

AZ 003- 0.0

PROCEDURA

Gestione del Miglioramento

Data di emissione del documento 06/07/2016
--

Data di applicazione del documento _____
--

Elenco Revisioni

Revisione		Descrizione modifica	Redazione	Verifica	Approvazione	Data di decorrenza
N°	Data					
1						
2						
3						
4						
5						

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------



REDAZIONE		VERIFICA		APPROVAZIONE	
Data	14/06/2016	Data	06/07/2016	Data	
Responsabile Gruppo di lavoro Dr. Maurizio Locci	Facilitatore Cristiano Guarneri	Responsabile Qualità			
Gruppo di lavoro					
Giulia Gramignano	Medico				
Maria Giovanna Vacca	Infermiere				
Barbara Collu	Infermiere				

Sommario

GESTIONE NON CONFORMITA'	4
SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	4
DESTINATARI	4
ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI	4
TERMINI E DEFINIZIONI	4
RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	5
GESTIONE AZIONI CORRETTIVE E AZIONI PREVENTIVE	9
SCOPO	9
CAMPO DI APPLICAZIONE	9
FLOW CHART	10
MONITORAGGIO	12
LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO	13
ALLEGATI	15
Allegato A. SCHEDA IDENTIFICAZIONE NON CONFORMITA'	15
Allegato B. MODELLO RAPPORTO DI AZIONE CORRETTIVA E PREVENTIVA	16
Allegato C. Modello Registro delle NC	18
Allegato D. Modello Registro delle AP/AC	19

GESTIONE NON CONFORMITA'

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le modalità di gestione del miglioramento ed in particolare:

- a. Definire le attività e le responsabilità relative al processo di gestione delle non conformità.
- b. Definire le modalità per il trattamento della non conformità
- c. Definire le modalità per la gestione delle azioni correttive e preventive.

DESTINATARI

La procedura si applica in tutte le strutture della Azienda sanitaria

ACRONIMI TERMINI E DEFINIZIONI

	Acronimo
Manuale Qualità	MQ
Procedure trasversali	AZ
Procedure	PR
Non conformità	NC
Azione correttiva	AC
Sistema gestione Qualità	SGQ

TERMINI E DEFINIZIONI

Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito.

Non conformità minori: requisito dell'accreditamento (generale o specifico) o di una procedura, parzialmente attuato e con scarsa influenza sul sistema di gestione (che non produce danni o problemi gravi)

Non conformità maggiori: requisito dell'accreditamento (generale o specifico) o di una procedura, non applicato completamente o comunque che pregiudica il sistema di gestione o che non garantisce il rispetto dei requisiti cogenti.

Tipologie di Non Conformità

Non Conformità di prodotto

Riferibili ad esempio a:

- Materiali approvvigionati: campioni biologici, reagenti, prodotti intermedi, dispositivi medico chirurgici, attrezzature strumenti ed emocomponenti per i quali le Non Conformità vengono rilevate o al momento dell'arrivo nel UO/Servizio o durante i processi nei quali sono impiegati;
- Immagazzinamento: rilevate durante i controlli e le verifiche sulle giacenze;
- Movimentazione: rilevate nelle fasi di distribuzione e di consegna dei prodotti

Non Conformità di Servizio/Processo

Riferibili a tutte le fasi che portano all'erogazione del Servizio, sia esso di Ricovero e Cura, Diagnostico, Ambulatoriale o di Emergenza/Urgenza.

Possono essere ad esempio:

- di tipo documentale (non corretto utilizzo dei documenti di registrazione o errata compilazione, ecc.)
- mancato rispetto temporale di attività pianificate e formalizzate.
- non corretta esecuzione di un'attività relativa all'erogazione del servizio regolamentata da una procedura scritta.

Non Conformità di Sistema

Sono dovute al mancato rispetto dei requisiti delle Norme ISO per le strutture con certificazione ISO, dei Requisiti per l'Accreditamento Istituzionale, previsti nella documentazione del SGQ e sono generalmente rilevate in seguito all'esecuzione degli Audit Interni o Esterni da parte dell'Ente di Certificazione o dalla Regione.

Trattamento della non conformità: azione attuata per risolvere una specifica non conformità.

Azione correttiva: azione per eliminare le cause di esistenti non conformità o altre situazioni non desiderate rilevate.

Azione preventiva: Azione per eliminare le cause di potenziali non conformità, o altre situazioni potenziali indesiderate.

RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI**INTERNI**

Procedura gestione del rischio clinico e sicurezza paziente

ESTERNI

Requisiti per l'accreditamento istituzionale della Regione Sardegna

ISO 9001:2008

RESPONSABILITÀ

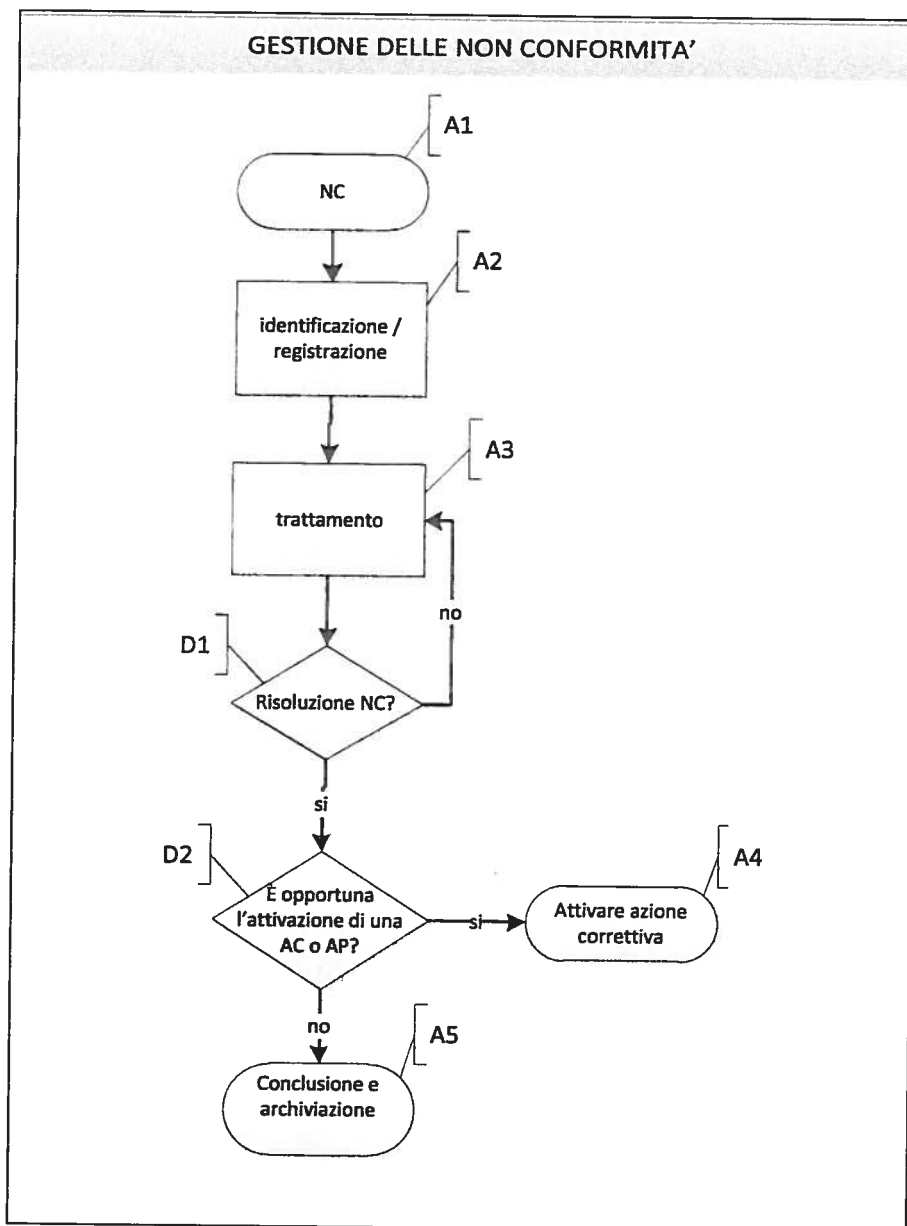
Ogni dipendente ha la responsabilità di rilevare e segnalare le NC/disservizi riscontrati, nonché di recepire i suggerimenti dell'utente e, se di competenza, di attivare il trattamento e infine, archiviare la NC. Negli altri casi segnala la NC al referente qualità di UO/Servizio.

I Dirigenti/ responsabili di processo hanno la responsabilità di effettuare una valutazione tecnica/organizzativa sulla NC rilevate o riferite e i suggerimenti e identificare, anche con il coinvolgimento dei referenti per la qualità della UO e degli attori coinvolti, il trattamento necessario da attuare al fine di eliminare tempestivamente gli stessi.

Il referente qualità di UO/Servizio ha la responsabilità di archiviare correttamente i moduli di registrazione delle NC e di effettuare semestralmente un'analisi delle NC riscontrate allo scopo di promuovere AC/AP per evitare il ripetersi delle NC. Tale analisi è trasmessa al Responsabile qualità aziendale.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

DIAGRAMMA DI FLUSSO gestione delle NC



LEGENDA

A1: NC: rilevazione della non conformità, problema puntuale (es. campione ematico non idoneo per analisi richiesta)

A2: identificazione/registrazione: identificazione secondo la classificazione descritta in "termini e definizioni".

NB: si ricorda che ogni evento che possa determinare un danno, anche potenziale, alla persona assistita deve essere segnalato attraverso il Sistema di Incident reporting.

La segnalazione della non conformità avviene attraverso la compilazione dell'apposito format informatico (allegato A) disponibile in almeno un PC di ogni nella Unità operativa nella cartella dedicata "GESTIONE NC".

Chi rileva la NC compila il modulo avendo avvertenza di: · identificare con precisione il processo a cui si riferisce la NC; · descrivere nell'apposito campo con chiarezza la non conformità; la segnalazione non deve indurre ad interpretazioni ambigue o lasciare spazio alle interpretazioni del lettore, chiunque esso sia (es. committente, personale dell'area

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

aziendale interessata, ecc.); essere sintetica: poche parole per esprimere il concetto di non conformità che si intende evidenziare ed espressa con parole semplici e comprensibili da tutti i potenziali lettori. Deve inoltre essere CIRCOSCRITTA, ossia deve evidenziare il processo, le attività interessate dalla non conformità onde evitare che l'organizzazione consideri non conformi aree o processi o attività che in realtà non sono interessate.

La NC è trattata direttamente dall'operatore che l'ha identificata con il coinvolgimento, se necessario, del responsabile del processo/dirigente. Nel caso di NC gravi (es. gravi disfunzioni tecniche/organizzative, non conformità rilevanti e ripetitive) e/o ripetute occorre valutare la necessità di attivare una azione correttiva con il coinvolgimento del responsabile Qualità di UO o aziendale.

La registrazione è trasmessa in copia al Responsabile Qualità aziendale quando previsto (es. Blocco operatorio). La trasmissione è effettuata via mail premendo il pulsante **invio** apposto nella scheda registrazione NC. Assicurarsi della partenza della mail verificando la cartella "Posta in uscita" di Outlook.

A3: Trattamento delle NC

La non conformità registrata porta al trattamento tempestivo della NC stessa (es. sollecitare la consegna di un campione idoneo)

D1: Risoluzione NC? Verificare e registrare

A3: trattamento delle NC: in caso di mancata risoluzione della NC si procede a nuovo trattamento.

D2: è opportuna l'attivazione di una AC/AP?

A4: attivare nuova NC. In caso di mancata risoluzione della NC. Valutare l'opportunità della attivazione di una AC o AP.

A5: Conclusione e archiviazione. Il file della NC deve essere salvato attraverso l'apposizione del nome "NC_num di registraz_AAAA_UO" nella cartella "NC AAAA" presente nella cartella "GESTIONE NC"; la NC deve essere registrata, in ordine cronologico con numerazione annuale (es. NC_1_2015_CH), nel Registro delle NC (allegato C) anch'esso informatico e disponibile nella cartella "GESTIONE NC". È necessario altresì stampare una copia della scheda NC e archivarla nella apposita cartella resa disponibile in ogni UO.

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
---------------	----------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività'		Cliente	Operatori	Referente Q di UO	Dirigente/ responsabile processo	Responsabile Gestione Q
Rilevazione NC		P	E	E	E	E
Trattamento NC			E	E	E	
Archiviazione			E	E	E	
Analisi NC della UO			C	C/R	R	I
Analisi NC a livello centrale				C	I/C	R
UO	Attivazione AC / AP		C	R/C	R	I
Aziend. / trasvers.	Attivazione AC / AP		EC	EC	EC	R

Legenda: R: responsabile finale; E: esegue; I: Informato, C: collabora, P: partecipa

GESTIONE AZIONI CORRETTIVE E AZIONI PREVENTIVE
SCOPO

Scopo della procedura è definire le modalità operative e le responsabilità in merito alle azioni preventive e correttive per la gestione del rischio clinico, intese come strumento fondamentale per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità.

CAMPO DI APPLICAZIONE

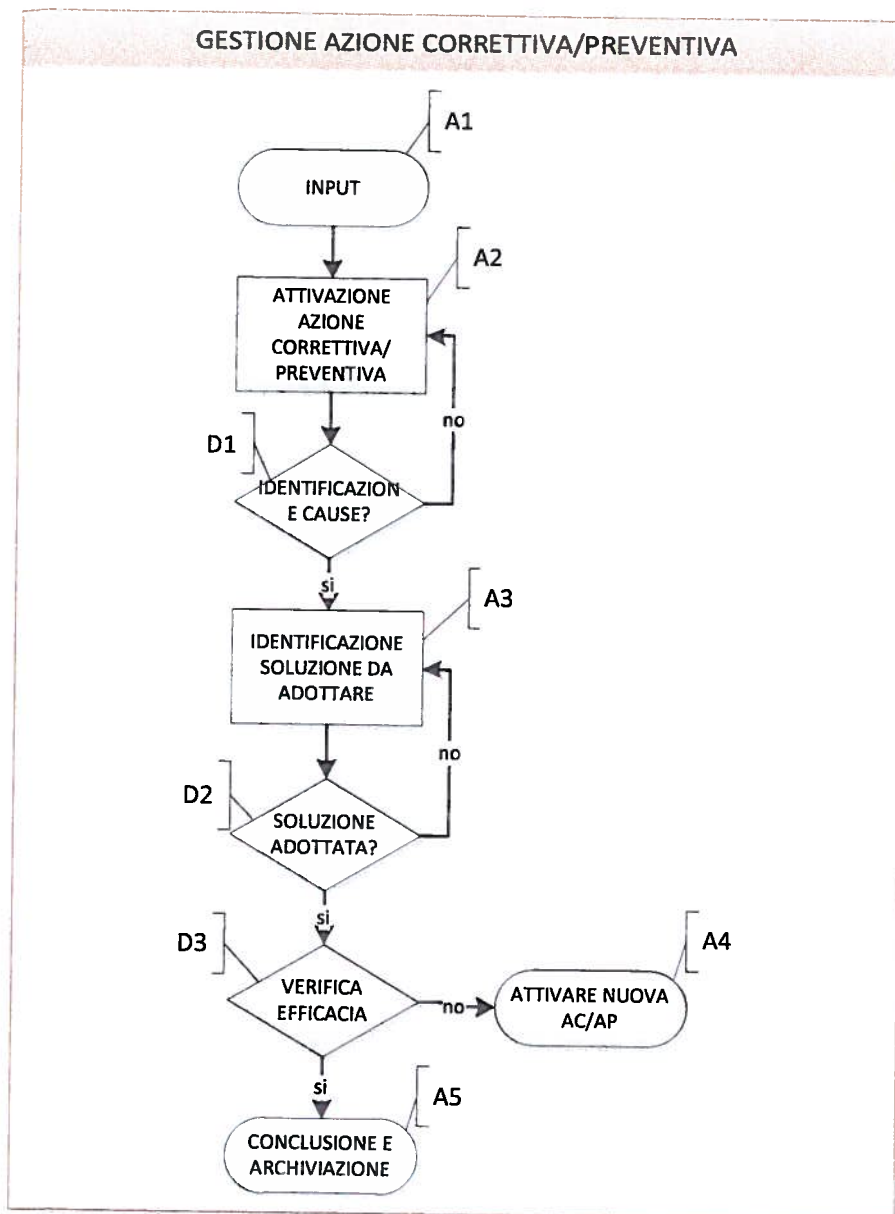
La presente procedura si applica alla gestione di azioni preventive (AP) e correttive (AC).

In tale ambito, AP e AC, possono essere generate, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, da:

- Verifiche ispettive interne
- Verifiche condotte da Committenti, Organismi di Certificazione o altri Enti Terzi
- Riesame della Direzione
- Reclami
- Non conformità ripetute

Strumento: modulo per le AC/AP

FLOW CHART



A1: INPUT: le azioni correttive/preventive possono essere generate, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, da:

- Non conformità rilevate in fase di Audit
- Analisi delle NC o una NC grave
- Standard non rispettati (indicatori)
- Suggerimenti da parte del personale
- Reclami

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

A2: ATTIVAZIONE AZIONE CORRETTIVA: comporta la individuazione da parte del referente Q (di UO o aziendale) di un gruppo di lavoro costituito dalle persone direttamente coinvolte nel processo/procedura in esame e da un facilitatore per la Q.

D1: identificazione delle cause? Il gruppo di lavoro procede alla identificazione delle possibili cause e successivamente alla identificazione delle cause prioritarie, quelle a cui il gruppo stesso attribuisce maggior peso nella genesi della non conformità/standard non rispettato, che ne rappresenta l'input all'AC/AP..

A3: identificazione soluzione da adottare: rispetto alle cause prioritarie il gruppo individua gli interventi da adottare finalizzati alla loro rimozione. La soluzione può essere identificata ad esempio nella elaborazione o nell'aggiornamento di una procedura, nella individuazione di un nuovo strumento di lavoro, ecc.

D2: soluzione adottata? La soluzione che il gruppo ha deciso di applicare deve essere implementata ed adottata.

D3: verifica efficacia? A fronte della adozione delle soluzioni, dopo un periodo, che il gruppo ha definito, viene eseguita la verifica della efficacia della AC da parte del responsabile della valutazione (es. referente Qualità della UO o aziendale)

A4: attivare nuova AC: in caso di mancata risoluzione della criticità previa valutazione da parte del responsabile della Q (di UO o aziendale).

A5: conclusione e archiviazione: il risultato della valutazione è riportato nel modulo per la gestione delle AC/AP cartaceo o informatico.

Il file della NC deve essere salvato attraverso l'apposizione del nome "AC/AP_num di registraz_AAAA_UO" nella cartella "AC AAAA" o "AP AAAA" presente nella cartella "GESTIONE AC e AP"; la AC/AP deve essere registrata, in ordine cronologico con numerazione annuale (es. AP_1_2015_CH), nel Registro delle AC o AP (allegato D) anch'esso informatico e disponibile nella cartella "GESTIONE AC". È necessario altresì stampare una copia della scheda NC e archivarla nella apposita cartella resa disponibile in ogni UO.....

Cod. _____	Data Applicazione _____	Rev. 1 Data _____	Rev. 2 Data _____	Rev. 3 Data _____	Rev. 4 Data _____	Rev. 5 Data _____
------------	-------------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

MONITORAGGIO

Indicatori di Processo	Standard	Calendario di verifica
% tipologia delle cause che hanno portato alla AC		Giugno Dicembre
% tipologia delle cause che hanno portato alla AP		Giugno Dicembre

Indicatori di Risultato	Standard	Calendario di verifica
N. di AC/AP concluse nei tempi previsti	70%	Giugno Dicembre

LISTA DI DIFFUSIONE CONTROLLATA DEL DOCUMENTO

NOMINATIVO	ARTICOLAZIONE ORGANIZZATIVA	RUOLO	FIRMA PER AVVENUTA RICEZIONE	DATA
Dr.ssa Maria A. Baldussi	Direzione sanitaria P.O.	Direttore f.f.		
Dott. Raffaele Sechi	UOC Chirurgia Generale	Direttore		
Dott. G. Sorrentino	UOC Ortopedia e traumatologia	Direttore		
Dott. C. Tomasi	UOC Ostetricia e ginecologia	Direttore		
Dott. E. Mereu	UOS Urologia	Responsabile		
Dott. S. Sanna	UOS Diagnostica e terapia Endoscopica	Responsabile		
Dott. S.M. Usai	UOC Medicina	Direttore		
Dott. G. Delogu	UOC Cardiologia	Direttore		
Dott.ssa M.C. Mereu	UOC Nefrologia e dialisi	Direttore		
Dott.ssa O. Limongelli	UOC Pediatria e nido	Responsabile		
Dott.ssa G. Gramignano	UOS Oncologia	Responsabile		
Dott.ssa M. Canavero	Centro trasfusionale			
Dott.ssa G. Cabizzosu	UOC Anestesia e rianimazione	Direttore		
Dott. V. Sica	Diabetologia	Direttore		
Dott. F. Ronchi	UOC laboratorio analisi	Direttore		
Dott. U. Scarinci	UOC Radiologia	Direttore		
Dott.ssa A. Melis	Distretto socio sanitario Sanluri	Direttore		
Dott. A. Casadio	Distretto socio sanitario Guspini	Direttore		
Dott. A. Coni	Dipartimento SM e Dipendenze	Direttore		
Dott.ssa P. Manca	Dipartimento della prevenzione	Direttore		
Dott.ssa Rosa Piras	SET 118	Responsabile		
Dott.ssa M.G. Vacca	Presidio ospedaliero	P.O. SPS		
Dr.ssa C. Collu	UOC Ostetricia e ginecologia	Coord. SPS		
Coord M.Cotza	UOC Nefrologia e dialisi	Coord. SPS		
Coord. L. Ferrau	UOC Medicina	Coord. SPS		
Dr.ssa M.P. Pilloni	UOC Chirurgia Generale	Coord. SPS		

Coord. A. Marongiu	UOC Anestesia e rianimazione	Coord. SPS		
Coord. L. Pascalis	UOC Ortopedia e traumatologia	Coord. SPS		
Dr.ssa M. C. Racis	UOC Cardiologia	Coord. SPS		
Coord B. Ghiani	UOC Laboratorio analisi	Coord. SPS		
Coord. M. Racis	Distretti S.S. e Casa di recl.	P.O. SPS		
Coord. G. Atzeni	DSMD	Coord. SPS		

ALLEGATI
Allegato A. SCHEDA IDENTIFICAZIONE NON CONFORMITA'
IDENTIFICAZIONE DELLA NON CONFORMITA'

- Errori in fase di erogazione servizio/realizzazione prodotto
- Problemi con i fornitori
- Segnalazioni pazienti/parenti
- Mancato rispetto delle regole aziendali/procedure, ecc.
- Problematica relativa ad apparecchiatura/strumento
- Altro.....

IDENTIFICAZIONE

 Descrizione della non conformità

Area che ha rilevato la non conformità

Data

Firma

SOLUZIONE DA ADOTTARE

Data

Firma

VERIFICA SOLUZIONE ADOTTATA

 La soluzione ha eliminato la non conformità ed il prodotto/servizio non conforme è stato ricontrollato ?
 Esito del controllo

 Positivo Negativo

Se l'esito è negativo attivare una nuova non conformità

Data

Firma

Allegato B. MODELLO RAPPORTO DI AZIONE CORRETTIVA E PREVENTIVA

ZONA DA COMPILARE A CURA DEL RICHIEDENTE		
<input type="checkbox"/> AZIONE CORRETTIVA Richiesta di azione correttiva a seguito di: <input type="checkbox"/> Non conformità rilevate in fase di Audit <input type="checkbox"/> Analisi delle NC o una NC grave <input type="checkbox"/> Standard non rispettati (indicatori) <input type="checkbox"/> Suggerimenti da parte del personale	<input type="checkbox"/> AZIONE PREVENTIVA Richiesta di azione preventiva a seguito di: <input type="checkbox"/> Progetto di miglioramento <input type="checkbox"/> Analisi degli indicatori della qualità <input type="checkbox"/> Suggerimenti da parte del personale <input type="checkbox"/> Altro	
Descrizione della deviazione riscontrata (non conformità) o situazione da modificare ----- ----- ----- -----		
Documenti allegati (eventuali) ----- -----		
Nome richiedente	Area interessata	Data

ZONA DA COMPILARE A CURA DEI RESPONSABILI DELLA VALUTAZIONE	
<input type="checkbox"/> Si ritiene valida la proposta di azione <input type="checkbox"/> Non si ritiene valida la proposta di azione per i seguenti motivi ----- -----	
Gruppo di lavoro costituito da:	Il lavoro è da terminare entro il
Firma per approvazione	Data

ZONA DA COMPILARE A CURA DEL GRUPPO DI LAVORO			
Elenco delle cause	Correlazione		
	Forte	Media	Debole

AZIONI DA INTRAPRENDERE		RESPONSABILE	ENTRO IL
Firma	Data	Data richiesta per la verifica di efficacia	

ZONA DA COMPILARE A CURA DEI RESPONSABILI DELLA VERIFICA

Esito verifica	<input type="checkbox"/> Positiva	<input type="checkbox"/> Negativa
Relazione:		
Se l'esito è negativo attivare nuova azione correttiva/preventiva		
Firma	Data	

(Inserire gli eventuali Allegati propri della procedura, numerandoli progressivamente 1, 2, 3, n..)

Allegato C. Modello Registro delle NC

Numero	Data	tipologia	Soluzione proposta	Data	Firma	Verifica	data	Firma

Cod.	Data Applicazione	Rev. 1 Data	Rev. 2 Data	Rev. 3 Data	Rev. 4 Data	Rev. 5 Data
------	-------------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Allegato D. Modello Registro delle AP/AC

Numero	Data	tipologia	Soluzione proposta	Data	Firma	Verifica efficacia*	data	Firma	Esito **

* P= positiva , N = negativa

** Archiviazione o attivazione AC o AP

ALLEGATO

Articolazione organizzativa _____ Sede _____

Scheda per le segnalazioni di non conformità

Titolo del documento: _____

Il testo non è chiaro nei seguenti punti					
Il testo non è corretto nei seguenti punti					
Il documento necessita di integrazioni nei seguenti punti					
La distribuzione non è stata corretta per:					

Data _____

Firma _____