

	PROCEDURA OPERATIVA	
	PR49.NCAC.REV.01 DEL 03.12.2018	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

Rev.	Data	Descrizione modifiche	Redatto	Verificato/Approvato
1	03.12.2018	Prima stesura della procedura in sostituzione delle precedenti procedure PR49.NCFR e PR4A.ACAP Accorpamento dei moduli di NC a AC	Francesco Di Palo	Pasquale Abbaticchio

Firme

Redazione Verifica/Approvazione

INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2.	RIFERIMENTI	1
3.	TERMINI E DEFINIZIONI	1
4.	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	2
4.1.	Classificazione delle Non Conformità (NC).....	2
4.2.	Rapporto di Non Conformità (RNC)	3
4.3.	Trattamento delle Non Conformità (NC)	3
5.	RECLAMI DEI CLIENTI	3
5.1.	Rilevazione del Reclamo (RC).....	5
6.	REGISTRAZIONI	5

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura definisce le modalità con cui sono definiti i criteri di classificazione ed il trattamento riservato alle non conformità ed ai reclami delle parti interessate, alle eventuali conseguenti azioni correttive ed alle eventuali azioni preventive.

La Procedura si applica a tutte le attività del Laboratorio e aziendali che riguardano i servizi erogati.

2. RIFERIMENTI

La gestione delle attività fa riferimento a:

CODICE	DESCRIZIONE
MA	Manuale della Qualità – § 4.4.9.

3. TERMINI E DEFINIZIONI

Per codici e acronimi aziendali si fa riferimento alla sezione 3 del manuale. Si definiscono, inoltre:

NC	Non conformità
RNC	Rapporto di non conformità
AC	Azione correttiva
RC	Reclamo del Cliente

	PROCEDURA OPERATIVA	
	PR49.NCAC.REV.01 DEL 03.12.2018	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

4. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità di ciascun processo sono individuate in prima analisi nella rispettiva procedura di riferimento.

Il Rapporto di non conformità è gestito come descritto nei paragrafi seguenti.

4.1. CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ (NC)

Le NC riguardano tutto il Sistema di Gestione della Qualità a norma ISO/IEC 17025 ed in particolare a titolo esemplificativo ma non esaustivo le principali non conformità possono essere:

- deviazioni da prescrizioni contrattuali o da codici, normative, standard applicabili, ecc.;
- stesura inadeguata e/o poco esatta delle registrazioni della qualità o altra documentazione prevista;
- svolgimento da parte del personale operativo e/o di ufficio di attività in contrasto con le Procedure aziendali;
- ogni altra condizione che possa pregiudicare gli obiettivi prefissati o che comporti lo scostamento o l'assenza di una o più caratteristiche relativa alla qualità o al SGQ.
- reclami di Clienti.

Possono inoltre riguardare:

- Servizi erogati
- sicurezza e salubrità del luogo di lavoro,
- Sistema Gestione della Qualità,
- integrità ed efficienza di impianti e apparecchiature.

Le NC vengono suddivise e gestite secondo la seguente tabella:

Tipo della NC	A	B	C
Caratteristiche NC	GRAVE	LIEVE	DI SISTEMA
	Impatta sul servizio erogato ed in particolare comporta una seria perita di immagine del Laboratorio	Si presenta in caso di normali variazioni dei parametri di Processo o scostamento dai requisiti operativi all'interno	Si presenta in caso di eventuali limiti del Sistema di Gestione per la Qualità
Esito NC	- rilavorazione (nuovo campionamento e analisi)	- integrazione	- revisione documentazione SGQ o rilevazione di inadempienza all'attuazione di quanto già previsto nel MA e nelle procedure.
Classificazione NC	RLA	RLA	RLA
Redazione RNC (cos'è accaduto)	Chiunque la rileva	Chiunque la rileva	RGQ
Resp. Operativo del Provvedimento (cosa fare subito)	Definito da RGQ in collaborazione con RLA	Definito da RGQ in collaborazione con RLA	RGQ
Resp. definizione AC (cosa fare perché non si ripeta)	RGQ con Resp. Operativo e RLA	RGQ con Resp. Operativo e RLA	RGQ con RLA
Resp. Verifica esecuzione AC	RLA (o RGQ nel caso in cui RLA sia il Resp.dell'AC)	RLA (o RGQ nel caso in cui RLA sia il Resp.dell'AC)	RLA (o RGQ nel caso in cui RLA sia il Resp.dell'AC)

Le NC sono annotate sul MD4.RAPPNCAC. RGQ provvede alla numerazione progressiva dei modelli MD4.RAPPNCAC.

 CENTRO ANALISI CHIMICHE	PROCEDURA OPERATIVA	
	PR49.NCAC.REV.01 DEL 03.12.2018	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

4.2. RAPPORTO DI NON CONFORMITÀ ED AZIONE CORRETTIVA (RNCAC)

Il RNC e AC su MD4.RAPPNCAC è diviso in sei parti:

- parte prima: descrive la NC rilevata classificandola, identifica l'autore del rilevamento, nonché la data, e ne ipotizza le cause;
- parte seconda: descrive il provvedimento adottato per porre rimedio alla NC, chi lo ha deciso e chi è responsabile (operativo) della sua esecuzione e quando;
- parte terza: riporta, quando si rilevi che le NC sono critiche e/o ripetitive e quando siano state individuate le cause, il riferimento all'AC intrapresa per evitare il ripetersi della NC;
- parte quarta: verifica dell'attuazione dell'azione correttiva intrapresa
- parte quinta: verifica dell'efficacia dell'azione correttiva
- parte sesta: applicabile nel caso in cui il RNC sia scaturito da un Reclamo del Cliente, riporta il livello di soddisfazione del cliente a seguito dell'AC intrapresa ed eseguita per la risoluzione della NC riportando anche la data di rilevazione e chi l'ha rilevata (generalmente il RLA).

4.3. TRATTAMENTO DELLE NON CONFORMITÀ (NC)

La correzione delle NC definisce il provvedimento immediato da prendere per porre rimedio alla situazione non conforme.

Individuata la non conformità, il responsabile operativo individuato nel MD4.RAPPNCAC valuta la necessità di:

- un'azione immediata (trattamento del prodotto non conforme)
- un intervento con un'Azione Correttiva per rimuovere le cause della NC.

La correzione della NC per le prove effettuate può consistere

- in una nuova analisi preceduta eventualmente da un nuovo campionamento
- nell'integrazione delle prove quando non complete.

In caso di non conformità gravi (taratura non conforme, materiali di riferimento non conformi ecc...), che possono ridurre la confidenza nei risultati delle prove, RLA può stabilire di adottare uno o più dei seguenti provvedimenti (elenco non esaustivo):

- informare il cliente;
- richiamare e ritirare i rapporti emessi;
- sospendere le prove in esame e comunicare all'ente unico di accreditamento ACCREDIA le prove per le quali l'attività è sospesa;

Le NC del Sistema Qualità (tipo C) possono dare luogo alla sospensione della procedura, con conseguente emissione di un nuovo documento. Esse individuano una inadeguatezza della documentazione del SGQ a fronte delle attività del Centro Analisi Chimiche. Esse comportano sempre una AC e sono direttamente registrate come tali.

Quando la NC riguarda un prodotto di fornitura, in attesa di decisioni esso viene identificato come non conforme a mezzo di segnaletica.

5. AZIONI CORRETTIVE (AC)

RGQ valuta la necessità di avviare un'Azione Correttiva (AC) ed inoltre determina:

- la responsabilità dell'attuazione
- le modalità secondo la quale l'AC deve essere attuata
- il tempo entro il quale l'AC deve essere attuata e verificata.

 CENTRO ANALISI CHIMICHE	PROCEDURA OPERATIVA	
	PR49.NCAC.REV.01 DEL 03.12.2018	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

L'azione Correttiva è documentata mediante il MD4.RAPPNCAC.

5.1. AZIONI CORRETTIVE DA AUDIT INTERNO

Qualora il Rapporto Finale (MD4.RAPPAUDIT), risultato dell'attività di Audit, evidenzia delle carenze (Non Conformità), sono attivate delle AC per provvedere alla loro eliminazione.

La predisposizione di AC deve essere orientata oltre che alla risoluzione immediata delle non conformità, alla eliminazione delle possibili cause delle non conformità stesse.

Le responsabilità sulla predisposizione ed attuazione delle AC necessarie ad eliminare situazioni di non conformità è dei responsabili della organizzazione sottoposta a Visita Ispettiva. L'AC è attivata compilando il modulo di Rilevazione di Azione Correttiva (MD4.RAPPNCAC).

5.2. AZIONI CORRETTIVE DA RIESAME DELLA DIREZIONE

L'analisi della documentazione del Sistema ambientale, le analisi statistiche dei dati, le osservazioni dei responsabili sullo stato del Sistema ambientale, che scaturiscano durante la riunione per il riesame della direzione, possono dare luogo a delle Azioni Correttive.

Le Azioni Correttive sono formulate da RGQ, sulla base delle risultanze della riunione di riesame.

5.3. AZIONI CORRETTIVE DA RECLAMO DEL CLIENTE (PARTI INTERESSATE)

Se il Reclamo del Cliente permette di individuare una possibile azione correttiva per la rimozione delle cause delle NC, RGQ, in collaborazione con la funzione che riceve il reclamo, definisce l'azione correttiva sul modello Rilevazioni di AC, individuando:

- la responsabilità dell'attuazione
- le modalità secondo la quale l'AC deve essere attuata
- il tempo entro il quale l'AC deve essere attuata e verificata.

5.4. GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE

La gestione dell'Azione correttiva è strutturata come di seguito:

- individuazione della Non Conformità attraverso la descrizione del problema;
- ricerca delle possibili cause;
- individuazione delle correzioni applicabili e della responsabilità dell'attuazione;
- individuazione dei rimedi (Azioni Correttive) applicabili e della responsabilità dell'attuazione;
- attuazione;
- verifica dell'attuazione e dell'efficacia dell'azione correttiva;
- modifiche, se necessario, ai documenti del SGQ per consolidarne l'effetto;
- registrazione degli esiti.

RGQ effettua il monitoraggio dello stato di attuazione delle AC, tenendone informata la Direzione che, se necessario, può predisporre successive verifiche.

5.5. VERIFICA DELLE AZIONI CORRETTIVE

La verifica dell'attuazione delle AC può avvenire nel corso degli audit già programmati o nel corso di un audit appositamente richiesto dalla Direzione, come descritto nella Procedura per gli audit interni.

La verifica deve prendere in considerazione sia l'avvenuta attuazione che l'efficacia dell'azione correttiva. Se l'AC non risulta essere stata conclusa con efficacia si dà origine ad un'altra AC, che dovrà prendere in considerazione nuove correzioni e azioni.

L'opportunità di mettere in atto azioni correttive viene presa in considerazione a fronte di una rilevazione di non conformità (NC) oppure a seguito di un reclamo di un cliente. Di norma quando le NC e i Reclami possono essere gestiti all'interno dei processi senza minarne la validità, l'AC è determinata dal responsabile diretto di processo. RGQ verifica l'attuazione e l'efficacia delle AC.

Quando dall'analisi della NC o del Reclamo si concluda che la sua origine è intrinseca al SGQ (cioè è intrinseca ai processi che vanno revisionati) vengono studiate le opportune azioni correttive e messe in atto affinché la non

 CENTRO ANALISI CHIMICHE	PROCEDURA OPERATIVA	
	PR49.NCAC.REV.01 DEL 03.12.2018	GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ DELLE AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE

conformità non si riproduca. RGQ sviluppa le eventuali modifiche alla documentazione dei processi e le sottopone per approvazione alla Direzione.

6. RECLAMI DEI CLIENTI

6.1. RILEVAZIONE DEL RECLAMO (RC)

Nel Centro Analisi Chimiche i Reclami dei Clienti e delle parti interessate possono giungere attraverso ogni persona dell'Azienda. Ogni persona è addestrata a ricevere e trascrivere sull'apposito modulo **MD4.REGISTRORECLAMI** il reclamo del Cliente ma è di esclusiva competenza del RLA e del DS il fornire spiegazioni che vadano oltre la semplice rassicurazione del Cliente e proporre soluzioni appropriate al reclamo.

Per i reclami verbali è utilizzato il modello MD4.REGISTRORECLAMI che riporta le azioni immediate da intraprendere in caso di reclamo verbale e cioè:

- rassicurazione del cliente
- spiegazione delle procedure adottate
- apertura di un reclamo formale come di seguito indicato.

Il reclamo è trasmesso a **RLA** che lo tratta come una non conformità registrandolo su MD4.RAPPORTONC selezionando i campi applicabili.

RLA provvede anche a verificare la soddisfazione del Cliente relativa al provvedimento adottato.

Se il Reclamo delle parti interessate comporta l'attuazione di un'Azione Correttiva, **RLA** agisce come descritto nel paragrafo AZIONI CORRETTIVE.

7. REGISTRAZIONI

Le registrazioni sono così organizzate:

TIPO DOCUMENTO	RESPONSABILE REGISTRAZIONE	LUOGO DI CONSERVAZIONE	TEMPO DI CONSERVAZIONE
MD4.RAPPNCAC	RGQ /RLA	Uffici	Intero periodo dell'accreditamento