A.S.L. TO1

Azienda Sanitaria Locale Torino

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO1 - SC MEDICINA LEGALE - OBITORIO CIVICO

PROCEDURA PR01 - Non conformità, Reclami, Azioni Correttive, Azioni Preventive

Edizione 2	Approvata dal Direttore della SC Medicina Legale	Emessa dal Referente Aziendale per la Qualità per la Medicina Legale

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

SOMMARIO

1 DESCRIZIONE E DESTINATARI 3
2 AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPI 3
3 RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI 3
4 SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ 4
4.1 ELEMENTI GENERALI 4
4.2 ELEMENTI DI DETTAGLIO 5
4.3 AZIONI DI MIGLIORAMENTO 7
4.4 AZIONI CORRETTIVE 8
4.5 AZIONI PREVENTIVE 8
5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO 10

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

1 DESCRIZIONE E DESTINATARI

Questa procedura descrive le attività e le responsabilità funzionali associate alla gestione delle non conformità, dei reclami, delle possibili segnalazioni dall'interno e dall'esterno di eventuali problemi. La gestione di tali eventi comprende anche l'attivazione di azioni correttive o preventive eventualmente intraprese, che vengono indicate con il termine generale di "azioni di miglioramento".

Destinatario della procedura è tutto il personale dell'Obitorio, attraverso l'accesso alla directory del server utilizzata per l'archiviazione e la conservazione dei documenti del SGQ e la disponibilità della versione cartacea presso l'archivio dell'Obitorio.

2 AMBITO DI APPLICAZIONE E SCOPI

- Dettagliare le modalità di trattamento di eventuali non conformità rilevate nel corso delle attività lavorative o segnalate dalle diverse parti interessate, anche sotto forma di reclamo
- Mantenere aggiornato il personale in merito alle attività necessarie per il rispetto della norma UNI EN ISO 9001:2008
- Evitare, o quanto meno limitare gli effetti negativi delle non conformità effettivamente emerse o di quelle potenziali
- Migliorare il livello di servizio erogato e l'immagine nei confronti delle parti interessate esterne all'Obitorio.

La procedura si applica a tutte le non conformità, reclami, segnalazioni ed eventuali azioni di miglioramento eventualmente conseguenti.

3 RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI

- Norma UNI EN ISO 9000:2005
- Norma UNI EN ISO 9001:2008
- Norma UNI EN ISO 9004:2009
- Manuale del Sistema di Gestione per la Qualità
- Registrazioni delle non conformità (di Fornitori e interne)
- Registrazioni dei reclami e delle segnalazioni provenienti da tutte le parti interessate
- Registro dei controlli dell'Obitorio
- Report degli audit interni ed esterni del SGQ
- Registrazioni delle azioni di miglioramento, delle azioni correttive e di quelle preventive.

La documentazione citata si intende all'ultima edizione e le registrazioni all'ultima data segnalata su ciascuna registrazione.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

4 SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ

4.1 ELEMENTI GENERALI

Le non conformità rappresentano uno scostamento rispetto a quanto pianificato dall'Obitorio per l'esecuzione delle Funzioni e l'erogazione dei Servizi. Esse possono essere rilevate da parte del personale stesso dell'Obitorio o attraverso segnalazioni provenienti da soggetti esterni (Committente, in particolare il Comune di Torino), famigliari e parenti del defunto. In tal caso le non conformità possono assumere il carattere di veri e propri reclami, non soltanto verbali ma scritti o resi pubblici attraverso (ad esempio) pubblicazioni su mezzi di comunicazione con diffusione sul territorio nazionale.

Differente è il caso di non conformità relative a servizi o prodotti provenienti da Fornitori esterni, per il quale gli scostamenti sono relativi a requisiti presenti nei Capitolati di fornitura.

In Tabella 1 viene presentato uno schema sintetico delle differenti tipologie di eventi sinora descritti.

TABELLA 1. TIPOLOGIA E DESCRIZIONE EVENTI

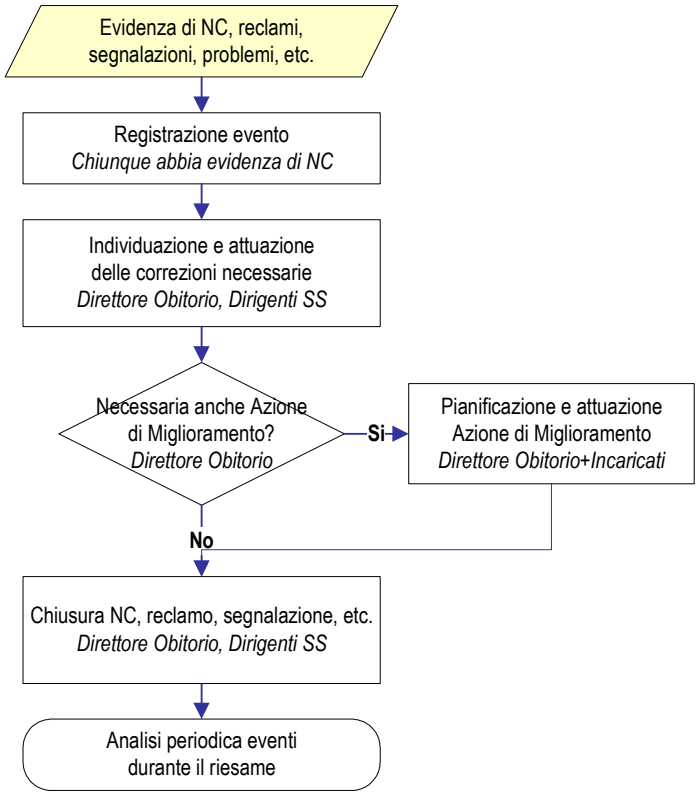
Tipologia eventi	Descrizione
Beni e servizi acquistati	Scostamento di quanto consegnato all'Obitorio rispetto a quanto richiesto con il Modulo M70 o a quanto presente nei Capitolati relativi ai beni e/o ai servizi necessari all'Obitorio per lo svolgimento delle proprie attività
Funzioni e Servizi erogati dall'Obitorio	Scostamento da quanto definito nella Convenzione con il Comune di Torino e da quanto definito nei Piani della Qualità, nelle Procedure e in generale in tutti i documenti che l'Obitorio ha predisposto per lo svolgimento delle proprie attività, ed in particolare da quanto emerge dal Registro dei controlli dell'Obitorio.
Sistema di Gestione per la Qualità	- *Scostamento di natura documentale* (ad esempio vengono effettivamente svolte attività coerenti con la normativa ISO che non sono descritte nella documentazione, oppure attività che sarebbero necessarie per la coerenza con la norma ISO non vengono descritte nella documentazione del SGQ). - *Scostamento di natura comportamentale* (ad esempio attività necessarie per la coerenza con la norma ISO, effettivamente descritte nella documentazione del SGQ, non vengono svolte nella realtà). - *Incoerenza tra descrizione documentale e comportamenti effettivi* (ad esempio sia i comportamenti attuati che la descrizione documentale sono effettivamente coerenti con la norma ISO, ma non corrispondono tra di loro).

In Figura 1 sono evidenziati i passaggi della sequenza messa in atto al momento di segnalazione di una non conformità/reclamo/segnalazione, indipendentemente dalla sua natura e tipo.

In sintesi, si evidenziano due momenti per la gestione di non conformità/reclami/segnalazioni: alcune NC possono essere considerate "chiuse" con l'adozione di un provvedimento immediato che non richiede la successiva analisi ed eventuale apertura di una azione di tipo correttivo (ad esempio, se un fornitore ha effettuato una consegna errata, il trattamento consiste semplicemente nella restituzione della fornitura stessa). Se però si tratta della (ad esempio) seconda, o terza fornitura errata proveniente dallo stesso fornitore, è legittimo che si attivi un'indagine per approfondire le cause di tale situazione, che ha carattere di ripetitività e quindi potrebbe risultare imputabile a fattori non casuali (ad esempio un errore nella codifica dei materiali da consegnare).

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

FIGURA 1. SEQUENZA E RESPONSABILITÀ DEL PROCESSO DI GESTIONE



4.2 ELEMENTI DI DETTAGLIO

Con l'ausilio di due tabelle di dettaglio vengono specificate le attività in caso di reclamo/segnalazione e di non conformità. Rispetto alla gestione dei reclami è evidenziata anche la sequenza di gestione in forma grafica, in Figura 2.

TABELLA 2. DETTAGLI DELLE ATTIVITÀ DI GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Tipologia NC	Dettagli per la gestione
Beni acquistati	Nel caso di beni consegnati all'Obitorio a seguito della presentazione del Modulo M70 e che risultano per qualunque motivo non conformi (quantità o caratteristiche non corrispondente a quanto segnalato nel Documento di Trasporto, o non corrispondente a quanto specificato nei Capitolati, chi riceve il bene lo restituisce, segnalando il fatto sul Documento di Trasporto. La registrazione può essere poi accompagnata da una comunicazione verbale al Provveditorato dell'ASL TO1. Il responsabile dell'accettazione dei materiali in obitorio annota su un proprio registro le quantità effettivamente arrivate, in modo da poter effettuare le nuove richieste di consegna tenendo conto di ciò che è effettivamente stato consegnato e di quanto nel frattempo consumato.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

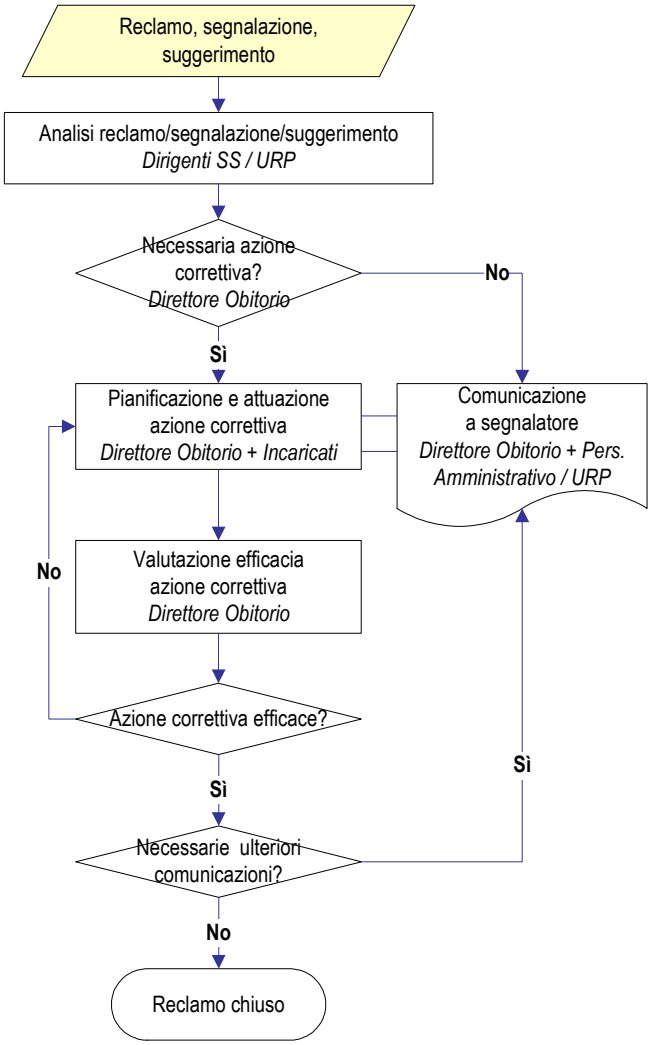
Tipologia NC	Dettagli per la gestione
Servizi acquistati	Non potendo "restituire al mittente" un servizio non conforme, chi rileva il fatto lo segnala attraverso il Modulo delle Azioni di Miglioramento, che viene consegnato al RAQ-ML o al Direttore dell'Obitorio, che ne valutano il contenuto e supportano il Direttore dell'Obitorio rispetto alla decisione più appropriata da adottare per il caso specifico. In generale viene richiesto, al Fornitore di servizi che non ha operato secondo le specifiche di fornitura, una ulteriore erogazione del Servizio, o il suo completamento, affinché vengano soddisfatti almeno i requisiti minimi dettagliati nei Capitolati.
Funzioni e Servizi erogati dall'Obitorio	Le Non conformità vengono sottoposte al RAQ-ML, che individua le soluzioni e le concorda con il Direttore dell'Obitorio, coinvolgendo poi, quando necessario, l'altro personale dell'Obitorio eventualmente interessato alla soluzione.
Sistema di Gestione per la Qualità	In caso di non conformità del SGQ a seguito di audit esterni vengono seguite le indicazioni specificate dall'Organismo di Certificazione, che generalmente prevede l'apertura di una Azione Correttiva individuata dal Responsabile dell'Area o del processo all'interno del quale è stata riscontrata la non conformità. L'AC viene in questo caso valutata dal Direttore dell'Obitorio, che la approva o effettua una rivalutazione dei provvedimenti in collaborazione con il Responsabile dell'Area coinvolto. La registrazione sul Modulo delle Azioni di Miglioramento viene poi consegnata al RAQ-ML.

TABELLA 3. DETTAGLI DELLE ATTIVITÀ DI GESTIONE DEI RECLAMI

Fasi/attività	Dettagli per la gestione
Ricevimento del reclamo	Il processo prende avvio dall'espressione del reclamo, che può essere verbale o scritta e provenire da una qualunque parte interessata al servizio dell'Obitorio, in particolare Committenti e parenti del defunto. Il ricevente può essere una qualunque Funzione o componente del Personale dell'Obitorio. È inoltre possibile che il reclamo arrivi tramite una segnalazione non diretta all'Obitorio, ma all'URP dell'ASL TO1, ed inoltrata all'Obitorio per competenza.
Valutazione fondatezza	Appare comunque utile precisare come il Responsabile di Funzione coinvolto svolge un'analisi per valutare la fondatezza del reclamo stesso: talvolta è possibile che lamentele o reclami possano essere dovuti a motivi non strettamente connessi alla qualità del servizio o a veri e propri disservizi. Anche se tale valutazione riporta un esito negativo è comunque sempre prevista una risposta a chi ha sollevato il problema. Il Responsabile della Funzione viene supportato dal Direttore dell'Obitorio e, dietro richiesta, da chiunque possa contribuire a chiarire gli accadimenti.
Attivazione interventi correttivi	Qualora il reclamo risulti fondato, il Direttore dell'Obitorio attiva una azione correttiva, ricercando le cause che stanno alla base del reclamo, eventualmente coinvolgendo anche altre Funzioni aziendali e pianificando tempi e responsabilità di esecuzione e di verifica dell'azione correttiva stessa (vedi anche § 4.3 per altri dettagli).
Comunicazione al cliente	È sempre prevista una comunicazione al cliente da parte del Direttore dell'Obitorio (o da parte dell'URP nei casi in cui il reclamo sia stato inviato all'URP) per aggiornare sui comportamenti attivati in seguito alla segnalazione/reclamo. Come anticipato, la comunicazione viene assicurata anche nei casi in cui il reclamo/segnalazione risulti infondato.
Registrazione delle attività svolte	Le registrazioni connesse alla gestione dei reclami possono essere di vario tipo e genere (lettere, fax, mail, etc.) Viene comunque utilizzato il Modulo delle Azioni di Miglioramento per tenere traccia sintetica di quanto svolto chiarendo i rimandi ai documenti di dettaglio in modo da non appesantire e duplicare le registrazioni.

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

FIGURA 2. PROCESSO DI GESTIONE DEI RECLAMI/SEGNALAZIONI DI INSODDISFAZIONE



4.3 AZIONI DI MIGLIORAMENTO

Le azioni di miglioramento rappresentano lo strumento attraverso il quale il SGQ dell'Obitorio ha la possibilità di rendere effettivo ed efficace l'insieme delle attività che migliora complessivamente l'organizzazione, o suoi processi specifici, o ancor più in dettaglio attività puntuali e circoscritte. Esse possono essere attivate sia per necessità di correggere eventuali disservizi/problemi emersi, ma anche per migliorare uno stato di cose che di per sé non costituisce non conformità. Ad esempio un suggerimento interno può emergere dalla esperienza lavorativa del Personale, ed essere attuato proprio per rendere i processi di lavoro più fluidi e più efficaci, e non necessariamente a fronte di segnalazioni di disservizi.

Le segnalazioni ed i suggerimenti interni, che tutto il Personale è autorizzato ad inoltrare a RAQ-ML o a RPQO, rappresentano dunque la fonte primaria di possibili azioni di miglioramento, e la loro attivazione è una responsabilità del Direttore dell'Obitorio, che si avvale del supporto dei Dirigenti delle

©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

Strutture Semplici per gli aspetti di carattere operativo. La registrazione dei queste azioni avviene con il supporto del Modulo per la gestione delle azioni di miglioramento.

Accanto alle azioni di miglioramento si collocano le azioni correttive e le azioni preventive, specificamente richieste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008 e definite come (UNI EN ISO 9000:2005)

- ***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.*

Nei paragrafi seguenti sono esposti i dettagli di attuazione delle azioni correttive e preventive.

4.4 AZIONI CORRETTIVE

In Figura 3 viene schematizzato il processo di gestione delle azioni correttive. L'attivazione di una azione correttiva viene decisa dal Direttore dell'Obitorio, a fronte di una valutazione effettuata con la collaborazione dei Dirigenti SS (nonché RAQ-ML e RPQO) relativamente a:

- Suggerimenti di miglioramento provenienti dall'interno o dall'esterno
- Non conformità relative a beni e/o servizi (di fornitori esterni e/o di altri Enti dell'ASL TO1) utilizzati dall'Obitorio per le proprie attività
- Non conformità/disservizi interni relativi a Funzioni e Servizi erogati dall'Obitorio e ai relativi processi di attuazione ed erogazione.

Altre due situazioni generano azioni correttive, ma in questo caso l'apertura della corrispondente azione correttiva non è sottoposta a valutazione del Direttore Obitorio e dei Dirigenti, ma richiesta dalla norma UNI EN ISO di riferimento:

- Non conformità del SGQ a seguito di audit interni e/o esterni
- Reclami e/o segnalazioni di insoddisfazione provenienti dall'esterno (Committenti, parti interessate, famigliari del defunto).

La pianificazione e le registrazioni delle azioni correttive è assicurata mediante l'utilizzazione del Modulo per la gestione delle azioni di miglioramento.

4.5 AZIONI PREVENTIVE

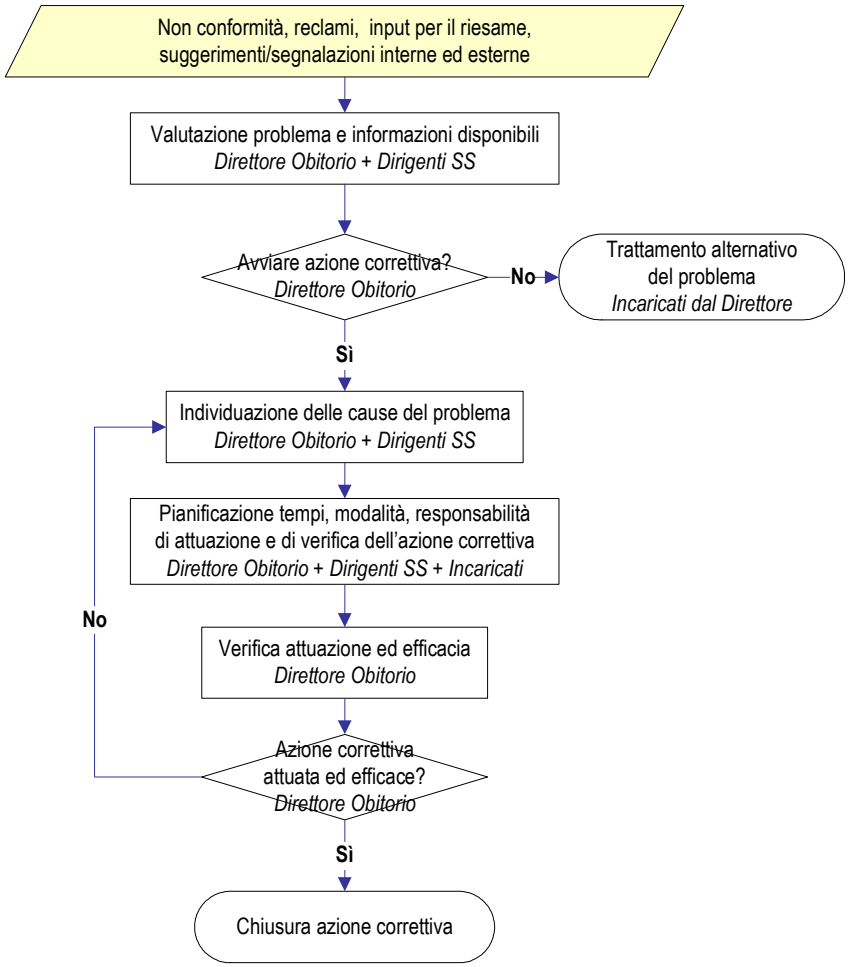
In Figura 4 viene schematizzato il processo di gestione delle azioni preventive. L'attivazione di una azione preventiva viene decisa dal Direttore dell'Obitorio nel corso del Riesame annuale del SGQ, a fronte delle valutazioni effettuata con la collaborazione dei partecipanti alla riunione, in merito a:

- Suggerimenti di miglioramento provenienti dall'interno o dall'esterno
- Potenziali non conformità relative a beni e/o servizi (di fornitori esterni e/o di altri Enti dell'ASL TO1) utilizzati dall'Obitorio per le proprie attività
- Potenziali reclami e/o segnalazioni di insoddisfazione provenienti dall'esterno (Committenti, parti interessate, famigliari del defunto).
- Potenziali non conformità del SGQ, a seguito di audit interni e/o esterni
- Potenziali non conformità/disservizi interni relativi a Funzioni e Servizi erogati dall'Obitorio e ai relativi processi di attuazione ed erogazione.
- Tutte le informazioni analizzate durante il Riesame del SGQ.

La pianificazione e le registrazioni delle azioni correttive è assicurata mediante l'utilizzazione del Modulo per la gestione delle azioni di miglioramento.

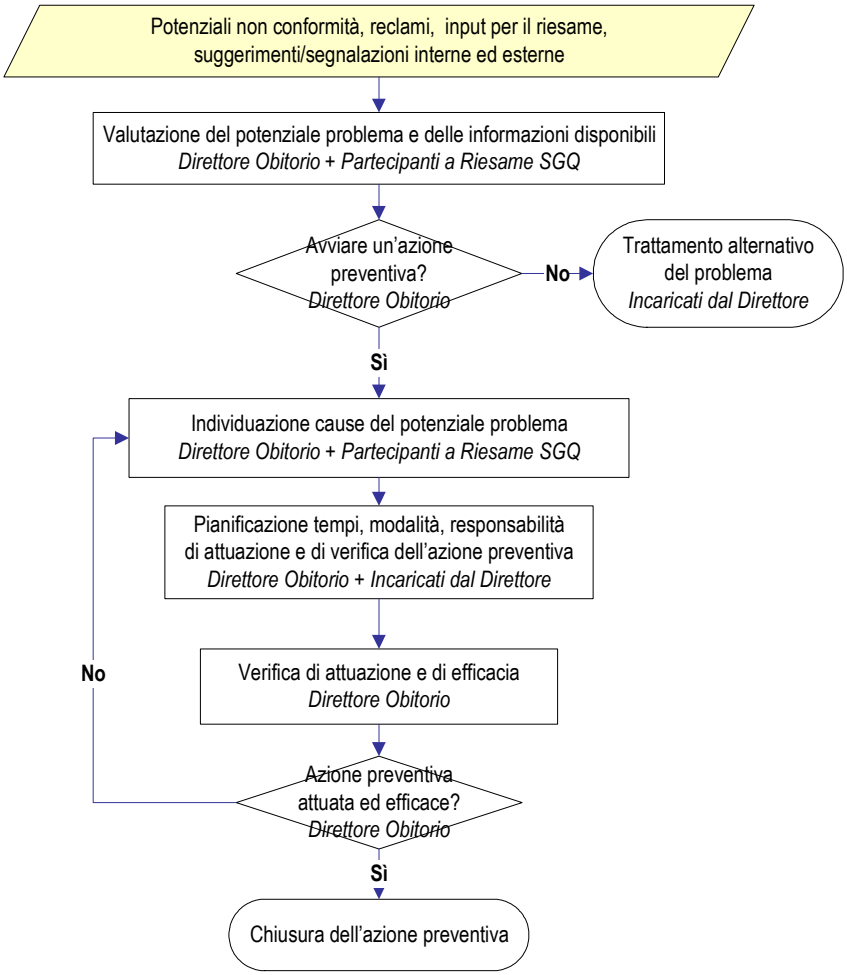
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

FIGURA 3. SEQUENZA E RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE



©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

FIGURA 4. SEQUENZA E RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLE AZIONI PREVENTIVE



5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO

Edizione	Note
Edizione 0 del 19/06/2008	Prima edizione.
Edizione 1 del 08/10/2010	- Aggiornamenti dei riferimenti normativi volontari (UNI EN ISO 9001:2008 e UNI EN ISO 9004:2009) - Aggiornamento logo aziendale - Eliminazione logo società di consulenza
Edizione 2 del 30/01/2013	- Aggiornamenti riferiti alle modalità di accettazione dei materiali, a seguito dell'audit di sorveglianza per la certificazione del 19/10/2012, del commento espresso dall'auditor e dell'azione correttiva 01/2013 aperta