
 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>			<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>			Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 1 di 9

## PROCEDURA GESTIONALE DEL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA' DELL'ASSOCIAZIONE

### GESTIONE EVENTI NON CONFORMI


0	10/0/2020	Prima Emissione	RSQ		RSQ		DG	
<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Modifiche</b>	<b>Redazione</b>	<b>Sigla</b>	<b>Verifica</b>	<b>Sigla</b>	<b>Approvazione</b>	<b>Sigla</b>

-----  
Il presente documento è di proprietà di Assoloic e non può essere riprodotto, neppure parzialmente, senza la preventiva autorizzazione scritta degli stessi titolari.  
-----

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 2 di 9

## INDICE

1. SCOPO
2. CAMPO DI APPLICAZIONE
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI
4. RESPONSABILITÀ
5. MODALITÀ ESECUTIVE
  - 5.1. Classificazione delle non conformità
  - 5.2. Documentazione della non conformità
  - 5.3. Gestione delle Non Conformità
  - 5.4. Gestione azioni correttive
  - 5.5. Reclami e ricorsi
6. RIFERIMENTI
7. ARCHIVIAZIONE
8. ALLEGATI

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 3 di 9

## 1. SCOPO

Definire le responsabilità e le modalità per la gestione delle non conformità dei servizi riferiti alla funzionalità ed efficacia dei processi di erogazione, dell'identificazione e controllo degli obiettivi e programmi, dei reclami ricevuti e genericamente del mantenimento della conformità del SGQ alle normative adottate, rilevate, in qualunque fase dei processi e dei controlli applicati ad essi.


Scopo della presente procedura è quello di assicurare:

- l'identificazione delle NC, la definizione dei trattamenti immediati, l'eventuale interruzione dei processi e/o l'eventuale segregazione del prodotto NC, la gestione delle emergenze, la gestione degli incidenti;
- la notifica dell'evento NC rilevato ai responsabili coinvolti;
- la valutazione e definizione delle azioni da intraprendere per il trattamento immediato e correttivo dell'evento non conforme;
- il ricontrollo dei processi sottoposti a trattamento/azione correttiva;
- la registrazione delle NC riscontrate, delle azioni di trattamento e delle azioni correttive decise e dell'efficacia dei risultati;
- la gestione documentata di ogni circostanza avversa che generi infortunio o incidente per il personale e gli ambienti dell'Associazione.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La seguente procedura si applica nella gestione delle NC riscontrate:

- sul prodotto controllato in fase di ricevimento;
- sui prodotti e attrezzature utilizzati nel processo produttivo;
- su ogni ciclo produttivo primario o complementare fornito agli ospiti all'interno del Centro Diurno;
- in sede di attività di auditing interno e/o esterno;
- per reclami pervenuti dai familiari dei pazienti, dai pazienti o da altri stakeholder;

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 4 di 9

- per carenze o omissioni di applicazione del SGQ;
- per perdita di controllo degli obiettivi e programmi;
- per non conformità imputabili alla carente o omessa adozione della politica aziendale, siano esse mosse da dipendenti o da stakeholder, ovvero siano rilevate in sede di audit;
- in caso di infortunio-incidente.


### 3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

NC	Non Conformità
AC	Azioni correttive
RNC	Rapporto di non conformità
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
RSQ	Responsabile Sistema Gestione Qualità
DG	Direzione Generale
DIR SAN	Direzione Sanitaria
RdF	Responsabile di Funzione

### 4. RESPONSABILITÀ

La non conformità é documentata, classificata e trattata sotto le responsabilità dei seguenti RdF:

- |     |   |
|-----|---|
| RdF | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per i controlli eseguiti in ogni fase di esecuzione dei processi</li> <li>• Per attuare il trattamento delle NC e valutare e proporre le azioni correttive delle NC di processo o servizio.</li> </ul> |
|-----|---|

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 5 di 9

- RSQ
- Per le registrazioni delle NC e per la definizione, in concerto con i RdF delle AC necessarie, per le NC scaturite dall'applicazione dei criteri richiesti dal SGQ interno in materia di qualità
  - Per la collaborazione fornita a RdF per la gestione delle NC in materia di gestione ed erogazione servizi
  - Per i reclami provenienti dai familiari dei pazienti, dai pazienti o da altri stakeholder
  - Per l'indagine e la gestione delle azioni conseguenti a infortuni – incidenti eventualmente occorsi.


Quando necessario, più funzioni (RSQ, DIR SAN, RSPP) collaborano contemporaneamente per risolvere le non conformità più complesse. Le NC scaturite in ambito di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro sono gestite da RSPP.

## **5. MODALITÀ ESECUTIVE**

### **5.1 Classificazioni delle Non Conformità**

E' considerata Non Conformità:

- uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del processo e/o servizio, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (prescrizioni interne del SGQ dettati dalle procedure, politiche e norme in adozione, documentazione contrattuale, leggi e regolamenti nazionali ed internazionali cogenti in materia di assistenza e gestione degli ospiti del Centro Diurno);
- una carenza nelle procedure gestionali o nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione (di contratto, di controllo, di sistema di gestione,... etc.), tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità di ogni singolo processo o di una sua parte, oppure la gestione delle norme di sicurezza e salute.

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 6 di 9

Le NC sono classificate in due categorie:

- NC minore.
- NC maggiore.

Le NC minori sono tutte quelle che soddisfano i requisiti di seguito riportati:

- non comportano effetti significativi in termini di impatto economico, di immagine verso i pazienti e loro familiari o altri stakeholder, etc.;
- violano solo prescrizioni interne (es. non sono richiamate nei documenti contrattuali o nelle leggi cogenti).


Il RdF dell'area in cui si registra la NC minore può già definire la proposta di risoluzione e attuare il trattamento della NC, dandone comunicazione al RSQ con il modulo “Rapporto di Non Conformità e piano delle Azioni Correttive” (Mod.PR-SGQ-03/01).

Le NC maggiori sono così classificate quando è frequente il ripetersi di NC minori, o quando la NC influisce sul processo o servizio, SGQ oppure quando è percepita dal personale interno e/o dagli altri stakeholder, fornendo eventualmente occasione di reclamo o manifestazioni di insoddisfazione e/o disagio.

A tal proposito l'Associazione adotta uno specifico modulo (Mod. PR-SGQ-03/03) messo a disposizione degli stakeholder presso la portineria.

Per la gestione di queste non conformità, data la loro gravità, la valutazione e la decisione del tipo di trattamento cui sottoporre il processo non conforme, è analizzata dai vari RdF interessati e dal RSQ la soluzione ritenuta più idonea.

In caso di infortuni del personale o incidenti e quasi incidenti occorsi negli ambienti di lavoro, il RSQ utilizza il Mod.PR-SGQ-03/01 per la registrazione dell'evento che è da considerarsi sempre non conforme, inoltre per l'indagine e la reportazione dell'evento si utilizza il Mod.PR-SGQ-03/04 all'interno del quale sono riportate le evidenze raccolte attraverso intervista all'infortunato e/o eventuali testimoni dell'evento.

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 7 di 9

RSQ conserva tutta la documentazione relativa alle NC, trasmettendo di volta in volta, copia del RNC ai RdF interessati; inoltre, il RSQ provvederà, dopo l’attuazione della AC, alla verifica dell’efficacia. RSQ registra ogni NC nell’apposito registro delle Non Conformità (Mod.PR-SGQ-03/02).

## **5.2 Documentazione della non conformità**

La documentazione della NC é costituita dal modulo Mod.PR-SGQ-03/01 “Rapporto di Non Conformità e piano delle Azioni Correttive” che contiene la pianificazione delle attività di gestione della NC secondo lo schema seguente:


- 1) Numerazione progressiva
- 2) Indicazione dell’emittente
- 3) Individuazione del processo o attività non conforme, incluso il reclamo, descrivendone nel caso gli estremi
- 4) Descrizione della non conformità
- 5) Classificazione della NC
- 6) Verbalizzazione delle decisioni mosse per l’eventuale immediato trattamento e per la correzione e risoluzione (Piano delle azioni correttive).

## **5.3 Gestione delle Non Conformità**

Tutti possono rilevare NC sui processi, prodotti, servizi. Chi rileva la NC avverte il RdF interessato e coinvolto dall’attività che a sua volta sarà tenuto a comunicare l’evento al RSQ.

Il RSQ si accerta della reale esistenza della NC e da quel momento avvia operativamente il trattamento della non conformità provvedendo a:

- Registrare la NC, includendo la descrizione del reclamo se la NC scaturisce da questo, e compilare il modulo Mod.PR-SGQ-03/01 chiarendo la classe della NC e i trattamenti immediati idonei al contenimento dell’evento e/o all’azione/i correttiva/e definita/e;

 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 8 di 9

- RSQ informa, tramite consegna di una copia del RNC, il RdF coinvolto nell’attuazione delle AC disposte nello spazio “Piano delle Azioni correttive” del Mod.PR-SGQ- 03/01.

Il RdF, nel caso di NC minore può decidere sul trattamento immediato da intraprendere per tamponare la NC, inviando poi copia del Mod.PR-SGQ-03/01 con i risultati del trattamento al RSQ.

I RdF, nel caso di NC maggiore intervengono all’analisi delle cause e alla definizione delle azioni correttive della NC, supportando in questo il RSQ.

Il RSQ può decidere la possibilità di sottoporre ad audit i processi coinvolti in una NC, specialmente di tipo grave, se ciò è da lui ritenuto opportuno ai fini di assicurare la completa e piena efficacia della/e azione/i correttiva/e adottata.

#### **5.4 Reclami e ricorsi**

Il reclamo del cliente (paziente o suo familiare o soggetto inviante) o il ricorso comunque ricevuto (a mezzo lettera, fax, mail, PEC, telefono o esposto verbalmente), viene registrato compilando il modulo Mod.PR-SGQ-03/03 da RSQ oppure dal funzionario ricevente che lo inoltra a RSQ per la registrazione e la definizione del trattamento.

RSQ, con la collaborazione di DIR SAN e DG, esegue una prima analisi sulla fondatezza del reclamo/ricorso ed espone una prima proposta di trattamento.


Qualora il reclamo risulti essere particolarmente grave per le attività interne, oppure in caso di ricorso, il RSQ si attiva per richiedere l’intervento di DG per definire la soluzione.

RSQ ha l’incarico di rispondere a chi emette reclamo/ricorso, eventualmente chiedendo maggiori specificazioni in merito al reclamo/ricorso stesso.

A seguito della registrazioni degli elementi del reclamo/ricorso, con la collaborazione di DIR SAN esegue un’analisi circa la fondatezza del reclamo/ricorso stesso, qualora il reclamo/ricorso sia fondato, RSQ eleva una NC, provvedendo a compilare un RNC per la parte e procede come riportato precedentemente nel presente documento.

RSQ rapporta a DG il reclamo/ricorso con l’indicazione del trattamento applicato per il reclamo/ricorso stesso, e allegando il modulo RNC con indicate le eventuali azioni correttive intraprese.



 <b>Associazione Loïc Francis – Lee</b>	<b>PROCEDURA GESTIONALE</b>	<b>PR-SGQ-03</b>	
	<b>GESTIONE EVENTI NON CONFORMI, RECLAMI E AZIONI CORRETTIVE</b>	Rev. 0 Data 10/01/2020	Pag. 9 di 9

## 6. RIFERIMENTI

- ✓ UNI EN ISO 9001:2015
- ✓ UNI EN ISO 9000:2015

## 7. ARCHIVIAZIONE

Gli originali di RNC sono raccolti da RSQ, che li conserva e li gestisce anche tramite elenco delle NC (Mod.PR-SGQ-03/02). I RNC sono catalogati e archiviati in contenitori presso la funzione stessa.

## 8. ALLEGATI

Mod.PR-SGQ-03/01 “Rapporto di Non Conformità e piano delle Azioni Correttive”

Mod.PR-SGQ-03/02 “Registro non conformità”

Mod. PR-SGQ-03/03 “Gestione Reclami e Segnalazioni”

Mod. PR-SGQ-03/04 “Rapporto incidente-infortunio”