

---

## **POS 07 – GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ E DEI RECLAMI**

<b>Pag</b>	<b>Paragrafo</b>
2	<b>Premessa</b>
2	<b>Scopo e Campo di Applicazione</b>
2	<b>Responsabilità</b>
3	<b>Glossario e Abbreviazioni</b>
3	<b>Normative di Riferimento e Bibliografia</b>
3	<b>Modalità Operative</b>
3	a) <b>Gestione delle NC e delle AC</b>
4	b) <b>Corretta ricezione ed analisi delle reazioni avverse gravi ed eventi avversi gravi</b>
5	c) <b>Prodotto non conforme</b>
5	d) <b>Analisi delle NC e opportunità di miglioramento</b>
5	e) <b>Reclami: modalità di gestione</b>
6	f) <b>L'atteggiamento degli operatori di fronte al reclamo</b>
6	g) <b>Documentazione e registrazione reclami</b>
6	h) <b>Azioni preventive e analisi del rischio</b>
7	<b>Strumenti</b>
7	<b>Indicatori e parametri di controllo</b>
7	<b>Avvertenze</b>
7	<b>Documenti Associati</b>
7	<b>Modifiche Documentali e Foglio Revisioni</b>
7	<b>Archiviazione</b>
8	<b>Lista di diffusione</b>

## Premessa

I protocolli di convalida così come i piani di qualificazione delle componenti critiche dei processi devono prevedere la gestione di eventuali non conformità (NC) che possono riscontrarsi in sede di verifica o test o prova.

Le NC possono essere

- **Critiche** laddove il donatore, il ricevente venga messo direttamente e seriamente a rischio. La loro rilevazione può pregiudicare il proseguimento delle attività della struttura.
- **Maggiori** laddove il sistema o le procedure non corrispondano in maniera adeguata ai requisiti, mettendo a rischio indiretto la sicurezza del donatore, del ricevente o del personale. La loro rilevazione comporta la comunicazione di un piano di azione mirato alla correzione delle stesse con evidenza dei tempi di attuazione ed efficacia.
- **Minori** laddove il sistema o le procedure non corrispondano in maniera adeguata ai requisiti, senza mettere a rischio la sicurezza del donatore, del ricevente o del personale. La loro rilevazione non comporta la formalizzazione di un piano di azione anche se è consigliabile tenerne conto come strumento per il miglioramento del sistema. Il ripetersi con frequenza di NC minori (come la maggior parte delle NC rilevate in accettazione di unità di SCO), può evolvere in una segnalazione di NC maggiore.
- **Osservazioni** non richiedono la formalizzazione di un piano di azione anche se è consigliabile tenerne conto come strumento per il miglioramento del sistema

## Scopo e Campo di Applicazione

Lo scopo della procedura è descrivere la modalità di registrazione, analisi e chiusura delle NC a seguito di efficaci azioni correttive.

Si applica presso la BSC e i CR ad essa associati, a tutti gli operatori sanitari partecipanti al progetto sangue cordonale in tutti i casi in cui si manifesta una deviazione o NC rispetto a quanto definito o atteso.

## Responsabilità

La segnalazione di eventi, reazioni avverse eventi e prodotti NC è responsabilità degli operatori della BSC per le attività svolte nella banca e degli operatori del CR per le attività di raccolta, conservazione temporanea e invio alla BSC. La AC può essere proposta dal team della BSC in collaborazione con il RL/RM e l'RQ ma dovrà essere approvata e successivamente chiusa dalla direzione.

La gestione della documentazione (compilazione, aggiornamento e archiviazione) è del RQ

L'invio della modulistica ministeriale (*decreto legislativo 16/12/2016 n°256*) a seguito di reazioni avverse gravi e eventi avverse gravi è di competenza del responsabile della unità operativa in cui si registra la NC. In ogni caso le reazioni avverse gravi e gli eventi avversi gravi che vengano registrati nei CR devono essere comunicati alla BSC per la valutazione dell'impatto sull'unità di SCO.

## Glossario e Abbreviazioni

**Non conformità:** Il mancato soddisfacimento da parte del Sistema Qualità di un requisito o una deviazione rispetto alle specifiche di riferimento. Le *NC* possono riferirsi al prodotto, ad un processo o ad una procedura.

**Reazioni avverse gravi:** risposta non voluta nel donatore o ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule che provochi 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.

**Evento avverso grave:** evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di 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

**Prodotto non conforme:** prodotto che presenza difformità rispetto agli indicatori/parametri prefissati

**Reclami:** Comunicazione scritta o verbale che segnala un problema diretta dal cliente all'organizzazione.

**Azione Correttiva:** Azione tesa a ricercare ed eliminare le cause di NC esistenti e a prevenire il ripetersi delle stesse.

**AC:** Azione Correttiva

**CT:** Centro Trapianti

**RQ:** Referente qualità

**NC:** Non Conformità

**CNT:** Centro Nazionale Trapianti

**CR:** Centro Raccolta

**IBMDR:** Italian Bone Marrow Donor Registry

**CNS:** Centro Nazionale Sangue

**BSC:** Banca del Sangue Cordonale




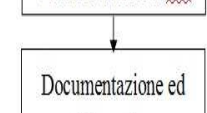
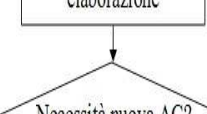
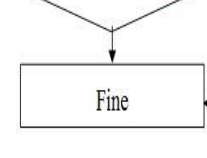
## Normative di riferimento e Bibliografia

- Decreto legislativo 25 Gennaio 2010, n.16 (notifica di reazioni avverse gravi e eventi avversi gravi)
- Decreto legislativo 16 dicembre 2016, n.256 Attuazione della direttiva 2015/565/UE che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani.
- Decreto legislativo 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e di sicurezza del sangue e degli emocomponenti
- UNI EN ISO 9001:2008

## Modalità operative

### a) Gestione delle NC e delle AC

Le NC riscontrate (ad eccezione di quelle rilevate sulle unità di sangue cordonale in accettazione definite *minori* e trattate come *prodotto non conforme* - vedi oltre) vengono rilevate, segnalate e registrate nel modulo M 52 secondo il flusso procedurale sotto descritto e riportato. Nella prima colonna è indicato il flusso logico che segue il rilevamento segnalazione e trattamento, nella seconda vi è descritta l'attività specifica; la terza colonna contiene gli strumenti documentali necessari al fine di garantire la corretta segnalazione e registrazione. Ogni NC deve essere analizzata dal RQ viste dal Responsabile della BSC.

Step	Flusso	Attività	Strumenti
1		1. Ogni NC riscontrata riconducibile ad una attività svolta all'interno o all'esterno della Banca viene registrata sugli strumenti di lavoro ed è quindi riportata sul Registro NC elettronico	Fogli di lavoro Registro NC elettronico M98
2		2. Individuazione e analisi delle cause e delle possibili conseguenze. Definizione dell'opportuna soluzione, delle responsabilità e dei tempi di esecuzione.	Registro NC elettronico M 98 Compilazione M 52
3		3. Attuazione della soluzione	Registro NC elettronico M 98 Compilazione M 52
4		4. Verifica effettuazione della soluzione definita e dell'efficacia della stessa.	Compilazione M 52
5		5. Documentazione della soluzione attuata e dei risultati ottenuti. Registrazione dei dati relativi alla non conformità per successiva elaborazione statistica.	Registro NC elettronico M 98 Compilazione M 52
6		6. In caso di mancata efficacia si ripropone nuova soluzione deviazione critica si apre azione correttiva con successiva verifica di attuazione ed efficacia.	M 52

### b) Corretta ricezione ed analisi delle reazioni avverse gravi ed eventi avversi gravi

La BSC monitora le reazioni ed eventi avversi gravi che possano verificarsi durante la raccolta (*M 23 - Modulo di raccolta* la cui compilazione è di competenza del personale dei punti nascita), lavorazione, stoccaggio e distribuzione di SCO attraverso la compilazione dei moduli ministeriali allegati.

Si dovrà registrare e catalogare nel faldone "*Reazioni Avverse gravi, Eventi Avversi gravi e Azioni Correttive*" (Accettazione, armadio archivio 103) ogni singolo episodio utilizzando gli allegati specifici affinché il responsabile della BSC possa attuare le più opportune AC. Il D. Lgs 25/01/2010, n.16 fornisce le indicazioni da seguire.

I centri raccolta devono in caso di reazione ed eventi avversi gravi, inviare copia della documentazione ministeriale (vedi allegati forniti dalla BSC) alla BSC per la valutazione dell'impatto sulle cellule raccolte.

La BSC deve fornire ai CT informazioni sulla modalità per la notifica di reazioni avverse gravi, eventi avversi gravi. I CT devono fornire alla BSC tutte le informazioni inerenti alle reazioni ed eventi avversi gravi registrate. La BSC deve comunicare tempestivamente alla propria autorità regionale e al CNT o al CNS o all'Istituto Superiore di Sanità, secondo i rispettivi ambiti di competenza, tutte le informazioni disponibili attinenti alle presunte reazioni ed eventi avversi gravi comprese le conclusioni dell'indagine per analizzare le cause e il conseguente esito. La

direzione della BSC comunicherà con gli enti preposti utilizzando nel caso di reazioni avverse gravi la parte A dell'allegato VII al D. Lgs 5 Gennaio 2010, n.16 con le integrazioni dell'allegato I del decreto legislativo del 16/12/2016, n. 256 notificando inoltre i provvedimenti adottati per quanto riguarda altre unità interessate, distribuite a fini di applicazioni sull'uomo. Le conclusioni dell'indagine saranno fornite agli enti preposti utilizzando la parte B del medesimo allegato e in caso di eventi avversi la parte A dell'allegato VIII al D. Lgs 5 Gennaio 2010, n.16 con le integrazioni dell'allegato I del decreto legislativo del 16/12/2016, n. 256, notificando inoltre i provvedimenti adottati per individuare le cause evitabili. Le conclusioni dell'indagine saranno fornite agli enti preposti utilizzando la parte B dell'allegato stesso.

### **c) Prodotto non conforme**

Le NC in accettazione sulle unità di SCO vengono annotate sulla check list di lavoro prima e successivamente sul registro elettronico delle NC in accettazione (M 98). La maggior parte di tali NC sono definite minori e non necessitano di AC (cioè di compilazione di M 52) ma esclusivamente di un *trattamento* delle NC riportato sul medesimo modulo M98. Qualora una NC in accettazione si verifichi con una certa frequenza essa può essere ragione di NC maggiore e dunque di iter definito al punto a) di questa procedura.

Queste NC di prodotto, sono considerate come una deviazione di prodotto biologico (POS 06 a cui si rimanda).

### **d) Analisi delle NC e opportunità di miglioramento**

Ogni trimestre saranno analizzate le NC rilevate e sarà annotato (M 98) se è stato sufficiente un trattamento della NC o se è stata aperta azione correttiva (M 52). L'analisi sarà discussa durante una riunione interna di cui è redatto un verbale interno (M 02). Una analisi annuale su tutte le NC e AC intraprese sarà riportato sul Riesame della Direzione.

### **e) Reclami: modalità di gestione**

Tutto il personale è tenuto a registrare qualsiasi reclamo che l'utenza voglia sporgere nei confronti della Banca, affinché un'attenta valutazione e l'adozione di opportune AC, possano evitare il ripetersi delle condizioni che hanno dato origine al reclamo. La BSC può rispondere all'utenza:

- per telefono
- per lettera (in questo caso è comunque opportuno indicare un numero telefonico e il nome di una persona che è possibile contattare per avere ulteriori chiarimenti)
- nei casi più complessi, proponendo un incontro per discutere il problema o spiegare la soluzione
- tutti i reclami, compresi i reclami verbali, dovranno essere documentati e consegnati al Responsabile in modo che possano essere processati e registrati.
- In tutti i casi, il Responsabile o suo delegato dovrà prendere parte attiva alla raccolta delle informazioni necessarie a fornire una risposta adeguata al reclamo;

- Se esiste un pericolo di azione legale contro il servizio oppure un membro del personale, il reclamo dovrà essere inoltrato al Responsabile perché possa valutare, insieme ai supervisori, le azioni da intraprendere per evitare o limitare tale rischio.
- I reclami verbali richiedono una risposta verbale entro 24 ore seguita, se necessario, da una risposta scritta.
- A tutti i reclami ricevuti per iscritto seguirà una risposta scritta. In tutti i casi una risposta verbale dovrà essere fornita entro le prime 24 ore dalla ricezione del reclamo originale.
- Nella risposta verbale ad un reclamo scritto è opportuno limitarsi a comunicare che seguirà una risposta scritta non appena si abbiano tutte le informazioni necessarie.

#### **f) L'atteggiamento degli operatori di fronte al reclamo**

La funzionalità di un sistema di gestione dei reclami è garantita non solo dalla procedura formale, ma anche dall'atteggiamento degli operatori, che devono possedere:

- capacità di ascoltare in modo partecipativo gli utenti che reclamano;
- capacità di riconoscere che la gestione dei reclami è una parte integrante sia dell'attività di cura dei clienti, sia dell'attività specifica di ogni operatore, e non un'intrusione fastidiosa;
- comprensione dei benefici/svantaggi legati alla gestione dei reclami,
- capacità di accogliere e di gestire il reclamo intendendolo come un'opportunità per ovviare il disagio del singolo utente, sia per migliorare il servizio.

#### **g) Documentazione e registrazione reclami**

- Ogni reclamo è potenzialmente un'ispezione interna per il controllo della qualità: ci sono gli obiettivi da perseguire, i dati rilevati, le analisi effettuate e le soluzioni adottate.
- Indipendentemente dalla modalità di ricezione, i reclami devono essere processati usando il modulo *M 32 - Modulo Reclami e Azioni Correttive*. Tutta la documentazione sarà conservata all'interno di una cartella nel classificatore denominato "Registro di qualità".
- I reclami dovranno essere numerati come segue: numero consecutivo/anno.

Tutti i reclami saranno riassunti e inclusi nel riesame della direzione. Eventuali AC saranno documentate e discusse. Secondo i casi può diventare necessario cambiare/aggiungere delle procedure per evitare che il problema persista. Tali cambiamenti devono essere trasmessi al personale interessato per mezzo di una comunicazione scritta.

#### **h) Azioni Preventive e Analisi del Rischio**

Con l'introduzione della nuova norma UNI EN ISO 9001:2015 le azioni preventive sono sostituite dall'analisi del rischio dei processi. Nel caso venga evidenziato un nuovo rischio si dovrà procedere all'aggiornamento dell'analisi

del rischio del processo interessato secondo la procedura *POS 35 - Analisi del Rischio di Attività e Processi*, a cui si rimanda.

### Strumenti

Modulistica elencata in documenti allegati

### Indicatori e parametri di controllo

*Indicatori:* Reclami: < 5/anno; AC su NC aperte  $10 < x < 20$ ;

### Avvertenze

Non sono rilevate particolari avvertenze

### Documenti Associati

- *Notifica di Reazioni Avverse - Allegato VII parte A e B al Decreto legislativo n° 16 del 25 Gennaio 2010 con le integrazioni del decreto legislativo del 16/12/2016, n. 256*
- *Notifica di Eventi Avversi - Allegato VIII parte A e B al Decreto legislativo n° 16 del 25 Gennaio 2010 con le integrazioni del decreto legislativo del 16/12/2016, n. 256*
- *Modello di notifica annuale - Allegato IX parte A e B al Decreto legislativo n° 16 del 25 Gennaio 2010*
- *M 32 - Modulo reclami e azioni correttive*
- *M 52 - Gestione delle NC*
- *M 98 - Registro Elettronico delle Non Conformità*
- *M 139 - Ispezione Interna dei laboratori*

### Modifiche documentali rispetto alla revisione precedente

<b>Paragrafi modificati</b>	<b>Modifica del documento</b>
<i>Responsabilità</i>	<i>La tabella è stata sostituita dal testo</i>
<i>Normative di riferimento</i>	<i>Aggiornamento</i>
<i>Gestione delle NC e AC</i>	<i>Il diagramma di flusso è semplificato</i>
<i>Azioni preventive e analisi del rischio</i>	<i>Introduzione nuovo paragrafo</i>