



**PROCEDURA PER LA GESTIONE
DELLE NON CONFORMITA'
NELLA BREAST UNIT**

**DIREZIONE MEDICA P.O. SS.
ANNUNZIATA**
**S.S.D MEDICINA LEGALE
RISCHIO CLINICO**

PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' NELLA BREAST UNIT

Data Redazione	Gruppo di lavoro	Verifica	Approvazione
02.12.2021	Direzione Medica POC Dott.ssa M.G. Maluccio Dott.ssa P. Falco Rischio Clinico Dr.ssa L. Nardelli Dr.ssa I. Friuli Dr.ssa A.M. Pagliara	Direttore Medico P.O.C. Dott.ssa M. Leone Responsabile SSD Rischio Clinico Dott. M. Chironi Coordinatore del Comitato Interdisciplinare Governance Breast Unit Dott. G. Melucci	Direttore Generale ASL Taranto Dott. Stefano Rossi Direttore Sanitario ASL Taranto Dott. V.G. Colacicco

INDICE

1. GENERALITÀ
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
3. RESPONSABILITÀ
4. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ
5. INDICAZIONI OPERATIVE
6. REGISTRO

1. GENERALITÀ

La presente procedura, discendente dalla norma UNI EN ISO 9001:2008, nasce dalla necessità di stabilire le modalità di gestione delle Non Conformità (NC) nell'ambito di tutte le attività legate alla Breast Unit aziendale, nonché la *line* delle responsabilità, il protocollo operativo per la rilevazione, le misure di correzione e le prescrizioni. Le attività di Breast Unit a cui si applica la presente procedura riguardano sia le attività cliniche che quelle di supporto ed organizzative.

Viene considerata NC ogni mancato soddisfacimento di un requisito, in particolare:

- uno scostamento riscontrato nell'ambito dei servizi, dei processi, nell'utilizzo dei materiali, nel rispetto dei requisiti e delle prescrizioni specificati nelle linee Guida, nei protocolli, nel PDTA, ecc.
- una carenza nelle procedure standard relativa alla loro applicazione, oppure relativamente alla assenza di relativa documentazione ovvero il mancato aggiornamento della stessa, tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del materiale, servizio o di una sua parte.

Nel presente documento, per non conformità si intende:

- **non conformità legislative**
 - mancata conformità alla normativa di settore, alle linee guida, alle procedure aziendali;
- **non conformità ambientali, di salute e di sicurezza**
 - mancato rispetto delle disposizioni in materia di salute e di sicurezza sul luogo di lavoro;
 - mancato rispetto delle disposizioni in materia di sicurezza clinica;
 - discomfort sociale e mancato benessere del personale e dei pazienti;
- **non conformità di sistema o di processo o di servizio o di qualità**
 - mancata o scorretta applicazione delle procedure durante l'erogazione delle prestazioni nel PDTA;
 - mancata o scorretta applicazione delle procedure nella gestione organizzativa;
 - modulistica non chiara/comprensibile;
 - ritardi nei tempi di esecuzione di prestazioni (rispetto a quelli dichiarati);
 - tempi di attesa elevati (rispetto a quelli dichiarati);
 - errata compilazione di documenti;
- **non conformità di materiali e apparecchiature**

- errori/guasti/non corretto funzionamento di strumentazione (in parallelo alla richiesta di intervento tecnico);
- errori/non funzionamento del sistema informatico (in parallelo alla richiesta di intervento tecnico);
- non conformità di prodotto (farmaci, reagenti, campioni biologici, ecc.) all'accettazione, all'approvvigionamento, allo stoccaggio, alla manipolazione e alla consegna/distribuzione.

- **non conformità di audit**

- qualsiasi non conformità rilevata durante le attività di audit

Esistono, dunque, NC minori (ad esempio, procedura non aggiornata, scheda per utenti non facilmente comprensibile, ecc) che non producono conseguenze gravi in termini di salute e sicurezza per pazienti ed operatori ovvero riguardano il mancato rispetto di norme cogenti. Le NC maggiori, sono quelle che riguardano requisiti cogenti non applicati o attengono alla sicurezza.

La gestione delle NC è attuata per assicurare che ogni prodotto, processo o attività non conformi siano adeguatamente registrati, analizzati e risolti.

2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le attività inquadrare strutturalmente e funzionalmente nella Breast Unit della ASL di Taranto.

3. RESPONSABILITA'

La responsabilità del monitoraggio e della gestione delle non conformità è del Responsabile Comitato Interdisciplinare CIG/CBU che opera in collaborazione con il Responsabile Gestione Qualità e con il Responsabile del Rischio Clinico. A seconda delle NC rilevate, attiva le professionalità eventualmente interessate (ad es. l'Ingegneria Clinica in caso di NC nei sistemi informatici o l'RSPP in caso di NC di tipo ambientale).

Tutto il personale di Breast Unit ha il dovere di segnalare e registrare le NC riscontrate in qualsiasi ambito della loro attività lavorativa. A tal riguardo, ciascun Direttore responsabile redige le apposite schede in allegato che invia al Responsabile CIG/CBU per la valutazione collegiale e diventa parte attiva nella promozione delle attività di correzione, attraverso gli strumenti di monitoraggio necessari ad apportare i cambiamenti organizzativi e tecnico-professionali conseguenti ed il perseguimento degli obiettivi di miglioramento continuo. Vedasi anche Paragrafo 5 Grafica delle responsabilità.

4. INDICAZIONI OPERATIVE

4.1. Identificazione e registrazione delle NC

Tutto il personale che rilevi una NC, deve attivare il Direttore di Unità ed il Coordinatore per la registrazione della rilevazione su apposito Registro delle Non Conformità, in cui deve essere descritto il tipo

di non conformità ed ogni informazione utile alla successiva valutazione.

4.2. Azioni da attivare

4.2.1. Le azioni correttive, finalizzate all'eliminazione delle cause di esistenti NC o altre situazioni non desiderate rilevate, vanno attuate, se possibile, nel più breve tempo possibile già all'interno della struttura, indipendentemente dalla registrazione delle NC e dall'attivazione della filiera informativa, con particolare attenzione a quelle che attengono alla sicurezza delle cure e del personale (NC maggiori).

4.2.2. Il Direttore della Struttura segnala, dunque, la NC al CIG/CBU che, con l'ausilio del responsabile gestione Qualità e Responsabile Rischio Clinico (più eventuali altri attori coinvolti, a seconda della natura della NC), attiva le fasi di valutazione delle cause, dell'impatto sull'attività della Breast Unit, delle conseguenze su personale e pazienti, delle eventuali azioni correttive attuate ovvero su quelle da attuare.

4.2.3. Per la gestione delle NC occorre procedere a step successivi, a cura del CIG/CBU:

- identificazione e classificazione della NC
- valutazione iniziale e immediato trattamento della NC, se non risolta all'interno della Struttura
- costituzione del gruppo di lavoro per:
 - analisi e valutazione di impatto
 - diagnosi delle cause e individuazione della causa scatenante secondo la metodologia LEAN
 - valutazione degli effetti immediati e di quelli a lungo termine
 - valutazione della necessità e scelta delle azioni correttive
 - individuazione dei criteri e priorità di risoluzione
 - applicazione dell'azione correttiva
 - individuazione delle azioni preventive per evitare che il problema si verifichi nuovamente
 - implementazione delle azioni correttive e preventive
- registrazione di tutte le azioni fatte
- un monitoraggio sui risultati raggiunti
- rivalutazione e riesame delle azioni correttive in caso di risultati correttivi non soddisfacenti

4.3. Relazione del monitoraggio delle NC

Va redatta annualmente a cura del Responsabile Gestione Qualità.

4.5. Azioni preventive

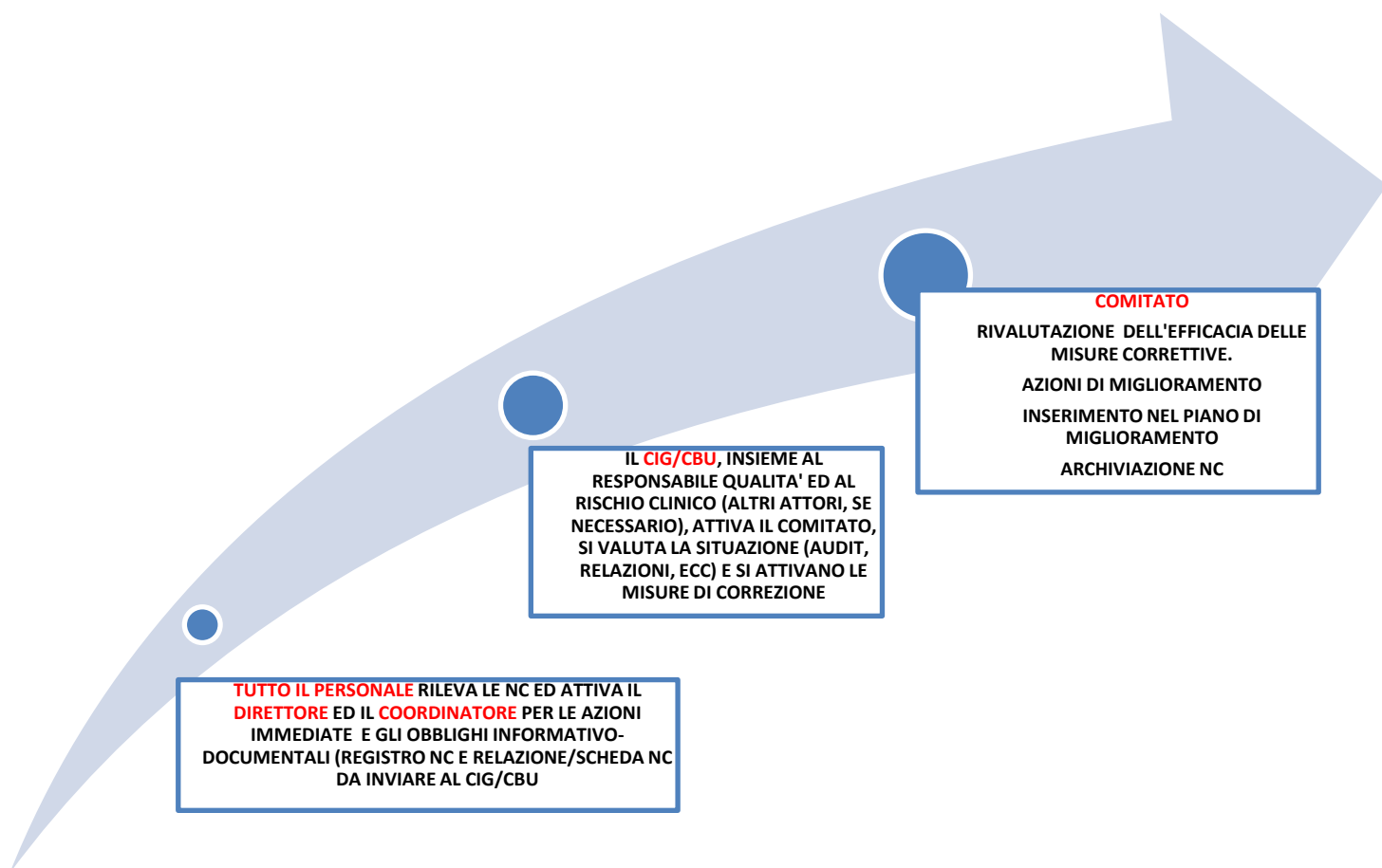
Le azioni preventive sono finalizzate all'eliminazione delle potenziali NC o altre situazioni non desiderate rilevate. La relazione di cui al punto precedente costituisce la base per la redazione del Piano di Miglioramento Annuale, finalizzato alla prevenzione e al miglioramento continuo.

4.6. Strumenti di verifica

Per strumenti di verifica si intendono:

- audit interni alla Struttura
- audit/verifiche ispettive da parte del Comitato Interdisciplinare
- verifiche ispettive dagli Organismi di Accreditamento

5. GRAFICA DELLE RESPONSABILITA'



6. REGISTRO

Comprende le seguenti schede compilative:

1. Scheda Rilevazione NC (**Allegato 1**)
2. Scheda azioni correttive/preventive (**Allegato 2**)
3. Modello riepilogativo (**Allegato 3**)

ALLEGATO 1 PROCEDURA NC BREAST UNIT

Scheda Rilevazione Non Conformità NC

Non conformità legislative si ☐ no ☐

Descrizione _____

Non conformità ambientali, di salute e di sicurezza si ☐ no ☐

Descrizione _____

Non conformità di sistema o di processo o di servizio o di qualità si ☐ no ☐

Descrizione _____

non conformità di materiali e apparecchiature si ☐ no ☐

Descrizione _____

non conformità di audit si ☐ no ☐

Descrizione _____

ALLEGATO 3 PROCEDURA NC BREAST UNIT

Modello riepilogativo (a cura CIG/CBU)

NUMERO PRATICA	DATA	TIPOLOGIA NC	SOLUZIONE PROPOSTA	VERIFICA SI ☐ NO ☐	DATA	FIRMA

Tutte le schede di cui agli ALLEGATI 1 e 2 costituiscono parte integrante della presente