

REDAZIONE, VERIFICA, APPROVAZIONE

REDAZIONE	RGQ	
VERIFICA	GEPROF	
APPROVAZIONE	DIR	

STATO DELLE REVISIONI

Nr.	Data	Redazione Aggiornamento	Verifica	Approvazione	Modifiche apportate
0	03/01/2005	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Prima Stesura
1	14/03/2011	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisionati tutti i paragrafi Allineamento con nuovo regolamento
2	23/09/2011	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisionati tutti i paragrafi Allineamento con nuovo regolamento
3	12/04/2012	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisionati tutti i paragrafi Allineamento con nuovi moduli
4	07/03/2013	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Paragrafo 1 Aggiunto indicazione nuovo IO 06
5	14/11/2014	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Cambio format procedura
6	27/04/2014	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisione procedura
7	20/07/2016	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisione numerazione e contenuti per inserimento nel sistema Qualibus
8	18/11/2016	DIR CAF	GEPROF	DIR	Revisione di tutti i paragrafi
9	31/08/2017	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Revisione procedura
10	01/10/2018	RGQ CAF	GEPROF	DIR	Inserito nuovo logo CRO e revisione generale

Sommario

Premessa	3
Scopo e Campo di applicazione.....	3
Terminologia ed Acronimi	3
Destinatari della procedura	4
Modalità Operative	4
Responsabilità.....	6
Riferimenti.....	6
Distribuzione ed accessibilità	6
Indicatori di sistema	6
Allegati	7

1. Premessa

La gestione delle non conformità e delle azioni correttive / preventive rappresenta un processo di supporto fondamentale per il funzionamento del Sistema Gestione Qualità del CAF, atto a monitorare la qualità di tutti i processi e l'implementazione delle eventuali azioni di miglioramento.

2. Scopo e Campo di applicazione

Lo scopo del presente documento è di definire:

- le modalità di individuazione, registrazione, analisi e risoluzione delle non conformità;
- le modalità di gestione delle eventuali azioni correttive e preventive.

Il documento si applica ai processi del Centro Attività Formative CRO.

3. Terminologia ed Acronimi

Acronimo	Definizione
GEPROF	Gestione Processi Formativi
SEGR	Segreteria
DIR	Direzione Generale
DIR - CAF	Responsabile Centro Attività Formative
CAF	Centro Attività Formative
P-ECM	Provider ECM
ECM	Educazione Continua in Medicina
NC CAF	Non conformità CAF
AC/AP CAF	Azione Correttiva/Preventiva CAF
RGQ CAF	Responsabile Gestione Qualità CAF
SGQ	Sistema Gestione Qualità
CRO	Centro di riferimento oncologico

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' ED AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE	REV 10 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 06

4. Destinatari della procedura

Destinatari della presente procedura sono tutti gli operatori del CAF.

5. Modalità Operative

5.1 Individuazione e risoluzione delle non conformità / Gestione delle Azioni Correttive

Le NC dei processi del CAF possono classificarsi prevalentemente in tre categorie:

- reclami scritti ed orali diretti dei partecipanti all'evento (siano essi discenti, docenti, tutor);
- disfunzioni – disservizi notate dall'organizzazione stessa;
- non conformità a seguito di visite ispettive interne/esterne.

La non conformità è immediatamente portata all'attenzione di RGQ CAF, che valuta se è:

- grave;
- minore;
- osservazione che richiede l'analisi delle cause e non necessariamente il proseguimento delle azioni (se per sola informazione);
- ripetitiva.

Le NC sono registrate nel modulo “Rapporto di non conformità / Richiesta azione correttiva” (MO CAF 06), compilato quando necessario dagli operatori CAF.

RGQ CAF può coinvolgere, secondo la tipologia della NC, i responsabili di funzione (GEPROF, SEGR) o eventualmente funzioni esterne, per stabilire la risoluzione da attuarsi, incaricando un responsabile allo scopo. RGQ CAF verifica, inoltre, la possibilità di coinvolgere DIR nella risoluzione.

Nel caso di NC gravi e/o ripetitive, RGQ CAF valuta la possibilità di intraprendere AC.

Tali azioni, che devono portare alla rimozione di cause delle NC, seguono il metodo del “Problem Solving” e pertanto occorre:

- registrare la non conformità e raccogliere ulteriori dati (vedere paragrafo sopra);
- costituire il team di analisi (team leader RGQ CAF), secondo la tipologia di NC;
- predisporre eventuali azioni di contenimento delle NC;
- analizzare i dati e le registrazioni a disposizione e formulare prime ipotesi di AC;
- implementare le AC proposte (tempi ed incaricati);
- monitorare e verificare l'efficacia delle azioni intraprese;

PR 06	Verificato da DI MONTEGNACCO NICOLA	DIR	Pagina 4 di 7
<i>La copia cartacea di questo documento è da considerarsi copia non controllata</i>			

	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' ED AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE	REV 10 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 06

- standardizzare ed implementare eventuali AP su processi similari;
- registrare il raggiungimento della risoluzione della NC con comunicazione del successo del team a DIR.

Le eventuali azioni correttive vengono registrate nel medesimo modulo MO CAF 06.

Infine RGQ CAF verifica l'attuazione dell'azione correttiva e provvede alla chiusura della NC.

5.2 Gestione delle Azioni Preventive

Seguendo la logica del "Risk Based Thinking" è importante monitorare costantemente nel tempo le diverse fonti di rischio di non conformità (per adeguare l'approccio operativo alla mitigazione e alla consapevolezza, del rischio stesso) e le opportunità. Grazie al reiterarsi di questa metodologia è possibile identificare tutti i Rischi e le Opportunità che, una volta annotate e valutate, potranno portare a delle azioni concrete.

Se dall'analisi del contesto e dei processi emergono dei rischi di non conformità possono essere intraprese diverse azioni con obiettivo di miglioramento o preventive: ad esempio azioni necessarie per evitare/ridurre il rischio, azioni per assumersi il rischio al fine di perseguire una opportunità, azioni volte a rimuovere la fonte di rischio, modificare la probabilità o la conseguenza, condividere il rischio oppure azioni per raggiungere i risultati desiderati.

Se DIR CAF valuta la possibilità di intraprendere una AP, RGQ CAF ne prende nota registrandola nel MO CAF 07 "Richiesta azione preventiva". Anche tali azioni possono seguire il metodo del "Problem Solving".

5.3 Registrazione delle NC, AC, AP

I rapporti di NC, le AC e le AP, nonché le loro risoluzioni sono periodicamente riassunti in un apposito registro MO CAF 44, conservato nella rete condivisa, per il riesame del DIR.

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA ISTITUTO DI RICOVERO e CURA a CARATTERE SCIENTIFICO CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' ED AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE	REV 10 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 06

5.4 Analisi andamento NC, AC, AP

Periodicamente RGQ CAF analizza le NC, AC, AP con il personale del CAF e aggiorna le informazioni sul registro MO CAF 44. In particolare le NC vengono analizzate per la loro origine interna o esterna, si analizza inoltre l'efficacia/non efficacia delle soluzioni adottate. Tutte queste informazioni entrano a far parte del Riesame della Direzione MO CAF 20.

6. Responsabilità

RGQ CAF è responsabile di questa procedura, si avvale della collaborazione di tutti i ruoli del CAF.

7. Riferimenti

- Norma UNI EN ISO 9001:2015
- Procedure SGQ CAF
- Istruzioni Operative SGQ CAF

8. Distribuzione ed accessibilità

La presente procedura è accessibile elettronicamente nel sistema Qualibus, nella rete condivisa dirsansci / condivisa / Sistema Gestione Qualità CAF e nel sito del CRO alla pagina web della formazione.

La presente procedura è rappresentata graficamente, attraverso diagrammi di flusso, nel Ciclo della Formazione (allegato al Manuale della Qualità CAF).

9. Indicatori di sistema

NC CAF aperte / NC CAF risolte nell'anno

 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico CRO di Aviano - Istituto Nazionale Tumori	PROCEDURA PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA' ED AZIONI CORRETTIVE/PREVENTIVE	REV 10 01/10/2018
Centro Attività Formative		PR CAF 06

10. Allegati

MO CAF 06
 MO CAF 07
 MO CAF 44
 MO CAF 20

Tutti i documenti e registrazioni sono gestiti da RGQ CAF e sono presenti in formato elettronico nel Sistema Qualibus e nella rete condivisa dirsansci / condivisa / Sistema Gestione Qualità CAF.