

## I N D I C E

<b>1.</b>	<b>GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'</b> .....	<b>2</b>
1.1	SCOPO E APPLICABILITÀ.....	2
1.2	GENERALITÀ .....	2
1.3	TERMINI E DEFINIZIONI .....	2
1.4	RIFERIMENTI .....	2
1.5	RESPONSABILITÀ ED AGGIORNAMENTO.....	2
1.6	MODALITÀ OPERATIVE.....	2
1.7	DOCUMENTAZIONE .....	3
1.8	AUDIT INTERNI E COMPORTAMENTALI .....	3
1.9	INFORTUNI, EVENTI AVVERSI E NEAR MISSES .....	4
1.10	ANALISI DEI DOCUMENTI DI REGISTRAZIONE.....	4
<b>2.</b>	<b>LE AZIONI CORRETTIVE</b> .....	<b>4</b>
2.1	APPLICABILITÀ .....	4
2.2	TERMINI E DEFINIZIONI .....	4
2.3	MODALITÀ OPERATIVE.....	5
2.4	RIESAME DELLA DIREZIONE .....	6
2.5	DOCUMENTAZIONE.....	6
<b>3.</b>	<b>GESTIONE DEI RECLAMI</b> .....	<b>6</b>
3.1	SCOPO E APPLICABILITÀ.....	6
3.2	TERMINI E DEFINIZIONI .....	6
3.3	RIFERIMENTI.....	6
3.4	RESPONSABILITÀ ED AGGIORNAMENTO .....	6
3.5	MODALITÀ OPERATIVE.....	6
3.6	INDICATORI DI MONITORAGGIO .....	8
3.7	MODALITÀ DI COMUNICAZIONE DELLA PROCEDURA .....	8
3.8	DOCUMENTAZIONE.....	8
<b>4.</b>	<b>PIANI DI MIGLIORAMENTO</b> .....	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>AZIONI PER GESTIRE RISCHI ED OPPORTUNITÀ</b> .....	<b>9</b>
<b>6.</b>	<b>MODULISTICA</b> .....	<b>10</b>

## **1. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ**

### **1.1 Scopo e applicabilità**

Scopo del presente ambito procedurale è definire i criteri fondamentali in merito alla gestione delle non conformità che si possono verificare nei processi produttivi interni e nelle fasi di operatività del Consorzio, pianificare le attività inerenti la gestione dei reclami provenienti dai Clienti e soprattutto individuare e definire azioni correttive ed eventuali azioni preventive rispondenti alle non conformità rilevate o potenziali. Questo ambito procedurale viene applicato a tutte le aree operative del Consorzio.

### **1.2 Generalità**

Quando si verificano non conformità la seguente procedura assolve ai seguenti criteri:

- ♦ Determinare e identificare i prodotti/servizi coinvolti nella Non Conformità
- ♦ Documentare l'esistenza della Non Conformità
- ♦ Analizzare le cause che hanno determinato la Non Conformità
- ♦ Segregare, quando possibile in apposite aree i prodotti interessati da Non Conformità
- ♦ Innescare azioni correttive e preventive per risolvere le non conformità emerse
- ♦ Valutare e definire le cause che hanno determinato la non conformità del prodotto e/o l'insoddisfazione del Cliente sul servizio fornito dal Consorzio.

### **1.3 Termini e Definizioni**

Si fa riferimento alla Sezione 03 - Termini e definizioni del Manuale della Qualità del Consorzio Sisifo Ed. 00 Rev.00 dell'1/10/2017

In particolare: "Un prodotto o un processo è considerato Non Conforme quando una o più caratteristiche non corrispondono ai requisiti definiti dagli standards (capitolati, specifiche di progetto, ecc.).

### **1.4 Riferimenti**

Norma UNI EN ISO 9001/2015

### **1.5 Responsabilità ed Aggiornamento**

L'aggiornamento della presente area procedurale è competenza del Responsabile Assicurazione Qualità.

La responsabilità dell'applicazione è descritta nel seguito della procedura.

### **1.6 Modalità operative**

#### *Non Conformità*

#### • *Identificazione*

Il personale che individua una Non Conformità deve comunicarlo al RdQ, il quale registra la Non Conformità stessa nell'apposito "Registro delle Non Conformità" e ne definisce la risoluzione con RdQ.

RdQ procede inoltre a:

- Fermare i farmaci/presidi mediante l'apposizione di apposito cartellino riportante la scrittura "FERMO".
- Provvedere alla segregazione (nei casi in cui ciò risulta possibile).
- Individuare il personale responsabile delle attività di risoluzione.

- Provvedere se necessario alla apertura di una Azione Correttiva.

Se la NC riguarda una fase del Servizio questa viene evidenziata dal Responsabile in un registro ove raccogliere le annotazioni effettuata dagli Esecutori

Se tali NC risultano non risolvibili con accorgimenti effettuati in loco, queste vengono trasmesse al RdQ che procede come descritto di seguito.

- *Registrazione*

Le Non Conformità rilevate devono essere registrate dal RdQ su apposito “Rapporto di Non Conformità”, nel quale deve essere descritta la Non Conformità stessa con espresso riferimento alla prescrizione non rispettata ed al relativo verbale di controllo che l’ha evidenziata.

Il RdQ deve valutare la Non Conformità rilevata coinvolgendo, se ritenuto necessario, le Funzioni aziendali competenti.

- *Disposizioni di risoluzione*

Sulla base dei dati disponibili e delle informazioni ricevute dalle Funzioni aziendali competenti, RdQ deve definire la disposizione di risoluzione della Non Conformità scegliendo tra le possibilità di seguito riportate:

- Proseguire
- Rieseguire
- Bloccare

La disposizione di risoluzione della Non Conformità deve essere indicata sul Rapporto di Non Conformità.

La disposizione di risoluzione e la attuazione di detta disposizione devono tenere conto degli eventuali requisiti contrattuali in merito.

- *Attuazione di risoluzione*

Il RdQ deve definire il responsabile e le modalità di attuazione della disposizione di risoluzione della Non Conformità.

La modalità di attuazione della disposizione di risoluzione della Non Conformità deve essere indicata sul Rapporto di Non Conformità.

- *Controllo*

Il prodotto non conforme deve essere valutato con le stesse modalità che hanno portato alla individuazione della Non Conformità stessa.

Nel Rapporto di Non Conformità deve essere fatto riferimento al Verbale relativo al controllo effettuato.

## **1.7 Documentazione**

La gestione dei documenti utilizzati per soddisfare i requisiti descritti nel presente ambito procedurale è di competenza di RdQ.

## **1.8 Audit interni e comportamentali**

Il Sistema di gestione per la qualità è sottoposto a periodiche verifiche interne che riguardano:

- Aspetti dei processi di erogazione dei servizi con riferimento alla qualità e alla sicurezza del paziente

- Aspetti tipici del governo clinico e della sicurezza dei pazienti con riferimento ai comportamenti degli operatori

In tutti i casi, gli esiti di tali verifiche possono dar luogo alla rilevazione di non conformità reali o potenziali nonché a semplici osservazioni o raccomandazioni per il miglioramento. Tali rilievi sono formalizzati negli appositi verbali. Per ciascuna non conformità o raccomandazione, laddove non risolta contestualmente alla verifica, sarà aperta con le modalità già descritte e in accordo con le funzioni verificate, un'azione correttiva.

### **1.9 Infortuni, eventi avversi e near misses**

Gli eventi possono evidenziare situazioni di rischio per pazienti, operatori, non correttamente identificate, valutate o controllate.

In tutti i casi l'esito delle indagini condotte su tali situazioni può portare alla rilevazione di opportunità di miglioramento gestibili attraverso l'adozione, con le modalità già descritte, di un'azione correttiva.

### **1.10 Analisi dei documenti di registrazione**

Anche l'analisi dei moduli può portare alla individuazione di non conformità che presentino aspetti di particolare criticità; tali aspetti vanno approfonditi dai responsabili dei settori interessati ai quali spetta il compito di individuare correttamente le cause che le hanno determinate e di proporre al RQA l'adozione di interventi per la loro definitiva eliminazione.

I dati riportati sui documenti di registrazione vanno, infatti, costantemente confrontati con gli obiettivi e gli standard definiti ed esplicitati, nei confronti del SSN e dei cittadini utenti, con la carta dei servizi.

## **2. Le azioni correttive**

Le Azioni Correttive hanno lo scopo di identificare le cause delle Non Conformità reali o potenziali e pianificare provvedimenti correttivi atti ad eliminare o ridurre le cause. Quando, all'interno del Sistema Qualità Aziendale, si verifica una Non Conformità si provvede (secondo le procedure specifiche) alla valutazione ed alla risoluzione della singola Non Conformità. Viene quindi presa in esame la possibilità di individuare ed eliminare la causa della Non Conformità al fine di prevenirne il ripetersi (Azione Correttiva su Non Conformità reali).

### **2.1 Applicabilità**

Questo ambito procedurale si applica in tutti i settori aziendali quando è richiamata da altre procedure del Sistema Qualità oppure quando una Funzione Aziendale ritiene necessario fare una "Richiesta di Azione Correttiva" all'Assicurazione Qualità in seguito a:

- Non Conformità rilevate in Accettazione Arrivi o durante le attività produttive o in qualità finale di tipo grave e/o ripetitivo, non risolvibile in tempo reale;
- Segnalazione da parte del Cliente di una Non Conformità (reclamo);
- Carenze nella documentazione del Sistema Qualità e/o nella relativa applicazione emerse dalle Verifiche Ispettive interne sul Sistema Qualità.

### **2.2 Termini e Definizioni**

Per la terminologia generale si fa riferimento alla Sezione 03 -Termini e definizioni- del Manuale della Qualità del Consorzio Sisifo Ed. 00 Rev.00 del'1/10/2017

Valgono, in particolare, i seguenti termini specifici:

- **Azione Correttiva**

Azione intrapresa per eliminare le cause di un'esistente Non Conformità, Difetto o altra situazione indesiderata al fine di prevenirne il ripetersi.

### 2.3 Modalità operative

Gestione azioni correttive

#### Azioni correttive originate all'interno

E' responsabilità di RdQ, coadiuvato dai responsabili delle funzioni interessate, individuare e risolvere le cause effettive delle Non Conformità ripetitive e ritenute gravi e che possono potenzialmente influire sulla qualità del servizio.

RdQ per promuovere un'adeguata "Azione Correttiva" (AC):

Comunica nel RVI la RAC al responsabile dell'attività o della funzione interna o ai fornitori interessati.

Registra l'Azione Correttiva nel relativo elenco

La funzione interna citata, od il fornitore in indirizzo sono tenuti a rispondere a RdQ entro un termine stabilito nella RVI

L'organizzazione ricevente formalizza sul rapporto di VI la proposta di AC che intende adottare ed indica il tempo che ritiene necessario a completarla, se diverso dalla tempistica proposta da RdQ.

RdQ approva le proposte ed il tempo necessario indicati se ritenuti giustificati; oppure concorda con il responsabile della funzione o fornitore interessato nuove modalità e tempi per la risoluzione della RAC.

#### Azioni correttive richieste verso l'interno

Una NC rilevata dall'esterno (VI, sorveglianza dei Clienti e/o Enti di controllo, reclami) è segnalata ad RdQ.

RdQ, in collaborazione con PCA e con i responsabili delle funzioni coinvolte, esamina ed identifica le cause che hanno generato la NC e se necessario, RdQ emette la RAC riportando sull'apposito rapporto di VI i dati e richieste pervenute, e la propone all'emittente esterno per l'approvazione.

Ottenuta l'approvazione dal Cliente e/o dall'Ente di Controllo, RdQ dà il via all'AC eventuale.

Nel caso di non apertura di una RAC, RdQ informerà comunque il mittente della NC giustificando la decisione presa.

#### Attuazione e verifica

Ogni AC viene condotta ed attuata dall'organizzazione coinvolta.

Ad AC conclusa RdQ valuta i risultati ottenuti documentandoli sull'apposito modulo e chiude formalmente la RAC.

Se nonostante successive RAC persistono gravi condizioni negative per la qualità, RdQ emette e notifica l'arresto delle attività coinvolte al responsabile della funzione e per conoscenza al PCA.

Alle verifiche e/o valutazioni dell'attuazione di un'Azione Correttiva con origine dall'esterno, possono presenziare anche gli ispettori del Committente e/o dell'Ente di Controllo, che hanno originato la RAC.

#### Verifica della risoluzione

Al termine della risoluzione dell'AP, RdQ verifica che quanto emerso dalla riunione ed approvato da PCA, venga correttamente applicato.

Solo al pieno e totale accoglimento delle raccomandazioni espresse RdQ ne registra l'esito positivo; invitando, nel caso contrario, all'adempimento di quanto richiesto.

#### Monitoraggio

Al fine di consentire il monitoraggio sulla apertura e chiusura di azioni correttive, RQA predispone il modulo MD 10.2-03 "Monitoraggio delle azioni correttive".

### **2.4 Riesame della direzione**

Durante il riesame da parte della Direzione, sullo stato della Qualità, RdQ presenta al PCA copia di tutti i RAC/RAP emessi nell'arco dell'anno solare.

PCA ne analizza le risoluzioni assegnate e risolte.

Nel caso in cui durante tale analisi, PCA verifichi la necessità di ulteriori AC/AP, egli invita RdQ alla risoluzione della AC/AP seguendo l'iter su esplicitato.

### **2.5 Documentazione**

La gestione e l'archiviazione della documentazione è di competenza di RdQ.

## **3. GESTIONE DEI RECLAMI**

### **3.1 Scopo e Applicabilità**

Scopo del presente ambito procedurale è quello di definire le modalità di gestione dei reclami che riceve il consorzio da parte del paziente.

Il presente ambito procedurale deve essere applicata tutte le volte che il consorzio perviene un reclamo da parte del paziente.

### **3.2 Termini e definizioni**

Per la terminologia si fa riferimento alla sezione "Termini e definizioni" del Manuale della Qualità del Consorzio Sisifo Ed. 00 Rev.00 del'1/10/2017

### **3.3 Riferimenti**

Norma UNI EN ISO 9001/2015

### **3.4 Responsabilità ed Aggiornamento**

L'aggiornamento del presente ambito procedurale è competenza del Responsabile della Qualità. Le responsabilità relative all'applicazione del presente ambito procedurale sono descritte nel seguito della procedura.

La responsabilità della presa in carico e della registrazione dei reclami ricevuti alla Società, è del Responsabile della Qualità, il quale coadiuvato dal Responsabile interno di Funzione interessato dal reclamo, provvede alla valutazione ed eventuale risoluzione del reclamo.

### **3.5 Modalità operative**

#### Gestione dei reclami, azioni correttive e di miglioramento

Al fine di valutare continuamente il funzionamento dei vari stadi del Servizio ed individuarne le opportunità di miglioramento, occorre che ogni attore del Servizio stesso identifichi e segnali le eventuali difformità prima che l'utente ne venga direttamente interessato.

Nel caso in cui si verifichi un evento che generi un reclamo da parte di Utenti (o familiari degli stessi) o dal Committente, il processo di gestione può riassumersi nelle seguenti fasi:

- raccolta del reclamo da parte di singoli Operatori, da parte del Responsabile Medico;
- istruttoria finalizzata alla conoscenza dei fatti;
- eventuale accertamento di Non Conformità;
- attivazione di specifiche azioni correttive per la soluzione del problema evidenziato;
- verifica del risultato raggiunto.

Di ciascuna di queste fasi, come delle azioni o dell'insieme delle azioni correttive e di miglioramento che sono state intraprese, è necessario che sia garantita in ogni momento la registrazione e la rintracciabilità formale.

Registrazione e trattamento tempestivo dei reclami

Un ulteriore elemento importante per monitorare il grado di soddisfazione degli utenti, è costituito dalle modalità di rilevazione e gestione dei reclami.

Per quanto l'obiettivo, nella gestione del servizio, sia quello di corrispondere in ogni momento alle esigenze di ciascun utente, non è pretesa dello scrivente quello di evitare in assoluto rilievi o critiche relativi a carenze o incongruenze nello svolgimento delle attività, sia che derivino da effettive non conformità nello svolgimento previsto sia che scaturiscano piuttosto dalla particolare percezione della situazione da parte dell'utente, tali rilievi e critiche sono infatti comunque elemento importante di confronto e riscontro per l'organizzazione del servizio e come tali vanno trattati.

Possiamo considerare "reclamo" in senso esteso due diverse categorie di rilievi da parte dell'utente:

- quello derivante da carenza o non ottemperanza degli impegni assunti nell'erogazione del servizio: per fare alcuni esempi possiamo indicare tutti i casi di mancato rispetto degli orari convenuti; oppure tutte le situazioni di non adeguatezza dell'intervento svolto dal personale; oppure tutti i disservizi che possono derivare da mancata o carente o intempestiva comunicazione all'utenza;
- quello derivante da non adeguatezza delle scelte organizzative o metodologiche adottate, in relazione all'esigenza manifestata dall'utente: per fare alcuni esempi includiamo in questa categoria i rilievi espressi in relazione al modo in cui sono svolte le prestazioni, oppure in relazione agli orari di effettuazione delle stesse.

In entrambi i casi il reclamo o suggerimento deve essere raccolto e trattato e questo significa:

- procedere in primo luogo alla documentazione del reclamo, trascrivendolo, se giunto in forma verbale sull'apposito modulo (modulo reclami, disfunzioni, suggerimenti previsto nell'ambito del Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 9001) e protocollandolo;
- avviare quindi un accertamento che comporterà la raccolta di dati ed informazioni sulla situazione segnalata ed il confronto sia con l'Utente che con gli operatori eventualmente coinvolti.

Terminata la fase di accertamento, la diversa natura del rilievo dovrà necessariamente mettere in movimento percorsi di azione diversi:

- nel caso di carenze e/o inadempienze accertate, sarà compito del Referente tecnico organizzativo/coordinatore sentiti responsabili del Sistema Qualità, porre in essere tutte le azioni utili (organizzative, formative, preventive ed anche disciplinari, se necessario) affinché la situazione venga sanata ed il processo di erogazione del servizio riacquisti efficacia ed efficienza;

- in questo ambito possono anche verificarsi situazioni in cui l'episodio segnalato mette in discussione la funzionalità del sistema qualità (pensiamo ad esempio a carenze nei processi di selezione ed inserimento del personale). In questi casi il Responsabile farà pervenire il reclamo con la documentazione del relativo percorso di accertamento al proprio Responsabile di Settore ed al Responsabile del Sistema Qualità per l'avvio delle attività preventive delle procedure gestionali di "Controllo" e relative al "Servizio non conforme";
- nel caso di richieste di modifiche e/o adeguamenti del servizio a specifiche esigenze, sarà compito del Referente Medico Responsabile, in collaborazione con i competenti organi dell'Ente Committente (Ufficio Relazioni col Pubblico (U.R.P.) del Distretto Sanitario ), valutare le possibilità e le ipotesi di cambiamento organizzativo utili ad accogliere e soddisfare le esigenze dell'utente.

I reclami sono registrati in apposito Registro Reclami; ciò al fine di potere nel tempo rilevare le aree di operatività più critiche attraverso l'analisi dell'incidenza di reclamo e provvedere opportunamente ad individuare ipotesi risolutive.

E' comunque importante sottolineare che, data la varietà delle situazioni che nella prassi possono presentarsi, le modalità di trattamento dei reclami, oltre ad essere rigorose e trasparenti, devono dimostrarsi elastiche ovvero non burocratiche.

Con questo vogliamo riferirci al fatto che, ad esempio, se le procedure di accertamento di un reclamo dimostrano inequivocabilmente che l'eventuale carenza o mancanza segnalata, in realtà non si è verificata, occorrerà comunque farsi carico del fatto che l'Utente ha manifestato un disagio: forse non sarà collegato a quanto l'Utente ha deciso di esplicitare, ma è comunque un disagio che va colto al di là del riscontro oggettivo dei fatti e che necessita di una restituzione.

Questo perché quanto emerge nella gestione dei Servizi possa costituire importante punto di riferimento per il miglioramento continuo nella progettazione ed erogazione dei servizi.

### **3.6 Indicatori di monitoraggio**

La procedura viene monitorata attraverso i seguenti indicatori:

- N. reclami + segnalazioni con 1<sup>a</sup> risposta entro 30 gg/tot. reclami + segnalazioni x 100
- N. reclami + segnalazioni conclusi entro 90 gg/tot. reclami + segnalazioni x 100

### **3.7 Modalità di comunicazione della procedura**

La procedura sarà condivisa con le altre funzioni aziendali interessate e sarà inoltre diffusa attraverso la pubblicazione sul sito web aziendale.

### **3.8 Documentazione**

La documentazione è gestita ed archiviata dal Responsabile della Qualità.

## **4. Piani di Miglioramento**

Annualmente il Comitato per la qualità aziendale definisce un Piano di Miglioramento che prenda spunto dai seguenti fattori:

- a. Obiettivi Strategici: definiti dall'Alta Direzione, hanno lo scopo di indirizzare l'azione di tutta l'organizzazione.
- b. Linee di indirizzo per il miglioramento continuo di:
  - strutture/impianti,
  - risorse umane
  - Politica;

il miglioramento continuo di strutture e impianti, così come i progetti relativi allo sviluppo delle risorse umane, sia di formazione che di benessere, fanno parte integrante del percorso di miglioramento continuo del consorzio.

- c. Progetti ed obiettivi di miglioramento dei Settori e dei Servizi: i progetti di settori, servizi o gruppi sono uno strumento a disposizione delle diverse équipe di lavoro per innovare, realizzare ricerche, sperimentare nuove metodologie. Questi obiettivi sono il risultato, della costante osservazione del lavoro svolto e dell'analisi dei dati a disposizione, soprattutto i dati sull'andamento dei servizi, gli eventi sentinella ed il carico assistenziale.

Il Piano di Miglioramento include altresì gli esiti dell'analisi di:

- eventuali NC emersi in fase di auditing interno
- eventuali NC emersi in fase di auditing esterno
- eventuali NC interne o esterne
- Eventi avversi o near misse
- Reclami da pazienti o caregiver
- Esito dei questionari di customer satisfaction

Il Piano viene deliberato in occasione dell'annuale riesame della Direzione. Il Comitato, valutato quanto effettivamente attuato nell'anno precedente e quanto eventualmente non attuato e valutati tutti gli altri elementi in ingresso, ne terrà conto ai fini della definizione del nuovo Piano di Miglioramento.

### **5. Azioni Per Gestire Rischi Ed Opportunità**

L'analisi delle performances aziendali, condotta alla luce dei risultati operativi, è il punto di partenza per individuare, attraverso una diagnosi trasversale dei processi chiave, le aree di forza (da consolidare) e di debolezza (sulla quali intervenire) per assicurare il miglioramento continuo delle prestazioni offerte ai cittadini utenti. Tale attività consente di valutare l'efficacia delle azioni pianificate per gestire rischi ed opportunità. Il Comitato Qualità almeno una volta l'anno, esegue tale valutazione nell'ambito del riesame valutando anche l'opportunità di procedere a:

- a. Modifiche alla documentazione del Sistema Qualità;
  - b. Addestramento e formazione per il personale;
  - c. Revisione dei ruoli e delle responsabilità;
  - d. Innovazioni di processo;
  - e. Acquisizione di nuove tecnologie;
  - f. Aggiornamento della valutazione dei rischi e delle opportunità e definizione di nuove azioni.
- Ogni azione correttiva emessa, può comportare la necessità di provvedere alla revisione della valutazione dei rischi e delle opportunità da parte del Comitato Qualità

#### 6. Modulistica

Allegato 1	Mod. AQ 01/04	Registro di non conformità
Allegato 2	Mod. AQ 02/04	Elenco azioni correttive/preventive
Allegato 3	Mod. AQ 03/04	Registro reclami
Allegato 4	Mod. AQ 04/04	Reclami, disfunzioni, suggerimenti

Il Presidente del Consorzio Sisifo  
Avv. Giuseppe Piccolo

Legge Regionale n. 10/2001  
Art. 10, comma 1, lett. a)  
  
P.IVA 04799350824