

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 non conformità in ottemperanza a quanto stabilito dalla Norma UNI EN ISO 9001:2008.

Redazione

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

Dott.ssa Maria Agata Mangano U.O. Sistema Qualità Aziendale

Dott. Giuseppe Munzone U.O. Sistema Qualità Aziendale

Verifica

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

Approvazione

Dott. Domenico Barbagallo Direttore Sanitario

Ratifica

Dott. Gaetano Sirna Commissario Straordinario

La presente procedura è l'edizione 0 rev. 00 del 30 novembre 2012

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.3 della norma UNI EN ISO 9001:2008 “Tenuta sotto controllo dei prodotti non conformi”.

Le modalità previste per lo svolgimento di qualsiasi processo, prevedono dei punti di controllo nelle aree critiche. L’effettuazione di tali controlli è fondamentale per evidenziare ogni evento che si discosti dai requisiti specificati o attesi che ogni prodotto o servizio deve rispettare. Il mancato rispetto di un requisito rappresenta un evento Non Conforme.

Le Non Conformità che possono insorgere durante l’attività quotidiana della gestione della qualità devono quindi essere considerate come un’opportunità per trasformare episodi negativi in stimoli e suggerimenti di miglioramento continuo ossia come un’opportunità per “tirare l’acqua al proprio mulino”.

Tutto il personale deve essere cosciente dell’importanza della registrazione e analisi approfondita dei vari errori e inefficienze che possono incorrere durante l’erogazione dell’assistenza sanitaria al fine di garantire l’immediata riparazione della criticità verificatasi e l’attuazione delle opportune azioni correttive.

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

INTRODUZIONE	
1. SCOPO	5
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	5
3. RIFERIMENTI	5
4. TERMINI E DEFINIZIONI	6
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO	7
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ	9
7.1 Tipologia di Non Conformità	9
7.2 Rilevazione, identificazione e trattamento delle Non Conformità	10
7.3 Analisi e conservazione delle Non Conformità	11
7.4 Aggiornamento della tabella delle Non Conformità	12
8. ARCHIVIAZIONE	12
9. DOCUMENTI RICHIAMATI	12

INTRODUZIONE

Nelle organizzazioni sanitarie la gestione delle non conformità, dovrebbe essere basata sulla condivisione multidisciplinare e quindi sul ruolo centrale del team.

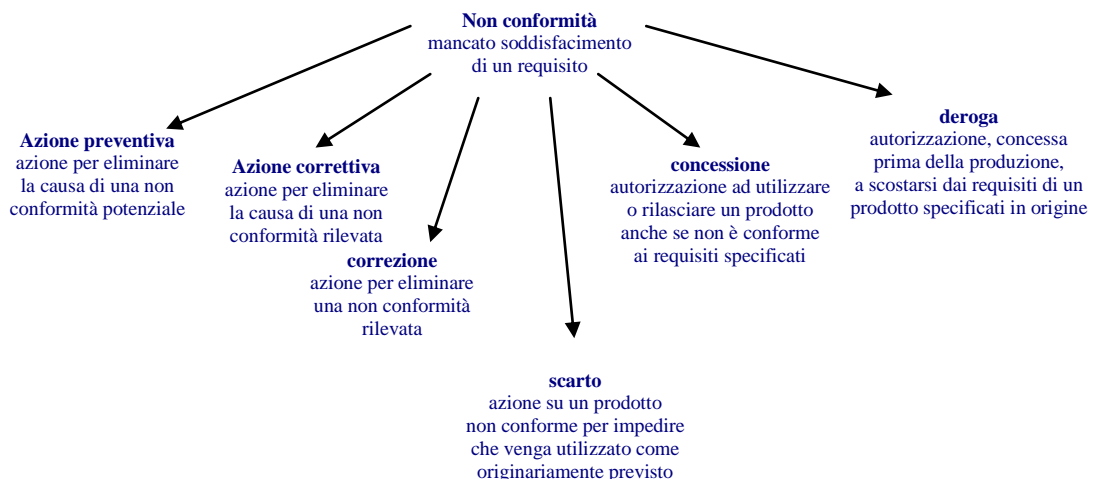
Tale approccio si fonda sulla considerazione che il successo o l'insuccesso di una organizzazione sanitaria, considerata sotto le molteplici dimensioni che la costituiscono, non si basa solo sulle capacità del singolo ma soprattutto sulle capacità dell'interna equipe, intesa in una estensione ampia che comprende non solo gli operatori sanitari coinvolti, ma pure le articolazioni organizzative di supporto sulla base del principio che attività e responsabilità apparentemente lontane dal processo assistenziale primario, ne possono influenzare l'esito.

La non conformità è definita come il mancato soddisfacimento di un requisito, cioè di una specifica "esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente".

Gli eventuali prodotti riconosciuti come "Non conformi" ai requisiti applicabili sono identificati e gestiti in modo tale da impedirne la consegna, l'uso, l'applicazione o l'installazione.

I prodotti non conformi devono essere gestiti nei seguenti modi:

- rendendoli conformi mediante rimozione della NC identificata;
- autorizzandone l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione previa concessione da parte dell'autorità pertinente;
- precludendone l'utilizzazione.



1. SCOPO

Scopo della seguente procedura è quello di descrivere le modalità e le responsabilità con cui ogni struttura dell'Azienda dovrà gestire le Non Conformità e quindi le azioni relative alla corretta registrazione, identificazione, trattamento, registrazione e conservazione delle registrazioni.

Lo scopo è quello di garantire che:

- il prodotto non conforme non sia utilizzato impropriamente;
- la situazione non conforme sia risolta o tenuta sotto controllo;
- le registrazioni relative alle non conformità siano conservate e utilizzate per il miglioramento continuo del servizio.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le situazioni Non Conformi che si verificano durante lo svolgimento di qualsiasi attività nelle UUOO/Servizi della ASP di Catania ad eccezione di quelle relative al funzionamento delle attrezzature.

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.A. 890/2002** “*Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione Siciliana*”
- **D. Lgs. 196/2003** “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”
- **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*”
- **Standard Joint Commision International**

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Azione Correttiva

Azione per eliminare la causa di una Non Conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate (UNI EN ISO 9000:2000)

Azione Preventiva

Azione per eliminare la causa di una Non Conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili (UNI EN ISO 9000:2000)

Fornitore

Struttura organizzativa che fornisce un prodotto

NC

Non Conformità:

- Evento che si verifica in modo difforme da quanto previsto dalle procedure e dalla prassi consolidata
- Mancato soddisfacimento di un requisito (UNI EN ISO 9000:2000)

Prodotto

Nel contesto di questa procedura per prodotto si intende qualunque entità che possa entrare e proseguire nel processo produttivo di ogni area organizzativa. Si comprendono sia entità materiali (pazienti, campione biologici, reattivi/farmaci/presidiati, documenti di registrazione, ecc.) che immateriali o servizi (consulenze mediche specialistiche, informazioni, ecc.)

Requisito

- Caratteristica che deve essere posseduta da un prodotto/servizio intermedio o finale, in quanto implicita o cogente o espressa.
- Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente (UNI EN ISO 9000:2000)

Trattamento / Risoluzione

Azione messa in atto per risolvere la NC

UO

Unità Operativa

RQ

Referente Qualità dell'Unità Operativa

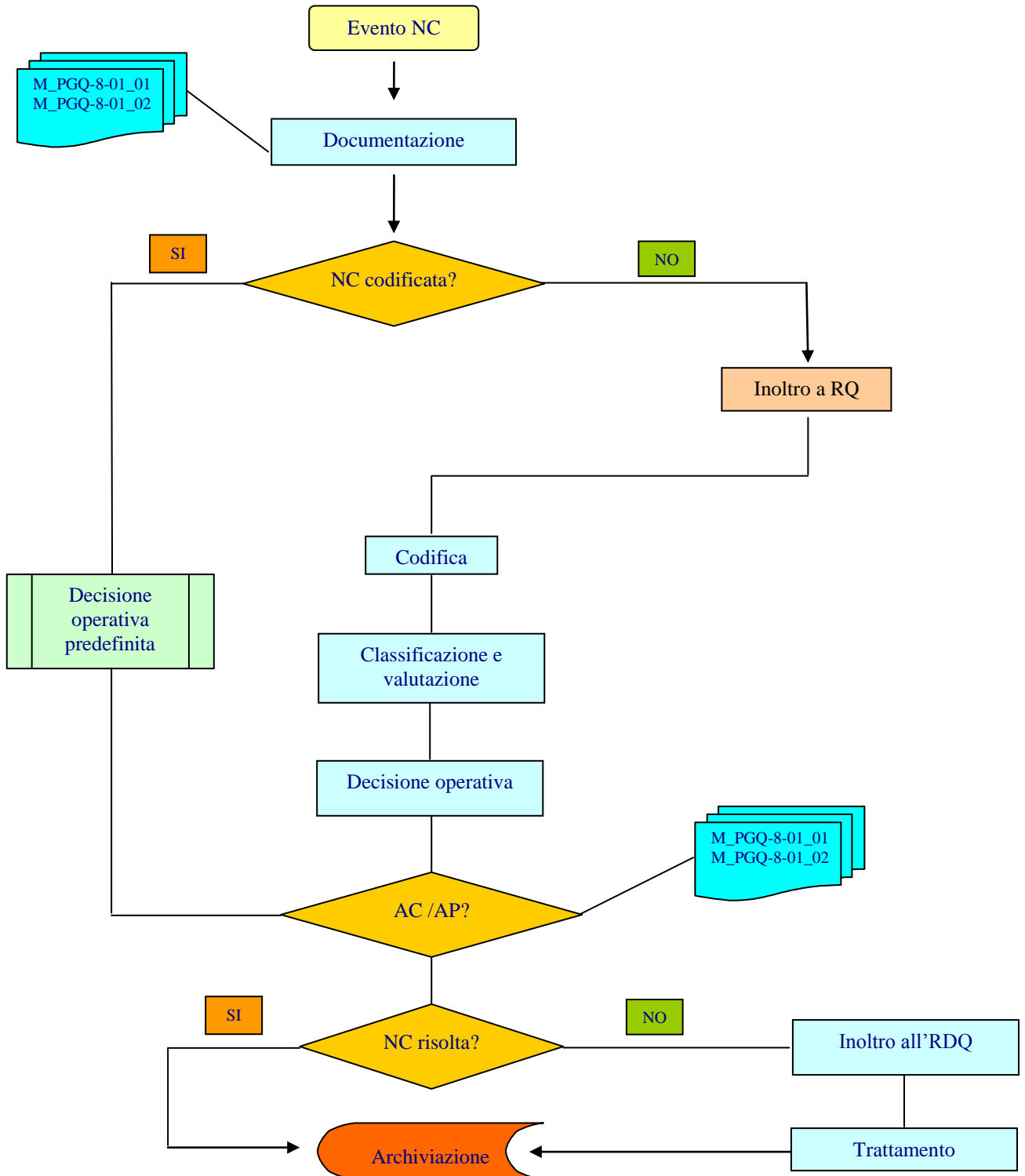
RUO

Responsabile dell'UO

RSQA

Referente Sistema Qualità Aziendale

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO



6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

PERSONALE COINVOLTO →			
ATTIVITÀ ↓	Personale dell'UO	RQ	RUO
Identificazione e segregazione del prodotto/servizio Non Conforme	R		
Documentazione	R		
Assegnazione codici		R	R
Classificazione e valutazione		R	R
Definizione dell'azione da intraprendere e della funzione deputata al trattamento delle Non Conformità		R	R
Elaborazione e Monitoraggio dei risultati		R	

7. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ

Per facilitare la gestione delle NC il sistema prevede la compilazione di un elenco di criticità che si pensa possano verificarsi e che si vogliono tenere sotto controllo. Si parla in questo caso di **Non Conformità codificate**.

Tutti gli altri eventi che si verificano in modo difforme da quanto previsto, che si ritiene possano incidere sulla qualità del processo, costituiscono le **Non Conformità non codificate**.

La rilevazione delle NC può avvenire sia durante lo svolgimento della regolare attività interna all'UO/Servizio (NC interna) o all'interfaccia con un'altra struttura, al ricevimento del prodotto (NC esterna).

7.1 Tipologie di Non Conformità

Si possono evidenziare diverse tipologie di Non conformità:

- **NC di Prodotto**
- **NC di Servizio / Processo**
- **NC di Sistema**

Le **NC di Prodotto** sono riferibili a:

- Materiali approvvigionati: NC rilevate o al momento dell'arrivo nel UO/Servizio o durante il processo nei quali sono impegnati come campioni biologici, reagenti, prodotti intermedi, dispositivi medico-chirurgici, attrezzature strumenti ed emocomponenti;
- Immagazzinamento: NC rilevate durante i controlli e le verifiche sulle giacenze;
- Movimentazione: NC rilevate durante le fasi di distribuzione e consegna dei prodotti.

Le **NC di Servizio / Processo** sono riferibili a tutte le fasi che portano all'erogazione del Servizio di Ricovero, Cura, Diagnostico, Ambulatoriale o Emergenza / Urgenza.

Possono essere dovute a:

- non corretto utilizzo dei documenti di registrazione o l'errata compilazione;
- mancato rispetto temporale delle attività pianificate e formalizzate;
- non corretta esecuzione di un'attività relativa all'erogazione del servizio regolamentata da una procedura scritta.

Le **NC di Sistema** sono generalmente rilevate durante l'esecuzione degli Audit Interni o Esterni e sono dovuti al mancato rispetto dei requisiti della Norma ISO EN ISO 9001:2008, degli Standards Progetto Regionale Joint Commission, dei Requisiti previsti per l'Accreditamento Istituzionale.

7.2 Rilevazione, identificazione e trattamento delle Non Conformità

Ogni Unità Operativa o Servizio prepara un elenco delle criticità che si vogliono tenere sotto controllo tramite l'utilizzo di una tabella, che sarà parte integrante delle istruzioni o delle procedure operative, così suddivisa:

Codice	Tipo	Rilevamento	Trattamento
Numerazione progressiva della NC	Descrizione della NC	Funzione deputata alla rilevazione della NC e all'eventuale segregazione del prodotto non conforme	Funzione deputata all'esecuzione del trattamento e descrizione del trattamento previsto

Nell'assegnazione dei codici ogni UO/Servizio provvede ad identificare le NC tramite un codice che ne garantisca la rintracciabilità a posteriori.

Il codice deve essere così costituito:

- Numero progressivo annuale (es.: 01/12 significa NC n° 1 del 2012)
- Nome dell'UO/Servizio dove è stata rilevata.

L'operatore che rileva la NC provvede a verificare se questa è elencata nella tabella predisposta dal RQ / RUO. Se presente verifica quali azioni bisogna intraprendere per la segregazione del prodotto NC e per il suo trattamento e la registra nell'apposito modulo "*Rapporto di Non conformità*" M_PGS-8-01_01. Se il trattamento della NC deve essere effettuato da funzione diversa, l'operatore compila il modulo M_PGS-8-01_01 per la parte di competenza e lo mette a disposizione dell'operatore che dovrà effettuarlo.

Al fine di evidenziare lo stato delle NC in corso, l'operatore provvede alla registrazione delle stesse anche sul modulo M_PGQ-8-01_02 "*Registro annuale delle Non conformità*".

Qualora si riscontri una criticità non codificata, l'operatore che la rileva è tenuto a notificarla al RQ il quale insieme al RUO provvede a codificarla, classificarla e predisporre la decisione operativa sul trattamento da intraprendere.

Se la NC non si risolve con la decisione presa, tutta la documentazione viene inoltrata al RQA che, in accordo con il RUO, provvederà alle ulteriori decisioni da prendere per il trattamento della stessa.

Se la NC è esterna il RQ provvede ad inviare una comunicazione immediata alla struttura che l'ha generata, tramite l'invio di una copia del modulo M_PGQ-8-01_01 comprensivo della documentazione di supporto.

La struttura ricevente, dopo aver preso le opportune decisioni, procederà a compilare il modulo M_PGQ-8-01_01 e ad inviarne una copia all'UO/Servizio che ha rilevato la NC.

Il modulo M_PGS-8-01_01 è suddiviso in 3 sezioni:

◇ **Rilevamento** dove si richiede:

- registrazione del numero di Rapporto di NC;
- nominativo di chi ha rilevato la NC;
- UO / Servizio dove è stata rilevata la NC;
- descrizione della NC;
- data e firma dell'operatore che ha rilevato la NC;

◇ **Decisione Operativa** dove si richiede:

- descrizione della decisione operativa intrapresa;
- data e firma del RUO.

◇ **Azione Correttiva** dove si richiede:

- registrazione del numero corrispondente dell'eventuale AC intrapresa;
- eventuale descrizione dell'AC intrapresa.

Il modulo M_PGS-8-01_02 è un registro annuale sul quale saranno registrate tutte le NC rilevate durante l'anno con un breve descrizione delle stesse e l'esito del superamento delle AC intraprese.

7.3 Analisi e Conservazione delle Non conformità

Ogni UO/Servizio individua un operatore addetto alla raccolta periodica dei moduli utilizzati per la registrazione delle NC e alla loro conservazione.

Le informazioni contenute nei moduli saranno poi elaborate statisticamente dal RQ dell'UO/Servizio per ottenere l'indicazione della frequenza secondo cui si sono manifestate le varie criticità. I dati ottenuti saranno successivamente esaminati in sede di Riesame della Direzione dell'UO/Servizio per verificare la necessità di intraprendere Azioni Correttive o inviare una relazione o una proposta di Azioni Correttive qualora la NC interessi altre UO/Servizi.

Annualmente, entro il 31 gennaio di ogni anno, il RQ invierà il report di tutte le NC rilevate, comprensivo delle Azioni Correttive e Preventive, all'UO Sistema Qualità Aziendale per l'avvio di azioni di miglioramento.

L'archiviazione di tutta la modulistica relativa alle NC sarà a cura del RQ per un periodo di 3 (tre) anni.

7.4 Aggiornamento della Tabella delle Non conformità

All'interno di ogni struttura il RQ/RUO deve procedere all'aggiornamento della Tabella delle Non Conformità ogni qualvolta si ritenga necessario:

- Aggiungere una NC non codificata;
- Modificare o eliminare una NC codificata.

8. ARCHIVIAZIONE

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGQ	Procedura Generale Qualità	illimitato	RQ / RQA	UO / UOQ
M_PGQ-8-01_01	Rapporto di Non Conformità	3 anni	RQ / RQA	UO / UOQ
M_PGQ-08-01_02	Registro Annuale delle Non conformità	3 anni	RQ / RQA	UO / UOQ

9. DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGQ-8-01_01

“Rapporto di Non Conformità”.

M_PGQ-8-01_02

“Registro Annuale delle Non conformità”.



PROCEDURA

Gestione delle Non Conformità

PGQ-8-01

Ed. 0 Rev. 00
30 novembre 2012

Indice di revisione

Ed.0 Rev. 00

Motivo della revisione

Emissione

Data

30 novembre 2012



PROCEDURA

PGQ-8-01

Gestione delle Non Conformità

Ed. 0 Rev. 00
30 novembre 2012

Redazione

Dott. Alfio Cristaudo

Dott.ssa Maria Agata
Mangano

Dott. Giuseppe Munzone

Verifica

Dott. Alfio Cristaudo

Approvazione

Dott. Domenico
Barbagallo

Ratifica

Dott. Gaetano Sirna