

SIBO – Società Italiana Banche degli Occhi

VII° Corso

L'Aquila, 24 novembre 2012

**La gestione di non conformità,
reclami, reazione ed eventi avversi:
un'opportunità per il miglioramento
continuo**

Mauro Toniolo

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS

Venezia-Mestre

Risk Management

International Standard Organization

Rischio

- La combinazione della probabilità di un evento e delle sue conseguenze

Risk Management

- Le attività coordinate per gestire un'organizzazione con riferimento ai rischi. Tipicamente include la valutazione, il trattamento, l'accettazione e la comunicazione del rischio.



Normativa di riferimento

Norma UNI EN ISO 9001:2008

Capitolo 8 – Misurazione, Analisi e Miglioramento

L'organizzazione deve pianificare ed attuare i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del prodotto;
- b) assicurare la conformità del sistema di gestione per la qualità;
- c) migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità.

Normativa di riferimento

- **Linee guida per il prelievo, la processazione e la distribuzione di tessuti a scopo di trapianto del Centro Nazionale Trapianti (19/06/07)**
 - Sezione H – Gestione di reazioni ed eventi avversi gravi
- **Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n° 191**
 - Art. 11 - Notifica di eventi e reazioni avverse gravi
- **Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n° 16**
 - Art. 8 – Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti
 - Art. 10 - Notifica di reazioni avverse gravi
 - Art. 11 - Notifica di eventi avversi gravi

Normativa di riferimento

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n° 16

Art. 8 – Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti

Allegato V – Sezione F. *Verifica della Qualità*

- 1. L'istituto dei tessuti predispone un sistema di verifica delle attività [...]. I risultati e gli interventi correttivi sono documentati.
- 2. Gli scostamenti rispetto ai parametri di qualità e sicurezza richiesti sono oggetto di indagini documentate, comprendenti anche decisioni relative ad eventuali interventi correttivi e preventivi. Il destino dei tessuti e delle cellule non conformi è deciso seguendo procedure

Normativa di riferimento

Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n° 16

Art. 8 – Prescrizioni per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Istituti dei tessuti

Allegato V – Sezione F. *Verifica della Qualità*

- 3. [...] L'efficacia degli interventi preventivi e correttivi intrapresi è oggetto di specifica valutazione.
- 4. L'istituto dei tessuti predispone procedimenti di *verifica* del funzionamento del *sistema di gestione della qualità* per garantirne il *progresso costante e sistematico*.

Definizioni

International Standard Organization

Reclamo

Indice di scarsa soddisfazione delle parti interessate ai servizi

Non Conformità

Mancato soddisfacimento di un requisito

Potenziale Non Conformità

Condizione che potrebbe causare un mancato

Definizioni

International Standard Organization

Requisito

Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente

Soddisfazione del cliente

Percezione del cliente su quanto i propri requisiti siano stati soddisfatti.



Clienti delle Banche di Tessuti Oculari

Chirurghi: bisogni espliciti

Riceventi: bisogni impliciti

Evento Avverso Grave

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n° 191

Qualunque **evento negativo** collegato con l'**approvvigionamento**, il **controllo**, la **lavorazione**, lo **stoccaggio** e la **distribuzione** di tessuti e cellule, che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Reazione Avversa Grave

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n° 191

Una **risposta non voluta** nel donatore o **nel ricevente**, compresa una malattia trasmissibile, connessa con **l'approvvigionamento** o **l'applicazione sull'uomo di tessuti** o cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia.

Tenuta sotto controllo del prodotto Non Conforme

Norma UNI EN ISO 9001:2008 – Punto 8.3

- [...] Deve essere predisposta una **procedura documentata** per definire le modalità di controllo e le relative responsabilità ed autorità per il trattamento del prodotto non conforme
- [...] Devono essere mantenute **registrazioni** della natura delle non conformità e di ogni azione successiva intrapresa [...].

Azioni Correttive / Azioni Preventive

Norma UNI EN ISO 9001:2008 – Punti 8.5.2 – 8.5.3

Azioni Correttive

L'organizzazione deve intraprendere **azioni per eliminare le cause** delle non conformità, al fine di **prevenirne la ripetizione** [...].

Azioni Preventive

L'organizzazione deve determinare le **azioni per eliminare le cause** delle non conformità potenziali, al fine di **evitare che queste si verifichino** [...].

Procedura

Sistema di Gestione per la Qualità

Definire i compiti, le responsabilità del personale per la identificazione e gestione delle Non Conformità che emergono o che possono emergere nei processi.

- Rilevazione e Descrizione
- Trattamento
- Analisi cause
- Definizione ed attuazione Azioni Correttive / Preventive
- Verifica efficacia e conclusione
- Registrazione e archiviazione

L'EVENTO DEVE ESSERE DESCRITTO INDICANDO TUTTE LE INFORMAZIONI UTILI PER LA CORRETTA E COMPLETA GESTIONE DEL CASO

Gestione Non Conformità

	GESTIONE NON CONFORMITA' RECLAMI – REAZIONI O EVENTI AVVERSI GRAVI AZIONI CORRETTIVE – AZIONI PREVENTIVE	Modulo	GNC
		Revisione	03
		Pagina	1 di 4
		Operativo da	01/09/10

Numero progressivo _____	Data rilevazione _____
Tipologia Non Conformità	<input type="checkbox"/> Accertata <input type="checkbox"/> Potenziale

Processo	<input type="checkbox"/> Donazione-Trapianto	<input type="checkbox"/> Diagnosi e Consulenza
----------	--	--

FONTE		
<input type="checkbox"/> Accettazione su prodotti/servizi	<input type="checkbox"/> Attività / Controllo interno	<input type="checkbox"/> Sistema Qualità
<input type="checkbox"/> Segnalazione chirurghi oculisti	<input type="checkbox"/> Segnalazione pazienti	<input type="checkbox"/> Verifiche ispettive
<input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

Gestione Non Conformità

COMPILARE SE LA NON CONFORMITÀ RIGUARDA UN TESSUTO (SOP M1.550)	
Numero Tessuto _____	<input type="checkbox"/> Cornea <input type="checkbox"/> Lenticolo <input type="checkbox"/> Sclera
<input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____	
Centro di Trapianto _____	Chirurgo _____
Telefono _____	Fax _____
Data trapianto (se eseguito) _____	Data diagnosi _____
Tessuto <u>Controlaterale</u> _____	Numero _____ <input type="checkbox"/> Non prelevato
<input type="checkbox"/> In conservazione	<input type="checkbox"/> Non idoneo (indicare il motivo) _____
<input type="checkbox"/> Utilizzato (luogo, data, cognome nome del paziente e del chirurgo, decorso clinico, esito eventuale esame microbiologico)	

Gestione Non Conformità

DESCRIZIONE	
Firma Operatore _____	Data _____

TRATTAMENTO	
Esito Trattamento	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
Firma Operatore _____	Data _____

Trattamento = Azione immediata per la rimozione della NC al

Gestione Non Conformità

ANALISI CAUSE	
Firma Operatore _____	Data _____

AZIONE CORRETTIVA / AZIONE PREVENTIVA	
Tipologia Azione	<input type="checkbox"/> Correttiva <input type="checkbox"/> Preventiva
Responsabile attuazione _____	Tempo di attuazione _____
Firma Direttore Medico/Sanitario _____	Data _____

Azione Correttiva = Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Azione Preventiva = Azione per eliminare la causa di una non

Gestione Non Conformità

CONCLUSIONE	
Esito Efficacia Azioni Correttive – Azioni preventive	<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo
COMPILARE SE LA NON CONFORMITÀ RIGUARDA UN TESSUTO (SOP M1.550)	
<input type="checkbox"/> Categoria A Il fatto non sussiste	<input type="checkbox"/> Categoria B Il fatto non è correlato al tessuto
<input type="checkbox"/> Categoria C Incidente o errore che ha provocato una diminuzione della qualità percepita	<input type="checkbox"/> Categoria D Incidente o errore che ha provocato una diminuzione della qualità reale
<input type="checkbox"/> Categoria E Evento Avverso Grave	<input type="checkbox"/> Categoria F Reazione Avversa Grave
Data notifica a Centro Regionale Trapianti _____	
Data notifica conclusione indagine a Centro Regionale Trapianti _____	
Data notifica a Centro Nazionale Trapianti _____	
Data notifica conclusione indagine a Centro Nazionale Trapianti _____	

DIRETTORE MEDICO – DIRETTORE SANITARIO	
Data	Firma

QUALITY MANAGER	

Registrazioni

Tutti i documenti vengono
conservati almeno **30 anni**.

Conclusioni

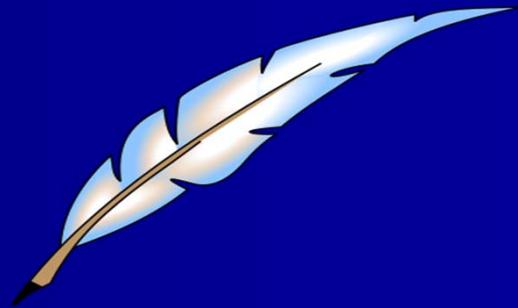
L'organizzazione deve migliorare in continuo l'efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando la *politica* per la qualità, gli *obiettivi* per la qualità, i *risultati* degli audit, l'*analisi dei dati*, le *azioni correttive e preventive* ed il *riesame di direzione*.



«Esperienza è il nome che tutti danno ai propri errori».

Oscar Wilde

Scrittore, poeta e drammaturgo irlandese



SIBO – Società Italiana Banche degli Occhi

VII° Corso

L'Aquila, 24 novembre 2012

**La gestione di non conformità,
reclami, reazione ed eventi avversi:
un'opportunità per il miglioramento
continuo**

Mauro Toniolo

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto ONLUS Venezia-Mestre

GRAZIE PER L'ATTENZIONE