



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

Indice

1.Scopo e campo di applicazione	2
2.Responsabilità.....	2
3. Modalità operative.....	2
3.1 Non Conformità	2
3.1.1 Gestione delle Non conformità	3
3.1.2 Identificazione	3
3.1.3 Segnalazione.....	4
3.1.4 Analisi e registrazione.....	4
3.1.5 Gestione	4
3.1.6 Controllo e verifica	5
3.2 Azioni correttive e preventive.....	5
3.2.1 Definizioni.....	5
3.2.2 Valutazione e scelta.....	5
3.2.3 Identificazione e registrazione	6
3.2.4 Approvazione	6
3.2.5 Gestione.....	7
3.2.6 Controllo e verifica	7
3.3 reclami.....	7
3.3.1 Risposta a segnalazioni e reclami interni	7
3.3.2 Risposta a segnalazioni e reclami esterni	8
4. Documentazione di riferimento.....	8
5.Elenco delle modifiche	9

Distribuzione della Procedura Operativa

Copia n°	Consegnata/upload	A:	C	NC
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 – Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

1.Scopo e campo di applicazione

La presente procedura ha lo scopo di definire le modalità di identificazione e gestione delle non conformità del SG rispetto ai requisiti previsti, per consentire la successiva eventuale impostazione delle azioni preventive.

La procedura ha, inoltre, lo scopo di definire le modalità di gestione delle azioni correttive e preventive che si rendono necessarie per assicurare nel tempo la conformità del SG dell'Istituto con i propri requisiti.

2.Responsabilità

La responsabilità per l'identificazione e la segnalazione delle non conformità è detenuta da tutto il personale.

Il RSG ha la responsabilità di analizzare e registrare le segnalazioni delle non conformità e di decidere relativamente alle soluzioni operative o alle eventuali azioni correttive e/o preventive da intraprendere; ha inoltre la responsabilità di assicurare che le azioni previste vengano adottate in modo efficace dal personale.

La Responsabilità dell'avvio di azioni correttive o preventive e della scelta della tipologia di intervento è dei responsabili della conduzione delle procedure di audit e riesame del SG o direttamente del RSG, in caso di segnalazioni di non conformità o mutamenti verificatesi nel contesto legislativo/autorizzativo in cui opera in cui opera l'azienda.

La responsabilità per l'identificazione e la definizione delle specifiche azioni correttive e preventive da intraprendere è del RSG

L'DS approva le azioni correttive e preventive proposte dal RSG.

I singoli operatori sono responsabili dell'attuazione e delle azioni previste da ogni singola azione correttiva o preventiva che coinvolgono le attività di propria competenza.

Il RSG è responsabile del controllo e verifica sull'effettiva attuazione delle azioni correttive o preventive che coinvolgono il personale della propria funzione.

3. Modalità operative

3.1 Non Conformità

Una situazione non conforme può essere rilevata avere in ogni fase dei processi; per il loro controllo l'Azienda ha stabilito la presente procedura per individuare le responsabilità per:

- ✓ l'esame dell'attività sul quale è stata riscontrata una problematica;
- ✓ l'autorità per le conseguenti decisioni;
- ✓ la verifica dell'attuazione del trattamento della problematica riscontrata.

La conseguenza del rilevamento di eventuali problematiche comporta l'immediata identificazione ed attuazione (ove possibile) di un trattamento idoneo alla sua soluzione. Stabilita l'effettiva problematica, il responsabile dell'attività ed il RSG hanno il compito di porre in essere tutte quelle azioni necessarie per tornare ad una "situazione di conformità".

PROCEDURA OPERATIVA

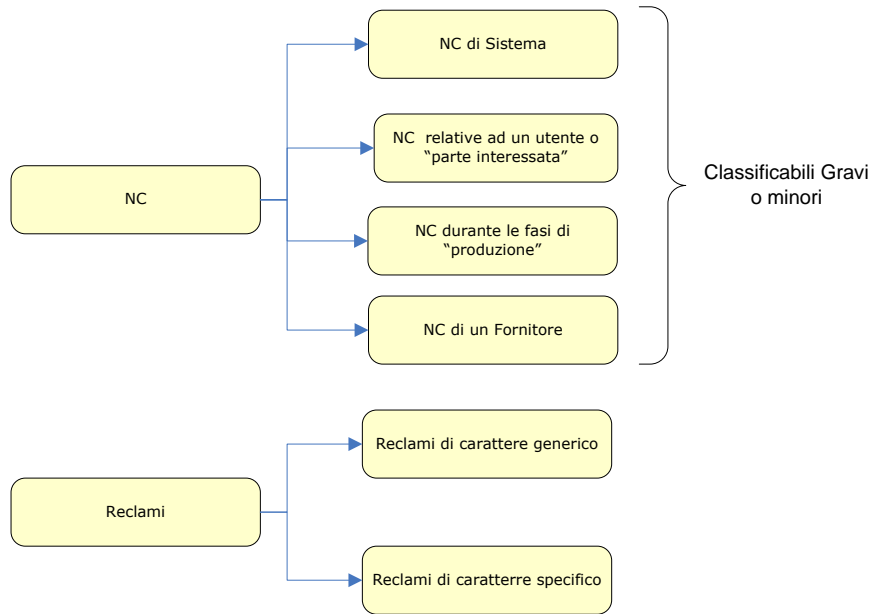
PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

3.1.1 Gestione delle Non conformità

L'Istituto classifica le NC secondo il seguente schema:



3.1.2 Identificazione

Tutti, ai diversi livelli dell'organizzazione, è responsabile della identificazione e tempestiva segnalazione delle non conformità rispetto ai requisiti del SG dell'Istituto che si possono manifestare durante l'espletamento delle attività di propria pertinenza.

La presente procedura è di particolare importanza per il personale la cui attività è correlata in modo diretto o indiretto con gli aspetti ambientali.

L'identificazione della situazione non conforme parte dalla constatazione di un'anomalia rispetto al regolare svolgimento delle attività di propria pertinenza in osservanza con le specifiche procedure e con i requisiti del SG.

Le principali tipologie di non conformità che possono essere riscontrate in azienda sono riferibili ad una delle seguenti situazioni:

- ✓ Problemi relativamente alla erogazione delle attività formative;
- ✓ Situazioni anomale
- ✓ Mancato rispetto delle procedure;
- ✓ Mancato rispetto delle prescrizioni del programma triennale
- ✓ Errori umani nello svolgimento delle mansioni;
- ✓ Inosservanza dei requisiti di legge o autorizzativi.



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

3.1.3 Segnalazione

Ogni volta che un operatore individua una situazione non conforme, verificatasi a seguito delle situazioni descritte o di altre possibili cause, deve compilare il modulo MOD 8.2_2 ed inviarlo tempestivamente al RSG.

Tale modulo riporta i dati identificativi di chi effettua la segnalazione, la data, l'area dell'azienda in cui si è verificata, la descrizione della non - conformità e di eventuali azioni immediate di tamponamento svolte direttamente dal personale coinvolto.

La segnalazione di non conformità viene anche condotta direttamente da RSG che svolge una funzione di controllo del corretto funzionamento del SG e della corretta applicazione delle procedure ambientali.

3.1.4 Analisi e registrazione

Il RSG riceve le segnalazioni segnalate dagli operatori e provvede, prima della loro registrazione, all'analisi del loro contenuto per valutare se si tratta o meno di una non conformità.

L'analisi viene condotta mettendo a confronto le caratteristiche della situazione segnalata dal personale aziendale con quanto previsto dai requisiti del SG.

Nel caso in cui ciò che viene segnalato non rappresenti una non conformità, la segnalazione viene trattata come una semplice comunicazione e, come tale, viene codificata e registrata nel MOD 8.1_2 ed archiviata.

Se l'analisi condotta conferma la non conformità, il RSG procede innanzitutto alla sua registrazione nel documento MOD 8.1_2

La registrazione prevede l'assegnazione di un numero progressivo al documento.

Le indicazioni della scelta vengono riportate, insieme alle altre informazioni richieste, sul modulo stesso della comunicazione della non conformità, nello spazio appositamente previsto.

3.1.5 Gestione

Una volta registrata la non conformità, è compito del RSG provvedere alla gestione della stessa, procedendo all'analisi delle possibili cause all'origine della situazione non conforme ed all'individuazione delle possibili soluzioni operative.

In particolare, il procedimento da seguire consiste nei seguenti passaggi principali:

- ✓ Delimitazione entità e gravità del problema;
- ✓ Individuazione delle possibili cause della non conformità;
- ✓ Definizione delle eventuali soluzioni operative e/o gestionali;
- ✓ Attribuzione delle responsabilità;
- ✓ Suggerimento di eventuali azioni correttive e/o preventive.

L'analisi relativa all'entità e alla gravità del problema segnalato indirizzando le decisioni relative all'individuazione delle soluzioni operative e/o gestionali più adeguate.



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

L'eventuale scelta di dare inizio ad un'azione correttiva o preventiva deve essere commisurata all'effettiva portata del problema verificatosi e alla sua riferibilità ad effettive carenze del SG.

L'individuazione di soluzioni operative alla non - conformità implica inoltre la definizione dei tempi previsti e delle relative responsabilità e la comunicazione agli interessati.

Dopo aver identificato le adeguate azioni da intraprendere, il RSG provvede a registrarle nel MOD 8.2_2

Nel caso in cui si rendano necessarie azioni correttive o preventive, è seguita la seconda parte della presente procedura che tratta la gestione delle Azioni Correttive e Preventive (§ Par 3.2).

In caso contrario, la comunicazione al personale interessato delle azioni e misure da adottare per la risoluzione della non conformità viene gestita e registrata dal RSG secondo le modalità previste per la gestione delle comunicazioni interne.

3.1.6 Controllo e verifica

L'adozione di interventi operativi o azioni correttive/preventive richiede che venga controllata la corretta applicazione delle misure previste da parte del personale coinvolto, per assicurarne l'efficacia ed impedire il ripetersi della situazione non conforme.

Per quanto concerne le azioni preventive e correttive, si rimanda, a tal proposito, a quanto esposto successivamente.

In caso di interventi operativi/gestionali che non richiedono azioni correttive o preventive, provvedono a svolgere un'azione di controllo sull'effettivo svolgimento dei compiti affidati al personale ad essi sottoposto, verificando l'efficacia delle azioni intraprese e segnalando al RSG eventuali problemi riscontrati.

3.2 Azioni correttive e preventive

3.2.1 Definizioni

- ✓ Con il termine "azione correttiva" si intende definire un intervento di modifica di uno o più elementi del SG volto ad impedire il verificarsi di una non conformità effettiva o potenziale.
- ✓ Con il termine "azione preventiva" si intende definire un intervento di modifica di uno o più elementi del SG volto a rimuovere all'origine le cause di una non conformità effettiva o potenziale.

3.2.2 Valutazione e scelta

L'esigenza di avviare un'azione correttiva o preventiva può originare dalle valutazioni effettuate dai responsabili in seguito al verificarsi di una delle seguenti situazioni:

- ✓ Segnalazione di non conformità,
- ✓ Richiesta di modifica dei documenti del SG;
- ✓ Esiti di audit interno o audit del SG;
- ✓ Riesame della direzione;



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

- ✓ Mutamenti a livello legislativo (nazionale, internazionale o locale).

Una volta stabilito che è necessario procedere ad avviare un'azione correttiva, è necessario stabilire, tra queste due tipologie di intervento, quello che si ritiene maggiormente adeguato per risolvere il problema verificatosi.

Con riferimento alle definizioni esposte nel paragrafo precedente, si sottolinea che l'importanza dell'adozione di azioni preventive è data dal fatto che, intervenendo sulle cause che originano o che possono originare non conformità, si risolve il problema alla fonte, rendendo impossibile il suo futuro ripetersi.

D'altra parte, l'adozione di azioni preventive, richiedendo interventi a monte del problema, implica talvolta modifiche sostanziali ai processi produttivi o all'organizzazione, con oneri economici e gestionali non sempre facilmente sopportabili.

In generale, i vari responsabili per la scelta dell'adozione da intraprendere devono cercare di dare la precedenza alle azioni di tipo preventivo, compatibilmente con le risorse a disposizione e con l'organizzazione economico - gestionale dell'Istituto

3.2.3 Identificazione e registrazione

In accordo a quanto descritto nel paragrafo precedente, l'avvio di un'azione correttiva/preventiva può essere deciso dal RSG stesso, a seguito di segnalazioni di non - conformità, richiesta di modifica documenti o per avvenuti mutamenti a livello legislativo o autorizzativo, oppure può originare dagli esiti della conduzione di specifiche procedure di audit o riesame del SG condotte dalle figure responsabili previste.

Il RSG procede all'identificazione e alla descrizione delle caratteristiche specifiche e delle modalità operative dell'azione correttiva/preventiva in accordo con i seguenti obiettivi e criteri:

- ✓ Risoluzione della non conformità o miglioramento dell'organizzazione del SG;
- ✓ Compatibilità con i requisiti del SG;
- ✓ Compatibilità con le risorse disponibili (umane, finanziarie);
- ✓ Compatibilità con lo svolgimento delle attività aziendali;
- ✓ Efficacia e efficienza.

Il RSG procede alla registrazione dei dati relativi a ciascuna azione correttiva/preventiva intrapresa nel documento MOD 8.2_3 che contiene: il numero e la data della registrazione; l'Identificazione responsabile avvio azione e documenti connessi; la causa dell'avvio dell'azione; la Tipologia di azione intrapresa; la descrizione dell'azione con eventuali allegati; la firma del RSG.

3.2.4 Approvazione

L'approvazione delle azioni correttive e preventive viene condotta dal RSG e dal DS



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

Il RSG sottopone al DS le azioni correttive/preventive identificate ed illustrate nel documento MOD 8.2_3. Il DS esamina le azioni proposte e valuta se approvare o meno quanto proposto, o se richiedere eventuali modifiche.

In caso di approvazione, l'azione correttiva/preventiva diventa immediatamente operativa e il RSG procede alla sua attuazione, comunicando ai responsabili le azioni o le modifiche da intraprendere.

In caso di richiesta di modifiche da parte del DS, il RSG provvede ad apportare tali modifiche in fase di attuazione.

In caso di non approvazione, l'azione correttiva/preventiva non viene attuata.

Le registrazioni relative alla fase di approvazione vengono riportate a cura del RSG nel documento MOD 8.2_3 e nel MOD 8.2_1 in quest'ultimo sono riportate le seguenti informazioni: numero della registrazione; Approvazione; Eventuale richiesta di modifiche e loro specifica; Note e/o commenti; Data di approvazione

3.2.5 Gestione

Quando un'azione correttiva/preventiva viene approvata, essa diventa automaticamente operativa ed inizia la fase della sua attuazione.

Il RSG procede innanzitutto ad avviare le procedure di modifica della documentazione del SG relativa agli elementi interessati dall'azione intrapresa.

Il RSG procede quindi a distribuire i documenti modificati ed aggiornati al personale interessato, secondo la matrice di distribuzione.

In tal modo viene assicurata la comunicazione delle variazioni apportate alla struttura del SG a tutto il personale coinvolto dall'azione correttiva/preventiva intrapresa.

3.2.6 Controllo e verifica

L'attuazione di azioni correttive e preventive richiede il loro controllo per assicurarne l'avvenuta applicazione e verificarne l'efficacia.

Il RSG è responsabile del controllo e verifica dell'effettiva attuazione delle azioni correttive previste e riscontra eventuali problemi riscontrati nell'attuazione delle azioni correttive/preventive intraprese.

3.3 reclami

I reclami sono gestiti come se si trattasse di NC e registrati.

3.3.1 Risposta a segnalazioni e reclami interni

Tutto il personale può effettuare segnalazioni o reclami a RSG, il quale deve esaminare le segnalazioni.

Le eventuali attività conseguenti alle segnalazioni verranno definite ed effettuate, in funzione della criticità e urgenza della segnalazione, se necessario coinvolgendo anche la Direzione e potranno dare luogo alla definizione di obiettivi di miglioramento o di non conformità.



PROCEDURA OPERATIVA

PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni correttive e azioni preventive

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

3.3.2 Risposta a segnalazioni e reclami esterni

Qualora ci siano segnalazioni o reclami da parte di soggetti esterni questi vengono comunicati alla Direzione che, in collaborazione con RSG provvede a valutarli e a definire e fornire la risposta.

Copia di segnalazioni, reclami e relative risposte vengono registrati a cura di RSG e archiviati per un periodo di almeno 3 anni.

4. Documentazione di riferimento

MOD 8.2_1 Registro NC, AC, AP

MOD 8.2_2 Non conformità

MOD 8.2_3 Azione Correttiva/Preventiva



PROCEDURA OPERATIVA

**PO 8.2 - Non conformità, reclami, Azioni
correttive e azioni preventive**

Ed.1 Rev.0 del 01.12.14

Red. RSG App. DS

5.Elenco delle modifiche

Data	Ed.	Rev.	Par.	Descrizione Modifica