

OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

PROCEDURA AZIENDALE

NON CONFORMITA' E AZIONI CORRETTIVE

INDICE	Pag.
1. GENERALITA'	3
2. DEFINIZIONE DEI REQUISITI	3
3. RESPONSABILITÀ GESTIONE NC E AC	3
4. CLASSIFICAZIONE	4
5. GESTIONE	4
6. VALUTAZIONE EFFICACIA	5

Acronimi

U.O.	Unità Operativa
U.O. HQA UOC	Gestione del Rischio Clinico, Qualità, Accreditamento e URP
R.A.Q.	Referente Assicurazione Qualità
SGQ	Sistema Gestione Qualità
NC	Non Conformità
AC	Azione Correttiva
PQAZ	Procedura Aziendale
CDC	Centro di Costo

Modifiche effettuate alla revisione precedente

Rev. N°	Capitolo/Pagine modificate	Descrizione tipo/natura della modifica
11	Cap. 5 pag.5	Registrazione non conformità

1.0 GENERALITÀ

Compito dell'organizzazione è analizzare, all'interno dei processi, gli elementi in grado di costituire e determinare rischi e gli elementi in grado di costituire opportunità per l'organizzazione.

Questo permette di assicurare che il sistema possa ottenere i risultati desiderati, prevenire o ridurre gli effetti indesiderati e portare al perseguimento del miglioramento.

La presente procedura ha lo scopo di:

- definire i requisiti delle Non Conformità;
- definire le responsabilità ed autorità per il controllo e il trattamento delle Non Conformità e delle Azioni Correttive;
- definire la gestione delle Non Conformità e delle Azioni Correttive.

2.0 DEFINIZIONE DEI REQUISITI

Per il Sistema Gestione Qualità le Non Conformità sono il mancato raggiungimento degli standard previsti dalle politiche aziendali della Qualità e si verificano quando una o più caratteristiche del prodotto/servizio/processo si discostano dai requisiti definiti dalla Regione Liguria, dalla Norma UNI EN ISO 9001:2015 o da altri percorsi di accreditamento all'eccellenza (OEI, CNT, JACIE).

3.0 RESPONSABILITÀ DELLA GESTIONE DI NON CONFORMITÀ E AZIONI CORRETTIVE

3.1 Per le Non Conformità la Direzione ha la responsabilità di:

- reagire alla non conformità e, per quanto applicabile:
 - intraprendere azioni per tenerla sotto controllo e correggerla;
 - affrontarne le conseguenze;
- valutare l'esigenza di azioni per eliminare la(e) causa(e) della non conformità, in modo che non si ripeta o non si verifichi altrove:
 - riesaminando e analizzando la Non Conformità;
 - determinando le cause della Non Conformità;
 - determinando se esistono o potrebbero verificarsi Non Conformità simili
- attuare ogni azione necessaria
- riesaminare l'efficacia di ogni Azione Correttiva intrapresa;
- ri-valutare, se necessario, i rischi e le opportunità determinati nel corso della pianificazione;
- effettuare, se necessario, modifiche al sistema di gestione per la qualità.

Le Azioni Correttive devono essere adeguate agli effetti delle Non Conformità riscontrate

3.2 L'organizzazione deve conservare informazioni documentate quale evidenza:

- della natura delle Non Conformità e di ogni successiva azione intrapresa (definizione delle tempistiche di azioni, risoluzioni e comunicazioni necessarie);
- dei risultati di ogni Azione Correttiva .

Ogni operatore, nel caso riscontri una Non Conformità, ha la responsabilità di avvisare immediatamente la direzione informando accuratamente sulla irregolarità riscontrata.

4.0 CLASSIFICAZIONE

Le Non Conformità, a seconda della loro ricaduta sul prodotto/servizio erogato, possono essere **classificate** nelle seguenti categorie:

- maggiore
- minore

La Non Conformità Maggiore è tale da pregiudicare la funzionalità e l'affidabilità del prodotto/servizio erogato, ed in tal caso, lo stesso non può essere erogato.

La Non Conformità Minore è tale da pregiudicare momentaneamente l'erogazione del prodotto/servizio ed in tal caso si provvede a riverificare il prodotto/servizio.

5.0 GESTIONE

La gestione delle Non Conformità riscontrate nelle fasi dei processi prevede le seguenti azioni:

- rilevazione
- trattamento
- registrazione

RILEVAZIONE

Rilevazione interna all'U.O.

Ogni qualvolta gli operatori riscontrino una Non Conformità devono informare la propria Direzione per permetterne la gestione.

In caso di prodotti, questi devono essere identificati in modo inequivocabile e contrassegnati in modo adeguato e riconoscibile. I prodotti non conformi, se possibile, devono essere trasferiti in area separata a loro dedicata, fino a che non siano state prese le decisioni in merito alla loro gestione onde evitarne l'uso involontario

Rilevazione in sede di Audit interni Aziendali

Il *Team* di valutatori registra una Non Conformità ogni qualvolta si riscontri il mancato rispetto dei requisiti previsti dai percorsi di accreditamento regionale e all'eccellenza.

In entrambi i casi può anche essere registrata una Raccomandazione, che suggerisce un ulteriore miglioramento in riferimento ad un requisito che risulta essere in parte rispettato.

TRATTAMENTO

La Direzione ha il compito di analizzare le cause e valutare i possibili effetti delle Non Conformità intraprendendo una specifica azione correttiva, descrivendone, su supporto informatico aziendale dedicato, le caratteristiche e le azioni messe in atto.

Inoltre, nell'ipotesi che un prodotto/servizio non conforme venga rilevato prima o dopo l'immissione nel processo, la Direzione definisce un appropriato utilizzo di controlli durante le diverse fasi dei processi per cui è possibile riconoscere il prodotto/servizio non conforme e prendere le decisioni appropriate per il suo trattamento.

REGISTRAZIONE

La registrazione delle Non Conformità e delle relative Azioni Correttive sul sistema informatico aziendale dedicato (Isolabweb) riporta le seguenti informazioni:

- numero e data di rilevazione
- centro di costo della U.O. coinvolta
- operatore che ha rilevato la non conformità
- operatore responsabile del trattamento
- tipo della non conformità
- categoria della non conformità
- descrizione della non conformità
- richiamo ad eventuale azione correttiva implementata
- tempi di risoluzione
- valutazione della risoluzione
- data di chiusura

Nel caso di Non conformità minori che vengano rilevate e gestite nell'ambito dell'UO con le conseguenti azioni correttive, è facoltà della singola UO utilizzare la modulistica in versione cartacea, scaricabile dall'applicativo aziendale Isolabweb e accessibile a tutti gli operatori con l'utilizzo di matricola e password. In tal caso la documentazione sarà conservata e archiviata a cura del RAQ e/o del Coordinatore di UO.

6.0 VALUTAZIONE EFFICACIA

La verifica del completamento e dell'efficacia delle azioni intraprese viene registrata sul sistema informatico aziendale dedicato.

Nel caso di Non Conformità rilevate in sede di Audit Interno/Esterno, la verifica del completamento e dell'efficacia delle conseguenti Azioni Correttive intraprese dall'U.O., è oggetto di Audit successivi e/o sopralluoghi da parte dell'U.O. HQA e/o dell'Organismo di Certificazione.

Nel caso di Non Conformità di U.O., l'avvenuta verifica del completamento e dell'efficacia delle azioni intraprese è responsabilità della Direzione.