



- Sistema di gestione
- Modello di organizzazione
- Codice etico
- Analisi dei rischi
- Procedure
- Modulistica

Organizzazione

S.I.N.- Società Italiana di Nefrologia

Viale dell' Università 11 - 00185 Roma (RM)


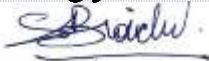
Tel./Fax 064465270

Web : www.sinitaly.org

E-Mail : nefrologia@sinitaly.org

Procedura Gestionale di Sistema

| | |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Master | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Copia controllata | <input type="checkbox"/> |
| Copia non controllata | <input type="checkbox"/> |
| Numero della copia | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|-----------------|------|------------|-------|--|
| Emissione OdC | Data | 17/03/2022 | Firma |  |
| Approvazione CD | Data | 06/06/2022 | Firma |  |
| Approvazione | Data | | Firma | |

Stato delle revisioni

| Versione | Data | Descrizione | Autore |
|----------|------------|------------------------|----------------|
| 00 | | Prima emissione | |
| 01 | 01/08/2'23 | CTRL per Pubblicazione | G.M.Mantegazza |

Indice generale della sezione
Procedura di Gestione del Sistema – PR-GS-04 – “Gestione delle non conformità”

| | |
|----------|--------------------------------------|
| 1 | Scopo e campo di applicazione |
| 2 | Abbreviazioni |
| 3 | Responsabilità |
| 4 | Modalità operative |
| 4.1 | Classificazione delle non conformità |
| 4.2 | Documentazione della non conformità |
| 4.3 | Gestione delle non conformità |
| 5 | Gestione delle registrazioni |
| 6 | Documenti, modelli e files correlati |

1 Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della presente procedura è quello di definire le responsabilità e le modalità per la gestione delle non conformità rilevate in qualunque fase dei processi ed interrompere, ove necessario e possibile, i processi stessi in modo da impedire la finalizzazione di processi non conformi

- **Identificazione del processo non conforme**
- **Notifica della non conformità rilevata ai responsabili coinvolti**
- **Valutazione e definizione delle azioni da intraprendere per il trattamento delle non conformità**
- **Ricontrollo dei processi sottoposti a trattamento**
- **Registrazione delle non conformità riscontrate, delle azioni decise e dell'efficacia dei risultati**

La procedura in questione si applica alla gestione delle non conformità riscontrate:

- **Su forniture controllate in entrata**
- **Sull'intero ciclo di realizzazione dell'attività /processo**
- **In sede di verifiche interne e/o esterne**
- **Per reclami pervenuti da stakeholders**

2 Abbreviazioni

Abbreviazioni

| | |
|-------|---|
| NC | Non conformità (o anche non conforme) |
| RNC | Rapporto di non conformità |
| OdC | Organo di Controllo |
| RdF/P | Responsabile di Funzione – Responsabile di Processo |
| AMM | Responsabile amministrazione |
| AC | Azione correttiva |
| AP | Azione preventiva |

3 Responsabilità

La non conformità è documentata, classificata e trattata sotto le responsabilità dell'AMM:

PR/CD sono responsabili

- Del controllo delle attività
- Delle verifiche sulle forniture dall'esterno
- Delle attività finalizzate alla fornitura di servizi agli stakeholders
- Delle decisioni relative al trattamento delle **NC** e valutare e proporre **AC** e **AP** delle relative **NC**

AMM è responsabile:

- Per i reclami di tipo amministrativo e commerciale provenienti dagli stakeholders
- Del controllo delle forniture in entrata
- Delle verifiche finali sulle attività e sui servizi
- Delle decisioni relative al trattamento delle **NC** e valutare e proporre **AC** e **AP** delle relative **NC**

OdC è responsabile:

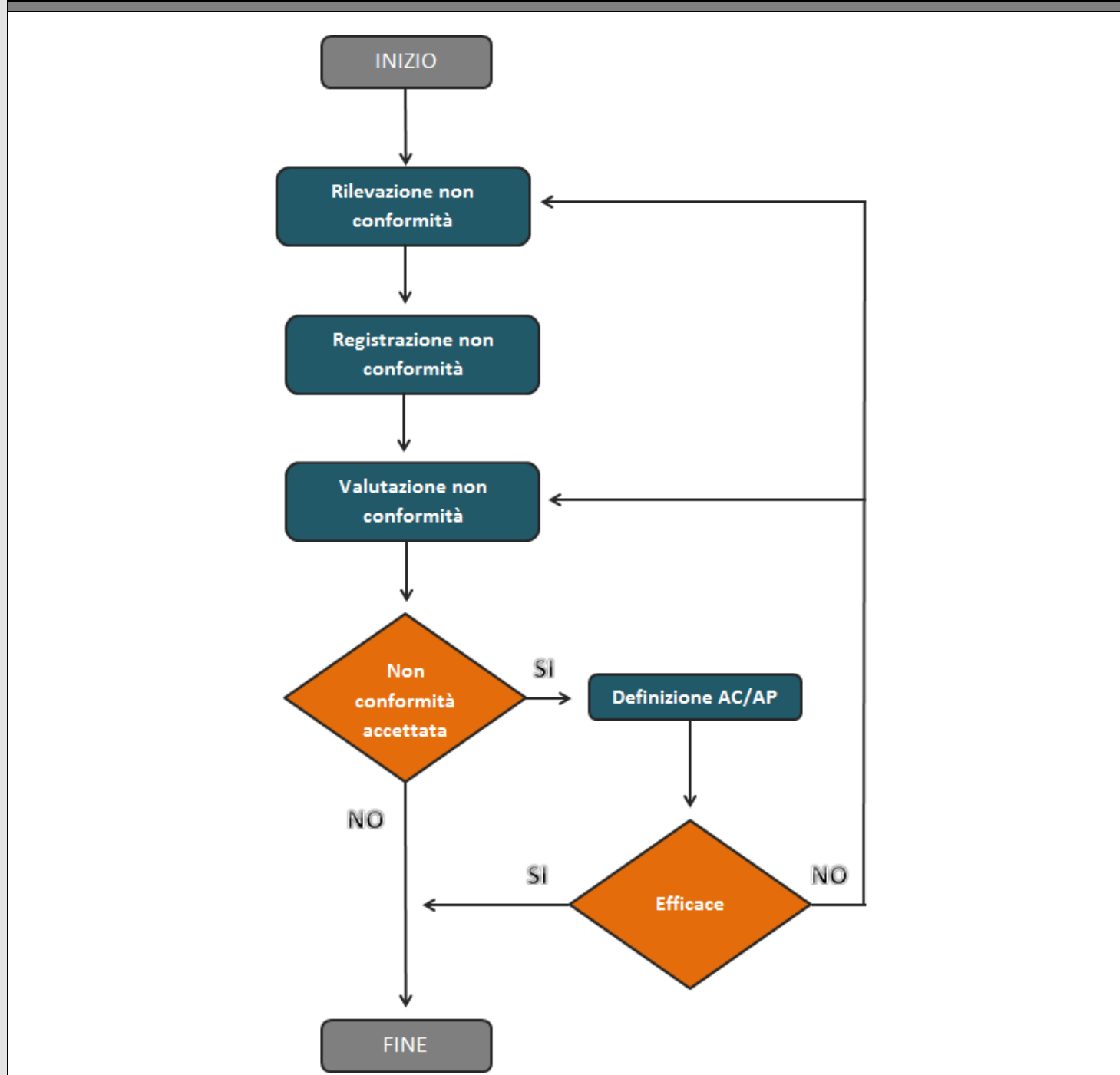
- Del coordinamento e della verifica delle attività di trattamento delle non conformità

Quando necessario, più funzioni collaborano contemporaneamente per risolvere le non conformità più complesse

4 Modalità operative

Il grafico seguente esplicita l'attività generale mentre di seguito vengono dettagliate le attività specifiche

Grafico delle attività di gestione delle non conformità



4.1 Classificazione delle non conformità
Viene considerata non conformità

Uno scostamento riscontrato nelle caratteristiche del processo e/o servizio, rispetto ai requisiti e prescrizioni specificati (non conformità formali/operative, di processo/servizio)

Una carenza nelle procedure gestionali o nella loro applicazione, oppure relativamente alla documentazione (di contratto, etc.), tali da rendere inaccettabile o indeterminata la qualità del servizio o di una sua parte

Le NC sono classificate in due categorie:

NC MINORI

Sono tutte quelle che soddisfano i requisiti di seguito riportati:

- Violano solo prescrizioni interne
- Non sono richiamate nei documenti contrattuali o leggi cogenti
- È già stata definita in precedenza un'azione correttiva per risolvere la NC
- Il **RdF** dell'area in cui si registra questo tipo di non conformità è già in grado di definire la proposta di risoluzione ed attuare il trattamento della **NC** stessa dandone comunicazione ad **PR7CD/OdC** con il Modulo **MOD-04-01** – "Rapporto di NC e piano delle AC/AP"

NC MAGGIORI

 Sono così classificate negli altri casi o quando è frequente il ripetersi delle **NC** minori o quando la **NC** influisce sul servizio erogato e percepito dallo stakeholder

 Per le non conformità di tipo maggiore, per la valutazione e la decisione del tipo di trattamento cui sottoporre il materiale, il servizio o l'attività non conforme, i vari **RdF** interessati comunicano a **PR/CD/OdC** la soluzione ritenuta più idonea

 Tutti i **RdF**, per le **NC** di grado maggiore, informano e consegnano una copia del rapporto di non conformità a **OdC**, qualora non siano state rilevate nel corso delle verifiche interne

 OdC provvederà dopo l'attuazione dell'**AC** ad una verifica dell'efficacia della stessa

**Sistema di gestione** *Modello di organizzazione* *Codice etico* *Analisi dei rischi***Procedure****Modulistica****Gestione delle non conformità****PR-GS-04****4.2 Documentazione della non conformità**

La documentazione della **NC** è costituita dal Modulo **MOD-04-01** – “Rapporto di NC e piano delle AC/AP” che contiene la pianificazione delle attività di gestione della **NC** secondo lo schema seguente:

1. Numerazione progressiva
2. Indicazione dell'emittente
3. Individuazione della NC
4. Descrizione dei motivi che generano la NC
5. Classificazione della NC
6. Verbalizzazione delle decisioni prese per risolvere il caso di NC (Piano delle AC/AP)

La verifica della fase 6 e 7, per le **NC** maggiori, è a cura del OdC

4.3 Gestione delle non conformità

Tutti possono rilevare **NC**

Chi rileva la **NC** avverte il **RdF** interessato e coinvolto dall'attività

Il **RdF** si accerta della reale esistenza della **NC** e da quel momento avvia operativamente il trattamento della non conformità provvedendo a:

- Registrare la **NC** e compilare per quanto di competenza sul Modulo **MOD-04-01** – “Rapporto di **NC** e piano delle **AC/AP**” (il **RdF** dell'area in cui è stata riscontrata la **NC** compila la parte del modulo "Registrazione e valutazione della **NC**" poi, se è lui stesso che deve decidere le azioni correttive compila anche la parte "Piano delle azioni correttive" ed esegue quanto indicato nei due punti seguenti. In caso siano interessate altre aree trasmette la segnalazione a **OdC** per la loro compilazione: in questo caso, sarà cura di quest'ultimo anche l'esecuzione dei due punti seguenti)
- Registrare i risultati del trattamento per le **NC** minori
- Informare e consegnare una copia del rapporto a **PR/CD**

Nel caso di **NC** minori

RdF può decidere sul trattamento da intraprendere per rimuovere la **NC** inviando poi copia del Modulo **MOD-04-01** – “Rapporto di **NC** e piano delle **AC/AP**” con i risultati del trattamento a **OdC**

Nel caso di **NC** maggiori

RdF definisce una proposta di soluzione della **NC** e la comunica a **PR/CD/OdC** inviandogli il Modulo **MOD-04-01** – “Rapporto di **NC** e piano delle **AC/AP**” compilato e chiede una verifica ispettiva per valutare l'attuazione e l'efficacia della soluzione

**Sistema di gestione***Modello di organizzazione**Codice etico**Analisi dei rischi***Procedure****Modulistica**

Gestione delle non conformità

PR-GS-04

5 Gestione delle registrazioni

I rapporti di non conformità originali sono raccolti da OdC e vengono catalogati ed archiviati presso la funzione stessa

Una copia dei moduli deve essere archiviata presso AMM che detiene un elenco generale delle **NC**

6 Documenti, modelli e files correlati

| Codice identificativo | Sezione | Link | Descrizione |
|---------------------------|---------|-------------------|--------------------------------------|
| MOD-04-01 | Modelli | ↗ | Rapporto di NC e piano delle AC e AP |
| MOD-04-02 | Modelli | ↗ | Elenco delle non conformità |