A.S.L. TO1

Azienda Sanitaria Locale
Torino

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO1 - SC MEDICINA LEGALE - OBITORIO CIVICO

MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ DELL'OBITORIO CIVICO DI TORINO

secondo la norma UNI EN ISO 9001:2008

Edizione 03	Approvata dal Direttore della SC Medicina Legale dell'ASL TO1	Emessa dal Responsabile Progetto Qualità dell'Obitorio

CONTENUTI

1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE 3
1.1 CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI 3
1.2 GUIDA AL MANUALE 3
1.3 EVOLUZIONE DEL MANUALE 4
1.4 CORRELAZIONE TRA REQUISITI DELLA NORMA E CAPITOLI DEL MANUALE 5
1.5 GLOSSARIO E ACRONIMI 6
1.5.1 Termini tratti dalla UNI EN ISO 9000:2005 6
1.5.2 Termini specifici della SC Medicina Legale e dell'Obitorio 7
1.5.3 Acronimi 9
2 LA SC MEDICINA LEGALE 10
2.1 PREMESSA 10
2.2 ASPETTI SPECIFICI DELLE ATTIVITÀ INTRA ED EXTRA OBITORIALI 10
2.3 PROCESSI DEL SGQ 11
2.4 RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ 13
2.5 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE 14
2.6 IMPEGNI DELLA DIREZIONE 15
2.7 POLITICA PER LA QUALITÀ 15
2.8 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ 15
2.9 ORIENTAMENTO AI CLIENTI E ALLE PARTI INTERESSATE 16
2.10 DISPONIBILITÀ DI RISORSE 18
2.11 COMUNICAZIONE INTERNA 18
2.12 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI 19
2.13 SODDISFAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE 19
2.14 ANALISI DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI 19
2.15 AUDIT INTERNI 19
2.16 RIESAME DI DIREZIONE 21
3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI SERVIZI 22
4 PIANIFICAZIONE DELLE FUNZIONI E DEI SERVIZI 23
4.1 VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEI SERVIZI 30
4.2 PROCESSI RELATIVI ALLE PARTI INTERESSATE 30
5 EROGAZIONE E MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI E DEI SERVIZI 31
5.1 GESTIONE DEL PROCESSO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI 31
5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ 31
5.3 PROPRIETÀ DELLE PARTI INTERESSATE 32
5.4 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI 33
6 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE 34
7 GESTIONE DELLE RISORSE MATERIALI E DEI SERVIZI ACQUISTATI 39
7.1 EDIFICIO, AMBIENTI, IMPIANTI 39
7.2 APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE, STRUMENTI 39
7.3 APPROVVIGIONAMENTO, FORNITORI, FORNITURE 39
8 GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATIVE 41
8.1 MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ 42
8.2 GESTIONE DEI DOCUMENTI DEL SGQ 42
8.3 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI DEL SGQ 43
9 GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO 45
9.1 RECLAMI, SEGNALAZIONI E SUGGERIMENTI ESTERNI 46
9.2 NON CONFORMITÀ 47
9.3 AZIONI CORRETTIVE 48
9.4 AZIONI PREVENTIVE 49

1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

1.1 CAMPO DI APPLICAZIONE ED ESCLUSIONI

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; capitolo 1, § 4.2.2

Il campo di applicazione del SGQ della Struttura Complessa Medicina Legale dell'ASL TO1, che comprende tutti i processi indicati al § 2.3, è:

> Erogazione di Funzioni Obitoriali Sanitarie Comunali e di Sopralluoghi Medico-Legali. Erogazione di servizi di analisi di Istopatologia finalizzati all'erogazione delle funzioni obitoriali sanitarie comunali. Erogazione del Servizio di Custodia Reperti di Interesse Giudiziario.
>
> *Supply of municipal and Healthcare morgue functions and of forensic medicine inspections. Supply of histopathology laboratory services, aimed to provision of municipal and healthcare morgue functions. Supply of custody service of findings for judicial interest.*

Il settore IAF (International Accreditation Forum) di appartenenza è il 38, mentre i settori EA (European Accreditation) di appartenenza sono il 38d (principale) ed il 38c. I requisiti del § 7.3 della della norma UNI EN ISO 9001:2008 risultano non applicabili (dettagli e motivazioni al capitolo 3).

Pur non comparendo nel campo di applicazione appena esplicitato, il Manuale descrive, tra i processi dell'Obitorio, anche quelli relativi al Laboratorio di Entomologia Forense. La scelta operata risponde a due motivazioni:

- In passato, e per gli anni fino al 2014, il certificato del SGQ comprendeva anche tali servizi
- Nonostante oggi essi non siano più così frequenti (l'ultimo risale a Dicembre 2013), l'Obitorio intenderebbe mantenere attivi i servizi di Entomologia Forense, ed ha contatti continuativi con professionisti ed Università altrettanto interessate. Per questo i processi sono stati codificati e continuano ad essere potenzialmente erogabili, non appena la Direzione Generale dell'ASL TO1 avrà esplicitato la sua decisione definitiva in merito.

1.2 GUIDA AL MANUALE

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.2

Scopi del Manuale sono:

- Formalizzare la politica per la qualità e gli obiettivi conseguenti
- Identificare i processi gestiti, le loro relazioni e i criteri per assicurarne l'efficacia
- Presentare il SGQ alle parti interessate, interne ed esterne alla SC Medicina Legale
- Specificare responsabilità, autorità e interrelazioni delle Funzioni organizzative, con riferimento ai processi gestiti e alla realizzazione delle attività relative ai servizi erogati
- Costituire elemento di formazione e stimolo verso la qualità e il miglioramento.

Nella stesura del Manuale si è privilegiata la facilità d'uso e la corrispondenza all'effettiva struttura organizzativa, senza rispettare la sequenza della UNI EN ISO 9001:2008; le correlazioni applicabili sono evidenziate al § 1.5. Il Manuale prevede un capitolo introduttivo di presentazione, un capitolo di descrizione dell'organizzazione e una sequenza di capitoli dedicati ciascuno ai processi identificati. I requisiti cogenti applicabili al SGQ sono dettagliati nel file *DB_ElencoDocumentiSGQ,* e richiamati nel Manuale al § 2.2.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

1.3 EVOLUZIONE DEL MANUALE

Edizione	Data	Note
00	09/06/2008	Prima edizione.
01	27/08/2009	Aggiornata l'edizione del Manuale allineandola ai requisiti della UNI EN ISO 9001:2008 e a quelli del DLgs 81/2008.
02	04/10/2012	Aggiornata l'edizione del Manuale allineandola al campo di applicazione individuato durante l'audit di rinnovo In particolare esclusione applicabile del § 7.3) e agli aggiornamenti nel frattempo intervenuti nella struttura organizzativa e procedurale dell'Obitorio.
03	03/10/2014	Eliminati i precedenti riferimenti a "SC Medicina Legale Est" e aggiornato all'attuale Struttura "SC Medicina Legale". Aggiornato in generale il Manuale per alcuni riferimenti o descrizioni non più allineate a quanto oggi applicabile.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

1.4 CORRELAZIONE TRA REQUISITI DELLA NORMA E CAPITOLI DEL MANUALE

	Capitoli del Manuale del SGQ								
Norma	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	✓								
4.1		✓							
4.2.1		✓						✓	
4.2.2	✓	✓						✓	
4.2.3								✓	
4.2.4								✓	
5.1		✓							
5.2		✓							
5.3		✓							
5.4									
5.4.1		✓							
5.4.2		✓							
5.5									
5.5.1		✓							
5.5.2		✓							
5.5.3		✓							
5.6		✓							
5.6.1		✓							
5.6.2		✓							
5.6.3		✓							
6.1		✓				✓	✓		
6.2						✓			
6.2.1						✓			
6.2.2						✓			
6.3							✓		
6.4							✓		
7.1				✓					
7.2				✓					
7.2.1				✓					
7.2.2				✓					
7.2.3		✓		✓					✓
7.3			✓						
7.3.1			✓						
7.3.2			✓						
7.3.3			✓						
7.3.4			✓						
7.3.5			✓						
7.3.6			✓						
7.3.7			✓						
7.4							✓		
7.4.1							✓		
7.4.2							✓		
7.4.3							✓		✓
7.5					✓				
7.5.1					✓				
7.5.2				✓					
7.5.3					✓				
7.5.4					✓				
7.5.5					✓				
7.6							✓		

	Capitoli del Manuale del SGQ								
Norma	1	2	3	4	5	6	7	8	9
8.1									✓
8.2									
8.2.1		✓							
8.2.2		✓							✓
8.2.3		✓							
8.2.4					✓				
8.3									✓
8.4		✓							
8.5.1		✓							✓
8.5.2									✓
8.5.3									✓

1.5 GLOSSARIO E ACRONIMI

1.5.1 Termini tratti dalla UNI EN ISO 9000:2005

Termini	Definizioni
Addestramento	Trasmissione di istruzioni che permettono di raggiungere un certo stato di competenza (ad esempio: apprendere come utilizzare uno strumento, o eseguire una sequenza di attività).
Ambiente di lavoro	Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro.
Azione correttiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.
Azione preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.
Cliente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto.
Competenza	Dimostrate caratteristiche personali e dimostrate capacità di utilizzare conoscenze ed abilità.
Conformità	Soddisfacimento di un requisito.
Contratto	Accordo che vincola.
Correzione	Azione tesa ad eliminare una non conformità rilevata.
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto.
Efficacia	Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
Efficienza	Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto.
Infrastruttura	Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di un'organizzazione.
Manuale della qualità	Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione.
Miglioramento continuo	Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito.
Obiettivo per la qualità	Qualcosa cui si aspira od a cui si mira, relativo alla qualità.
Processo di qualificazione	Processo che permette di dimostrare la capacità di soddisfare requisiti.
Piano dell'audit	Descrizione delle attività e delle disposizioni per eseguire un audit
Pianificazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.
Piano della qualità	Documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando.
Politica per la qualità	Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione.
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo.

Termini	Definizioni
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Progettazione e sviluppo	Insieme di processi che trasforma requisiti in caratteristiche specificate o nella specifica di un prodotto, di un processo o di un sistema.
Progetto	Processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse.
Programma di audit	Insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientati verso uno scopo specifico
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.
Sistema di gestione per la qualità	Sistema di gestione per guidare e tener sotto controllo un'organizzazione con riferimento alla qualità.
Soddisfazione del cliente	Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.
Struttura organizzativa	Insieme di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone.
Auditor, valutatore	Persona che ha le caratteristiche personali dimostrate e la competenza per effettuare un audit
Audit	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

1.5.2 Termini specifici della SC Medicina Legale e dell'Obitorio

Termini	Definizioni
Accertamento della morte	Accertamento della realtà della morte effettuato dal medico necroscopo mediante visita tra la 15° e la 30° ora dal decesso o mediante esame elettrocardiotanatografico eseguito per 20 minuti primi.
Autopsia giudiziaria	Esame autoptico eseguito su incarico dell'Autorità Giudiziaria.
Avviso o dichiarazione di morte	Denuncia effettuata all'Ufficiale di Stato Civile da uno dei congiunti o da persona convivente con il defunto, da un loro delegato o da persona informata del decesso.
Cadavere	Salma dopo l'accertamento della morte secondo quanto previsto dalla legislazione.
Camera mortuaria	Locale adibito alla sosta del feretro prima del seppellimento.
Constatazione di decesso	Diagnosi di morte.
Denuncia delle cause della morte	Denuncia effettuata dal medico curante della malattia che a suo giudizio ha causato la morte di un assistito; in caso di decesso senza assistenza medica la denuncia viene effettuata dal medico necroscopo o dal medico incaricato di eseguire il riscontro diagnostico o l'autopsia giudiziaria. La denuncia viene compilata su scheda ISTAT stabilita dal Ministero della Salute d'intesa con l'Istituto Nazionale di Statistica.
Deposito di osservazione	Locale disposto dal Comune ove vengono mantenuti in osservazione le salme di persone morte in abitazioni inadatte, nella pubblica via o in luogo pubblico, ignote.
Esumazione	Recupero di cadavere sepolto in terra.
Estumulazione	Recupero di cadavere sepolto in loculo.
Feretro	Cassa in cui viene riposto il cadavere.
Funerale	Cerimonia di commiato del defunto.
Imbalsamazione	Conservazione di un corpo per mezzo di pratiche chimico/fisiche che ne impediscono la decomposizione.
Inumazione	Seppellimento nella nuda terra (in fosse scavate in campi comuni) di cadavere riposto in cassa di legno facilmente decomponibile.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

Termini	Definizioni
Morte	Cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo; la morte per arresto cardiaco si intende avvenuta quando la respirazione e la circolazione sono cessate per un intervallo di tempo tale da comportare la perdita irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo.
Obitorio	Struttura disposta dal Comune per l'assolvimento di funzioni obitoriali: il mantenimento in osservazione e il riscontro diagnostico dei cadaveri di persone decedute senza assistenza medica, il deposito dei cadaveri a disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il deposito di cadaveri portatori di radioattività.
Parti anatomiche riconoscibili	Arti inferiori, superiori, parti di essi o di persona o di cadavere a cui sono stati amputati.
Passaporto mortuario	Autorizzazione rilasciata dal Comune al trasporto di un cadavere in paese extracomunitario.
Periodo di osservazione	Intervallo di tempo della durata di 24 o 48 ore durante il quale la salma viene mantenuta in osservazione in locale idoneo al manifestarsi di ogni eventuale ripresa di vita. Il periodo di osservazione può essere ridotto in caso di accertamento della realtà della morte mediante ECG, in presenza di segni di iniziata putrefazione o quando ragioni speciali lo richiedano.
Polizia mortuaria	Complesso di attività necessarie in conseguenza della morte di una persona comprendente la fase tra la morte e la sepoltura e le operazioni riguardanti la gestione dei cimiteri.
Resti mortali	Esiti dei fenomeni cadaverici trasformativi conservativi risultanti dalla incompleta scheletrizzazione di un cadavere per effetto di mummificazione, saponificazione, corificazione, decorso il periodo di ordinaria inumazione o tumulazione.
Riscontro diagnostico	Esame autoptico eseguito ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento di Polizia Mortuaria.
Salma	Corpo umano privo delle funzioni vitali prima dell'accertamento della morte.
Tanatoprassi	Metodo di conservazione utilizzato per ritardare la trasformazione del cadavere e permettere ai familiari di un defunto di rendergli omaggio in condizioni di decenza e igiene ottimali.
Trattamento conservativo	Trattamento antiputrefattivo del cadavere.
Tumulazione	Seppellimento in loculo di cadavere risposto in doppia cassa, di legno e di zinco.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

1.5.3 Acronimi

Acronimo	Significato
AG	Autorità Giudiziaria
FO	Forze dell'Ordine
IS	Istruzione
LG	Linee Guida
MSGQ	Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità
OdC	Organismo di Certificazione
PQ	Piano della Qualità
PR	Procedura
RAQ-ML	Referente Aziendale per la Qualità per la Medicina Legale
RDD	Rappresentante della Direzione per il SGQ
RPM	Regolamento di Polizia Mortuaria
RSPP	Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
SC	Struttura Complessa
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità
SPL	Sopralluogo Medico-Legale
SS	Struttura Semplice

2 LA SC MEDICINA LEGALE

2.1 PREMESSA

Attraverso il proprio Atto Aziendale l'ASL TO1 si è strutturata in modo da rispondere alle richieste del DLgs 502 circa il modello dipartimentale, che costituisce il riferimento ordinario di gestione per tutte le attività aziendali. La SC Medicina Legale fa riferimento al Dipartimento Funzionale di Produzione Territoriale, ed il Direttore della SC è anche nominato Direttore dell'Obitorio (*Determinazione Dirigenziale n° 411 del 18 Dicembre 2000 - Città di Torino; 13° Divisione Servizi Cimiteriali-Gestione delle attività di deposito di osservazione e obitoriali. Esecuzione della convenzione con l'ASL 1. Nomina del Direttore dell'Obitorio*).

La SC Medicina Legale eroga Funzioni e Servizi intra ed extra obitoriali basandosi su differenti risorse professionali. Ad oggi i Servizi e le Funzioni oggetto del Manuale e della certificazione sono:
- Funzioni Sanitarie Obitoriali
- Funzioni Comunali Obitoriali
- Funzioni di Sopralluoghi Medico-Legali
- Funzioni di Laboratorio di Istopatologia
- Servizi di Custodia di Reperti di Interesse Giudiziario.

Le Funzioni di Laboratorio di Entomologia Forense non sono oggi attive per i motivi esplicitati al capitolo 1, ma potenzialmente attivabili in tempo reale, data la presenza di tutte le attrezzature ed i supporti necessari.

Ulteriori dettagli relativi alle Funzioni e Servizi svolti sono esplicitati al *capitolo 4 - Pianificazione dei servizi.*

2.2 ASPETTI SPECIFICI DELLE ATTIVITÀ INTRA ED EXTRA OBITORIALI

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; §§ 4.1, 5.1, 5.4.2

I requisiti più significativi dettati da Enti esterni alla SC Medicina Legale e considerati nella definizione del SGQ dell'Obitorio sono contenuti nei seguenti documenti:
- DLgs 502/1992
- Atto Aziendale dell'ASL TO1
- DLgs 81/2008
- DLgs 196/2003
- DPR 285 10 settembre 1990-Regolamento di Polizia Mortuaria
- Convenzione tra la Città di Torino e l'Azienda Sanitaria Locale 1 di Torino per la gestione delle attività di deposito di osservazione e obitoriali
- Circolare del Corpo di Polizia Municipale della Città di Torino, n° 82 del 01/07/2009
- Circolare della Procura della Repubblica di Torino del 01/07/2009, Protocollo 1449/09/S.P.
- Norma UNI EN ISO 9001:2008
- Norma UNI EN ISO 19011:2003
- RT-04 Prescrizioni per la valutazione e la certificazione dei sistemi di gestione per la qualità nel settore 38 "Sanità e altri servizi sociali" (documento SINCERT)
- Regolamenti e Linee Guida dell'Organismo di certificazione.

L'elenco completo della normativa cogente applicabile al SGQ dell'Obitorio è raccolto nel file *ElencoDocumentiSGQ.*

Il Direttore della SC, coerentemente a quanto definito dalla Direzione dell'ASL TO1 e con il supporto dei Responsabili delle SS, ha:
- Identificato i processi del SGQ, il loro ambito di applicazione e le reciproche interazioni
- Stabilito criteri e metodi per l'efficace funzionamento e controllo dei processi
- Reso disponibili le risorse e le informazioni necessarie per il funzionamento e il monitoraggio dei processi
- Predisposto la documentazione necessaria per supportare il funzionamento del SGQ
- Considerato la necessità di migliorare tutte le aree dell'organizzazione.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

Il SGQ rappresenta quindi lo strumento organizzativo attraverso il quale sono gestiti i processi e le attività che contribuiscono a:

- Accrescere la soddisfazione delle parti interessate (committenti e fruitori dei servizi)
- Garantire che i servizi erogati siano conformi ai requisiti cogenti e a quelli specificamente identificati dalla SC Medicina Legale.

Nessuno dei processi del SGQ viene affidato all'esterno, anche quando vengono impiegati professionisti o fornitori di beni e di servizi. La gestione e il controllo di ciascun processo resta sempre sotto la responsabilità della SC Medicina Legale.

L'integrità del SGQ viene mantenuta, durante eventuali fasi di modifica, mediante specifica pianificazione del Direttore della SC e parallelo monitoraggio da parte del Referente Aziendale per la Qualità della ML e del Responsabile Progetto Qualità dell'Obitorio.

2.3 PROCESSI DEL SGQ

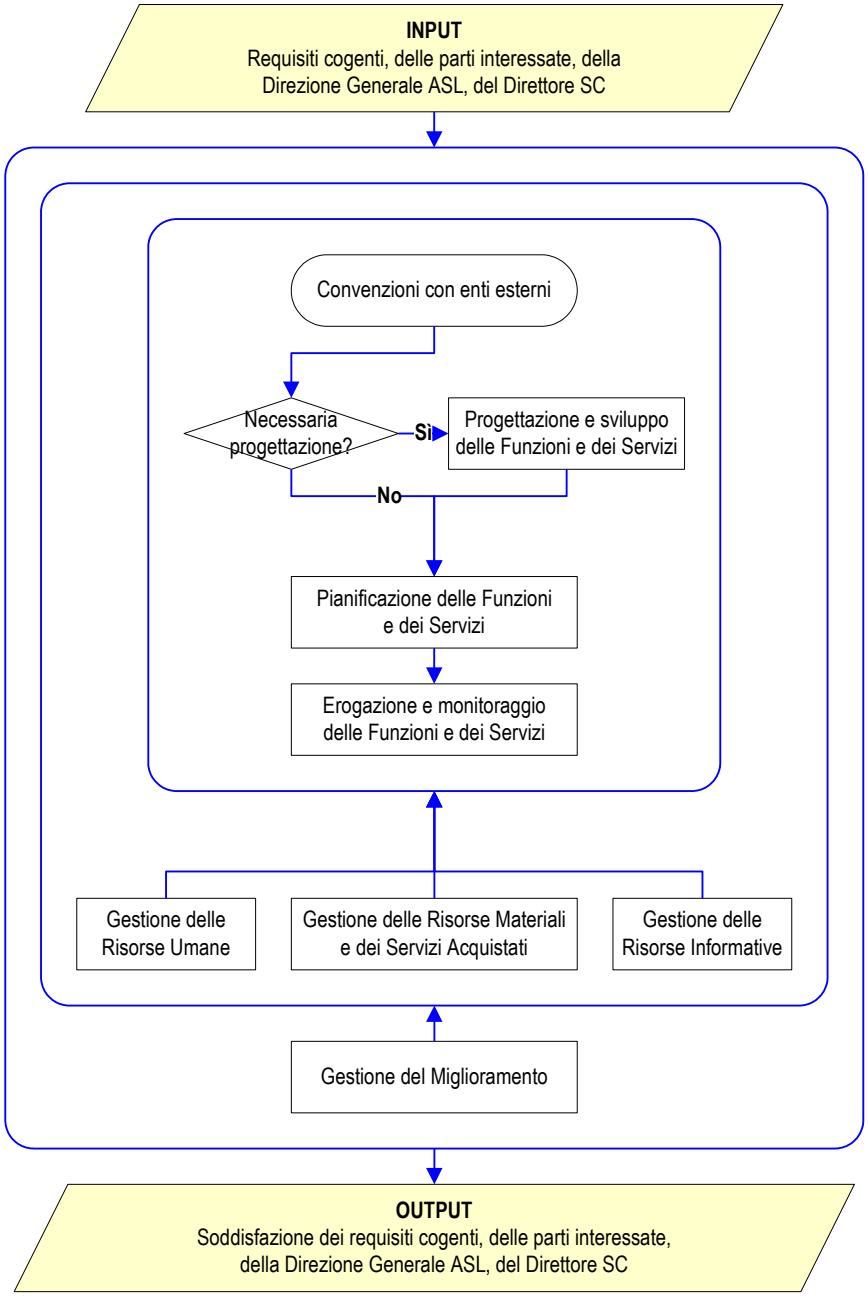
Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; §§ 4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.4.2

Il SGQ dell'Obitorio comprende i seguenti processi:

- Progettazione e sviluppo delle Funzioni e dei Servizi
- Pianificazione delle Funzioni e dei Servizi
- Erogazione e monitoraggio delle Funzioni e dei Servizi
- Gestione delle Risorse Umane
- Gestione delle Risorse Materiali e dei Servizi Acquistati
- Gestione delle Risorse Informative
- Gestione del Miglioramento.

Le interrelazioni dei processi sono rappresentate in Figura 1; per il loro monitoraggio sono stati individuati e vengono quantificati dati e/o indicatori che permettono di valutarne l'andamento nel corso dei riesami del SGQ.

FIGURA 1. INTERRELAZIONI TRA I PROCESSI DEL SGQ DELL'OBITORIO



2.4 RESPONSABILITÀ E AUTORITÀ

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.5.1, 5.5.2

Il Direttore della SC, con il supporto dei Responsabili delle SS, ha definito e reso noto responsabilità, autorità e reciproche interrelazioni tra i differenti ruoli interni. Gli strumenti dei quali si avvale sono:

- Una matrice Processi/Funzioni/Responsabilità che specifica, per ciascun processo individuato, le Funzioni coinvolte e le principali responsabilità associate, che esprime in sintesi il dettaglio di quanto specificato nell'Atto Aziendale e nelle Delibere di nomina dell'ASL TO1 e del Comune di Torino (Tabella 1)
- Gli organigrammi funzionale (Figura 2) e nominativo (documento indipendente e specifico, non inserito nel Manuale del SGQ)
- Tutti i documenti del SGQ, che dettagliano le responsabilità operative per ciascuna delle attività eseguite.

TABELLA 1. MATRICE PROCESSI/FUNZIONI/RESPONSABILITÀ

	DIR SC	RDD	RAQ-ML	SS SPL	Personale
Pianificazione delle Funzioni e dei Servizi	R	Cr	Cr	Cr	E
Erogazione e monitoraggio delle Funzioni e dei Servizi	R	E	E	E	E
Gestione delle Risorse Umane	R	E	E	E	E
Gestione delle Risorse Materiali e dei Servizi Acquistati	R	E	E	E	E
Gestione delle Risorse Informative	R	Cr	Cr	Cr	E
Gestione del Miglioramento	R	Cr	Cr	Cr	E

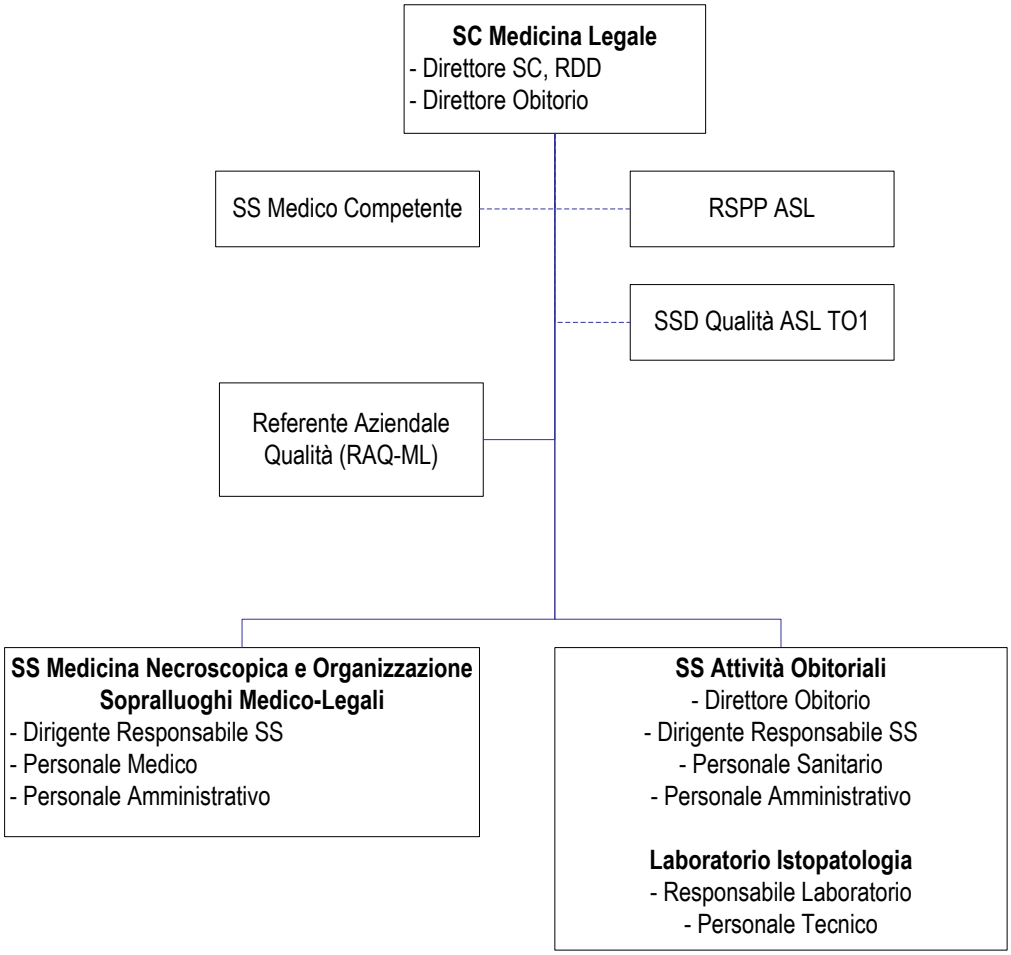
Legenda: R=Responsabile; Cr=Collaboratore, su richiesta del Responsabile; E=Esecutore;

Nell'Organigramma funzionale sono state evidenziate alcune Funzioni aziendali per la loro significatività in merito agli aspetti della Qualità o delle attività dell'Obitorio (Ufficio Qualità, RSPP; Medico Competente). Altri collegamenti con altre Funzioni aziendali (ad esempio Personale, Ufficio Tecnico, Ingegneria Clinica) sono dettagliate nei capitoli specifici.

La definizione delle attività e responsabilità dell'Obitorio è specificata in una serie di Delibere o altri atti di carattere amministrativo, indicate nel *DB_Elenco Documenti del SGQ*. Di seguito le principali:

- *Determinazione Dirigenziale n° 411 del 18/12/2000 - Città di Torino; 13° Divisione Servizi Cimiteriali - Gestione delle attività di deposito di osservazione e obitoriali. Esecuzione della convenzione con l'ASL 1. Nomina del Direttore dell'Obitorio*
- *Delibera del Direttore Generale dell'ASL 1 n° 249/15/03 del 18/06/2003 - Istituzione della SS Attività Obitoriali presso Obitorio Comunale e della SS Attività Organizzazione dei Sopralluoghi Medico Legali e Direzione Operativa del Servizio Comunale di recupero salme sul territorio.*

FIGURA 2. ORGANIGRAMMA FUNZIONALE DEL SGQ DELL'OBITORIO



2.5 RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; § 5.5.2

Il Direttore della SC svolge in prima persona le funzioni di Rappresentante della direzione:

- Assicurando che i processi del SGQ siano predisposti, attuati, tenuti aggiornati e migliorati sistematicamente
- Promuovendo iniziative per favorire il coinvolgimento verso la qualità
- Mantenendo i collegamenti con organizzazioni esterne sui problemi della qualità
- Gestendo, in funzione delle prescrizioni dell'Organismo di Certificazione, il certificato, il marchio di certificazione e le attività collegate.

2.6 IMPEGNI DELLA DIREZIONE

Riferimento UNI EN ISO 9001: 2008; §§ 5.2, 8.5.1

L'impegno del Direttore della SC per lo sviluppo, l'attuazione e il miglioramento sistematico del SGQ si evidenzia attraverso la:

- Attenzione ai requisiti delle parti interessate
- Definizione della politica e degli obiettivi della qualità
- Identificazione e messa a disposizione delle risorse necessarie
- Pianificazione ed effettuazione dei riesami del SGQ.

2.7 POLITICA PER LA QUALITÀ

Riferimento UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 5.3

Il Direttore della SC condivide la politica per la qualità dell'ASL TO1, riportata in questo Manuale alla pagina successiva, e in un omonimo documento. La politica è appropriata agli scopi dell'Obitorio, comprende l'impegno a rispettare i requisiti cogenti, a migliorare sistematicamente il SGQ e fornisce un quadro di riferimento per gli obiettivi generali e specifici della qualità in Obitorio.

La politica è diffusa dal Direttore SC, con il supporto di RPQO, di RAQ-ML e di tutti gli altri responsabili, mediante esposizione nei locali, consegna del documento a tutto il Personale e approfondimento dei contenuti durante riunioni dedicate e momenti di formazione.

La politica per la qualità viene riesaminata -e se necessario aggiornata- in occasione del riesame, verificandone anche adeguatezza e diffusione.

2.8 OBIETTIVI PER LA QUALITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 5.4.1

Gli obiettivi generali della SC e dell'Obitorio, coerentemente con quanto enunciato nella politica per la qualità dell'ASL TO1, sono:

- Rispettare le normative che disciplinano le attività di erogazione dei servizi, a partire da quelle cogenti
- Garantire la conformità dei servizi alle richieste delle parti interessate
- Impegnarsi nel mantenere stabile il livello qualitativo dei servizi erogati e, quando possibile, a migliorarlo
- Costruire e mantenere attivo un efficace sistema organizzativo, ispirato alle indicazioni della UNI EN ISO 9001:2008 ed integrato con le peculiarità della SC Medicina Legale e dell'Obitorio.

Partendo da questi obiettivi generali il Direttore della SC individua -con il contributo dei collaboratori diretti- obiettivi specifici e se possibile quantificabili, formalizzati in appositi piani o nel report di riesame. Gli obiettivi e i contenuti della pianificazione vengono condivisi con i responsabili, che a loro volta provvedono alla successiva diffusione presso tutti gli altri collaboratori.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

2.9 ORIENTAMENTO AI CLIENTI E ALLE PARTI INTERESSATE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 5.2, 8.2.1

È possibile parlare di "clienti" -in senso stretto e comprendendo anche elementi economici definiti da una specifica Convenzione- solo per il Comune di Torino. D'altra parte la peculiarità dei servizi della Medicina Legale e dell'Obitorio rendono necessario allargare la prospettiva, pena un'eccessiva semplificazione e più in generale una distorsione nella comprensione del SGQ. Inoltre l'articolazione e le particolarità dei servizi comportano che anche le "parti interessate" e i "clienti" siano piuttosto variegati e che gli stessi termini ("clienti" e "parti interessate") siano da considerare con attenzione specifica. In prima battuta si può considerare il seguente elenco:

- Comuni (in particolare il Comune di Torino, ma anche altri Comuni, sia della Regione Piemonte che di altre Regioni)
- Autorità Giudiziaria
- Aziende Sanitarie (in particolare l'ASL TO1, ma anche altre Aziende, sia piemontesi che di altre Regioni)
- Famigliari dei morti
- Imprese di onoranze funebri
- Persone indagate o imputate in procedimenti giudiziari, per reati di vario tipo.

Occorre inoltre considerare che -attraverso i propri servizi- l'Obitorio svolge, direttamente o indirettamente, funzioni di Salute Pubblica, eseguendo attività che vanno quindi a beneficio dell'intera comunità e ancor più in generale dello Stato: ciò vale in particolare per i servizi i cui committenti sono i Comuni e più in generale le Istituzioni.

Infine va ricordata, anche per i forti elementi di carattere antropologico, filosofico, religioso correlati alla morte e ai riti ad essa collegati, la salma, che pur essendo ormai un corpo privo di vita e di volontà propria, è necessariamente al centro delle attenzioni e delle pratiche attuate dal personale dell'Obitorio.

L'attenzione nei confronti delle esigenze delle parti interessate è -al di là delle differenze sopra accennate- sistematica, quotidiana e legata indissolubilmente all'erogazione stessa dei servizi. I meccanismi più evidenti, che comunque non esauriscono il complesso di quanto attuato, sono il rispetto dei requisiti cogenti applicabili, la corretta comprensione delle necessità dei singoli, il monitoraggio del livello di soddisfazione, la gestione delle segnalazioni e/o di eventuali reclami, cui conseguono eventuali azioni correttive finalizzate almeno a minimizzare l'impatto negativo di eventuali non conformità e/o disservizi. Ulteriori dettagli sono sviluppati al *§ 2.13 - Soddisfazione delle parti interessate.*

POLITICA PER LA QUALITÀ DELL'ASL TO1

Strategie per la Qualità

La definizione della politica per la qualità è di importanza cruciale per esplicitare gli obiettivi aziendali. Nel presente documento si descrivono i principi e le modalità di attuazione della politica per la qualità adottati dalla Direzione Generale

Obiettivi del documento

Descrivere i criteri adottati dalla Direzione Aziendale per una corretta gestione della politica per la qualità

Principi

- Tutelare e promuovere dignità della persona, solidarietà ed etica professionale
- Considerare il cittadino come protagonista di ogni processo di recupero o mantenimento dello stato di salute
- Orientamento al benessere dei cittadini e dei loro famigliari
- Attenzione al benessere del personale, vigilare sulla protezione dell'ambiente
- Considerare la Salute come l'esito dei comportamenti di un'intera comunità e non soltanto il prodotto di un'azienda sanitaria
- Vigilare sulla corretta e rigorosa allocazione delle risorse pubbliche

Elementi attuativi

- Valorizzare la reale competenza del personale e favorire la partecipazione attiva alle decisioni attraverso l'attivazione di un idoneo sistema organizzativo e gestionale
- Promuovere e organizzare sistematicamente la partecipazione degli Operatori, dei Pazienti e delle loro famiglie
- Organizzare i percorsi Aziendali tenendo conto delle esigenze diagnostico assistenziali del cittadino
- Investire nella formazione del personale e garantire adeguate condizioni di lavoro

Policy

1. *Orientamento alla persona, ovvero:*
   - Umanizzazione del servizio attraverso l'attenzione ai bisogni complessivi della cittadinanza
   - Equità e Trasparenza degli atti
   - Riduzione della distanza fra Cittadini e Strutture di Cura, individuando le modalità e l'opportunità di partecipazione da parte dei cittadini
2. *Integrazione tra la struttura sanitaria e il territorio in cui è inserita:*
   - Confronto sistematico con le istituzioni presenti sul territorio
   - Lettura dei bisogni provenienti dalla comunità e la ricerca di risposte pertinenti
   - Attivazione di canali di informazione e di comunicazione
3. *Ricerca costante di aree di eccellenza, coerentemente alla politica sanitaria nazionale:*
   - La definizione di linee di comportamento con l'adesione a linee guida, l'adozione di protocolli e procedure validate e condivise
   - L'impegno al costante monitoraggio e revisione critica dell'organizzazione e dei modelli organizzativi, per renderli idonei alle mutate esigenze
   - Identificazione di criteri, standard ed indicatori per misurare la qualità
   - La gestione della qualità del "prendersi cura"

Obiettivi aziendali

- Promuovere la salute assicurando un'adeguata continuità assistenziale
- Gestire la qualità della cura
- Garantire l'appropriatezza ed efficacia dell'assistenza dei servizi e delle prestazioni sanitarie erogate
- Perseguire l'economicità nell'impiego delle risorse
- Motivare, coinvolgere e valorizzare il personale
- Realizzare e mantenere attivo un efficace processo di comunicazione
- Orientamento al TQM (Total Quality Management).

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

2.10 DISPONIBILITÀ DI RISORSE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 6.1

Il Direttore della SC Medicina Legale, attraverso i meccanismi istituzionali propri dell'ASL TO1 e la Convenzione con il Comune di Torino, assicura che vengano messe a disposizione le risorse generali per il buon funzionamento complessivo dell'organizzazione e per le attività del SGQ. Le risorse impiegate (esplicitate nelle Schede di Budget aziendali), possono essere raggruppate nelle seguenti tipologie:

- Risorse umane interne, con il relativo patrimonio di professionalità e conoscenze
- Risorse umane esterne, con professionalità e responsabilità coerenti all'esecuzione delle attività affidate
- Risorse economico-finanziarie
- Infrastrutture (edifici, locali, impianti) e relative condizioni dell'ambiente di lavoro
- Attrezzature e supporti materiali per lo svolgimento delle attività sanitarie ed amministrative
- Informazioni (dati sulle attività, insieme delle informazioni in uso e/o archiviate, sia in forma cartacea che informatica).

2.11 COMUNICAZIONE INTERNA

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 5.5.3

Il Direttore della SC ha istituito e attivato un sistema di comunicazione interna, elemento significativo del processo di gestione delle risorse informative. La comunicazione è garantita da:

- Flussi informativi operativi, con il supporto di tutti i documenti del SGQ e di altri documenti a supporto delle attività routinarie
- Condivisione delle informazioni derivanti dalle attività lavorative, specificate per ciascun processo in questo Manuale e nei documenti di dettaglio di ciascun processo
- Divulgazione a tutto il Personale della politica per la qualità e degli elementi essenziali relativi agli obiettivi e al riesame del SGQ.

Le informazioni relative ai requisiti delle parti interessate e ai requisiti cogenti, alla politica, agli obiettivi per la qualità e all'efficacia del SGQ vengono assicurate con comunicazioni del Direttore SC nel corso di periodici incontri con il Personale o con documenti specifici del SGQ.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

2.12 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.2.3

Il monitoraggio dei processi è assicurato attraverso un sistema integrato che consente di coprire l'intero SGQ, realizzato attraverso l'esecuzione degli audit interni e del riesame, mentre gli aspetti più puntuali vengono dettagliati nei documenti di pianificazione dei singoli servizi/funzioni. Possono essere previsti, quando applicabile, anche specifici indicatori, che vengono esplicitati nei documenti di pianificazione e/o nel riesame del sistema.

I valori raggiunti dagli indicatori individuati vengono valutati e ne viene considerata l'adeguatezza rispetto ai risultati precedentemente pianificati; mediante questo confronto viene valutata la capacità dei processi a raggiungere i risultati attesi. Nel caso in cui i risultati non vengano raggiunti, il Direttore della SC valuta se attivare le necessarie azioni correttive e/o preventive.

2.13 SODDISFAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 7.2.3, 8.2.1

Il grado di soddisfazione delle parti interessate è uno degli indicatori del SGQ; il suo andamento viene analizzato nel corso della riunione di riesame. Per la valutazione del grado di soddisfazione possono essere coinvolte differenti parti interessate o utilizzate differenti tecniche, come ad esempio distribuzione di questionari di soddisfazione, indagini o interviste mirate. Le decisioni in merito vengono prese nel corso della riunione di riesame del SGQ, momento nel quale si precisano anche i responsabili dell'attuazione di quanto definito, le risorse temporali ed economiche necessarie ed i particolari di carattere procedurale per l'applicazione della tecnica prescelta.

Le informazioni raccolte attraverso la valutazione del grado di soddisfazione delle parti interessate vengono utilizzate per definire eventuali azioni correttive e/o preventive e per tutte le attività connesse al miglioramento complessivo del SGQ dell'Obitorio.

Le attività conseguenti alla eventuale presenza di reclami o segnalazioni di insoddisfazione provenienti dall'esterno vengono gestiti attraverso la Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive.*

2.14 ANALISI DEI DATI E DELLE INFORMAZIONI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.4

Per valutare l'efficacia del SGQ e mettere in pratica interventi di miglioramento, la SC Medicina Legale raccoglie ed elabora dati ed informazioni in merito a:

- Soddisfazione delle parti interessate, compresi eventuali reclami e segnalazioni
- Conformità, non conformità e disservizi
- Caratteristiche ed andamento dei processi e degli eventuali indicatori
- Valutazione dei fornitori.

Tali informazioni, insieme a quelle sull'andamento generale della SC -ad esempio relazioni o report periodici dell'ASL TO1- vengono utilizzate anche per l'effettuazione del riesame. I risultati delle analisi costituiscono la base per le valutazioni di efficacia e la definizione di possibili interventi di miglioramento. Per la raccolta e l'elaborazione dei dati vengono utilizzate tecniche statistiche specificate di volta in volta per ciascuna tipologia di dati od informazione raccolta.

2.15 AUDIT INTERNI

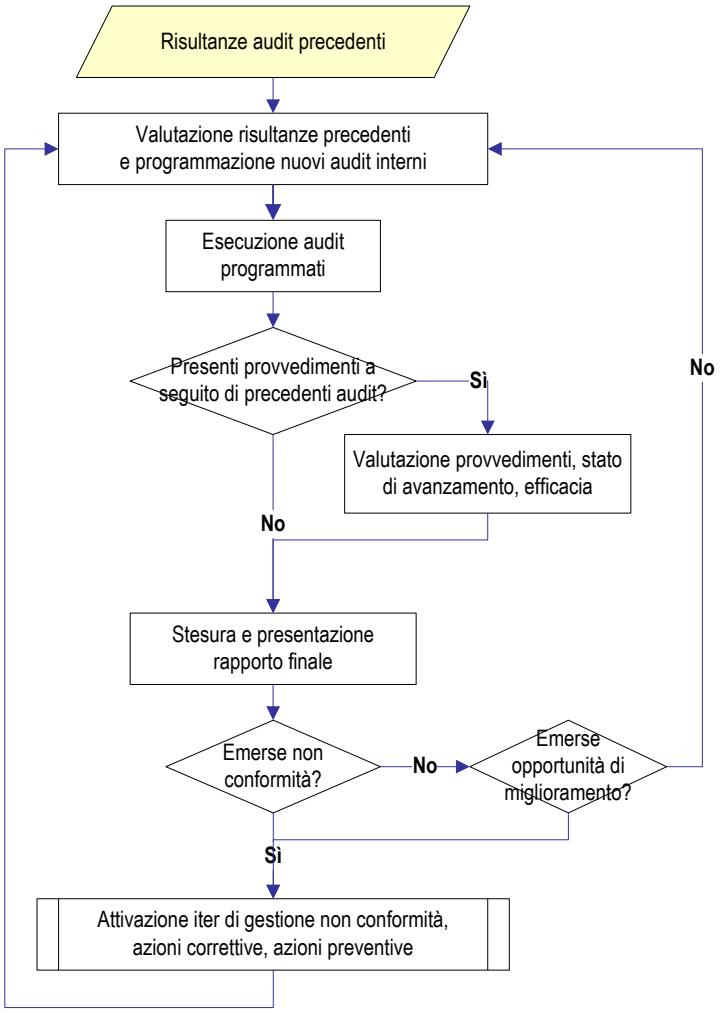
Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.2.2

L'esecuzione degli audit interni rappresenta il sistema di autocontrollo che consente di valutare se la pianificazione del sistema è coerente con i requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2008, con quanto stabilito per funzionamento e aggiornamento del SGQ e se il tutto risulta efficace, cioè adeguato al conseguimento degli obiettivi. La sequenza è riportata in Figura 3, i dettagli sono esposti nella Procedura *PR02-Audit interni*.

L'intero SGQ viene verificato almeno una volta l'anno, ed i risultati analizzati nel corso del riesame. L'esecuzione degli audit interni è affidato dal Direttore della SC a personale indipendente dalle attività verificate e in possesso delle competenze necessarie. In aggiunta agli audit programmati, il Direttore della SC ha la facoltà di richiedere e far eseguire audit non programmati, relativi all'intero SGQ o a suoi specifici aspetti o processi.

L'attuazione dei provvedimenti eventualmente intrapresi a seguito degli audit segue gli stessi percorsi seguiti per la gestione delle non conformità e/o delle azioni correttive.

FIGURA 3. PROGRAMMAZIONE ED ESECUZIONE DEGLI AUDIT INTERNI



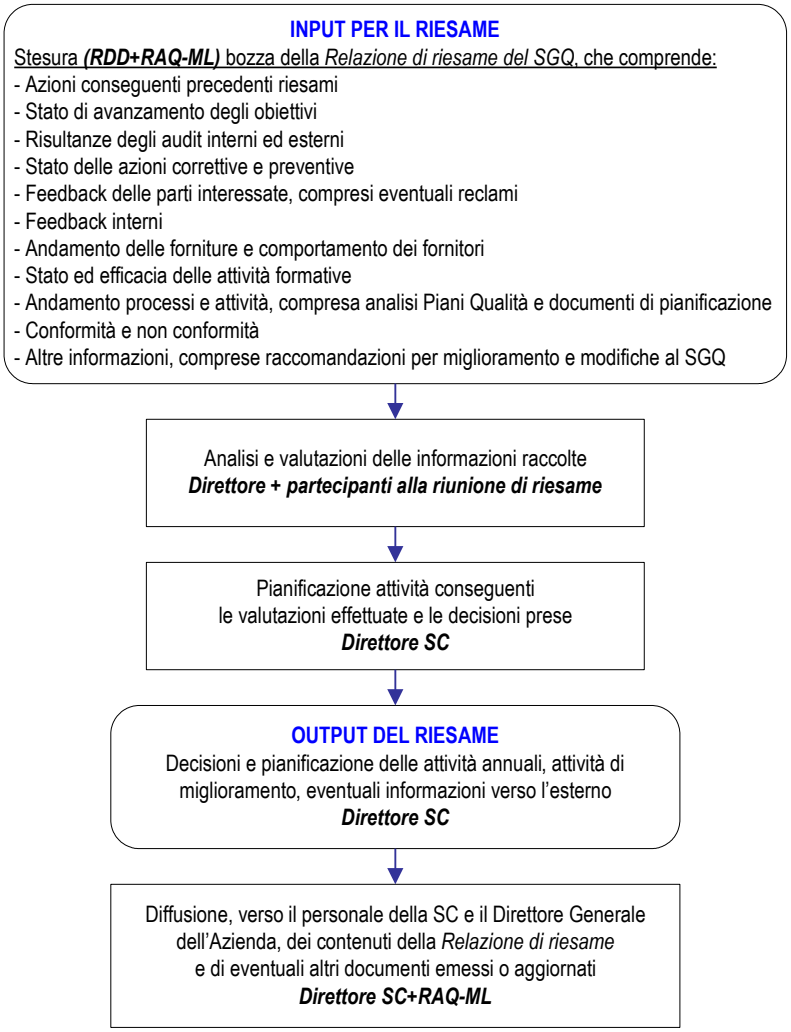
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

2.16 RIESAME DI DIREZIONE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 5.1, 5.6, 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3

Il Direttore della SC riesamina il SGQ nel corso di una riunione annuale, cui partecipano i Responsabili Funzionali e, a sua discrezione, anche esperti esterni. Le decisioni elaborate nel corso della riunione, originate dall'analisi dell'andamento complessivo del SGQ, sono formalizzate nella *Relazione di riesame del SGQ*. Essa permette di avere un quadro sulle iniziative realizzate, gli operatori coinvolti, il grado di raggiungimento degli obiettivi, le risorse impiegate e gli indirizzi futuri. La relazione viene approvata dal Direttore e distribuita a tutti i partecipanti la riunione. Al personale dell'Obitorio e della SC vengono trasferite informazioni di sintesi di loro interesse. Accanto alla relazione vengono confermati o aggiornati tutti i documenti di pianificazione del SGQ e formalizzate le eventuali azioni correttive o preventive decise.

FIGURA 4. RIESAME DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ



3 PROGETTAZIONE E SVILUPPO DI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 7.3, 7.3.1, 7.3.2, 7.3.3, 7.3.4, 7.3.5, 7.3.6, 7.3.7

I requisiti della norma UNI EN ISO 9001:2001 non risultano applicabili in quanto non vengono progettati e/o sviluppati servizi nuovi, ma attuati processi codificati da documenti (in particolare di carattere scientifico) sviluppati da Società ed Associazioni, anche a carattere internazionale, che hanno fondatamente sperimentato e approvato tali metodi o percorsi. L'Obitorio fa espressamente riferimento a tali documenti per le proprie attività, eventualmente modificandoli esclusivamente in merito alle risorse e/o attrezzature disponibili, e quindi operando modifiche di lieve entità, che comunque non richiedono attività progettuali. Il capitolo è stato comunque mantenuto per coerenza di impostazioni editoriali del documento e per poter disporre di un eventuale spazio ove inserire nuove attività, nel caso si rendesse necessario un percorso di reale carattere progettuale e di sviluppo.

Le considerazioni espresse valgono anche per quanto prescritto dal documento ACCREDIA RT 04, in merito all'applicazione dei requisiti dei Sistemi Qualità in ambito sanitario.

Nella rappresentazione dei processi e delle loro interrelazioni (vedi Figura 1) la possibile necessità di percorrere un percorso progettuale è stata mantenuta in modo da poterla percorrere nel caso in cui si rendesse necessario, e quindi conseguentemente si dovesse intervenire per fissarne le regole, a partire da questo Manuale.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

4 PIANIFICAZIONE DELLE FUNZIONI E DEI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 7.1, 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3

Il dettaglio dei servizi pianificati dal SGQ dell'Obitorio è sintetizzato in Tabella 2.

TABELLA 2. DETTAGLIO DEI SERVIZI EROGATI NELL'AMBITO DEL SGQ

Funzioni/Servizi	Personale incaricato	Luoghi di svolgimento /erogazione
Funzioni Sanitarie Obitoriali: - Denuncia delle cause di morte - Visita e certificato necroscopico - Parere per la cremazione - Autopsia giudiziaria o per riscontro diagnostico(*) - Trattamento conservativo	Personale medico e altro personale sanitario (*) *L'autopsia giudiziaria può essere svolta anche da medici esterni alla SC di Medicina Legale dell'ASL TO1*	Obitorio di Torino
Funzioni Comunali Obitoriali: - Accettazione, custodia, vestizione della salma	Personale sanitario e amministrativo	Obitorio di Torino
Funzioni di Sopralluoghi Medico-Legali: - Sopralluogo medico-legale per morti violenti o sospette o in luogo pubblico(**) - Trasferimento di salma	Personale medico Personale amministrativo Necrofori (esterni)	Territorio dell'ASL TO1 (**) *Territorio del Comune di Torino*
Funzioni di Laboratorio di Entomologia Forense (attualmente inattivo)	Consulente scientifico	Obitorio di Torino
Funzioni di Laboratorio di Istopatologia	Personale medico e altro personale sanitario	Obitorio di Torino
Servizi di Custodia dei Reperti di Interesse Giudiziario	Personale sanitario e amministrativo	Obitorio di Torino

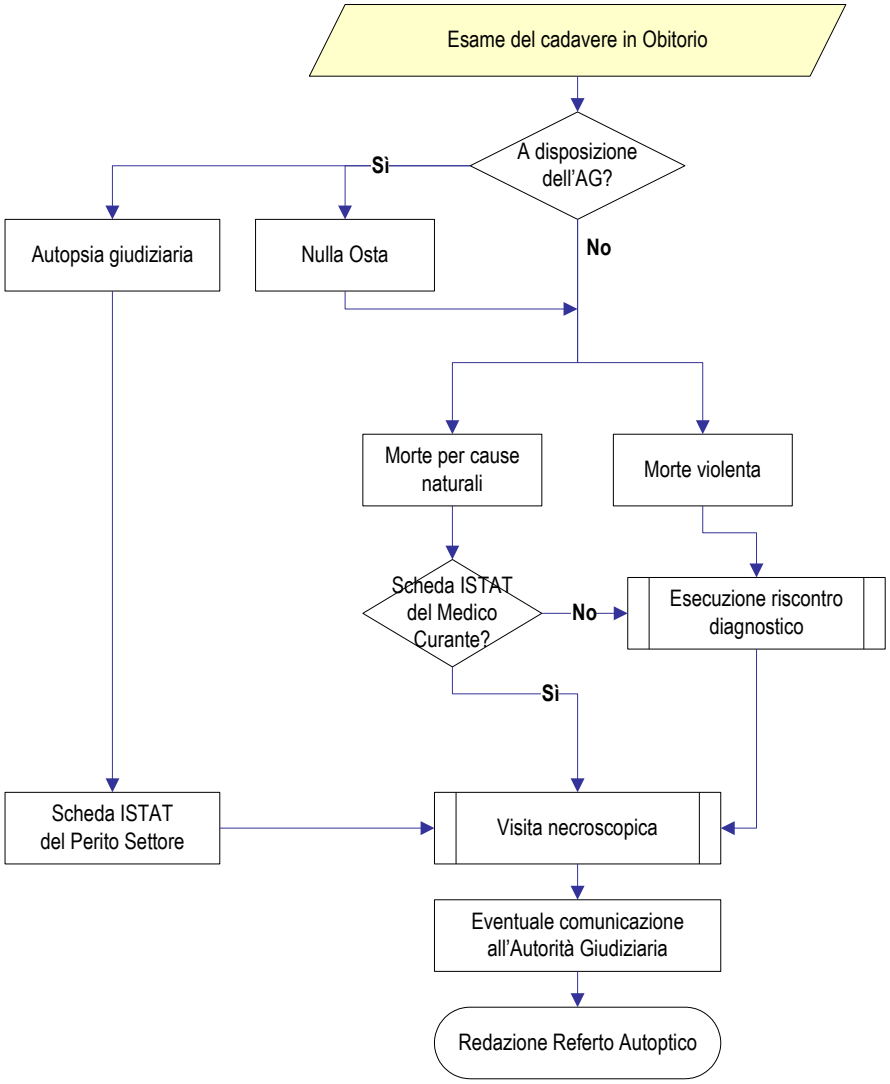
Nella pianificazione dei servizi del SGQ vengono considerati, oltre agli altri processi del SGQ:
- Gli obiettivi per la qualità dei servizi, i loro requisiti, i processi di erogazione, i documenti applicabili e le risorse necessarie
- Le attività di monitoraggio necessarie per i singoli servizi ed i criteri di valutazione
- Le registrazioni di supporto ai processi e ai servizi.

Tutti gli elementi necessari per pianificare ed erogare i servizi sono contenuti nei singoli *Piani della Qualità*, che dettagliano o rimandano a:
- Ambito di applicazione e destinatari
- Riferimenti ad altri documenti del SGQ e ai requisiti cogenti, comprese le informazioni sulle caratteristiche, i requisiti attesi dalle parti interessate, le indicazioni sui requisiti per la sicurezza
- Istruzioni per l'esecuzione di specifiche attività e responsabilità
- Indicazioni per l'utilizzazione delle apparecchiature necessarie
- Indicazioni sulla manutenzione e le attività di verifica e conferma metrologica
- Indicazioni circa la qualifica del personale incaricato
- Registrazioni conseguenti il completamento del servizio.

Nelle Figure 6, 7, 8, 9, 10 e 11 sono delineati i passi essenziali delle Funzioni e dei Servizi erogati, poi sviluppati nei seguenti Piani della Qualità:
- Piano della Qualità PQ01-Funzioni Sanitarie Obitoriali
- Piano della Qualità PQ02-Funzioni Comunali Obitoriali
- Piano della Qualità PQ03-Funzioni di Sopralluoghi Medico-Legali
- Piano della Qualità PQ04-Funzioni di Laboratorio di Entomologia Forense
- Piano della Qualità PQ05-Funzioni di Laboratorio di Istopatologia
- Piano della Qualità PQ06-Servizi di Custodia dei Reperti di Interesse Giudiziario.

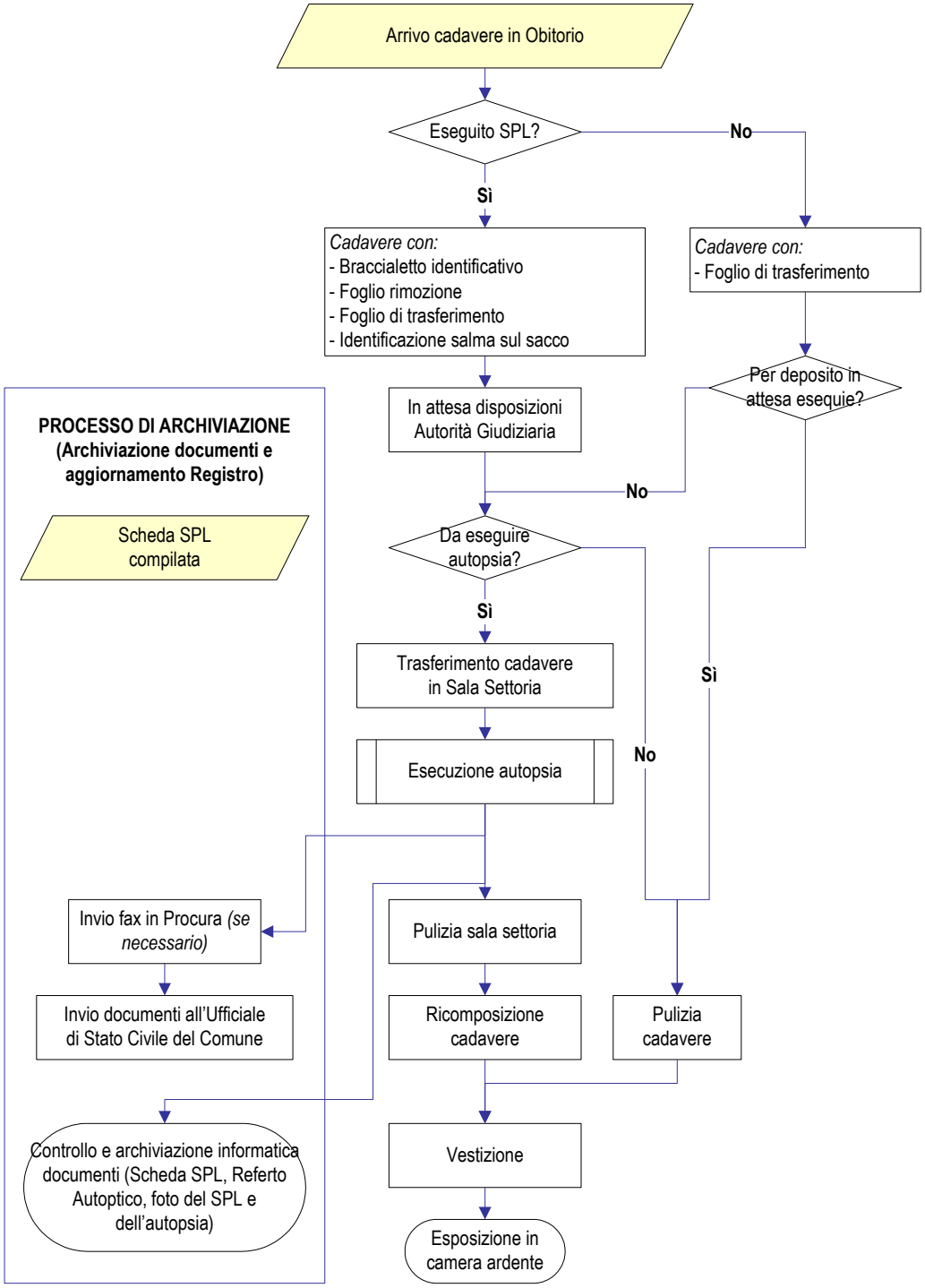
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 6. FUNZIONI SANITARIE OBITORIALI



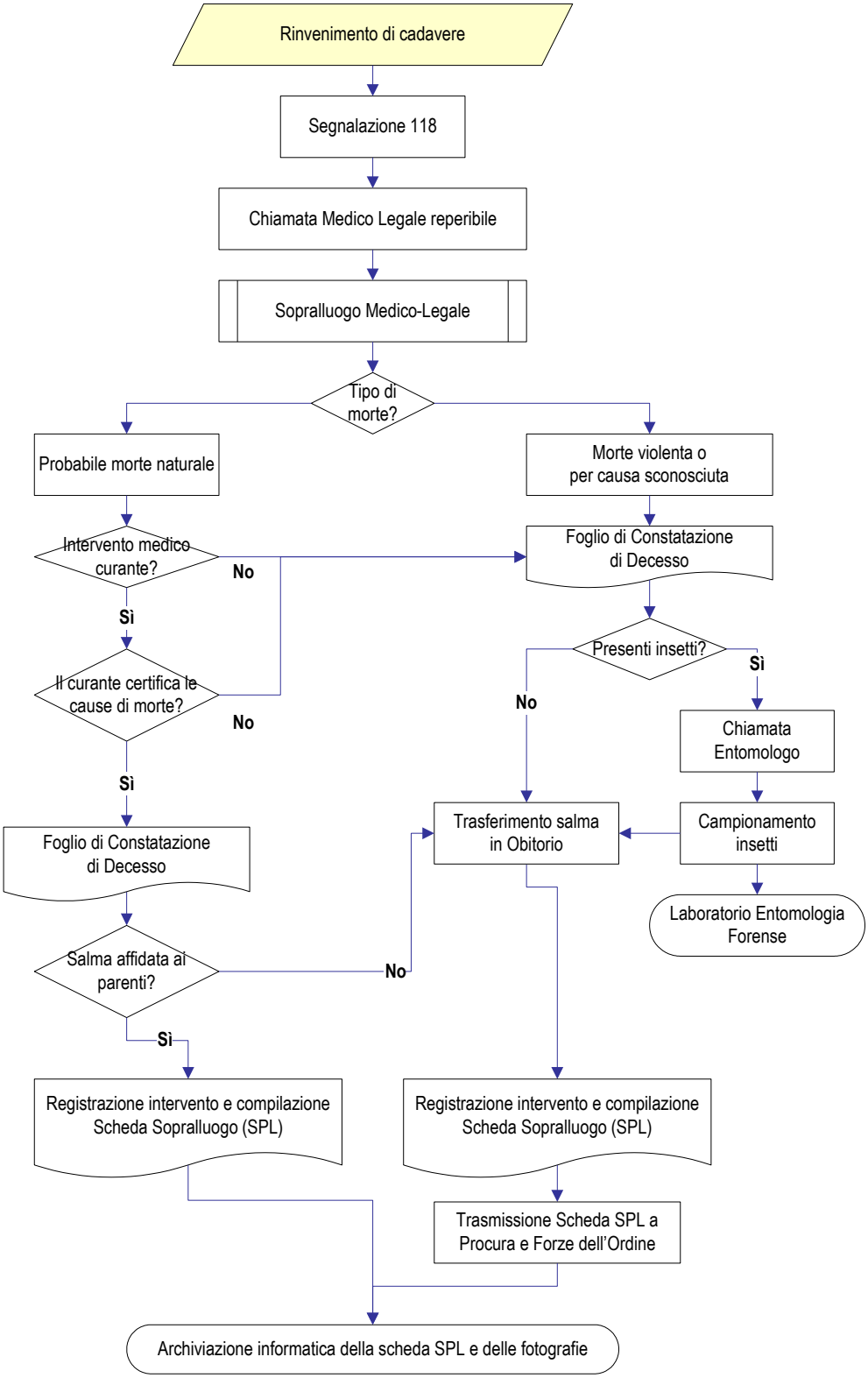
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 7. FUNZIONI COMUNALI OBITORIALI



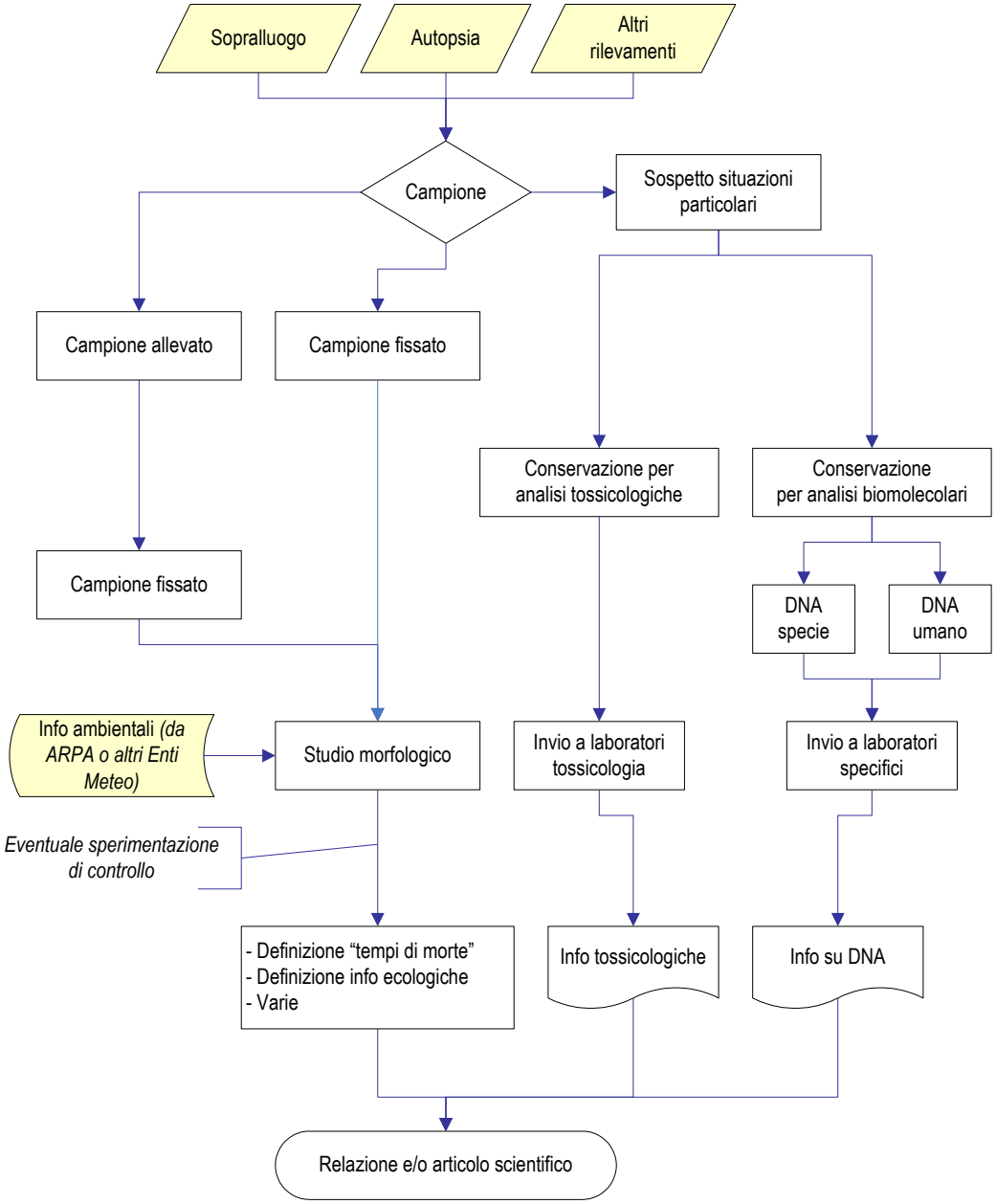
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 8. SOPRALLUOGHI MEDICO-LEGALI



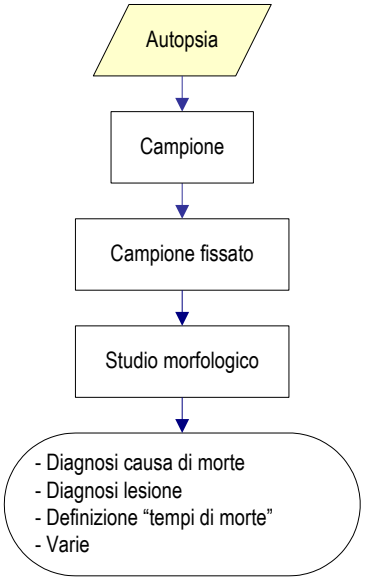
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 9. LABORATORIO DI ENTOMOLOGIA FORENSE



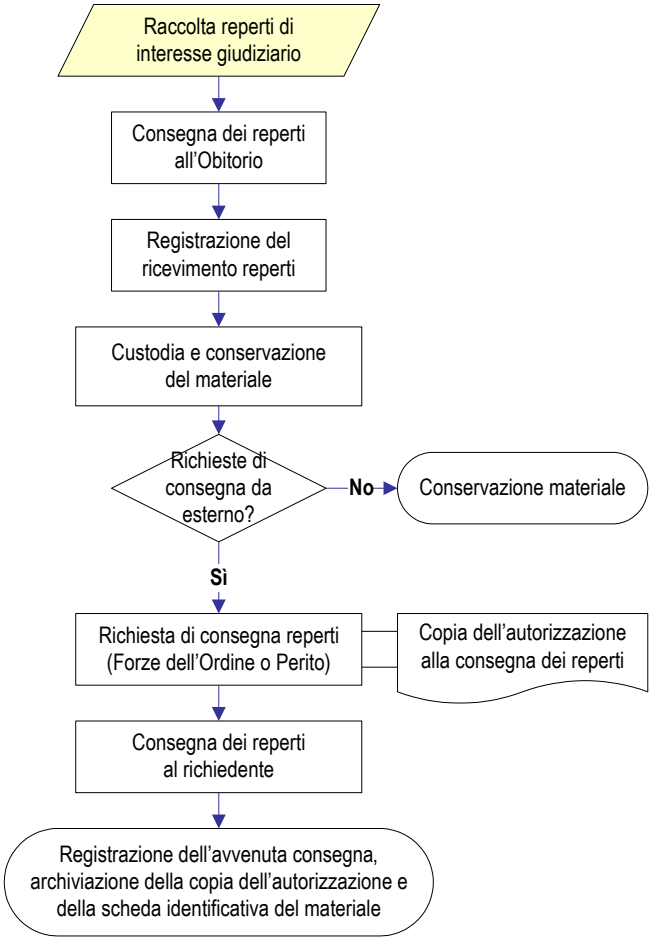
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 10. LABORATORIO DI ISTOPATOLOGIA



©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 11. CUSTODIA DEI REPERTI DI INTERESSE GIUDIZIARIO



©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

4.1 VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI EROGAZIONE DEI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.5.2

La norma UNI EN ISO 9001:2008 prevede che vengano validati i processi di erogazione dei servizi il cui risultato finale non possa essere verificato da successive attività di monitoraggio o di misurazione, o le cui carenze possano essere evidenziate soltanto dopo che il servizio sia stato erogato. Considerando le peculiarità dei servizi dell'Obitorio, tutti i servizi erogati risultano da validare, a seguito di attività di progettazione o di pianificazione, che trovano il loro supporto ed i criteri applicabili sia nella letteratura di riferimento che nell'esperienza pregressa relativa al singolo servizio. Di conseguenza la formalizzazione della validazione è l'esistenza di un Piano della Qualità o di documenti di pianificazione del servizio, che contiene, i funzione delle necessità specifiche:

- I criteri per il riesame e l'approvazione dei processi di erogazione
- L'approvazione delle apparecchiature e le qualifiche applicabili per il personale
- I requisiti per le registrazioni associate al servizio
- Eventuali rivalidazioni a seguito di modifiche.

4.2 PROCESSI RELATIVI ALLE PARTI INTERESSATE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3

DETERMINAZIONE E RIESAME DEI REQUISITI RELATIVI AI SERVIZI

I requisiti dei servizi da erogare sono contenuti o richiamati nei singoli Piani della Qualità e nei documenti collegati ai Piani stessi, che derivano da attività di progettazione e sviluppo o di pianificazione, dalla formalizzazione dello stato dell'arte applicabile o dalla traduzione delle richieste dei committenti e più in generale delle parti interessate. I Piani della Qualità fanno riferimento, quando presenti, ai requisiti cogenti applicabili (in particolare il *DPR n. 285 del 10 settembre 1990, Regolamento di Polizia Mortuaria*) e alle Convenzioni sulla base delle quali i Servizi vengono erogati (prima fra tutte la *Convenzione tra la città di Torino e l'ASL TO1 di Torino per la gestione delle attività di deposito di osservazione e obitoriali*, dettagliata dalla Deliberazione della Giunta Comunale n° 1222 del 13 Giugno 2008.

Il riesame dei requisiti, svolto nel corso del riesame del sistema, consente di verificare che:

- Non esistono scostamenti tra quanto offerto e quanto ordinato e/o che tali scostamenti sono stati risolti attraverso adeguate verifiche
- L'Obitorio ha le capacità di erogare un servizio conforme ai requisiti definiti
- Sono stati considerati gli aspetti normativi applicabili.

Nel corso del riesame vengono riconsiderati i Piani della Qualità applicabili e definito se siano intervenute modifiche tali da portare a modifiche e/o aggiornamenti dei Piani stessi, sulla base di aggiornamenti dei requisiti cogenti applicabili o di aggiornamenti di origine interna.

COMUNICAZIONE CON IL CLIENTE

L'Obitorio -e più in generale la SC Medicina Legale- emette e riceve comunicazioni verso tutte le parti interessate, comunicazioni che sono supportate da mezzi di vario tipo (comunicazioni verbali, fax, via elettronica attraverso internet, comunicazioni istituzionali e/o procedurale da disposizioni normative particolari, etc.). In generale i metodi, gli strumenti e i destinatari delle comunicazioni sono specificate nei Piani della Qualità e/o nei documenti applicabili per i singoli servizi.

Fanno parte delle comunicazioni anche i flussi informativi correnti con le parti interessate, associati all'esecuzione delle attività lavorative quotidiane. Nei casi in cui dovessero emergere segnalazioni di disservizi, motivi di insoddisfazione o addirittura reclami scritti, l'Obitorio si avvarrebbe delle indicazioni predisposte nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive*, i cui contenuti sono sintetizzati al successivo § 9.1.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

5 EROGAZIONE E MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI E DEI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.5

5.1 GESTIONE DEL PROCESSO DI EROGAZIONE DEI SERVIZI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.5.1, 8.2.4

Conseguentemente a quanto attuato per la pianificazione, le attività di gestione e di erogazione dei servizi rispettano quanto specificato nei *Piani della Qualità,* nelle *Procedure* e nelle *Istruzioni*, cui si rimanda per i dettagli specifici. Tali documenti consentono a tutto il personale coinvolto di disporre delle informazioni necessarie per la realizzazione ed il controllo dei processi e delle attività connesse all'erogazione dei servizi, mentre le registrazioni consentono di tenere sotto controllo l'erogazione dei servizi e di testimoniarne l'esecuzione, conservando traccia di quanto eseguito e rendendola patrimonio di conoscenza condivisa.

Parallelamente allo svolgimento delle attività proprie dei servizi vengono effettuate attività di controllo e monitoraggio dei servizi stessi, sempre dettagliate nei documenti di descrizione delle funzioni /servizi. I documenti dettagliano, quando necessario, anche i criteri di accettazione delle singole attività o caratteristiche da tenere sotto controllo e le registrazioni necessarie o obbligatorie in funzione di requisiti cogenti applicabili.

5.2 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 7.5.3, 8.2.4

L'erogazione dei servizi effettuata dall'Obitorio comporta la necessità di identificare una serie di elementi sintetizzati nella tabella che segue.

TABELLA 3 ELEMENTI IDENTIFICATI E MODALITÀ ADOTTATE

Elementi identificati	Modalità di identificazione
Processi, funzioni e servizi	Nome della funzione o del servizio e relativo Piano della Qualità, Procedura o altro documento di descrizione/pianificazione
Attività obitoriali	Numero di protocollo di autopsia Numero di protocollo di sopralluogo Numero di protocollo dell'Obitorio (n° progressivo di salme trasferite)
Persona che ha eseguito una specifica attività (SPL, autopsia, visita necroscopica)	Nome e cognome dell'esecutore
Cadavere	Data e Luogo di rinvenimento, Nome, Cognome, Data di nascita
Reperti di interesse giudiziario	Numero di protocollo e data del prelievo (definiti dall'Ente inviante) Nome e cognome di chi riceve e/o rilascia i reperti in Obitorio
Campioni istopatologici	Numero di protocollo di autopsia
Tipo di prelievi effettuati	Numero di protocollo di autopsia riportato sul Registro dei prelievi

Il rispetto delle indicazioni sopra riportate e dei dettagli contenuti nei documenti di descrizione dei servizi garantiscono inoltre la possibilità, in caso di necessità interne o esterne (compresi eventuali reclami/contestazioni), di garantire la rintracciabilità, cioè di poter ripercorrere a ritroso il percorso di realizzazione del servizio e disporre di adeguate informazioni sull'intero iter di erogazione e controllo.

5.3 PROPRIETÀ DELLE PARTI INTERESSATE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.5.4

Nell'erogare i propri servizi, l'Obitorio può avere necessità di usufruire o gestire elementi di proprietà delle parti interessate. In Tabella 4si indicano le possibili parti interessate, le relative proprietà e le modalità di gestione di tali proprietà.

TABELLA 4 PROPRIETÀ DELLE PARTI INTERESSATE DA GESTIRE

Parti interessate	Proprietà da considerare	Modalità
Defunto	Dati e informazioni sul defunto	- Conservazione del Registro Giornaliero dell'Obitorio - Compilazione dei documenti necessari e custodia degli originali, in busta chiusa, fino alla consegna al Comune (tramite parente, Impresa o messo del Comune) - Conservazione della copia della scheda ISTAT (se non è stata effettuata autopsia) - Conservazione della copia del Certificato Necroscopico (se è stata effettuata autopsia)
Defunto (in caso di autopsia)	Documentazione sanitaria	Custodia da parte del medico, per il periodo di tempo necessario per la stesura del referto autoptico, e successiva archiviazione
Defunto	Indumenti/scarpe	In tutti i casi conservazione sino al momento dell'esame autoptico o della vestizione e, successivamente: - Riconsegna ai parenti, dietro loro richiesta - Smaltimento come rifiuti sanitari, in assenza di richiesta di riconsegna da parte dei parenti
Defunto	Campioni istologici	- Vetrini e blocchi in paraffina: conservazione a tempo indefinito - Frammenti di organi: sino all'arrivo dei vetrini
Defunto	Campioni biologici	Conservazione per 2 anni, salvo specifiche esigenze di carattere giudiziario
Eredi aventi diritto	Oggetti personali (giunti per errore in Obitorio)	Custodia in cassaforte, comunicazione alle Forze dell'Ordine intervenute e/o all'Ufficio Eredità Giacenti
Autorità Giudiziaria	Reperti di interesse giudiziario	Custodia a tempo indefinito del reperto in frigorifero o in altro luogo adatto

Appare opportuno evidenziare che l'Obitorio garantisce, nei casi necessari, anche una efficace gestione delle proprietà intellettuali delle parti interessate, intese come dati personali e sensibili, in accordo alle prescrizioni previste dal DLgs 196/2003, ed ha provveduto alle nomine, agli incarichi e alla formazione in merito al suddetto DLgs.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

5.4 CONSERVAZIONE DEI PRODOTTI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.5.5

La conservazione dei prodotti e dei materiali necessari per la realizzazione dei servizi è assicurata dagli imballi dei prodotti stessi e dal loro stoccaggio in spazi e/o locali e in condizioni ambientali appropriate, compresa temperatura e umidità.

Nei *Piani della Qualità* o in documenti là richiamati (ad esempio Schede Tecniche e di Sicurezza per i prodotti chimici) vengono dettagliate le modalità correlate alla conservazione dei prodotti necessari per la realizzazione del singolo servizio, in base anche ad eventuali caratteristiche intrinseche dei prodotti stessi, ad eventuali requisiti di legge o eventuali altre necessità particolari.

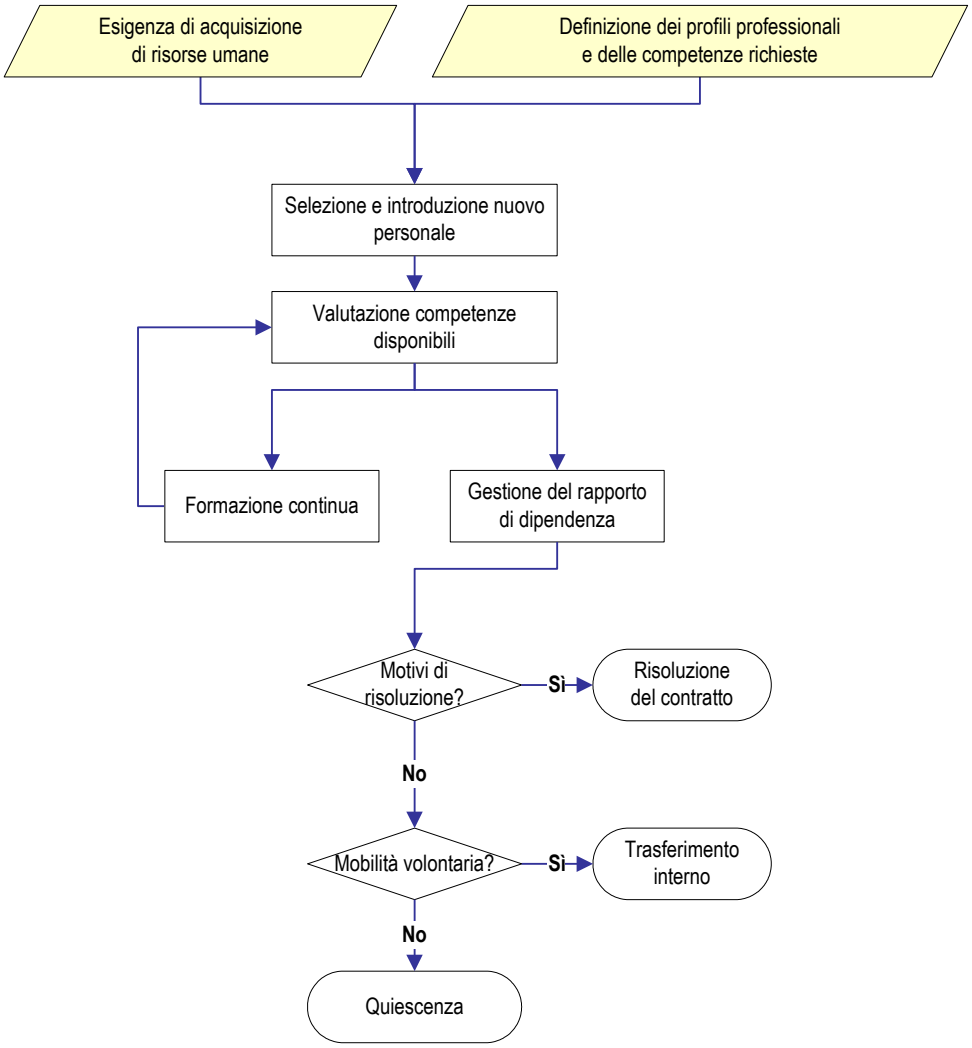
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

6 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 6.1, 6.2, 6.2.1, 6.2.2

Il processo di gestione delle risorse umane viene schematizzato in Figura 12.

FIGURA 12. GESTIONE DELLE RISORSE UMANE



In Tabella 5 sono indicate, per ciascuno dei ruoli e delle figure professionali previsti, quali sono le qualifiche e le competenze, di carattere generale, ritenute necessarie. Competenze di carattere più specifico sono contenute nei Piani della Qualità, Procedure e/o altri documenti del SGQ, che dettagliano compiti ed attività da eseguire da parte di ciascuna Funzione e/o ruolo. È inoltre attiva una convenzione tra l'ASL e l'Università di Torino che prevede la presenza e l'utilizzo di Tecnici di Sala Settoria in Obitorio.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

TABELLA 5. RUOLI E COMPETENZE

Conoscenze e competenze richieste	Criteri ed evidenze	Ruolo
Conoscenza di base dei requisiti di salute e sicurezza da rispettare nei luoghi di lavoro	Registrazione dell'informazione e formazione ricevuta (presso RSPP dell'ASL TO1)	Tutto il Personale dell'Obitorio
Conoscenza di base dei requisiti di tutela della riservatezza dei dati e delle informazioni personali	Registrazione dell'informazione e formazione ricevuta (presso SC Personale o altre SC che erogano formazione)	Tutto il Personale dell'Obitorio
Conoscenza di base della politica per la qualità, dei principi del SGQ e della norma ISO 9001	Registrazione delle informazioni ricevute custodite presso l'Obitorio e/o l'Ufficio Qualità dell'ASL TO1	Tutto il Personale dell'Obitorio
Conoscenza di base dei servizi erogati e delle attività svolte dall'Obitorio	Esperienza maturata, eventualmente supportata da CV professionale	Tutto il Personale dell'Obitorio
- Conoscenza approfondita dei requisiti di salute e sicurezza da rispettare nei luoghi di lavoro - Conoscenza approfondita delle attività svolte in Obitorio - Conoscenza approfondita dei potenziali rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori (compresi i fornitori) e dei visitatori	Nomina del Direttore Generale	RSPP dell'ASL TO1
- Conoscenza approfondita delle attività svolte in Obitorio - Conoscenza approfondita dei potenziali rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori	Nomina del Direttore Generale	SS Medico Competente dell'ASL TO1
- Conoscenza approfondita delle attività svolte in Obitorio - Conoscenza approfondita delle attrezzature e degli strumenti utilizzati in Obitorio per l'esecuzione delle attività	Assegnazione da parte del Servizio Personale dell'ASL TO1	Personale dell'Ufficio Tecnico e dell'Ingegneria Clinica individuato dall'ASL TO1 per l'Obitorio
- Competenze di direzione, gestione economica ed amministrativa, di organizzazione - Capacità di supervisione dei propri collaboratori - Conoscenza delle responsabilità del Datore di Lavoro	- Nomina, come Direttore della SC, del DG dell'ASL - Proposta di nomina, come Direttore dell'Obitorio del DG dell'ASL 1 (Protocollo 7602 del 28/11/2000) - Nomina, come Direttore dell'Obitorio, del Direttore della 13° Divisione Servizi Cimiteriali della Città di Torino (N° 411 del 18/12/2000) - CV professionale - Registrazione dell'informazione e formazione ricevuta (presso SC Personale o altre SC che erogano formazione)	Direttore della SC Direttore dell'Obitorio

Conoscenze e competenze richieste	Criteri ed evidenze	Ruolo
Conoscenza approfondita dei principi del SGQ, della norma ISO 9001 e della norma 19011	Registrazione della formazione ricevuta custodita presso l'Obitorio e/o l'Ufficio Qualità dell'ASL TO1	- Rappresentante della Direzione - Referente Aziendale Qualità-ML - Responsabile Progetto Qualità Obitorio
Conoscenza approfondita del SGQ dell'Obitorio e della relativa documentazione e registrazioni	- Identificazione della Rete dei Referenti per la Qualità dell'ASL 1, 10/12/2002 - Registrazione della formazione ricevuta custodita presso l'Obitorio e/o l'Ufficio Qualità dell'ASL TO1	- Referente Aziendale Qualità-ML - Responsabile Progetto Qualità Obitorio
Qualificazione come valutatore interno del SGQ	- Frequenza ad un corso interno, con superamento del test finale, per la conduzione degli audit - Esecuzione di 3 audit interni, sotto la supervisione di un auditor qualificato, con valutazione finale positiva	- Referente Aziendale Qualità-ML - Referente Ufficio Qualità dell'ASL TO1
Capacità di direzione, coordinamento e di programmazione del lavoro dei collaboratori e dei colleghi	- Esperienza acquisita - CV professionale - Proposte di nomina, da parte del DG dell'ASL 1, del Direttore dell'Obitorio (Protocollo 7602 del 28/11/2000) - Nomina del Direttore dell'Obitorio da parte del Direttore della 13° Divisione Servizi Cimiteriali della Città di Torino (Determinazione N° 411 del 18/12/2000) - Delibera del Direttore Generale dell'ASL 1 n° 249/15/03 del 18/06/2003- Istituzione della SS Attività Obitoriali presso Obitorio Comunale e della SS Attività Organizzazione dei Sopralluoghi Medico Legali e Direzione Operativa del Servizio Comunale di recupero salme sul territorio	- Direttore Obitorio - Dirigente Responsabile SS Attività Obitoriali - Dirigente Responsabile SS Medicina Necroscopica e Sopralluoghi Medico Legali
- Conoscenza approfondita, ciascuno per la propria area di competenza, delle attività da svolgere e delle relative procedure	- Esperienza acquisita - CV professionale - Contratti di lavoro	- Dirigenti medici
- Conoscenze specificate, per ciascuna area di competenza, dalle Declaratorie delle categorie e profili - Conoscenza approfondita, ciascuno per la propria area di competenza, delle attività da svolgere e delle relative procedure	- Rispetto delle indicazioni contenute nelle Declaratorie delle categorie e profili - Esperienza acquisita - CV professionale, quando previsto - Assegnazione alla SC	- Personale Sanitario - Personale Amministrativo

L'addestramento, la formazione e la qualificazione del personale dell'Obitorio sono elementi che favoriscono la presenza di un positivo clima interno. Il Direttore dell'Obitorio supporta un processo di dedicato allo sviluppo delle professionalità, schematizzato in Figura 13, che si integra con quanto presente a livello aziendale e nazionale per il programma di formazione continua ECM.

Le necessità di addestramento, formazione e qualificazione possono nascere da:

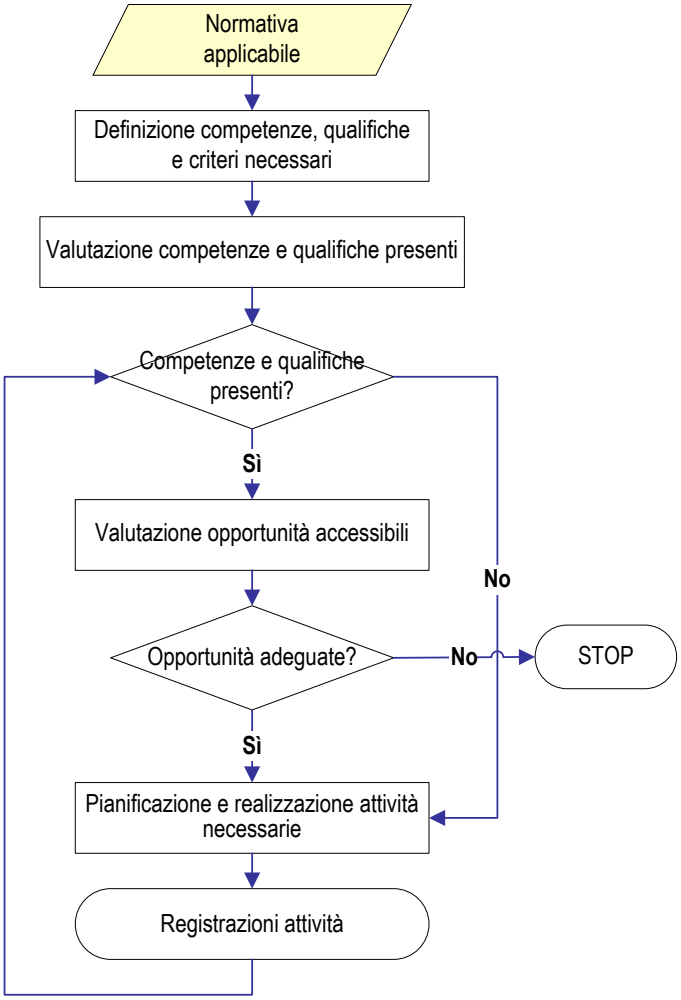
- Inserimento nell'organizzazione di nuove persone
- Variazioni nella normativa cogente applicabile
- Discrepanze tra competenze professionali e/o specializzazioni richieste dall'attività da svolgere e quelle possedute
- Non conformità nell'erogazione dei servizi, rilevate nel corso delle normali attività lavorative, durante gli audit del SGQ o a seguito di reclami.

L'efficacia delle attività formative viene valutata in funzione delle attività svolte e possono consistere in una valutazione del grado di apprendimento e delle competenze raggiunte raggiunti per i corsi. La valutazione è formulata dal Direttore della SC, sulla base del lavoro svolto e dell'osservazione del comportamento e delle capacità raggiunte dal personale. Le registrazioni relative alle attività formative sono formalizzate nel Fascicolo personale del singolo dipendente. La necessità di far partecipare un dipendente ad un'iniziativa di formazione esterna viene segnalata dal dipendente stesso al Direttore o a Formazione e Sviluppo Professionale dell'Azienda, seguendo poi le vie procedurali fissate per tutto il Personale.

Se una nuova persona entra a far parte del personale dell'Obitorio, il Direttore supporta il suo inserimento mediante momenti formativi generali o specifici, informazioni sul SGQ e sulla organizzazione del lavoro, per favorire il raggiungimento delle conoscenze necessarie; il Manuale del SGQ è uno dei documenti formativi utilizzati. Per i nuovi inserimenti la pianificazione delle attività avviene in funzione delle scadenze temporali e delle necessità contingenti, in aggiunta a quanto previsto per le riunioni di riesame. Nel corso della costruzione del SGQ sono stati effettuati incontri con tutto il Personale sugli aspetti normativi e le regole di organizzazione e di funzionamento di un SGQ. Tutti hanno potuto contribuire, in funzione delle competenze possedute, alla costruzione del Manuale e della documentazione necessaria per lo svolgimento delle attività lavorative.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

FIGURA 13. SVILUPPO DELLE COMPETENZE E DELLE QUALIFICHE NECESSARIE



7 GESTIONE DELLE RISORSE MATERIALI E DEI SERVIZI ACQUISTATI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 6.1, 6.3, 6.4, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3, 7.6

Le attività svolte in Obitorio richiedono l'utilizzo di risorse, materiali e di servizio, piuttosto articolate e spesso di carattere specifico, che devono rispettare molteplici requisiti, a partire da quelli di carattere strutturale. In prima approssimazione si possono individuare le seguenti categorie:

- Requisiti strutturali degli edifici e degli ambienti
- Requisiti degli impianti (elettrico, anti-intrusione, di condizionamento, di depurazione, celle frigorifere)
- Requisiti delle apparecchiature, attrezzature e strumenti (frigoriferi, strumentario di Sala Settoria, termometri)
- Requisiti dei servizi (manutenzioni, servizi professionali).

Nei paragrafi successivi vengono considerati gli elementi che permettono un'appropriata gestione delle necessità sopra delineate, suddividendole anche in funzione delle rispettive esigenze in merito al loro approvvigionamento.

7.1 EDIFICIO, AMBIENTI, IMPIANTI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 6.1, 6.3, 6.4

I requisiti applicabili per l'edificio, gli ambienti e gli impianti sono specificati nei Disciplinari dell'Ufficio Tecnico, e le attività di manutenzione ordinaria e straordinaria sono effettuate a cura dell'Ufficio stesso, sulla base delle scadenze programmate. Altri elementi relativi a edifici, ambienti ed impianti sono contenuti in tutti i documenti emessi dall'ASL TO1 in merito alla Salute e Sicurezza degli operatori dell'Obitorio.

La registrazione degli interventi realizzati è conservata su un Registro degli interventi, presso l'Obitorio.

7.2 APPARECCHIATURE, ATTREZZATURE, STRUMENTI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 6.1, 6.3, 6.4, 7.6

Le apparecchiature ed attrezzature a carattere non metrologico vengono gestite a cura del Servizio di Ingegneria Clinica dell'ASL TO1 (Struttura Semplice del Dipartimento Tecnico-Logistico), che a partire dai propri Inventari definisce un Piano di manutenzione, completo di scadenze e attività da eseguire sul singolo strumento e/o attrezzatura. Per gli strumenti che hanno una valenza di carattere metrologico (ad esempio i termometri dell'impianto delle celle frigorifere) è prevista anche una attività di taratura degli strumenti, con l'utilizzo di strumenti di riferimento dotati di opportuni certificati metrologici.

La registrazione degli interventi realizzati è conservata su un Registro degli interventi, presso l'Obitorio.

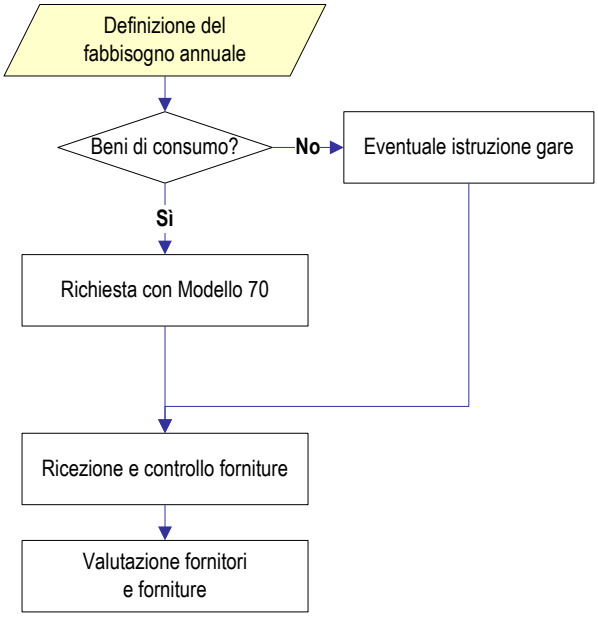
7.3 APPROVVIGIONAMENTO, FORNITORI, FORNITURE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 6.1, 7.4, 7.4.1, 7.4.2, 7.4.3

NECESSITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO E FORNITURE

L'approvvigionamento di risorse materiali e di servizi viene attuato partendo dalla definizione dei fabbisogni annuali, a cura del Dirigente Responsabile della SS Attività Obitoriali (vedi sequenza di Figura 14).

FIGURA 14. SCHEMA GENERALE PER L'APPROVVIGIONAMENTO



Per tutti i beni materiali e i servizi necessari l'Obitorio segue le procedure di approvvigionamento definite dall'ASL TO1, e quindi non effettua autonomamente attività di valutazione, selezione o qualifica dei fornitori, in quanto non di propria competenza. Vengono invece segnalate, mediante le modalità previste per la gestione delle non conformità, le eventuali difformità in fase di consegna, comunicate alla SC Provveditoriale-Economale dell'ASL.

È previsto che dopo il riesame le Funzioni centrali vengano informate circa il comportamento dei Fornitori e l'andamento delle forniture, particolarmente per i dati attinenti le non conformità in accettazione (risorse materiali) o in fase di erogazione (servizi).

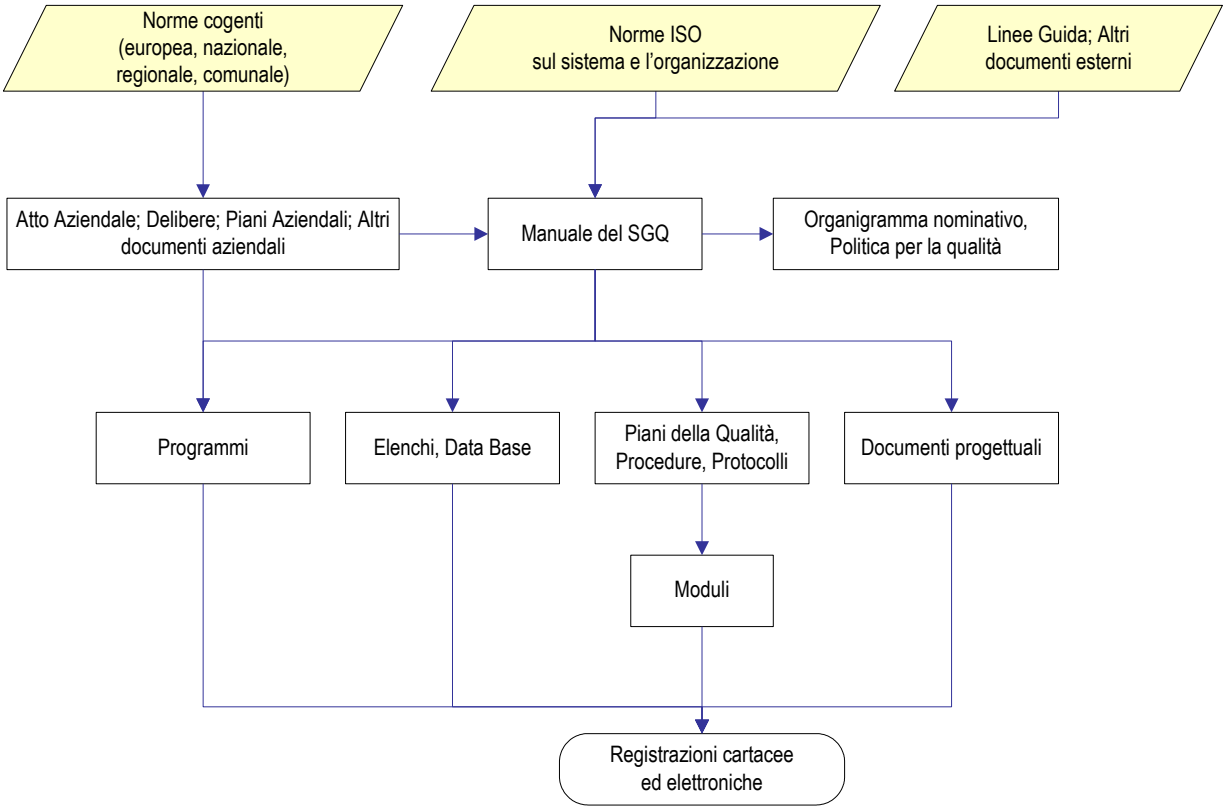
L'Obitorio effettua attività di controllo di carattere routinario sulle forniture ricevute, che si possono sintetizzare in controlli finalizzati ad assicurare che quanto ricevuto sia corrispondente a quanto segnalato nelle richieste indicate attraverso il Modello 70. In caso di non conformità delle forniture si seguono le indicazioni schematizzate al successivo § 9.2 e dettagliate nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive.*

8 GESTIONE DELLE RISORSE INFORMATIVE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2, § 4.2.1

Per lo svolgimento delle attività l'Obitorio ha necessità di ricevere, inviare, conservare informazioni e registrazioni di diverso tipo, che costituiscono anche la base per il monitoraggio dei processi ed il miglioramento. La gestione della documentazione e delle registrazioni è basata su un modello rappresentato in Figura 15.

FIGURA 15. SISTEMA DOCUMENTALE E DELLE REGISTRAZIONI



L'Obitorio ha strutturato e migliora il proprio sistema documentale, che comprende:

- La politica per la qualità
- Gli obiettivi generali della qualità
- Le procedure documentate richieste dalla norma
- Le procedure, i piani della qualità, le istruzioni, i moduli e gli altri documenti necessari per un'efficace pianificazione e controllo dei processi interni.

Tutta la documentazione, comprese le normative cogenti applicabili, viene elencata in un'apposita lista (*DB_Elenco Documenti del SGQ*).

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

8.1 MANUALE DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

Riferimento Norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.2

Il Manuale dettaglia:

- Lo scopo ed il campo di applicazione del SGQ
- Le responsabilità generali relative ai processi del SGQ
- La descrizione dei processi e delle loro interazioni.

Non esiste alcun requisito della norma UNI EN ISO 9001:2008 per il quale si possa escludere l'applicabilità, al di là di alcune applicazioni particolari specificate caso per caso.

Il campo di applicazione del MSGQ viene verificato, relativamente alla completezza e correttezza, nel corso delle riunioni di riesame. Il Manuale, oltre ai cambiamenti e le modifiche che possono intervenire a seguito dei riesami annuali, viene completamente rivisto ogni 3 anni, per rivalutarne l'adeguatezza ed il mantenimento della coerenza con quanto attuato e con eventuali modifiche di qualunque genere, interne o esterne.

I contenuti del Manuale sono proprietà dell'Obitorio; la distribuzione di copie verso l'esterno e l'interno è gestita seguendo le regole specificate nella Procedura *PR03-Documentazione e registrazioni del SGQ*.

8.2 GESTIONE DEI DOCUMENTI DEL SGQ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.3

L'Obitorio ha individuato una sequenza di attività specifiche, dedicate alla gestione della documentazione del SGQ, schematizzata in Figura 16 e dettagliata nella Procedura *PR03-Documentazione e registrazioni del SGQ*.

Gli originali o le copie dei documenti possono essere indifferentemente in versione cartacea od elettronica, a seconda delle specifiche necessità. Ciascun documento, prima di essere utilizzato, viene valutato e approvato dal Direttore della SC Medicina Legale. L'originale di ciascun documento, in versione elettronica, viene archiviata nel PC utilizzato per gestire il sistema documentale. RPQO mantiene aggiornato l'elenco dei documenti, che indica anche lo stato di revisione di ciascuno di essi.

Quando emerge la necessità di una modifica od aggiornamento le attività sono svolte dai responsabili della prima approvazione ed emissione. Quando opportuno, vengono evidenziate le modifiche man mano apportate: nel Manuale, nelle Procedure e nei Piani della Qualità è previsto un apposito capitolo per darne evidenza; nei Moduli, anche per ragioni di spazio, tali modifiche non sono segnalate. Il ritiro e distruzione delle copie distribuite dei documenti avviene contestualmente alla distribuzione della nuova revisione, e la responsabilità di distruzione è a carico del ricevente. Relativamente alla versione elettronica dei documenti, il RPQO provvede a sostituire il file obsoleto con il nuovo nella directory condivisa del server.

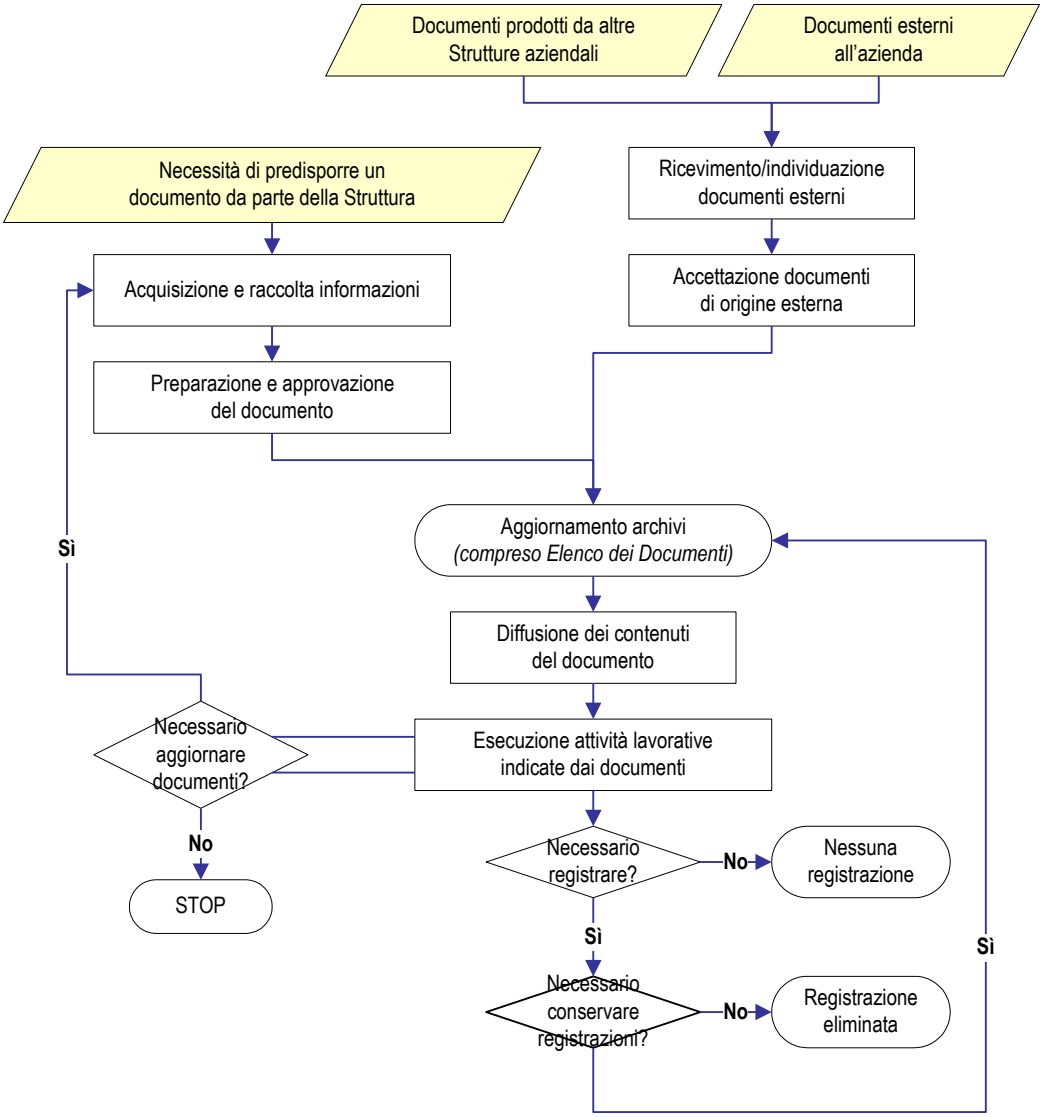
Anche i documenti non prodotti dall'Obitorio ma che hanno un impatto sulle attività del SGQ vengono trattati rispettando alcune regole di base: si tratta, in questi casi, di documenti di carattere prescrittivo (ad esempio leggi), che vengono inseriti nell'insieme dei documenti applicabili così come essi sono. Lo stesso tipo di comportamento viene adottato per i documenti prodotti da Funzioni Direzionali dell'ASL TO1 e le norme sui SGQ. Rispetto a questa categoria di documenti RPQO ed il Direttore dell'Obitorio valutano se essi risultano o meno coerenti con altre disposizioni o indicazioni già presenti all'interno dell'Obitorio, decidendo in merito ad eventuali discrepanze.

L'aggiornamento relativo ai documenti di origine esterna è tenuta sotto controllo attraverso i canali segnalati di seguito in Tabella 6.

TABELLA 6. RESPONSABILITÀ E CANALI DI AGGIORNAMENTO PER I DOCUMENTI DI ORIGINE ESTERNA

Tipologia documenti	Canale di aggiornamento	Funzione responsabile
Normativa UNI EN ISO sulla qualità	Sito Internet dell'UNI	RPQO
Normativa cogente	Siti Internet di Enti istituzionali e riviste specializzate	RPQO

FIGURA 16. GESTIONE DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI DEL SGQ



8.3 GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI DEL SGQ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 4.2.4

Alla gestione delle registrazioni, che sono un tipo speciale di documenti, è dedicata parte della Procedura *PR03-Documentazione e registrazioni del SGQ*, che specifica i tempi di conservazione per ciascuna registrazione. Di seguito vengono sintetizzate le attività principali e le responsabilità, con l'ausilio della Tabella 8. Attraverso l'applicazione sistematica delle regole definite l'Obitorio può:

- Disporre di registrazioni aggiornate e leggibili, adeguate a dimostrare che i servizi erogati sono conformi a quelli specificati nei documenti contrattuali
- Dimostrare la conformità e l'efficace funzionamento del SGQ
- Mantenerle il più possibile integre nel tempo, quindi sempre consultabili e leggibili, per l'intero periodo temporale stabilito per la loro archiviazione e conservazione, in collocazioni adeguate sia per le rispettive versioni cartacee che elettroniche

- Identificarle e reperirle rapidamente in tutti i casi necessari
- Eliminarle quando non più necessarie.

TABELLA 8. SINTESI DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ RELATIVE ALLE REGISTRAZIONI

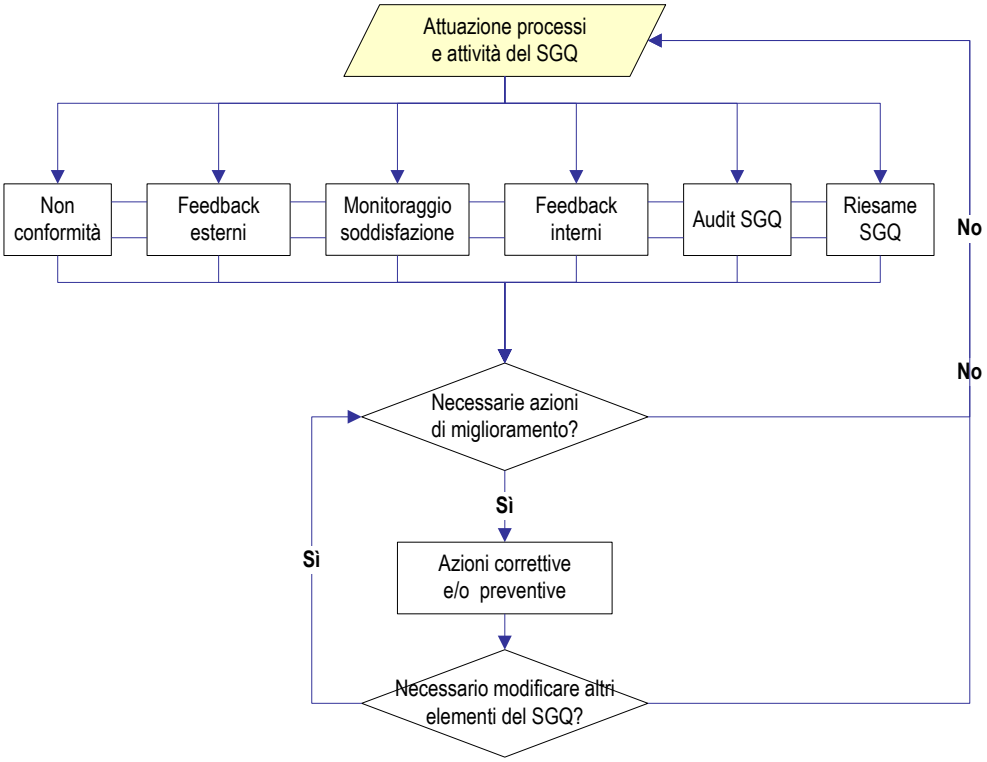
Attività	Descrizione	Responsabile
Identificazione	Consiste nell'utilizzo di elementi che consentono di indicare, senza equivoci, di quale registrazione si sta trattando: possono essere utilizzati numeri, date, codici alfanumerici	Direttore Obitorio
Definizione dei diritto di accesso	Consiste nell'individuazione delle persone alle quali viene riconosciuto il diritto di poter esaminare un certo insieme o gruppo di registrazioni, nonché dei sistemi per impedire che altri possano accedere ad informazioni riservate	Direttore Obitorio
Archiviazione	Consiste nella sistemazione fisica, ordinata e secondo criteri logici, delle registrazioni raccolte	Definizione dei criteri: Direttore Obitorio Esecuzione dell'attività: I responsabili di volta in volta indicati nella PR 03
Protezione e conservazione	Consiste nella custodia e nel mantenimento delle registrazioni archiviate in condizioni soddisfacenti per gli utilizzi successivi e per tutto l'arco temporale definito	Definizione dei criteri: Direttore Obitorio Esecuzione dell'attività: i responsabili di volta in volta indicati nella PR 03
Reperimento	Consiste nel recuperare, dagli archivi cartacei od elettronici, la registrazione ricercata	Chiunque abbia il diritto di accesso alla registrazione
Aggiornamento	Consiste in una modifica o in un'aggiunta di informazioni ad una registrazione già presente. L'aggiornamento è applicabile in relazione ad attività che prevedano un certo lasso di tempo (ad esempio un'azione correttiva avviata, registrata sino alla verifica di attuazione e in attesa di verifica di efficacia). In tutti gli altri casi, una volta completata la registrazione, essa viene semplicemente archiviata e conservata.	Chiunque sia il responsabile della registrazione originaria
Eliminazione	Consiste nella definitiva distruzione delle registrazioni sino a quel momento archiviate o conservate	I responsabili di volta in volta indicati nella PR 03

9 GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.1, § 8.5.1

Il processo di gestione del miglioramento è raffigurato in Figura 17, che riporta gli aspetti applicabili e le relazioni tra i processi interessati. Il miglioramento si attiva dalla normale operatività, cioè dal quotidiano svolgimento delle attività lavorative, che permette di raccogliere gli elementi informativi successivamente approfonditi durante il riesame. Sulla base dei risultati ottenuti e della eventuale necessità di ridefinire elementi di fondo del SGQ (politica, obiettivi, etc.), è possibile per il Direttore dell'Obitorio attivare azioni correttive o preventive, output del riesame ed input per la ripianificazione dei processi e/o delle attività del sistema, in un ciclo continuo che si autoalimenta in funzione dei traguardi man mano raggiunti e delle conseguenti decisioni circa i risultati stessi.

FIGURA 17. GESTIONE DEL MIGLIORAMENTO



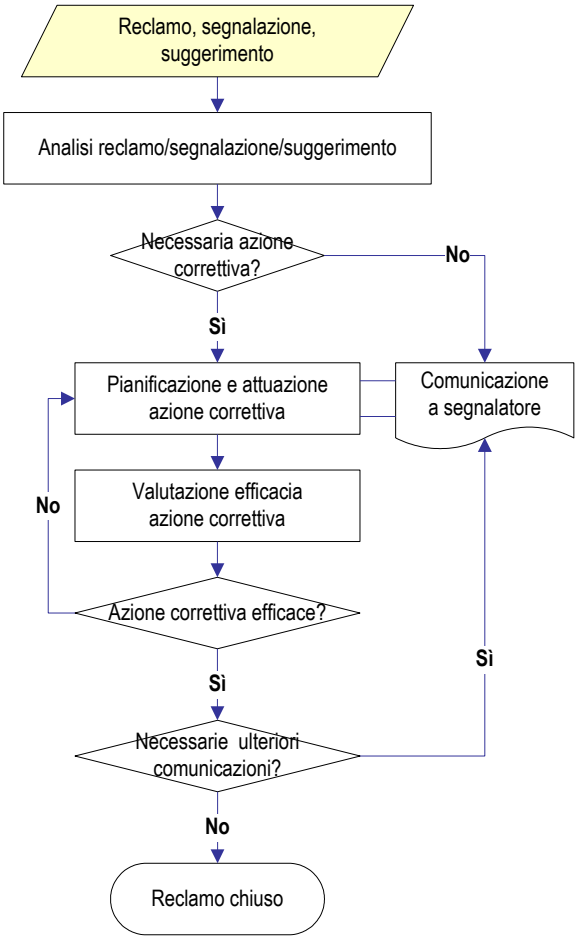
9.1 RECLAMI, SEGNALAZIONI E SUGGERIMENTI ESTERNI

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 7.2.3, § 8.5.2

La gestione dei reclami, delle segnalazioni e dei suggerimenti esterni, collegata al processo di comunicazione con le parti interessate, viene riportato in Figura 18. Le attività attuate consentono di eliminare -o almeno ridurre- l'incidenza degli effetti negativi verso le parti interessate, quindi in generale di migliorare i servizi. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive*, e di seguito è riportato schematicamente il processo seguito.

In generale, le attività vengono eseguite direttamente presso l'Obitorio, ma in casi particolari può essere necessario il coinvolgimento dell'URP aziendale.

FIGURA 18. GESTIONE DEI RECLAMI, SEGNALAZIONI E SUGGERIMENTI ESTERNI



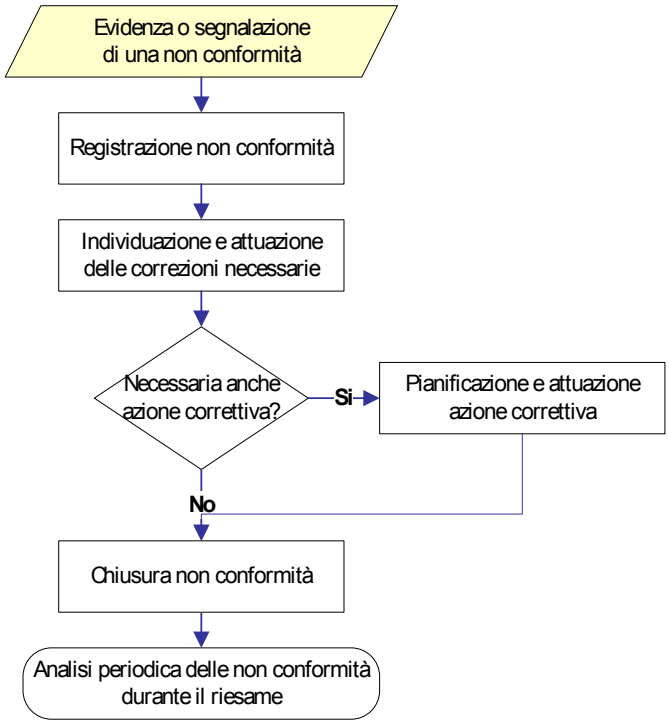
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

9.2 NON CONFORMITÀ

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; §§ 7.4.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.3

La gestione delle non conformità è a supporto del miglioramento in quanto consente di eliminare o almeno ridurre l'incidenza degli effetti negativi e dei disservizi nei confronti delle parti interessate. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive,* mentre in Figura 19 è esposta la sequenza del processo.

FIGURA 19. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ



Le non conformità rappresentano scostamenti a quanto stabilito dai documenti che definiscono le regole e il funzionamento del SGQ e dei servizi erogati. In dettaglio:

- Non conformità dei beni e dei servizi acquisiti dall'esterno
- Non conformità delle funzioni e dei servizi erogati, comprese le modalità di esecuzione delle attività necessarie
- Non conformità del SGQ.

Le modalità di identificazione, registrazione e trattamento, insieme alle responsabilità definite, sono approfondite nelle Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive.*

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

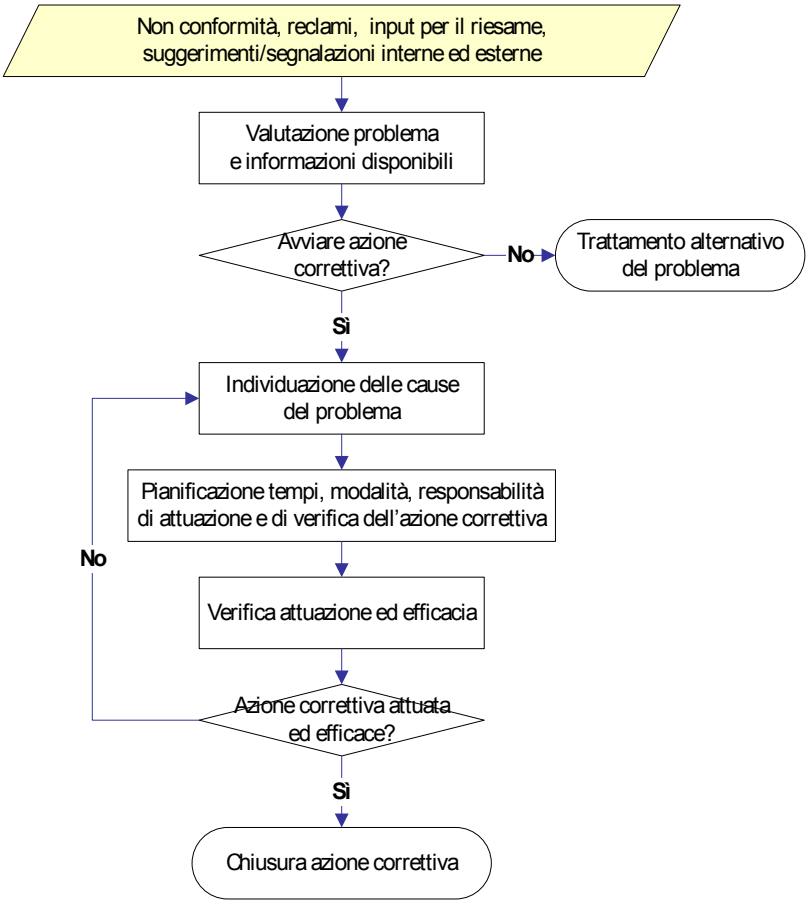
9.3 AZIONI CORRETTIVE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.5.2

A fronte di non conformità sia singole che ripetitive (e quindi anche in funzione della loro significatività o gravità) è previsto di attivare specifiche azioni correttive, che consentono di ridurre o eliminare l'incidenza delle cause di non conformità. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive*, che specifica anche le responsabilità e le registrazioni associate; in Figura 20 è esposta la sequenza del processo. Una azione correttiva può anche essere attivata a partire da reclami o segnalazioni dall'esterno o da non conformità che riguardano il SGQ, emerse durante gli audit interni e/o esterni.

Lo stato di avanzamento ed il quadro riassuntivo per le azioni preventive è contenuto in nel registro *DB_Non conformità, reclami, azioni correttive e preventive.*

FIGURA 20. GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE



©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL TO1

9.4 AZIONI PREVENTIVE

Riferimento norma UNI EN ISO 9001:2008; § 8.5.3

Attraverso l'attuazione di azioni preventive è possibile, per l'Obitorio, eliminare o ridurre l'incidenza di cause potenziali di non conformità. I dettagli sono esposti nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive*, e in Figura 21 è esposta la sequenza del processo.

Come dettagliato nella Procedura *PR01-Non conformità, reclami, azioni correttive, azioni preventive,* l'individuazione e l'attivazione delle azioni preventive è legata a:

- Potenziali reclami e/o segnalazioni di insoddisfazione delle parti interessate
- Potenziali non conformità del SGQ, rilevate nel corso degli audit interni o esterni
- Potenziali non conformità delle funzioni e servizi erogati
- Tutte le informazioni analizzate durante il riesame del SGQ.

Sono state individuate le responsabilità per le attività da eseguire e le registrazioni associate, che vengono dettagliate nella Procedura *PR01.*

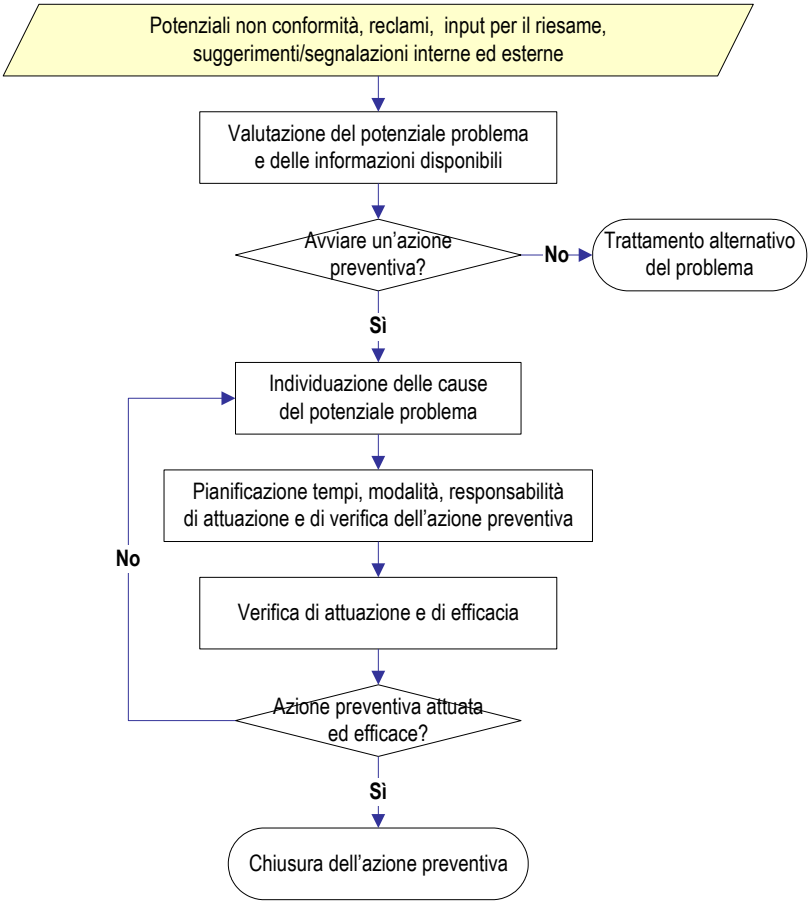



FIGURA 21. GESTIONE DELLE AZIONI PREVENTIVE