificarne l'efficacia.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alla gestione delle azioni correttive e preventive che possono essere generate dagli Audit, da verifiche di Enti Terzi, dal riesame della Direzione, dai reclami e da Non conformità ripetute.

3. RIFERIMENTI

- **D. Lgs. 502/1992** “*Riordino della disciplina in materia sanitaria*”
- **D.P.R. 14 gennaio 1997** “*Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”.
- **D.Lgs 229/1999** “*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*”
- **D.A. 890/2002** “*Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana*”
- **UNI EN ISO 9000:2005** “*Sistemi di gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia*”
- **UNI EN ISO 9001:2008** “*Sistemi di gestione per la Qualità –*

Requisiti

- **Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009** “Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale”
- **Standard Joint Commision International Patient Safety 2012-2013**

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Azione Correttiva (AC)

Azione tesa ad eliminare la causa di una Non Conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata (UNI EN ISO 9000:2005).

È rappresentata da un intervento che viene pianificato a seguito di problematiche gravi e/o ripetitive inerenti il SGQ, quali Non Conformità, reclami da clienti, osservazioni interne e Non Conformità emerse durante Audit Interni.

Questo intervento deve essere mirato ad eliminare le cause che hanno determinato l'insorgenza delle problematiche per evitare che tali problematiche si ripetano in futuro.

Azione Preventiva (AP)

Azione tesa ad eliminare la causa di una Non Conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile (UNI EN ISO 9000:2005).

È rappresentata da un intervento che viene pianificato a seguito dell'analisi dei processi ed è volta quindi ad evidenziare eventuali problematiche che potrebbero verificarsi durante le attività.

NC

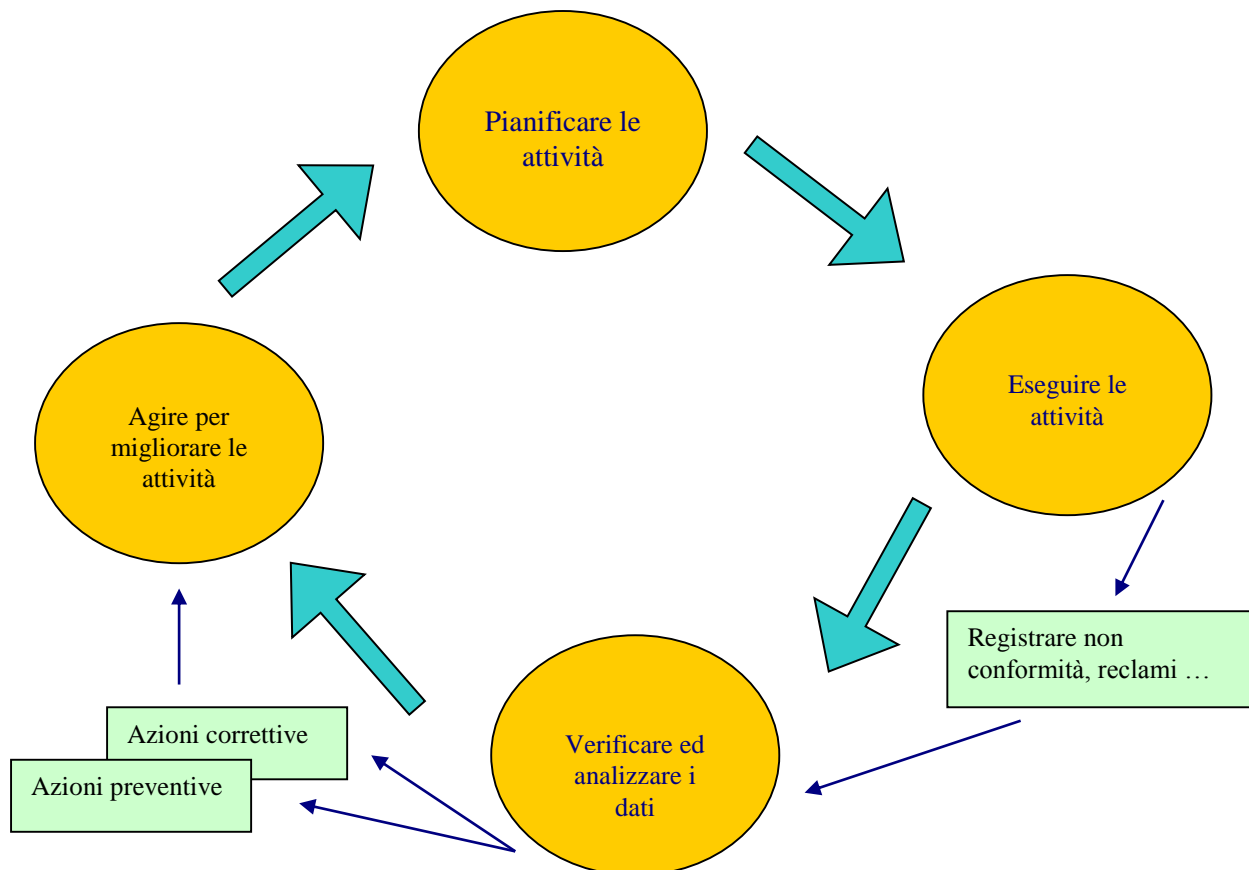
Non Conformità:

- mancato soddisfacimento di un requisito (UNI EN ISO 9000:2005);
- evento che si verifica in modo difforme da quanto previsto dalle procedure e dalla prassi consolidata.

4.1. Acronimi

U.O.	Unità Operativa
RQ	Referente Qualità dell'Unità Operativa
RUO	Responsabile dell'UO
RSQA	Referente Sistema Qualità Aziendale

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

PERSONALE COINVOLTO → ATTIVITÀ ↓	RSQA	RQ	RUO
Individuazione azioni correttive e preventive	R	R	R
Attuazione	R	R	R
Verifica dell'applicazione e dell'efficacia delle azioni	R	R	
Chiusura delle azioni	R	R	
Documentazione ed archiviazione delle azioni	R	R	

7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

7.1 Individuazione delle Azioni Correttive e delle Azioni Preventive

Il Referente Qualità dell'U.O., con la collaborazione del proprio Responsabile, analizza periodicamente la documentazione relativa alla registrazione della Qualità della propria U.O. ed in particolare:

- rapporti di Non conformità;
- reclami dei clienti;
- risultati degli Audit Interni;

al fine di individuare i problemi effettivi e potenziali e provvedere alla loro possibile soluzione.

L'individuazione delle Azioni Correttive e delle Azioni Preventive può essere effettuata anche dal Referente Sistema Qualità Aziendale in sede di Riesame della Direzione.

Ogni Azione Correttiva e/o Azione Preventiva viene quindi identificata tramite l'acronimo dell'U.O. e del Presidio Ospedaliero di appartenenza e un numero progressivo annuale (es: AC_CHI03_01 in cui CHI03= Chirurgia PO Bronte).

7.2 Attuazione delle Azioni Correttive e Azioni Preventive

Il RQ e il RSQA, in collaborazione con il RUO, avviano le azioni correttive/preventive che dovranno essere rivolte a definire e pianificare, tramite l'assegnazione di tempi e responsabilità, le azioni da intraprendere.

Al fine di tenere in evidenza le azioni in corso, la loro pianificazione, seguirne il progresso e verificarne il risultato, si utilizza il modulo M_PGQ-8-03_01 "Azione Correttiva / Preventiva".

7.3 Verifica Applicazione ed Efficacia

Alla scadenza dei tempi previsti per il completamento dell'azione, il RSQA o il RQ, a seconda dell'origine della Azione Correttiva e/o Azione Preventiva, verifica la sua applicazione.

Qualora non sia stata attuata nei tempi previsti, il responsabile della verifica documenta, nella parte corrispondente del modulo M_PGQ-8-03_01, la motivazione del ritardo e l'eventuale proroga della stessa mentre, se la verifica dà esito positivo,

**GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E DELLE
AZIONI PREVENTIVE**

provvede a firmare il suddetto modulo documentando così la chiusura della verifica.

È necessario procedere poi alla verifica dell'efficacia dell'AC / AP.

Si considera efficace se, in occasione del successivo controllo, l'indicatore o l'obiettivo che è stato determinato nel momento della pianificazione dell'azione dia un esito favorevole. In questo caso il RSQA o il RQ firma il modulo M_PGQ-8-03_01 nell'apposito spazio riservato alla verifica dell'efficacia dell'azione intrapresa.

7.4 Chiusura

La verifica di chiusura dell'Azione Correttiva/Preventiva avviene con un Audit Interno e viene documentata compilando la parte finale del modulo M_PGQ-8-03_01 e, dall'Auditor, il modulo M_PGQ-8-01_03 (vedi procedura PGQ-8-01 "Modalità di Gestione degli Audit Interni").

7.5 Documentazione

L'attivazione, l'attuazione e la verifica delle Azioni Correttive/Preventive vanno registrate e documentate nel modulo M_PGQ-8-03_01. Alla chiusura delle azioni, il RSQA archivia i moduli relativi agli Audit Interni mentre il RQ quelli relativi alle azioni aperte in seguito a NC, reclami dei clienti o osservazioni interne all'UO.

Ogni RQ provvede periodicamente a raccogliere tutti i dati inerenti le AC/AP sul modulo M_PGQ-8-03_02 "Registro Azioni Correttive / Preventive" e lo invia all'UO Sistema Qualità Aziendale che lo utilizzerà in sede di Riesame della Direzione.

Le modifiche apportate in seguito alle AC/AP devono essere introdotte nell'attività di reparto e tutta la documentazione inerente al processo prontamente aggiornata. Sarà cura del RSQA e del RQ, per le rispettive aree di competenza, a verificarne ciò.

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. AC / AP chiuse / n. totale NC riscontrate	> 90%
	Rintracciabilità		

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 “Gestione delle non conformità”.

10. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGQ	Procedura Generale Qualità	Illimitato	RQ / RQA	UO / UOQ
M_PGQ-8-03_01	Azione Correttiva / Preventiva	3 anni	RQ / RQA	UO / UOQ
M_PGQ-08-03_02	Registro Azioni Correttive / Preventive	3 anni	RQ / RQA	UO / UOQ

11. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGQ-8-03_01

“Azione Correttiva / Preventiva”.

M_PGQ-8-03_02

“Registro Azioni Correttive / Preventive”.



PROCEDURA

PGQ-8-03

GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E DELLE AZIONI PREVENTIVE

Ed. 0 Rev. 01
06 luglio 2016

Indice di revisione

Motivo della revisione

Data

Ed.0 Rev. 00

Emissione

08 marzo 2013

Ed. 0 rev. 01

Semplificazione della modulistica

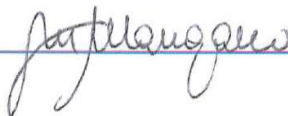
06 luglio 2016

GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE E DELLE
AZIONI PREVENTIVE

Redazione

Data 06/07/2016

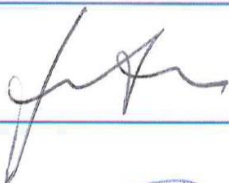
Maria Agata Mangano



Verifica

Data 06/07/2016

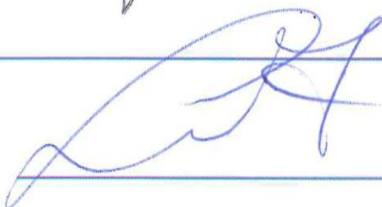
Alfo Cristaudo



Approvazione

Data 14/7/16

Francesco Luca



Ratifica

Data 15/7/16

Giuseppe Giammanco

