

PROCEDURA 10.01 NON CONFORMITA' – AZIONI CORRETTIVE

INDICE DEI CONTENUTI

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2.	RESPONSABILITÀ
3.	TERMINI E DEFINIZIONI
4.	MODALITÀ OPERATIVE
4.1	IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI DI POTENZIALI NON CONFORMITÀ
4.2	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ
4.3	GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE
4.4	GESTIONE DEI RECLAMI
5.	MODULISTICA

REVISIONI

N° REV.	DATA APPROV.	DESCRIZIONE
00	01/09/18	Prima Emissione UNI EN ISO 9001:2015
01	03/01/19	Revisione per coerenza con il Manuale della Qualità
01	03/01/19	Agg. 01 recepimento Direzione locale
01	03/01/19	Agg. 02 correzione elenco revisioni
Verificata il 01/09/18	Approvata il 01/09/18	Emessa il 01/09/18
CSGQ	CSGQ	RNSGQ

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Lo scopo della presente procedura è definire i concetti ed i criteri di gestione delle Non Conformità (NC), delle Azioni Correttive (AC) e dei Reclami all'interno dell'Organizzazione. La presente procedura si applica a tutti i processi e a tutte le funzioni dell'Organizzazione e in tutte le situazioni in cui si rilevi il mancato soddisfacimento di un requisito (norma di riferimento, cogente, parti interessate rilevanti, servizio, ecc.) o venga manifestato un reclamo.

2 RESPONSABILITÀ

L'applicazione della presente procedura è assegnata alle singole Direzioni e a tutte le funzioni dell'Organizzazione, indipendentemente dal ruolo svolto in riferimento al processo entro il quale la NC si determina.

In particolare, tutto il personale è responsabile dell'individuazione delle NC (o della presa in carico dell'informazione sulla potenziale NC che provenga dall'esterno) ed è tenuto a segnalare malfunzionamenti o criticità che possano costituire impedimento al normale funzionamento o miglioramento dell'Organizzazione.

Al RSGQ spetta il compito di verificare la corretta applicazione della presente procedura a tutti i livelli dell'Organizzazione. E' inoltre suo compito verificare periodicamente lo stato di gestione delle NC e delle azioni correttive.

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Si assumono le seguenti definizioni come considerate dalla norma ISO 9001:2015::

Non Conformità: qualunque evento o condizione che risulti difforme da quanto previsto dal SGQ o dalle specifiche del servizio e che abbia le potenzialità per alterare il soddisfacimento di un requisito.

Azione Correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata e per prevenirne il ri-verificarsi.

Trattamento: Azione o intervento specifico da intraprendere in relazione ad una specifica non conformità al fine di superare la stessa e ri-orientare il sistema e l'Organizzazione al miglioramento.

Servizio all'Utente/parte interessata: interazione dell'Organizzazione con utente/parte interessata nel corso di tutto il ciclo di vita del servizio.

Reclamo Accettato: reclamo presentato (scritto, fax, telefono, e mail, verbale, ecc.) ed analizzato con riferimento alle potenziali NC denunciate e allo stato di attuazione dei processi del SGQ, la cui analisi dà evidenza circa l'effettiva insorgenza della NC. Il Reclamo accettato attiva la procedura di trattamento incluse le attività di comunicazione al proponente.

Reclamo Rigettato: reclamo presentato (scritto, fax, telefono, e mail, verbale, ecc.) ed analizzato con riferimento alle potenziali NC denunciate e allo stato di attuazione dei processi del SGQ, la cui analisi non dà evidenza della difformità tra quanto pianificato e

quanto realizzato oppure in caso di incompetenza dell'Organizzazione in relazione ai contenuti. Questo tipo di reclamo non attiva la procedura di trattamento non essendo necessarie azioni correttive. L'esito della valutazione del reclamo (rigetto) è comunicato al proponente, entro il termine che ciascuna Direzione individua, con l'indicazione della motivazione di rigetto.

In relazione a reclami scritti il cui rigetto comporta il venire meno o il mancato riconoscimento di un diritto/interesse legittimo vantato dal proponente, le Direzioni hanno l'obbligo di comunicare contestualmente a quale autorità può essere proposto, secondo la normativa vigente, ricorso amministrativo o giurisdizionale indicando i termini di presentazione.

4 MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Identificazione delle fonti di potenziali non conformità

Le NC possono derivare da:

- a) mancato rispetto di un requisito del SGQ
- b) risultanze degli audit interni o esterni
- c) risultati dei monitoraggi
- d) mancato rispetto delle prescrizioni legali e/o di altre prescrizioni
- e) mancato rispetto dei requisiti contrattuali da parte dei fornitori (tempi di consegna dei prodotti, controlli in accettazione sui prodotti, controlli sull'outsourcer, ecc.)
- f) segnalazione dei dipendenti e/o di altre parti interessate, interne e/o esterne, rilevanti
- g) osservazioni di un superiore, di un sorvegliante, di un responsabile di attività/processo
- h) output non conformi (punto 8.7 – ISO 9001:2015)
- i) reclami degli utenti e/o parti interessate.

I punti f) e i), entrambi provenienti dall'utenza o altre parti interessate, differiscono in quanto: la *segnalazione* tende a portare a conoscenza delle Direzioni potenziali o riscontrate anomalie o situazioni di pericolo per le quali non è definita l'incidenza, o meno, con uno o più dei requisiti del SGQ. Tale incidenza dovrà essere oggetto di analisi e valutazione da parte del RSGQ;

il *reclamo* costituisce invece la comunicazione, presentata in qualsiasi forma e modalità, attraverso il quale la parte interessata porta a conoscenza delle Direzioni un evento/risultato/fatto che, senza necessità per la parte di indicare il riferimento di non conformità con uno dei requisiti del SGQ, dà immediata percezione della incidenza con i requisiti del SGQ.

Quando si verificano/emergono NC derivanti dalle fonti sopra definite, o da altre non identificate, il SGQ prevede un insieme di attività atte a correggere/eliminare la NC e intraprendere azioni per prevenire il ripetersi della stessa.

4.2 Gestione delle non conformità

Per la gestione delle non conformità sono previste tre modalità operative distinte derivanti da:

- A.1. Fonti di non conformità riferite ai punti da a) a g) dell'elenco di cui al paragrafo precedente
- A.2. Fonte di non conformità riferita al punto h) dell'elenco di cui al paragrafo precedente
- A.3. Fonte di non conformità riferita al punto i) dell'elenco di cui al paragrafo precedente

La differenza di gestione si rende necessaria per le diverse caratteristiche della tipologia di NC che necessitano di attività/iniziativa/azioni specifiche con riferimento anche alla diversa natura dei documenti correlati.

4.2.1 Gestione non conformità tipologia A.1

Coloro che sono coinvolti nel campo di applicazione del SGQ, a qualsiasi livello organizzativo e con qualsiasi funzione, al verificarsi di una potenziale NC devono segnalarla al RSGQ, descrivendo la fonte, il fatto, la situazione che l'ha generata. Non è richiesta una particolare forma.

Il RSGQ formalizza la NC attraverso la registrazione nel modulo "Non Conformità – Azioni Correttive" (GQ 01/10.01) compilando i relativi campi con le informazioni necessarie per:

- identificare la fonte della non conformità
- descrivere la non conformità
- analizzare la/e causa/e della NC al fine di definire le azioni da intraprendere finalizzate alla possibilità di eliminarla e, se non possibile, di minimizzarne gli effetti
- analizzare la/e causa/e della NC al fine di definire se ricorre la possibilità di una ricorsività della stessa o che la medesima NC si presenti in un altro processo in modo da adottare azioni idonee a circoscrivere tale rischio.

Raccolte e registrate le informazioni suddette è individuata, a cura del RSGQ e sulla base delle indicazioni della Direzione, l'azione per trattare la NC (revisione, eliminazione, ecc.) e per affrontare le eventuali conseguenze definendo le responsabilità ed i tempi per l'attuazione del trattamento e per la sua chiusura.

Contestualmente alla definizione del trattamento vengono definiti le responsabilità ed i tempi per la verifica dell'efficacia del trattamento.

4.2.2 Gestione non conformità tipologia A.2

La rilevazione delle NC derivante da un output non conforme nell'erogazione del servizio può verificarsi sia nel caso in cui l'erogazione coinvolga l'utente/parte interessata sia nel caso in cui non lo coinvolga.

A) Nel caso in cui l'utente/parte interessata non sia direttamente coinvolto, la NC può essere corretta o minimizzata prima della consegna del servizio attraverso:

- la correzione della non conformità prima dell'erogazione del servizio
- la sospensione del servizio prima della sua erogazione
- l'informazione all'utente/parte interessata sull'impossibilità di erogare il servizio in conformità ai requisiti fissati e definendo congiuntamente con il cliente le azioni da intraprendere

Risulta evidente che le ipotesi di sospensione o impossibilità dell'erogazione si riferiscono a casi del tutto eccezionali e indipendenti dalle dirette responsabilità delle diverse funzioni interne all'istituto.

B) nel caso in cui l'utente/parte interessata sia direttamente coinvolto l'output non conforme può essere rilevato durante e/o dopo l'erogazione attraverso:

b.1 – *rilascio del servizio anche se non conforme* : tale concessione deve essere rilasciata da una persona che ne abbia l'autorità o accettata dall'utente/parte interessata stessa, anche in modo implicito. La concessione da parte dell'utente/parte interessata ha valore se lo stesso è stato messo in condizione di conoscere lo stato di NC.

La concessione deve essere descritta e conservata come Informazione documentata.

b.2 - *erogando nuovamente il servizio, dopo aver adottate le opportune correzioni*

b.3 – *attuando servizi integrativi o compensativi della NC*

In entrambi i casi, quando l'output non conforme è stato corretto deve essere verificato.

Le attività intraprese per la gestione della presente tipologia di non conformità sono registrate nel modulo "Non Conformità – Azioni Correttive" (GQ 01/10.01).

4.2.3 Gestione non conformità tipologia A.3

Si rimanda al punto 4.4 della presente procedura e comunque, quando la NC deriva da un reclamo, questa è gestita per la risoluzione dello stesso tramite specifica modulistica; mentre per le eventuali AC derivanti dal reclamo si utilizza la modulistica prevista per la gestione delle AC della presente procedura.

4.3 Gestione delle azioni correttive

Quando dall'analisi delle cause della NC emerge la necessità di intraprendere azioni che richiedano, oltre al suo trattamento, interventi tali da impedire o ridurre i casi di ripetizione della stessa NC, queste sono definite "Azioni Correttive" (AC).

Definita l'AC da intraprendere, nonché il responsabile ed i tempi di attuazione, si procede alla registrazione della stessa nel modulo "Non Conformità – Azioni Correttive" (GQ 01/10.01).

Successivamente alla sua attuazione l'AC viene verificata al fine di assicurarne l'efficacia circa la prevenzione dei casi di reiterazione della NC. I tempi di attuazione della verifica dell'efficacia sono diversi in funzione della complessità dell'azione intrapresa e delle risorse coinvolte.

Eseguita la verifica dell'efficacia dell'AC correttiva, il RSGQ riesamina la stessa al fine di analizzare se:

- l'attuazione della stessa abbia generato effetti negativi in altre aree
- necessiti un aggiornamento dei rischi e delle opportunità
- necessitino modifiche del SGQ

Qualora il riesame dell'AC generasse una delle tre situazioni precedenti il RSGQ procede ad attuare quanto previsto dal SGQ per la specifica situazione.

Per tenere sotto controllo le attività di gestione delle non conformità e delle azioni correttive è tenuto un "Registro Non Conformità - Azioni Correttive" (GQ 02/10.01) che ha lo scopo primario di essere input per l'analisi e la valutazione delle prestazioni del SGQ.

La documentazione che da evidenza della natura delle NC, dell'identificazione dell'autorità che decide le azioni da intraprendere, delle azioni intraprese, dei risultati delle AC, della

descrizione delle concessioni ottenute per gli output non conformi, è conservata come informazione documentata.

4.4 Gestione del reclami

Per la gestione dei reclami ciascuna Direzione attiva un flusso di attività che definisce:

- modalità di comunicazione atte a diffondere informazioni per accedere al reclamo (incoraggiamento al reclamo)
- modalità di ricezione del reclamo
- modalità di valutazione ed analisi
- modalità di rilevazione dello stato di avanzamento della procedura di trattamento
- comunicazioni con il proponente il reclamo
- chiusura del reclamo

Inoltre, al fine di monitorare le attività di trattamento del reclamo, possono essere individuati indicatori atti a misurare l'efficacia del trattamento stesso.

Incoraggiamento al reclamo

Il DS, al fine di accrescere il proprio orientamento verso l'utenza e le altre parti interessate e consapevole che il reclamo costituisce uno strumento per il miglioramento del sistema, facilita le opportunità di presentazione di reclami comunicando, nelle forme ritenute idonee, le modalità e i presupposti per l'inoltro dello stesso, sollecitandone l'uso.

Ricezione del reclamo

Il reclamo può essere ricevuto in qualsiasi forma, anche verbale, ma – per quanto possibile – è opportuno che lo stesso venga reso attraverso una Scheda Reclamo (Allegato "Scheda Reclamo" - GQ 03/10.01) costituisce un possibile modello). E' opportuno che il modello sia reso facilmente disponibile

Valutazione ed analisi del reclamo

Il RSGQ valuta il reclamo, e se ritenuto sussistere la NC, provvede alle attività operative per la risoluzione dello stesso. L'attivazione delle attività di reclamo può generare l'apertura di NC da gestire in conformità alla procedura specifica.

L'esito negativo della valutazione del reclamo va sempre comunicato, possibilmente attraverso la Scheda Reclamo, al proponente informandolo della motivazione.

Comunicazioni con il proponente il reclamo

Il RSGQ, nella gestione del trattamento del reclamo, tiene sempre informato il proponente dello stato di avanzamento della valutazione e trattamento del reclamo secondo modalità definite dalle singole Direzioni. Le modalità di comunicazione al soggetto sono attuate esclusivamente se lo stesso presenta un reclamo previa sua identificazione.

Chiusura del reclamo

Sviluppate tutte le fasi del trattamento del reclamo, per la chiusura dello stesso, è necessario inviare comunicazione al proponente, se non anonimo, di "avvenuta risoluzione" indicando gli elementi di valutazione che hanno condotto all'accoglimento o al rigetto e la connessa motivazione.

Apertura Azione Correttiva

Qualora dalla gestione del reclamo emergesse la necessità di attivare una Azione Correttiva si procede come descritto al paragrafo 5.2

5 MODULISTICA

GQ 01/10.01 Non Conformità – Azioni Correttiva

GQ 02/10.01 Registro non conformità - azioni correttive

GQ 03/10.01 Scheda Reclamo