

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura descrive quali sono le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per la gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella.

Pertanto viene definito, laddove pertinente, chi autorizza l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione di un prodotto/servizio non conforme ed inoltre chi, come e che cosa registrare quando si rileva una non conformità, un mancato incidente, un evento avverso o un evento sentinella.

Redazione

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Verifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
Rosario Fresta,
Direttore Amministrativo

Approvazione

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario
Rosario Fresta, Direttore Amministrativo

Ratifica

Gaetano Sirna,
Direttore Generale

La presente procedura è la revisione della ed. 5 rev. 00 del 14 novembre 2018 aggiornata per adeguarla agli standard JCI al manuale dagli standard Joint Commission International per gli Ospedali, 7a edizione, 2021, per adeguare le modalità di segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO al documento di consenso della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, le modalità di segnalazione di incidenti relativi all'utilizzo di dispositivi medici definite dal Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n.137 e dalla circolare del Ministero della Salute n. 87235 del 29 novembre 2022, e dell'entrata in esercizio della nuova rete nazionale di farmacovigilanza (RNF) il 20 giugno 2022

PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 10.2 della norma UNI EN 15224:2017 Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute. “Non conformità e azioni correttive” e gli standard MMU.7.1 “L’ospedale stabilisce e implementa un processo per la segnalazione degli errori in terapia e dei near miss (eventi evitati) in terapia farmacologica e per l’adozione delle azioni conseguenti”, QPS.7 “L’ospedale utilizza un processo predefinito per identificare e gestire gli eventi sentinella” del manuale degli standard Joint Commission International per gli Ospedali, 7ª edizione, 2021, nonché alle “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità” del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2011.

Nelle organizzazioni che erogano prestazioni sanitarie, la gestione delle non conformità assume un significato molto ampio e richiede che vengano prese in considerazione alcune peculiarità caratteristiche correlate alla complessità organizzativa, ai requisiti applicabili e al output dell’organizzazione, comprendenti le interconnessioni funzionali delle articolazioni che concorrono all’erogazione della prestazione, il soddisfacimento non solo delle norme cogenti applicabili ma anche degli orientamenti di buona pratica clinica, le aspettative e i bisogni assistenziali del paziente.

La procedura “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità, dei mancati incidenti, degli eventi avversi e degli eventi sentinella” PQ-2 stabilisce le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi degli eventi connessi con il mancato soddisfacimento di un requisito, i mancati incidenti, gli eventi avversi, gli eventi sentinella, le reazioni avverse a farmaci o conseguenti all’utilizzo di apparecchiature elettromedicali.

La procedura “Modalità, responsabilità ed autorità nella gestione delle non conformità e degli eventi avversi” PQ-2 è stata redatta dal Responsabile dell’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, approvata dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo e ratificata dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell’arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell’applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell’arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all’U.O. per la Qualità all’indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione, per l’eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	13
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	13
3	RIFERIMENTI	13
4	TERMINI E DEFINIZIONI	14
5	DIAGRAMMA DI FLUSSO	19
6	RESPONSABILITÀ	23
7	DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	24
7.1	Non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità definite nelle procedure di sistema	24
7.2	Non conformità che riguardano un processo organizzativo	25
7.4	Non conformità che riguardano un prodotto/servizio	25
7.4.1	Non conformità che riguardano un prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno o interno	25
7.4.2	Non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito a cliente interno	26
7.5	Non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito al paziente	26
7.5.1	Incidenti mancati o near miss ed eventi avversi	26
7.5.2	Eventi sentinella	26
7.5.3	Sinistri	27
7.5.3	Reazioni avverse da farmaci	27
7.5.4	Eventi avversi da dispositivi medici	27
8	INDICATORI	27
9	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	28
10	ARCHIVIAZIONE	28
11	DOCUMENTI RICHIAMATI	28



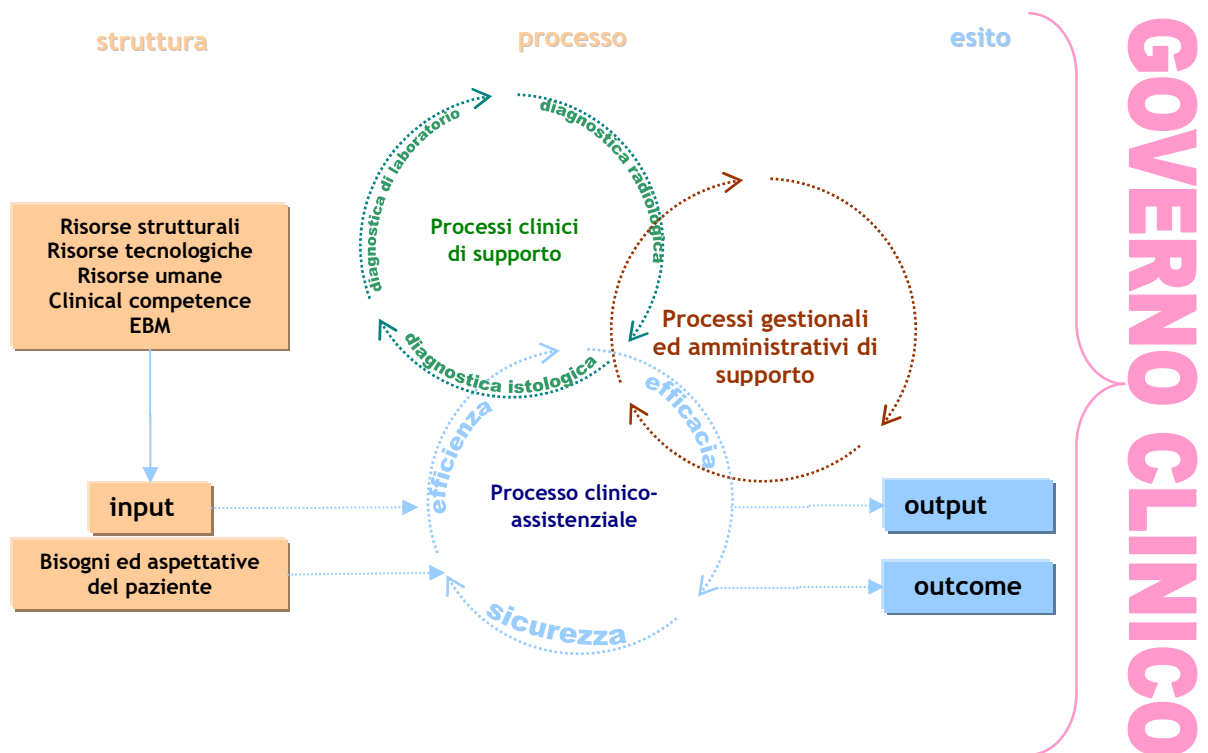
INTRODUZIONE

Nelle organizzazioni sanitarie che erogano prestazioni sanitarie, la gestione delle non conformità assume un significato molto ampio e presenta aspetti peculiari condizionati dalle caratteristiche intrinseche e dalla singolarità del servizio erogato. Tali aspetti di complessità sono tenuti sotto controllo nel modello gestionale del **governo clinico**, che rappresenta la contestualizzazione del sistema qualità alle organizzazioni sanitarie.

Tale modello, finalizzato al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza delle prestazioni nella sua accezione più ampia che comprende la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza dei processi assistenziali, **enfatisza**, tra l'altro, una gestione basata sulla condivisione multidisciplinare e quindi sul ruolo centrale del team. Tale approccio si fonda sulla considerazione che il successo o l'insuccesso di una organizzazione sanitaria, considerata sotto le molteplici dimensioni che la costituiscono - gestionale, clinica, assistenziale - non si basa solo sulle capacità del singolo ma soprattutto sulle capacità dell'interna equipe, intesa in una estensione ampia che comprende non solo gli operatori sanitari coinvolti, ma pure le articolazioni organizzative di supporto, non solo assistenziali, ma anche amministrative e tecniche, sulla base del principio che attività e responsabilità apparentemente lontane dal processo assistenziale primario, ne possono influenzare l'esito. (Tabella 1)

Tale premessa è indispensabile per una interpretazione delle non conformità all'interno della nostra Azienda che sia coerente rispetto alla norma ed alle peculiarità della nostra organizzazione, e soprattutto che sia vantaggiosa nell'ottica del governo clinico.

Tabella 1



La non conformità è definita come il mancato soddisfacimento di un requisito, cioè di una specifica "esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente". Nel contesto della norma UNI EN ISO 9001:2015 viene richiesto che vengano soddisfatti i requisiti relativi a:

- parti interessate,
- prodotto/servizio,
- progettazione e sviluppo,
- rintracciabilità,
- prodotti/approvvigionanti,
- qualificazione del personale,
- gestione delle apparecchiature.

In tale contesto si inscrivono tutti gli eventi indesiderati correlati all'assistenza conseguenza di un errore, quali i near miss, gli eventi avversi e gli eventi sentinella, le reazioni avverse ai farmaci e gli eventi avversi connessi con l'utilizzo di dispositivi medici.

Inoltre è richiesto il soddisfacimento dei requisiti previsti dalla norma cogente, ed ovviamente quelli richiesti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015, quali specificatamente quelli relativi a:

- gestione della documentazione e delle registrazioni,
- pianificazione e per la conduzione delle verifiche ispettive,
- riesame delle non conformità (ivi inclusi i reclami dei clienti),
- individuazione delle cause delle non conformità,
- valutazione delle esigenze di adottare azioni onde evitare che le non conformità abbiano a ripetersi, alla individuazione ed attuazione delle azioni necessarie,
- registrazione dei risultati delle azioni attuate,
- riesame della azioni correttive/preventive attuate,

oltre ad ogni altro requisito previsto dalla Direzione.

Una ulteriore considerazione preliminare riguarda la definizione dei requisiti del sistema di gestione per la qualità, il cui mancato soddisfacimento determina la non conformità.

Tali requisiti sono contenuti:

- nella norma UNI EN ISO 9001:2015,
- nella normativa cogente applicabile alle attività svolte,
- nella sezione 3 della Carta dei Servizi dell'Azienda: standard di qualità, impegni e programmi,
- negli standard di prodotto dei settori e unità operative,
- nei regolamenti e nelle procedure di sistema, generali e operative,
- nei percorsi diagnostico-terapeutici approvati,
- nelle buone pratiche diagnostiche e cliniche basate sulle evidenze.

La segnalazione delle non conformità non può non essere ovviamente finalizzata al miglioramento della nostra organizzazione.

A tal fine appare rilevante acquisire consapevolezza delle varie condizioni che possono costituire una non conformità attraverso una schematizzazione dell'intero processo che tenga conto non solo del rapporto tra organizzazione e cliente esterno, ma anche tra fornitore interno e cliente intero.

È stata pertanto predisposta una classificazione delle non conformità, schematizzata nella successiva tabella 4.

Tabella 4

Non conformità di sistema	Mancato soddisfacimento dei requisiti relativi alla gestione del sistema qualità		
Non conformità di processo	Mancato soddisfacimento dei requisiti previsti per l’esecuzione di una attività	Non conformità di processo organizzativo	Mancato soddisfacimento o non osservanza dei requisiti che definiscono le modalità di esecuzione di un processo che possono condurre ad un disservizio o ad un disagio per il cliente interno o il paziente
		Non conformità di processo assistenziale	Mancato soddisfacimento o non osservanza dei requisiti che definiscono le modalità di esecuzione di attività sanitarie che se non identificate potrebbero condurre ad un evento avverso.
Non conformità di prodotto/servizio	Mancato soddisfacimento dei requisiti di un prodotto/servizio	Non conformità di prodotto/servizio approvvigionato	Non conformità di prodotto/servizio approvvigionato
			dall’esterno
			dall’interno
		Non conformità di prodotto/servizio fornito	Non conformità di prodotto/servizio fornito a cliente interno
		Non conformità di prodotto/servizio fornito a cliente esterno	Mancato incidente/evento avverso Reclamo



Le non conformità quindi possono riguardare:

1. le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità definite nelle procedure di sistema

Sono le non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità consistono nella mancata osservanza dei requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 9001:2015 e dalle procedure di sistema.

2. Non conformità che riguardano un processo

Sono le non conformità che riguardano un processo consistono nella mancata osservanza dei requisiti previsti dalla norma cogente applicabile, nella sezione 3 della Carta dei Servizi dell'Azienda: standard di qualità, impegni e programmi; negli standard di prodotto dei settori ed unità operative; nei regolamenti e nelle procedure generali ed operative, percorsi diagnostico-terapeutici.

Le non conformità di processo comprendono:

- non conformità di processo organizzativo,
- non conformità di processo assistenziale

2.1 Non conformità di processo organizzativo

Le non conformità di processo organizzativo sono le non conformità che possono condurre ad un disservizio o ad un disagio per il cliente interno o il paziente.

2.2 Le non conformità di processo assistenziale

Le non conformità di processo assistenziale sono i reclami.

3. Non conformità che riguardano un prodotto/servizio

Le conformità di prodotto/servizio possono riguardare:

- un prodotto/servizio approvvigionato,
- un prodotto/servizio fornito.

3.1 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio approvvigionato.

Le non conformità dei prodotti/servizi approvvigionati comprendono:

3.1.1 prodotti/servizi approvvigionati da fornitori esterni all'Azienda,

3.1.2 prodotti/servizi approvvigionati da fornitori interni all'Azienda.

3.2 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito.

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti comprendono:

3.2.1 non conformità dei prodotti/servizi forniti agli utenti dell'Azienda

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti agli utenti dell'Azienda possono essere i reclami o gli incidenti evitati o gli eventi avversi.

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti agli utenti dell'Azienda comprendono:

3.2.1.1 il ritardo, l'inadeguatezza o la mancata esecuzione di procedura diagnostica,

3.2.1.2 il ritardo, l'inadeguatezza o la mancata esecuzione di procedura terapeutica o chirurgica,

3.2.1.3 il ritardo, l'inadeguatezza o la mancata prescrizione e/o somministrazione di un farmaco,

3.2.1.4 la mancata o inadeguata prestazione assistenziale.

3.2.2 non conformità dei prodotti/servizi forniti a clienti interni all'Azienda.

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti a clienti interni ed esterni all'Azienda a loro volta comprendono:

3.2.2.1 non conformità dei prodotti/servizi forniti dall'area di supporto tecnico-amministrativo;

3.2.2.2 non conformità dei prodotti/servizi dell'area diagnostica e/o terapeutica (servizi sanitari).

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti agli utenti dell'Azienda comprendono gli eventi avversi, cioè eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Forme particolari di eventi avversi sono:

- gli eventi sentinella,
- gli eventi avversi da farmaci,
- le reazioni avverse ai farmaci,
- gli eventi avversi che coinvolgono i dispositivi medici.

Gli eventi sentinella

Sono eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:

- a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito,
- b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

In particolare sono eventi sentinella i seguenti eventi avversi:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedura
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

definiti nel "Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella" redatto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - ufficio III.

Gli eventi avversi da farmaci

Sono rappresentati da qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Comprendono eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore nelle modalità di gestione della terapia.

Le reazioni avverse da farmaci

Sono eventi avversi non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR).

Gli eventi avversi da dispositivi medici

Sono eventi avversi causati dall'utilizzo di un dispositivo medico che:

- a) hanno provocato la morte,
- b) hanno provocato un grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di terze persone;
- c) avrebbero potuto provocare morte o grave peggioramento dello stato di salute.

1

SCOPO

Scopo della presente procedura è definire:

- quali sono le modalità e le connesse responsabilità ed autorità per occuparsi delle non conformità;
- quali azioni devono essere adottate per eliminare le non conformità rilevate;
- laddove pertinente, chi autorizza l'utilizzazione, il rilascio o l'accettazione con concessione di un prodotto o di una prestazione non conforme;
- laddove pertinente, chi deve adottare le azioni necessarie a precludere l'utilizzazione o l'applicazione originariamente previste per il prodotto o una prestazione non conforme;
- chi, come e che cosa registrare quando si rileva una non conformità;
- quali azioni intraprendere quando un prodotto/servizio non conforme viene rilevato dopo la sua consegna o dopo l'inizio della sua utilizzazione, in merito agli effetti, reali o potenziali, derivanti da tali non conformità;
- le modalità di segnalazione dei near miss, degli eventi avversi, degli eventi sentinella e delle reazioni avverse ai farmaci.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al Sistema di Gestione per la Qualità e Rischio Clinico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco".

3

RIFERIMENTI

D. Lgs. 502/1992 "Riordino della disciplina in materia sanitaria".

D. Lgs. n. 44/1997 "Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali".

D.P.R. 14 gennaio 1997 "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

D.Lgs 229/1999 "Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419".

D.A. 890/2002 "Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana".

D. Lgs. 95/2003 "Attuazione della direttiva 2008/38/CE relativa alle specialità medicinali".

DM 12 dicembre 2003 "Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini".

DM del 15 novembre 2005 "approvazione dei modelli di schede di segnalazione di incidenti o mancati incidenti che coinvolgono i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Legge Regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"

D.A. 23 dicembre 2009 "Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico"



Ministero della Salute, giugno 2011 “Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità”

Manuale degli standard joint Commission International per gli Ospedali. 7^a edizione, 2021

Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e PA, luglio 2019 “Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO”

Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145)”

Ministero della Salute, Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235) “Indicazioni in materia di vigilanza ai sensi degli artt. 87, 88, 89 e 90 del Regolamento (UE) 2017/745, degli artt. 82, 83, 84 e 85 del Regolamento (UE) 2017/746, dell'art.10 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137 e dell'art.13 del Decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138.”

Circolare AIFA 0072289-15/06/2022-AIFA-AIFA_AVPM-P “Entrata in esercizio della nuova rete nazionale di farmacovigilanza e implementazione del formato standard ICH E2B(R3) per la segnalazione di sospette reazioni avverse ai medicinali”

Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.”

Ministero dei Beni Culturali: “Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”.

Norma UNI EN ISO 9000:2015 “Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia”.

Norma UNI EN ISO 9001:2015 “Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti”.

4

TERMINI E DEFINIZIONI

SGQ

Sistema di gestione per la qualità

L.R.

Legge Regione Siciliana

D.Lgs.

Decreto Legislativo

D.A.

Decreto Assessoriale Regione Siciliana

D.P.R.

Decreto Presidente della Repubblica

S.I.M.E.S

Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità

Analisi delle cause profonde o cause radice

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate. Essa comprende:

- la determinazione di fattori umani e di altra natura
- la determinazione dei processi e sistemi correlati



	<ul style="list-style-type: none">• l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto• l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti• la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi
Apparecchio elettromedicale	Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sono la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio (CEI EN 60601-1)
Azione correttiva	Azione per eliminare una non conformità rilevata.
Azione preventiva	azione per eliminare la causa di non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili.
Caratteristica	Elemento distintivo. Nota 1: una caratteristica può essere intrinseca o assegnata. Nota 2: una caratteristica può essere qualitativa o quantitativa. Nota 3: resistono vari tipi di caratteristiche, quali quelle: fisiche, sensoriali, comportamentali, temporali, ergonomiche, funzionali.
Concessione	Autorizzazione ad utilizzare a rilasciare un prodotto anche se non conforme ai requisiti specificati
Conformità	Soddisfamento di un requisito.
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata.
Deroga	Autorizzazione, concessa prima della produzione, a scostarsi dai requisiti di un prodotto specificati in origine
Difetto	mancato soddisfacimento di un requisito attinente un'utilizzazione prevista o specificata Nota 1: la distinzione concettuale tra "difetto" e "non conformità" è importante in quanto il primo ha implicazioni legali, particolarmente quelle associate alla responsabilità di prodotto. Di conseguenza il termine "difetto" dovrebbe essere utilizzato con molta cautela.
Dispositivo medico	Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/97)
Esito	Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati
Evento	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
Evento avverso	Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"
Evento evitato	Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.
Evento sentinella	Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento



	<p>del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario.</p> <p>Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:</p> <ol style="list-style-type: none">un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito;l'implementazione delle adeguate misure correttive.
Governo clinico (Clinical governance)	<p>Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)</p>
Gravità	<p>Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite</p>
Guasto	<p>La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste</p>
Manutenzione	<p>Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 – UNI 9910).</p> <p>Si distingue:</p> <p>Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.</p> <p>Manutenzione correttiva (CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta</p> <p>Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)</p>
Near miss	<p>(vedi Evento evitato)</p>
Non conformità	<p>mancato soddisfacimento di un requisito.</p>
Processo	<p>Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito</p>
Qualità	<p>grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti</p>
Reazione avversa a farmaco	<p>Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche</p>
Reclamo	<p>Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari</p>
Requisito	<p>esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente</p>
Restrizione	<p>Una limitazione delle azioni possibili in un processo, finalizzata a mantenere i comportamenti in una zona di sicurezza</p>
Riclassificazione	<p>Variazione della classe di un prodotto non conforme per renderlo conforme ai requisiti diversi da quelli inizialmente specificati</p>
Rilascio	<p>Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un processo</p>
Rilavorazione	<p>Azione su un prodotto non conforme per renderlo conforme ai requisiti</p>
Riparazione	<p>Azione su un prodotto non conforme per renderlo accettabile all'utilizzo previsto</p>
Rischio	<p>Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)</p>

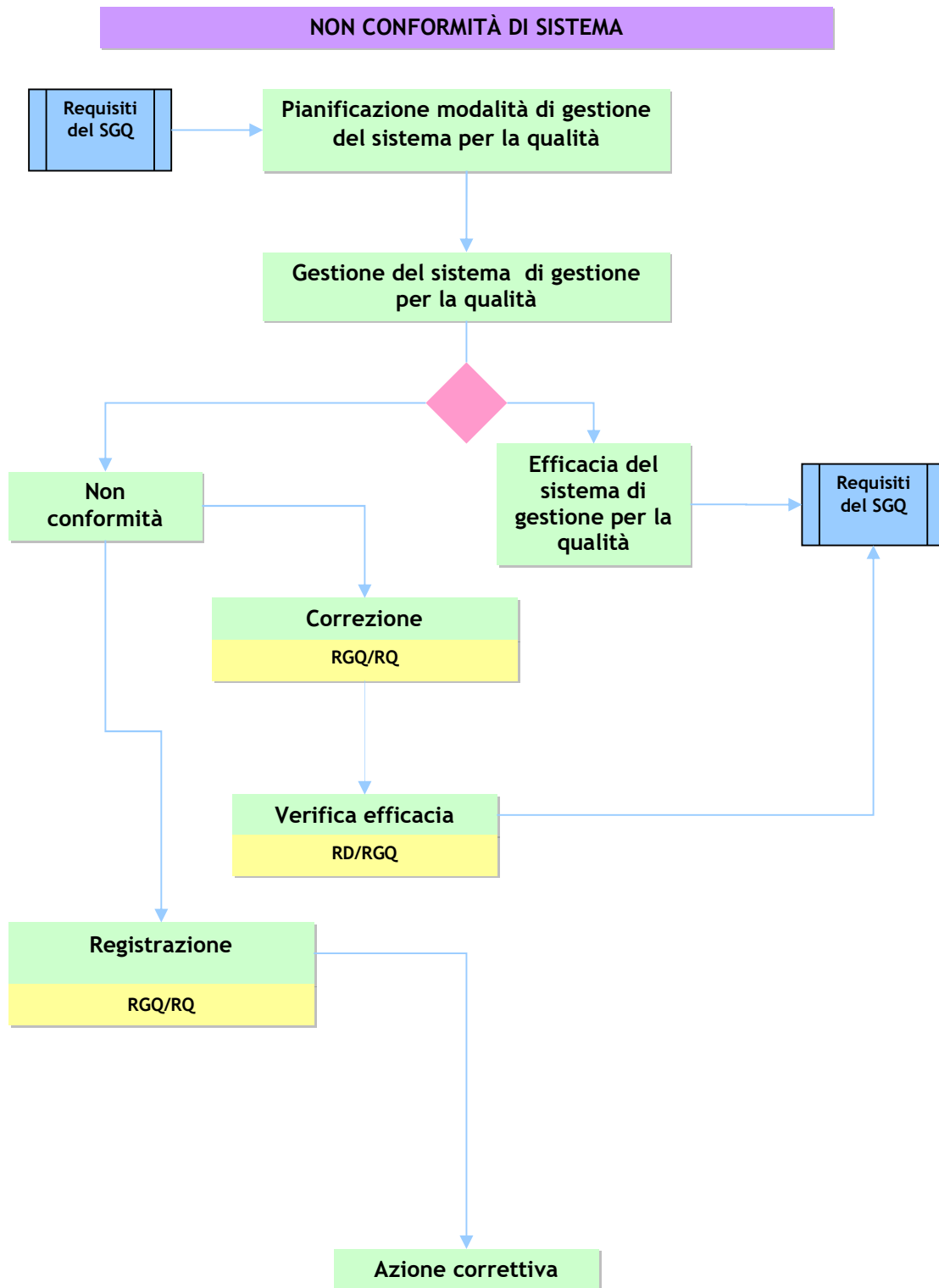
Scarto	azione su di un prodotto non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine.
Segnalazioni obbligatorie	Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi
Segnalazioni volontarie	Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso
Sicurezza del paziente	Dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti
Sistema	Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, che interagiscono per raggiungere uno scopo comune. Per sistema sanitario si intende l'insieme delle attività il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute
Sistema di segnalazione degli incidenti	È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche: <ol style="list-style-type: none">1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.
Tecnologia sanitaria	Le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie
Usabilità	È la misura con cui un dispositivo può essere utilizzato in modo semplice ed intuitivo, con efficacia, efficienza e soddisfazione da parte dell'utente. Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, i migliori dispositivi sono prodotti in accordo con i principi dello human-centered design e sono sottoposti a test di usabilità prima di essere implementati
Verifica	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti.

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità, al glossario “*Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio*” del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, al “*glossario dei termini utilizzati nell'ambito delle procedure per la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico*” pubblicati con DA 13 settembre 2006 nella GURS n. 47 del 6 Ottobre 2006 e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015.

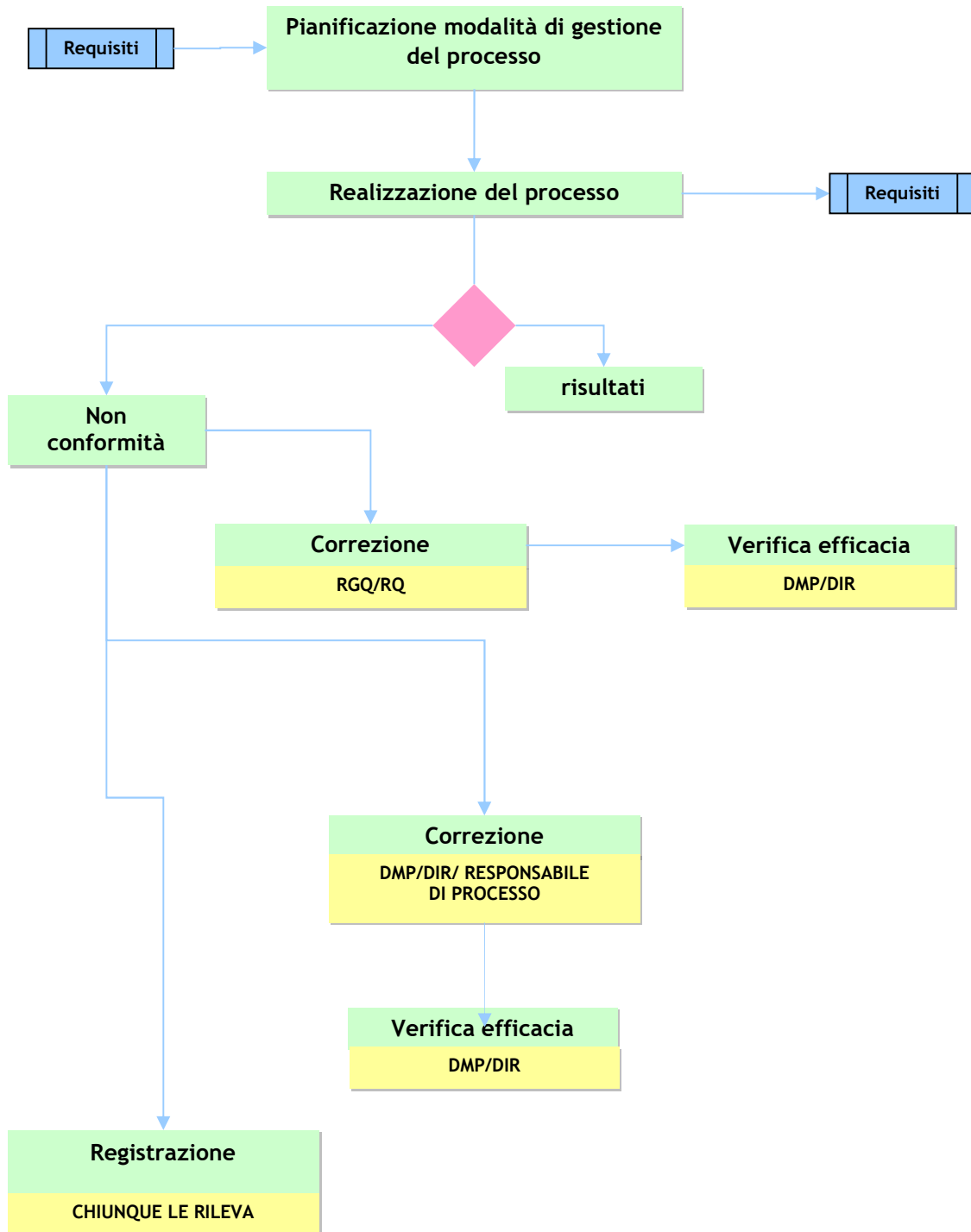


5

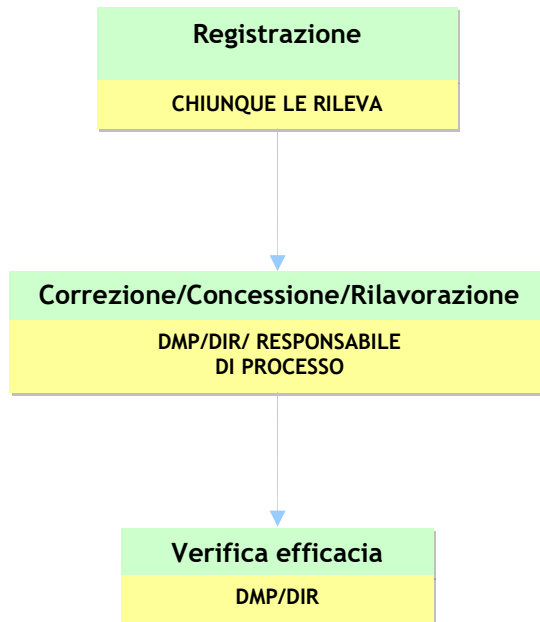
DIAGRAMMA DI FLUSSO



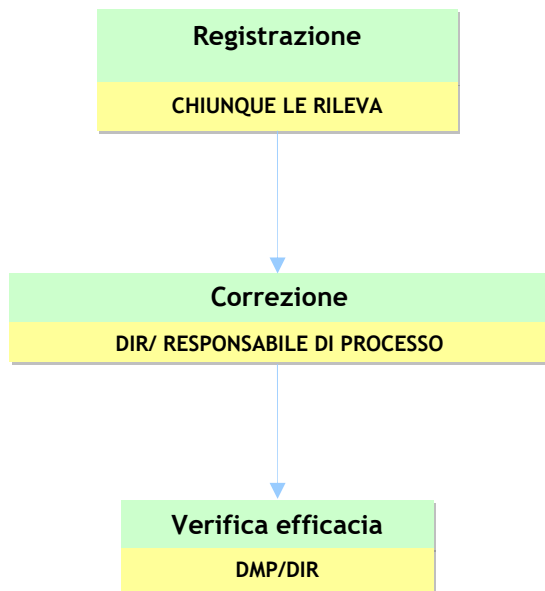
NON CONFORMITÀ PROCESSO ORGANIZZATIVO



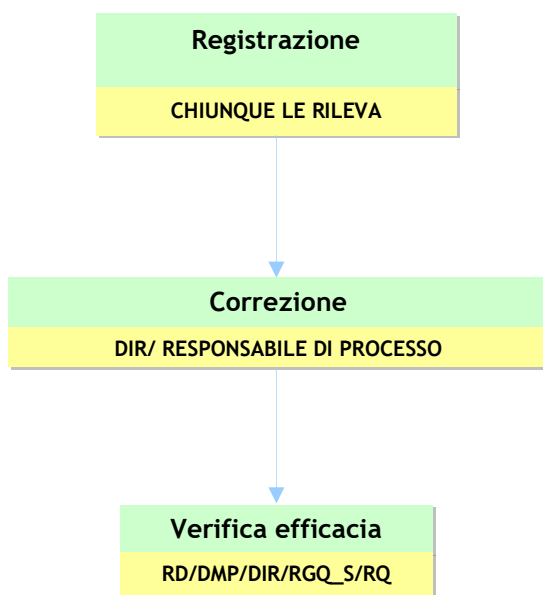
NON CONFORMITÀ DI PRODOTTO/SERVIZIO APPROVVIGIONATO



**NON CONFORMITÀ DI PRODOTTO/SERVIZIO FORNITO
A CLIENTE INTERNO**



**NON CONFORMITÀ DI PRODOTTO/SERVIZIO FORNITO
AL PAZIENTE**





6

RESPONSABILITÀ

Il Responsabile dell'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ha la responsabilità di registrare, correggere e verificare l'efficacia della correzione delle non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità.

Il Responsabile Funzione Aziendale per la Gestione del Rischio Clinico ha la responsabilità di inserire nel data base del flusso SIMES:

- i dati relativi agli eventi sentinella;
- le risultanze della Root Cause Analysis o dell'audit eventualmente effettuati, con le relative azioni di miglioramento;
- i dati relativi ai sinistri, aggiornandoli a seguito di ulteriori comunicazioni del Settore Affari legali e Contenzioso dell'Azienda.

Il Responsabile della farmacovigilanza ha la responsabilità di:

- inserire le schede di farmacovigilanza ricevute nel sito ministeriale;
- comunicare al segnalatore l'avvenuto inserimento fornendo allo stesso una copia della scheda inserita, completa del codice numerico rilasciato dal sistema.

Il Responsabile della Vigilanza degli Incidenti da Dispositivi Medici ha la responsabilità di inoltrare delle schede di segnalazione al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche

Sociali.

I Referenti per la Qualità e Rischio Clinico delle UU.OO. hanno la responsabilità di registrare e correggere le non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità.

I Direttori Medici di Presidio e i Direttori delle UU.OO. hanno la responsabilità correggere e verificare l'efficacia della correzione delle non conformità che riguardano un processo organizzativo.

7 ANALISI DEL RISCHIO

Attività	criticità	Probabilità	Gravità delle conseguenze	Rilevabilità	IPR	Azioni poste in essere
Rilevazione NC/ near miss/ evento avverso/ evento sentinella	Mancata rilevazione	10	5	10	500	Formazione
Segnalazione NC/ near miss/ evento avverso/ evento sentinella	Omessa segnalazione	10	5	10	500	Risoluzione NC
Risoluzione NC	Inadeguata risoluzione	2	10	5	100	Approvazione della risoluzione adottata da chi ne ha autorità all'interno del processo
Verifica dell'efficacia della risoluzione NC	Errata valutazione dell'efficacia dell'azione di risoluzione	2	10	5	100	Verifica dell'efficacia da chi ne ha autorità all'interno del processo

LEGENDA:

Probabilità		Gravità delle conseguenze		Rilevabilità	
1	Non è mai successo	1	Nessun danno	1	Tempestivamente rilevabile
2-5	È successo raramente	2-5	Danno temporaneo	1-5	Rilevabile in fase intermedia del processo
6-9	Succedente di frequente	6-9	Danno permanente	6-9	Rilevabile in fase avanzata del processo
10	Succede sempre	10	Decesso del paziente oppure gravi implicazioni medico-legali	10	Rilevabile alla conclusione del processo

8 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità definite nelle procedure di sistema

Le non conformità che riguardano le modalità di gestione del sistema di gestione per la qualità definite nelle procedure del sistema di gestione per la qualità sono registrate dall'operatore che le rileva nel M_PQ-2_1 "segnalazione di Non Conformità".

Le azioni atte ad eliminare la non conformità sono adottate dal Referente per la Qualità e



Rischio Clinico dell'U.O. o dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità.

La verifica dell'efficacia della soluzione adottata è effettuata dal Direttore Sanitario, nel caso di soluzioni adottate dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità, dal Responsabile dell'U.O. per la Qualità, nel caso di soluzioni adottate dal Referente per la Qualità e Rischio Clinico dell'U.O.

8.2 Non conformità che riguardano un processo organizzativo

Le non conformità che riguardano un processo organizzativo sono registrate dall'operatore che le rileva nel M_PQ-2_1 **"segnalazione di Non Conformità"**.

Le azioni atte ad eliminare la non conformità sono adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo o dal Direttore dell'U.O. o dal Direttore Medico di Presidio.

La verifica dell'efficacia della soluzione adottata è effettuata dal Direttore dell'U.O., nel caso di soluzioni adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo, dal Direttore Medico di Presidio, nel caso di soluzioni adottate dal Direttore dell'U.O.

Non conformità riguardanti un processo organizzativo possono essere rilevate anche dagli utenti, da loro familiari o da associazione di utenti, attraverso i reclami.

8.3 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio

8.3.1 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno o interno

Le non conformità che riguardano un prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno o interno sono registrate da chi chiunque le rilevi nel "M_PQ-2_2 **"segnalazione di Non Conformità prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno/interno"**.

Le azioni atte ad eliminare la non conformità sono adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo o dal Direttore dell'U.O. o dal Direttore Medico di Presidio.

La verifica dell'efficacia della soluzione adottata è effettuata dal Direttore dell'U.O., nel caso di soluzioni adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo, dal Direttore Medico di Presidio, nel caso di soluzioni adottate dal Direttore dell'U.O.

Le modalità di registrazione e gestione delle non conformità di prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno o interno delle UU.OO. di diagnostica sono definite da specifiche procedure operative.

Le modalità di gestione delle non conformità relative ai dispositivi medici concernenti l'uso o le procedure d'uso devono essere segnalate unicamente al fabbricante utilizzando il modulo specifico fornito dal Ministero della Salute.

Il dispositivo oggetto di segnalazione, se ancora disponibile, dovrà essere consegnato alla Farmacia che provvederà a conservarlo in apposito spazio. Il dispositivo, in mancanza di diversa determinazione da parte della salute entro dieci giorni dalla segnalazione di incidente e di trenta giorni da quella di mancato incidente, potrà essere consegnato alla ditta fornitrice che ha l'obbligo di effettuare le indagini del caso e di informare il Ministero sull'esito delle stesse.

Se il dispositivo oggetto di segnalazione non è stato utilizzato deve, per quanto possibile, essere conservato nella sua confezione originale; se utilizzato non deve essere pulito, manipolato o disinfettato e deve essere conservato negli appositi contenitori utilizzati per i rifiuti speciali.

I lotti di prodotti di cui fa parte il dispositivo oggetto di segnalazione dovranno essere ritirati dalla Farmacia per il reso al fornitore.



8.3.2 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito a cliente interno

Le non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito a cliente interno sono registrate da chi chiunque le rilevi nel M_PQ-2_1 “**segnalazione di Non Conformità**”.

Le azioni atte ad eliminare la non conformità sono adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo o dal Direttore dell’U.O. o dal Direttore Medico di Presidio.

La verifica dell’efficacia della soluzione adottata è effettuata dal Direttore dell’U.O., nel caso di soluzioni adottate da chi le rileva o da chi ha la responsabilità del processo, dal Direttore Medico di Presidio, nel caso di soluzioni adottate dal Direttore dell’U.O.

8.4 Non conformità che riguardano un prodotto/servizio fornito al paziente

Le non conformità dei prodotti/servizi forniti al paziente sono i reclami, gli incidenti mancati e gli eventi avversi, cioè eventi inattesi correlati al processo assistenziale e che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Forme particolari di eventi avversi sono:

- gli eventi sentinella,
- gli eventi avversi da farmaci,
- gli eventi avversi che coinvolgono i dispositivi medici.

8.4.1 Incidenti mancati o near miss ed eventi avversi

Gli incidenti mancati o near miss sono errori che hanno la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettati o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Gli eventi avversi sono errori che hanno comportato un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli operatori possono segnalare gli incidenti mancati o near miss e gli eventi avversi attraverso il modello cartaceo M_PQ-2_3 “**Segnalazione incidenti mancati/eventi avversi**” inviandolo all’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico ovvero attraverso il modello informatico, disponibile nel sito web aziendale nella sezione “Qualità e Rischio Clinico”.

8.4.2 Eventi sentinella

Le modalità di gestione degli eventi sentinella sono descritte nel decreto assessoriale 23 dicembre 2009 “Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”, pubblicata nella GURS n. 3 del 22/01/2010 e nel “Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella” redatto dal Ministero della Salute.

Il protocollo contiene:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l’evento;
- le schede della Root Cause Analysis da usare per l’analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell’evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla Regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi.

La scheda descrittiva dell’evento sentinella oggetto del monitoraggio è compilata da chi rileva l’evento entro 24 ore ed inviata al Referente Aziendale della Funzione Rischio Clinico presso l’U.O. per la Qualità e Rischio Clinico.

Il Referente Aziendale della Funzione Rischio Clinico provvede ad inserire i dati relativi all’evento sentinella, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della segnalazione, nel data base del flusso SIMES secondo le modalità ed i tempi previsti dal “Protocollo per il monitoraggio



degli eventi sentinella” redatto dal Ministero della salute.

Il Referente Aziendale della Funzione Rischio Clinico provvede inoltre a inserire nel data base del flusso SIMES le risultanze della Root Cause Analysis o dell’audit eventualmente effettuato, con le relative azioni di miglioramento, secondo le modalità ed i tempi previsti dal “Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella” redatto dal Ministero della Salute.

Come previsto dall’art. 16 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, “I verbali e gli atti conseguenti all’attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell’ambito di procedimenti giudiziari.”*

Le modalità di segnalazione e di gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO sono descritte nella I_PO-2_1 *“Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO.”*

8.4.3

Sinistri

Il Responsabile del Settore Affari legali e Contenzioso dell’Azienda invia al Referente Aziendale della Funzione Rischio Clinico copia della documentazione relativa alle richieste di risarcimento.

Il Referente Aziendale della Funzione Rischio Clinico provvede inoltre a inserire i dati relativi al sinistro nel data base del flusso SIMES, aggiornandoli a seguito di ulteriori comunicazioni del Settore Affari legali e Contenzioso dell’Azienda.

Le modalità di gestione delle denunce dei sinistri sono descritte nel decreto assessoriale 23 dicembre 2009 “Istituzione del flusso informativo SIMES ed individuazione dei referenti aziendali per il rischio clinico”, pubblicata nella GURS n. 3 del 22/01/2010.

8.4.4

Reazioni avverse da farmaci

Le modalità di gestione degli eventi avversi da farmaci sono definite nella procedura operativa AIFA per i responsabili locali di farmacovigilanza: gestione delle segnalazioni nella rete nazionale di farmacovigilanza. Revisione 03 del 25/10/2022.

8.4.5

Eventi avversi da dispositivi medici

Le modalità di gestione degli eventi avversi da dispositivi medici sono definite nel Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, che all’articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti non gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato.

Nelle more dell’adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall’art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235), che fornisce le indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze.

9

INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Qualità Organizzativa	Completezza	n. NC correttamente gestite/n. NC registrate	100%
	Rintracciabilità		



10 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla presente procedura e registrate sul modulo M_PQ-2_01 "segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno".

11 ARCHIVIAZIONE

La tabella si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione dei documenti compilati.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
M_PQ-2_1	segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	SEGRETERIA UOQ
M_PQ-2_2	segnalazione di Non Conformità prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno/interno	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	SEGRETERIA UOQ
M_PQ-2_3	Segnalazione incidenti mancati/eventi avversi	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	SEGRETERIA UOQ
	scheda descrittiva dell'evento sentinella	3 anni	Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico	SEGRETERIA UOQ

12 DOCUMENTI RICHIAMATI

- M_PQ-2_1 segnalazione di Non Conformità di sistema, processo organizzativo, prodotto/servizio fornito a cliente interno
- M_PQ-2_2 segnalazione di Non Conformità prodotto/servizio approvvigionato da fornitore esterno/interno
- M_PQ-2_3 segnalazione incidenti mancati/eventi avversi
- I_PQ-2_1 Indicazioni operative per la segnalazione e la gestione della reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"



Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	30/06/04
Ed. 01 Rev. 01	N.C. dell'Ente di Certificazione	10/10/05
Ed. 02 Rev. 00	Integrazione con il sistema di gestione del rischio clinico DA 11 gennaio 2008 adeguamento alla norma UNI EN ISO 9001:2008	04/02/09
Ed. 03 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità dalla legge regionale n. 5 del 14 aprile 2009 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale"	09/06/09
Ed. 04 Rev. 00	Adeguamento allo standard MMU.7.1, QPS.6 e QPS.8 del manuale degli standard joint Commission International per gli Ospedali. 4a edizione, 2011, adottati dalla Regione Siciliana con Decreto Assessoriale del 12 agosto 2011 pubblicato nella GURS n. 39 del 16-9-2011, nonché alle "Linee guida per gestire e comunicare gli eventi avversi in sanità" del Ministero della Salute, 2011	02/01/12
Ed. 04 Rev. 01	Aggiornamento al punto 7.5.1 e 7.5.3 per soddisfare il D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. "Codice dell'amministrazione digitale."	14/10/14
Ed. 05 Rev. 00	Adeguamento del sistema di gestione per la qualità alla norma UNI EN 15224:2017 Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute	14/11/18