

## Le non conformità – i reclami da parte del cliente

*Analisi dei problemi e proposte di soluzione/azioni di miglioramento applicando degli strumenti efficaci*



Josefa Bizarro – Docente CPS Lugano

Corso «refresh»  
8 ottobre 2022

## Agenda

- ✓ Cosa sono le non conformità?
- ✓ Gli eventi avversi e gli errori umani
- ✓ La cultura della sicurezza
- ✓ Come analizzare un problema
- ✓ Metodi e strumenti per analizzare le cause e gli effetti dei problemi
- ✓ Esercizio

## Cosa sono le non conformità? (SN EN ISO 9001)

= mancato soddisfacimento di un requisito / una specifica

- Le non conformità possono riguardare:
  - prodotti non conformi all'ordine del cliente,
  - documenti non completi, formattati in un modo errato, oppure
  - una pratica o attività svolta in maniera difforme da una procedura, o
  - il mancato rispetto di requisiti di legge.

## Cosa sono le non conformità? (SN EN ISO 9001)

Le non conformità e le azioni correttive attuate devono essere registrati e documentati. (BPR 2022)

- Con non conformità si intende un articolo con un problema di qualità.
- Descrive il tipo di problema



**Le non conformità sono associate a un tipo di problema.**

## Il problema

Definizione

- Un problema è un sintomo di una situazione che da una parte richiede una soluzione e dall'altra sembra non avere una via d'uscita.



c'e' un ostacolo al raggiungimento di un obiettivo.

*“Qualsiasi situazione, caso, fatto che, nell'ambito della vita pubblica o privata, presenti difficoltà, ostacoli, dubbi, inconvenienti più o meno gravi da affrontare e da risolvere”.*

Enciclopedia della Treccani

## Cause di **eventi avversi**

70 % cosiddetti „Human Factors“  
(evitabili?)

- Non dovuti a scarse conoscenze professionali
- Bensi problemi nel mettere in pratica le conoscenze nel contesto reale
- Problemi con l'affrontare la complessità
- Problemi di lavorare in team, Comunicazione

**Durante la formazione professionale, questo argomento viene raramente insegnato/affrontato!**

## Cause degli errori umani

➤ Disattenzione	159
➤ Omissione di controlli	119
➤ Confusione	70
➤ Distrazione	53
➤ Stanchezza	40
➤ Cattiva comunicazione	39
➤ Poca esperienza	37
➤ Gestione di casi urgenti	26

N=549  
*Chopra V Brit, J Anaesth. 1992; 68:13*

## La nostra percezione puo ostacolare la risoluzione di un problema...

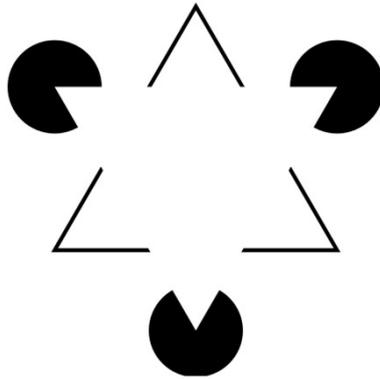
- La nostra percezione funziona diversamente di quanto pensiamo ordinariamente
- Siamo convinti di vedere noi stessi e il mondo che ci circonda cosi come è realmente.
- In realtà ci accorgiamo solo di una piccola parte e lasciamo sfuggire la grande parte.



**Per uscire dal problema è necessario vedere qualcosa che ancora non abbiamo considerato!**

Modelli mentali senza i fatti...

Quanti triangoli ci sono?



Triangolo di Kanizsa

“L'occhio vede solo ciò che la mente è preparata a comprendere.” Henri Bergson

Donna giovane o anziana?





## Errori frequenti in ambito professionale

- Errori di comunicazione
- Errori mnemonici e di attenzione
- Errori durante l'esecuzione dei controlli
- Errori nel seguire linee guida, direttive e istruzioni



© Patientensicherheit Schweiz

13

## Errore = colpa

Cultura of Blame

L'idea tradizionale che l'errore è dovuto alla colpa individuale di chi lo commette genera effetti negativi:

- Danno = errore
- Errore = colpa
- Errore = fatto stupido
- Fatto stupido = persona stupida
- Stupido = troppo pigro per imparare
- Troppo pigro = debolezza morale
- Debolezza morale = pessimo carattere
- Pessimo carattere = persona cattiva
- Persona cattiva = intollerabile, ci dispiace, fuori!



**Chi lo commette tenta di nasconderselo!**

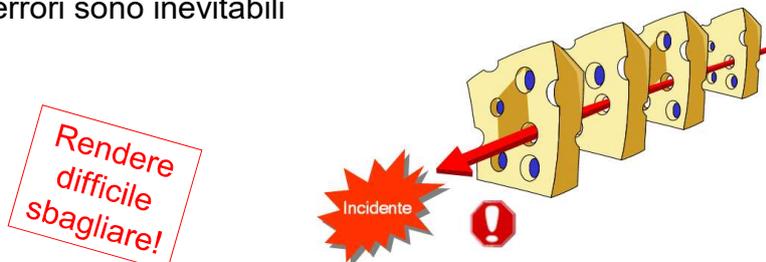
## Il nuovo approccio: la cultura della sicurezza

- Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato, e non causa del fallimento del sistema
- La fallibilità è una caratteristica dell'essere umano.  
Noi non possiamo cambiare l'essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano:
  - ✓ progettare e realizzare sistemi che rendano difficile alle persone fare le cose sbagliate e che «rendano invece facile fare le cose giuste»

(James Reason)

## Il modello di Reason – «formaggio svizzero»

1. Gli errori sono conseguenze dell'agire organizzato
2. È necessario avere un «approccio sistematico all'errore»
3. Deve esserci la «consapevolezza collettiva della possibilità di sbagliare»
4. L'organizzazione deve partire dal presupposto che gli errori sono inevitabili



Quando i buchi nelle varie fette si allineano occasionalmente fra di loro si determina il passaggio da "rischio" ad "evento"

Da BMJ Publ Group 1995:31:54, modificato

## Alcuni consigli per analizzare un problema

- Cercare le soluzioni, non i colpevoli
- Gli errori del personale non sono la causa principale dei problemi
- Parlare di soluzioni solo quando si sa cosa è successo e perché
- Nessun problema può essere risolto con azioni affrettate

## Alcuni consigli per analizzare un problema

- La soluzione professionale dei problemi consiste sempre in almeno tre fasi:
  - definizione del problema
  - analisi delle cause principali
  - miglioramento
- Applicare metodi, prassi e strumenti appropriati
- Determinare le giuste priorità per le misure di miglioramento

## Qual è lo scopo dell'analisi dei casi?

- ✓ Migliorare il processo
- ✓ Controllare i fattori di impatto
- ✓ Migliorare la qualità del servizio dell'URDM
- ✓ Aumentare la soddisfazione dei clienti, del personale, dell'immagine dell'URDM
- ✓ Aumentare la sicurezza in ambito lavorativo
- ✓ ...



## Metodi e strumenti per analizzare le cause e l'effetto dei problemi...



Prima di poter fare qualsiasi cosa relativamente a una non conformità, occorre essere certi di averla compresa fino in fondo riesaminandola e analizzandola nel dettaglio attraverso una serie di domande:

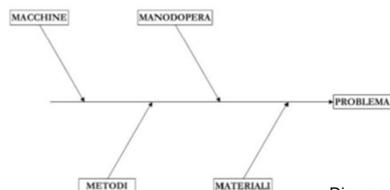
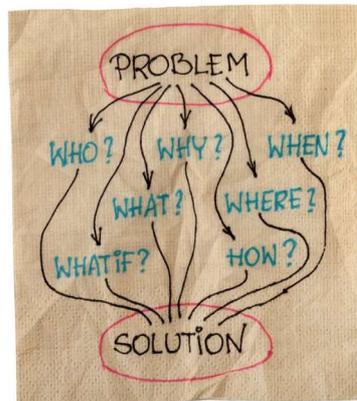


Diagramma di Ishikawa

## La tecnica 5 W e 2 H

Questo strumento si basa sulle iniziali delle seguenti parole inglesi:

- Who (Chi?)
- What (Cosa?)
- Where (Dove?)
- When (Quando?)
- Why (Perché?)
- How (In che modo?)
- How many (Quanti?)



Attraverso l'utilizzo di questo strumento è possibile individuare alcune delle principali cause del problema.

## Un passo alla volta ...

Analisi delle cause di errore/mancanze/richieste



**Parlare di soluzioni solo quando si sa cosa è successo e perché.**

## Un passo alla volta ...

Chiedersi il perché dei perché!

### Chi?

«*ha fatto questa prima rilevazione?*»

Questa sarà la persona con cui parlare per capire meglio in quale modo si è evidenziato il problema.

### Cosa?

«*In cosa consiste, esattamente, il problema?*»

Questo è il primo passo per cercare di andare al di là dei semplici sintomi e per provare a capire le reali cause che hanno scatenato la problematica.

### Dove?

«*Dove si è verificato il problema?*»

La maggioranza delle problematiche è legata a un'area specifica o a un insieme di posti specifici.

### Quando?

«*Quando si è verificato il problema?*»

Le tempistiche, in certi casi, sono estremamente importanti perché ci possono aiutare a capire meglio le cause che hanno permesso alla non conformità di verificarsi.

## Perché in che modo?

«Come è stato riportato il problema?»

Tornate all'inizio, cercate di capire esattamente come è stato rilevato il problema, in che ambito e con quali modalità.

Togliete tutti i filtri successivi e concentratevi su questa prima segnalazione che, quasi certamente, sarà relativa solamente ai sintomi più eclatanti del problema.

## Quanti?

«Ogni quanto si verifica il problema?»

La frequenza di una non conformità ci aiuta a comprenderne l'estensione.

## Il metodo SPORDEC<sup>1</sup>

- S: Situazione, analisi con QCCODQP (cosa è successo?)
- P: Azione preliminare. Cosa devo fare prima di tutto per risolvere la situazione? Misure urgenti (cosa faccio subito?)
- O: Opzioni, quali sono le possibilità di azione (cosa potrei fare in seguito?)
- R: Rating: valutazione, valutazione delle opzioni (come funzionerebbe?)
- D: Decisione (cosa funzionerebbe al meglio?)
- E: Esecuzione della soluzione selezionata (Allora, cosa devo fare?)
- C: Controllo: verificare se l'azione intrapresa risolve il problema (come funziona?)

<sup>1</sup> SPORDEC è una procedura d'emergenza di Swiss, che può essere utilizzata in modo universale.

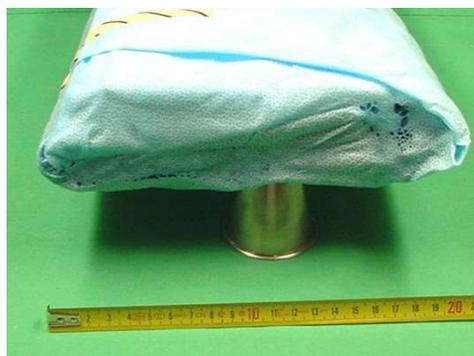
## Come definire le cause della non conformità?

Non legare l'errore / la mancanza ad una singola persona, ma al processo!

- Tra le cause principali troviamo:
  - Informazioni mancanti o incomplete
  - Strumenti inadeguati
  - Istruzioni di lavoro poco chiare o non presenti
  - Procedure inefficaci
  - Requisiti non compresi fino in fondo
  - Formazione inefficace
  - ...

## Proviamo ad analizzare un caso...

Riceve una non conformità dalla responsabile della sala operatoria in merito all'imballaggio del set PTA che non hanno potuto utilizzare per l'intervento programmato.



## Analisi del problema

Le soluzioni proposte  
elencate non sono  
esaustive

### W1: Quanto? Quante volte?

- Un imballaggio
- Indagare se ci sono stati altri episodi

### W2: Cosa? Cos'è il problema?

- L'imballaggio rappresenta dei fori visibili sull' lato della confezione; la barriera sterile non è intatta.
- L'imballaggio è apparentemente fuso, che potrebbe indicare un surriscaldamento delle fibre TNT
- Il set non poteva essere utilizzato – conseguenze: ritardo, ev. spostare l'intervento
- Danno all'immagine dell'azienda
- ...

### W3: Chi? A chi interessa? Chi ha scoperto/segnalato il problema?

- L'evento avverso è stato segnalato dalla sala op
- Interessa:
- La persona che libera il carico dalla sterilizzatrice
  - La persona che invia la confezione al cliente
  - La persona che riceve la confezione in sala operatoria
  - Ev. Controlli durante lo stoccaggio
  - La persona che prepara la confezione per l'intervento chirurgico
  - ...

W4: Come? come è stato scoperto o attivato?

- In sala operatoria prima di aprire la confezione per l'intervento chirurgico segnalazione attraverso non conformità

W5: Dove? Dove è avvenuto?

- All'interno della sala operatoria – utilizzatore DM

W6: Quando?

- Data della non conformità

W7: Perché? perché è un problema? Possibili cause?

Problema:

- Il contenuto del pacco non è sterile, l'SBS non è più funzionante
- Gli strumenti contenuti nel pacco non possono essere utilizzati per l'intervento chirurgico
  - Conseguenze per il paziente (ritardo, aumento del tempo di anestesia, complicazioni, ev. l'intervento non potrà essere fatto – spostato a altra data...)
  - conseguenze per l'immagine della struttura
  - potrebbe ripetersi in qualsiasi altro momento

W7: Perché? perché è un problema? Possibili cause?

Cause:

- il controllo al momento dello scarico e della distribuzione non è stato efficace e quindi è stato fornito una condizione della merce non idonea e non utilizzabile al cliente
- il controllo al momento dello stoccaggio e al momento del prelievo dal magazzino da parte dei collaboratori della sala operatoria non è stato efficace
- Vedi sotto S

S: Situazione, analisi con W1-W7 (cosa è successo?)

- Vedi sopra
- Bisogna porrsi le seguente domande:
  - Caricamento delle confezioni a temperatura ambientale?
  - Caricamento delle confezioni nella camera della sterilizzatrice senza avviare il ciclo – attesa e riscaldamento della confezione – essiccazione delle fibre – surriscaldamento durante il ciclo di sterilizzazione – perforazione e fusione dei tessuti
  - È stato eseguito il corretto ciclo di sterilizzazione?
  - Il ciclo di sterilizzazione è conforme al grafico ottenuto durante la validazione?

S: Situazione, analisi con W1-W7 (cosa é successo?)

➤ Continua domande:

- È stata effettuata la validazione dell'imballaggio di questo DM?
- I fori possono anche essere stati fatti da DM appuntiti
- I fori possono anche essere stati fatti da cestini danneggiati.
- È stato aggiunto alla confezione una carta crepata tipo Trayliner?
- Presenza della protezione del pacco? (Ceste, vassoi, ecc.)
- Spostamento del pacco spingendolo?
- Modalità del caricamento della confezione all'interno del carrello trasportatore?

P: Azione preliminare. Cosa devo fare prima di tutto per risolvere la situazione? Misure urgenti (cosa faccio subito?)

- Prendere contatto con il cliente e rispondere al reclamo (x iscritto)
- valutazione retroattiva: controllare il n° di lotto e eseguire il controllo ai set dello stesso lotto ev. richiamare il lotto
- Valutare / controllare se simili episodi sono già successi in passato
- Creare un gruppo di lavoro che si occupa dell'analisi del caso (analisi cause – radice)

O: Opzioni, quali sono le possibilità di azione (cosa potrei fare in seguito?)

- Ricerca procedure, istruzioni di lavoro, indicazioni dal fornitore, dispense scolastiche, linee guida, norme, ecc.
- Confrontare i documenti con la prassi della struttura
- Valutare il caricamento dei DM sui carrelli portastrumenti – all'interno della camera della sterilizzatrice (secondo schema validato)
- Valutare la temperatura con la quale i DM vengono caricati e il tempo di attesa all'interno della camera prima di avviare il ciclo di sterilizzazione (evitare surriscaldamento – secchezza delle fibre)
- Controllare la data di scadenza dei fogli di avvolgimento TNT
- Controllare se il materiale è stato sottoposto alla qualifica di prestazione annuale

O: Opzioni, quali sono le possibilità di azione (cosa potrei fare in seguito?)

- Controllare il corretto funzionamento del ciclo di sterilizzazione
- Controllare il peso e il tipo di DM da confezionare e la presenza di materiale di cotone a contatto con il materiale di confezionamento
- Controllare la protezione contro lacerazioni e danni del cestello in questione
- Controllare la modalità di scarico e distribuzione della confezione (perché non è stato già visto al momento dello scarico da parte dei collaboratori?)
- Controllare la modalità di stoccaggio / magazzino all'interno della sala operatoria (fattori fisici, chimici, termici, meccanici) nonché la modalità di controllo nel momento del prelievo del materiale per predisporlo all'intervento chirurgico

➤ ...

R: Rating: valutazione, valutazione delle opzioni  
(come funzionerebbe?)

- Vedi sotto punto O
- Misure a seconda delle cause che sono emerse dall'analisi:
  - aggiornare / creare IL, procedure,
  - formazione collaboratori,
  - reclamo al fornitore,
  - ev. annunciare alla materiovigilanza)

D: Decisione (cosa funzionerebbe al meglio?)

- Dipende dall'analisi delle cause e radici:
- Aggiornare / rivedere / creare istruzioni di lavoro
- Rivedere il materiale del confezionamento – contatto con il fornitore, considerare materiali analoghi da altri fornitori
- Formazione del personale per quanto riguarda i controlli da effettuare prima e dopo la liberazione dei DM
- Formazione del personale della sala operatoria per quanto riguarda i controlli prima e dopo lo stoccaggio dei DM
- Formazione del personale in merito al corretto caricamento dei DM per la sterilizzazione a vapore d'acqua
- ...

**E: Esecuzione della soluzione selezionata (Allora, cosa devo fare?)**

➤ **Vedi sotto R:**

- Rispondere alla sala operatoria x iscritto commentando il risultato dell'analisi causa/radici

**C: Controllo: verificare se l'azione intrapresa risolve il problema (come funziona?)**

- Monitorizzare se il problema, dopo l'introduzione delle misure correttive si ripresenta
- Monitorare le non conformità future (cerchio di Deming)
- Formazione del personale URDM a scadenza regolare