A.S.L. TO1

Azienda Sanitaria Locale
Torino

AZIENDA SANITARIA LOCALE TO1 - SC MEDICINA LEGALE TO1 - OBITORIO CIVICO

PROCEDURA PR03 - Documentazione e Registrazioni del SGQ

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 ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI DOCUMENTI 4
4.2 TIPOLOGIE DI DOCUMENTI GESTITI 4
4.3 ATTIVITÀ EFFETTUATE PER LA GESTIONE DEI DOCUMENTI 6
4.4 ATTIVITÀ EFFETTUATE PER LA GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI 8
5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO 11

©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 preparazione e alla gestione dei documenti e delle registrazioni del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).

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 produzione, gestione e controllo dei documenti e delle registrazioni del SGQ dell'Obitorio
- Mantenere aggiornato il personale in merito alle attività necessarie per il rispetto della norma UNI EN ISO 9001:2008
- Evitare la presenza di documenti inutili e l'utilizzo di documenti obsoleti.

La procedura si applica a tutti i documenti del SGQ, di origine esterna o interna.

3 RIFERIMENTI DOCUMENTALI E NORMATIVI

- Norma UNI 10999:2002
- 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
- Elenco Documenti SGQ.

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

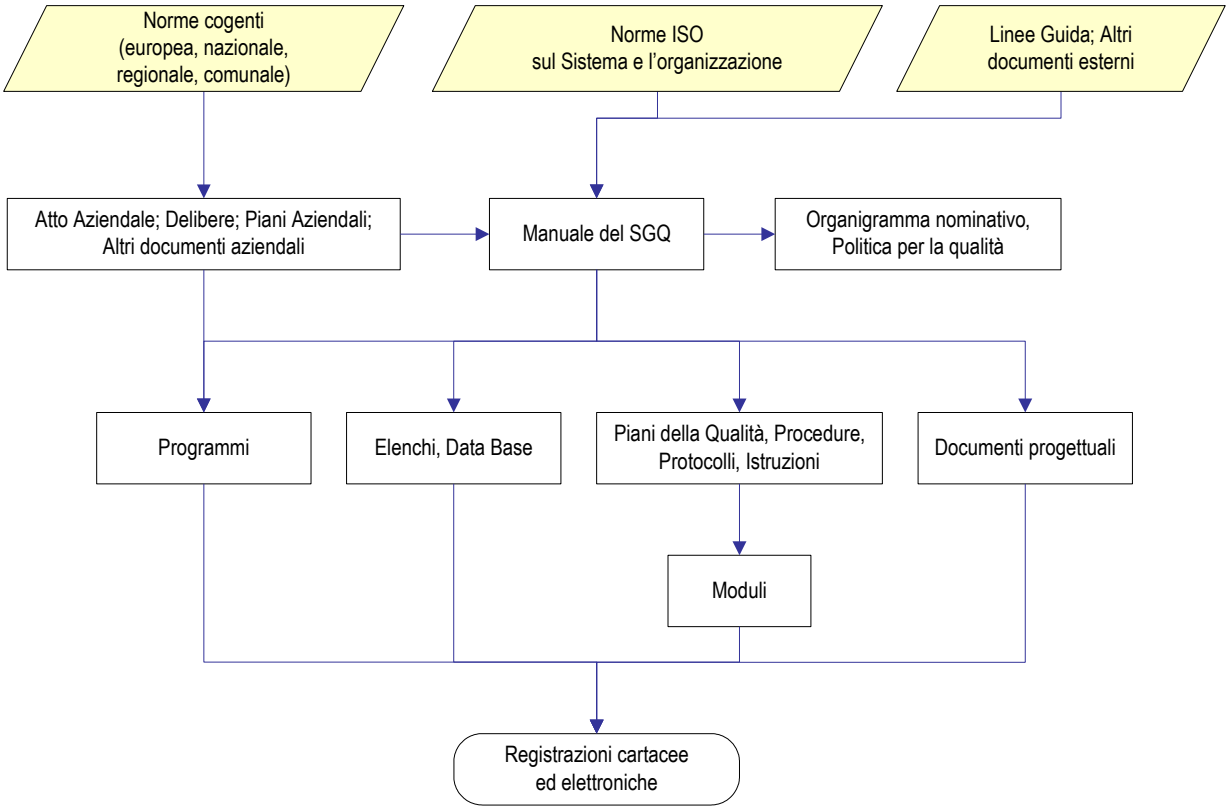
©I contenuti del documento sono di proprietà della SC Medicina Legale dell'ASL 1 - Torino

4 SEQUENZA DELLE ATTIVITÀ

4.1 ORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA DOCUMENTALE

L'organizzazione e la gerarchia dei documenti del SGQ dell'Obitorio è rappresentata in Figura 1. RPQO è responsabile dell'organizzazione degli archivi, sia di tipo elettronico che cartaceo.

FIGURA 1. SISTEMA DOCUMENTALE E DELLE REGISTRAZIONI



4.2 TIPOLOGIE DI DOCUMENTI GESTITI

NORME COGENTI

Si tratta dei documenti di carattere cogente che, a livello europeo, nazionale, regionale e comunale specificano elementi che influenzano direttamente le attività svolte. Questi documenti hanno carattere prescrittivo e non sono soggetti a modifiche né da parte dell'ASL TO1 né della SC Medicina Legale o dell'Obitorio. L'attività svolta (dal Direttore dell'Obitorio e dai Responsabili Funzionali) consiste quindi nella raccolta e archiviazione, nell'edizione aggiornata, in funzione di quanto definito dagli enti esterni competenti.

NORME ISO

Si tratta di documenti che, pur non avendo carattere cogente, contengono regole da rispettare per la costruzione ed il mantenimento del SGQ. Come per le norme cogenti, questi documenti non sono soggetti a modifiche e le attività svolte da RAQ-ML consistono nella loro raccolta e archiviazione.

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

LINEE GUIDA; ALTRI DOCUMENTI

Dalle Società Scientifiche o altri Enti esterni qualificati possono essere emessi documenti contenenti indicazioni di carattere scientifico, professionale o tecnico che costituiscono un riferimento per le attività dell'Obitorio. Si tratta di prescrizioni non obbligatorie ma di significativo valore e fondatezza, che senza essere prescrittivi possono essere presi come riferimento preferenziale.

ATTO AZIENDALE, DELIBERE, PIANI E ALTRI DOCUMENTI AZIENDALI

Si tratta dei documenti emessi dalle strutture direttive dell'ASL TO 1 in merito agli aspetti di carattere organizzativo, gerarchico, di programmazione delle attività, di carattere sovraordinato rispetto ai documenti emessi dalla SC Medicina Legale.

MANUALE DEL SGQ

È il documento che contiene i riferimenti generali per la struttura del SGQ, e che rimanda ad altri documenti di maggiore dettaglio facenti anch'essi parte del sistema documentale dell'Obitorio, come procedure, piani della qualità, organigrammi, etc.

PROGRAMMI

I Programmi (ad esempio il *Programma degli audit del SGQ*) dettagliano gli elementi necessari alla pianificazione e/o al miglioramento del SGQ o di specifiche sue aree. Il contenuto e gli ambiti applicativi sono specificati in ogni Programma. I Programmi comprendono (ad esempio) elementi quali obiettivi, fasi/attività pianificate, tempistiche di realizzazione, responsabili. Quando necessario vengono specificate anche le risorse per il completamento del Programma.

ELENCHI, DATA BASE

Gli Elenchi sono inventari di quanto disponibile rispetto ad un certo argomento od area e che raggruppano elementi informativi significativi per le attività svolte (ad esempio *l'Elenco dei documenti del SGQ, l'Elenco degli strumenti*. Tutti gli elenchi sono continuamente aggiornati in funzione delle singole modifiche nelle informazioni contenute.

PIANI DELLA QUALITÀ, PROCEDURE, ISTRUZIONI, PROTOCOLLI

Sono i documenti di dettaglio che specificano, per definite sequenze di attività o aree, le attività, le responsabilità, le modalità di esecuzione e/o di controllo, etc. Possono essere di differente livello di dettaglio (ad esempio di solito le Istruzioni sono maggiormente dettagliate e riguardano attività molto specifiche, mentre le Procedure coinvolgono più Enti/Funzioni) oppure avere argomenti specifici (ad esempio di solito gli argomenti di carattere più propriamente sanitario sono definiti Protocolli, mentre gli argomenti di carattere più organizzativo o amministrativo Procedure.

Gli esempi sopra forniti non hanno un carattere di vincolo o di obbligatorietà, e nemmeno la norma ISO prescrive di utilizzare specifici nomi per i documenti. Ciò che resta fermo è invece la necessità di descrivere, nei singoli documenti, ciò che effettivamente viene svolto ed attuato dal personale.

DOCUMENTI PROGETTUALI

Rappresentano l'insieme di tutti i documenti e registrazioni relative a ciascun progetto attivato, eventualmente suddivisi in specifiche sottodirectories se si tratta di versioni in formato elettronico o fascicoli se si tratta di versioni cartacee.

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

MODULISTICA, FORM

Supporti standard, cartacei od elettronici, che consentono di registrare e raccogliere informazioni e dati. I Moduli rappresentano, una volta compilati (sia in forma manuale che con imputazione dei dati a PC), una delle basi di conoscenza di quanto effettivamente realizzato; i dati e le informazioni raccolte costituiscono le registrazioni.

4.3 PROCESSO DI GESTIONE DEI DOCUMENTI

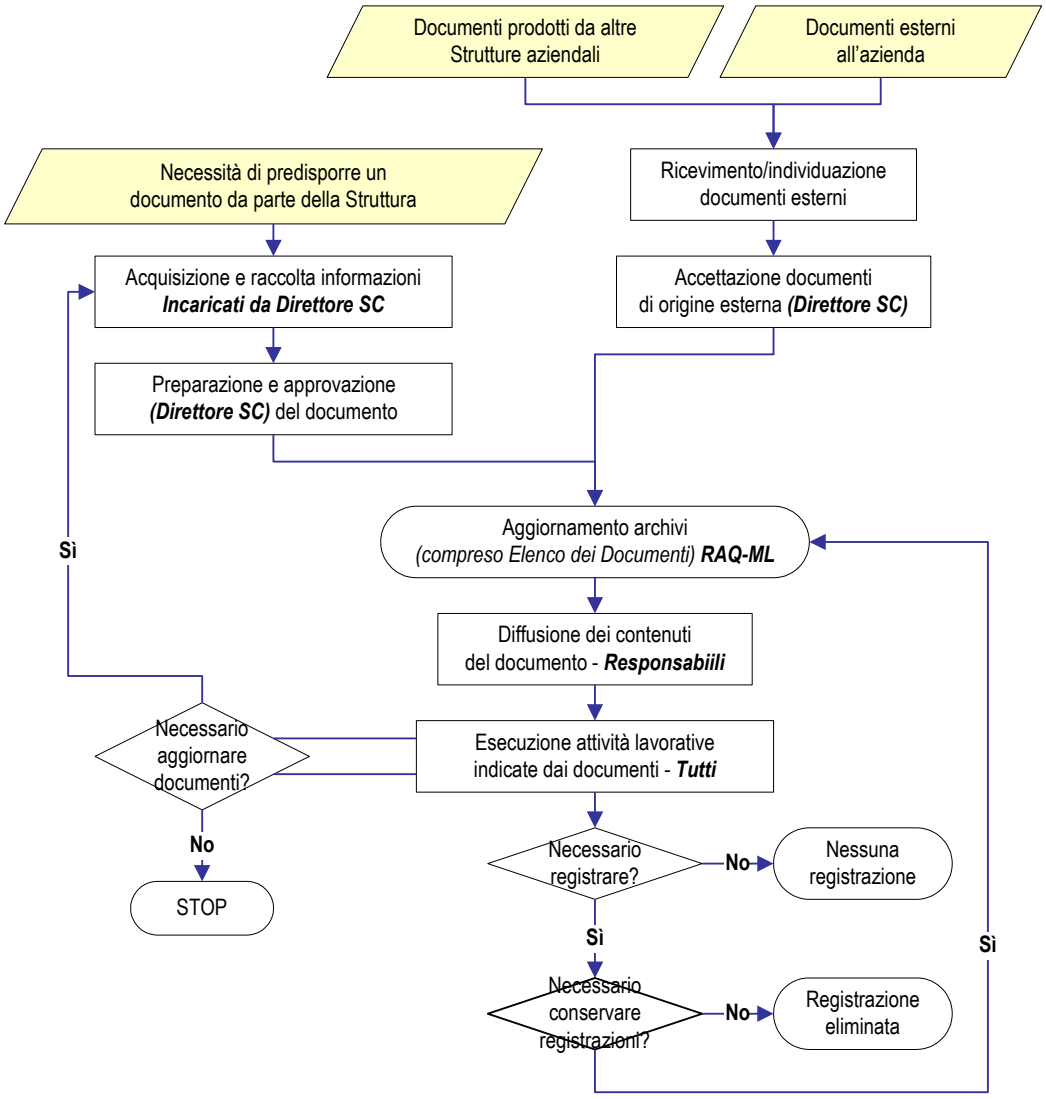
In Figura 2 viene visualizzato il processo di gestione dei documenti del SGQ, descritto in Tabella 1 per i documenti di origine interna e in Tabella 2 per quelli di origine esterna.

TABELLA 1. ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE INTERNA

Attività	Descrizione sintetica e responsabili
Raccolta di informazioni	La stesura di un documento richiede che vengano raccolte informazioni relativamente sia rispetto alle attività da descrivere che al documento stesso, ad esempio tipologia, finalità da raggiungere. Gli incaricati (dal Direttore della SC) raccolgono le informazioni disponibili per definire i contenuti nel modo più dettagliato.
Preparazione della bozza del documento	Gli incaricati, durante la fase di redazione della bozza dei documenti, provvedono all'identificazione tramite il titolo e il numero di edizione.
Verifica e approvazione *(Documenti interni)*	Il Direttore della SC verifica la coerenza della bozza di documento rispetto agli obiettivi, alle attività svolte, ai requisiti della UNI EN ISO 9001:2008, completando il documento con la data di approvazione. A questo punto il documento può essere utilizzato all'interno della SC. L'inserimento del file nell'appropriata directory del server coincide con l'approvazione del documento, che non prevede firme dei responsabili. A questo punto RPQO aggiorna anche il file *Elenco dei Documenti del SGQ*, che permette di tenere sotto controllo tutti i documenti. La protezione dei file è garantita tramite backup sul server. Le eventuali copie cartacee dei documenti vengono inserite nei dossier di pertinenza.
Disponibilità dei documenti in edizione aggiornata	La disponibilità dei documenti del SGQ è assicurata dalla presenza di una copia elettronica nella directory del server e dalle eventuali copie cartacee inserite nei dossier. La copia di riferimento resta comunque quella elettronica.
Gestione dei documenti in revisione obsoleta	RAQ-ML ha il compito di ritirare le copie dei files dei documenti obsoleti e di eliminarle, provvedendo alla sostituzione con una nuova edizione. Per quanto riguarda l'originale di un documento non più applicabile essa viene eliminato, ad eccezione del file del Manuale.
Riesame ed aggiornamento dei documenti	A seguito della necessità di aggiornare o modificare un documento, sulla base di esigenze operative o di nuove prescrizioni di origine esterna, i documenti del SGQ vengono modificati. Le modifiche ai documenti vengono indicate in un capitolo apposito previsto per il MSGQ e le procedure; non così per i moduli, caratterizzati da spazi più limitati. Questa attività si conclude nell'emissione di una nuova edizione del documento, seguendo le regole applicate per la prima stesura.

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

FIGURA 2. CICLO DI VITA DEI DOCUMENTI DEL SGQ



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

TABELLA 2. ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ PER LA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI ORIGINE ESTERNA

Attività	Descrizione sintetica e responsabili
Ricevimento	I Responsabili di funzione, ma più in generale tutto il personale dell'Obitorio, possono individuare o ricevere, attraverso navigazione in Internet o consultazione di riviste (ad esempio siti web specialistici, Gazzetta Ufficiale, Bollettino Regionale), documenti che possono entrare a far parte dell'insieme dei documenti del SGQ, veicolando poi (se applicabile) l'informazione al proprio Responsabile.
Accettazione	Per i documenti di origine esterna è previsto che si valuti non tanto l'adeguatezza (nella maggior parte dei casi si tratta infatti di prescrizioni da rispettare, e non è possibile apporre alcun tipo di modifica), quanto la coerenza con altri contenuti o disposizioni interne, in modo da non generare disallineamenti. Del recepimento e delle conseguenti, eventuali modifiche (organizzative, sui servizi e/o documentali) è responsabile il Direttore della SC.
Gestione dei documenti in revisione aggiornata	Se il documento è sotto forma di file esso viene inserito in una delle directory dedicate del server o, se in forma cartacea, in apposito dossier. RAQ-ML aggiorna quindi anche il file *Elenco dei Documenti del SGQ*.
Disponibilità dei documenti in revisione aggiornata	La disponibilità dei documenti del SGQ è assicurata dalla presenza di una copia elettronica nella directory del server e dalle eventuali copie cartacee inserite in un dossier dedicato, presso l'archivio organizzato da RAQ-ML.
Gestione dei documenti in revisione obsoleta	Vengono sempre conservate, da RAQ-ML, tutte le revisioni/edizioni/aggiornamenti dei documenti a carattere cogente, sia in forma elettronica sul server, sia in apposito dossier.

4.4 ATTIVITÀ EFFETTUATE PER LA GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI

In Tabella 3 vengono dettagliate le attività svolte per ciascuna delle registrazioni previste dalla norma UNI EN ISO 9001:2008.

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

TABELLA 3. SINTESI DELLE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ RELATIVE ALLE REGISTRAZIONI

§ norma	Registrazioni richieste	Registrazioni del SGQ	Identificazione	Funzioni autorizzate all'accesso	Archiviazione e conservazione	Protezione	Durata conservazione	Responsabile eliminazione
4.2.3 4.2.4	Tenuta sotto controllo dei documenti e delle registrazioni	File *Elenco Documenti SGQ*	Data di aggiornamento	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password di accesso dei PC e del server Armadio dedicato	Illimitata, con backup giornaliero	Direttore SC + RPQO
5.6.1	Registrazioni dei riesami della direzione	Verbali dei riesami del SGQ e relativi allegati	Data effettuazione riesame	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password di accesso dei PC e del server Armadio dedicato	Illimitata, con backup giornaliero	Non applicabile
6.2-01 e)	Registrazioni su formazione, abilità e esperienza del personale	Io addestramento Registrazioni ECM	Data	Direttore SC, Servizio Personale, OSRU, altre Strutture che erogano formazione, singola persona	Dossier specifici presso segreteria medicina legale	Armadi e dossier dedicati	Illimitata, fino alla fine del rapporto di lavoro	Direttori singole Strutture, singola persona
7.1 d)	Registrazioni per evidenzare che i processi e i servizi soddisfano i requisiti	Registro giornaliero	Data	Personale dell'Obitorio coinvolto nell'erogazione dei servizi specifici	Dossier dedicati a SGQ	Armadi e dossier dedicati	Illimitata	Non applicabile
7.3	Registrazioni degli elementi relativi alla progettazione	Registrazioni della progettazione	Identificazione del progetto	Tutti i componenti dello specifico Gruppo di progettazione	Dossier dedicati a SGQ	Armadi e dossier dedicati	Illimitata	Direttore SC + RPQO
7.4.1	Registrazioni dei risultati delle valutazioni e rivalutazioni dei fornitori e delle azioni conseguenti	Verbali dei riesami del SGQ e relativi allegati	Data effettuazione riesame	Direttore SC Medicina Legale, Direttore SC Provveditoriale-Economale dell'ASL	Server SC Provveditoriale-Economale e Dossier dedicati a SGQ	Password di accesso dei PC e del server Armadi e dossier dedicati	Illimitata	Non applicabile
7.4.2	Registrazioni delle necessità di acquisto	Richieste di acquisto Delibere/determine di acquisizione prestazioni, servizi, materiali	Data	Direttore SC Medicina Legale, Direttore SC Provveditoriale-Economale dell'ASL	Dip.to tecnico logistico: dossier e server	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	Illimitata	Non applicabile
7.5.4	Registrazioni delle proprietà del Cliente	Registro Giornaliero dell'Obitorio Scheda ISTAT Certificato Necroscopico	Date	Direttore SC, Personale dell'Obitorio	Dossier dedicati a SGQ	Armadi dedicati	Illimitata	Non applicabile

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

§ norma	Registrazioni richieste	Registrazioni del SGQ	Identificazione	Funzioni autorizzate all'accesso	Archiviazione e conservazione	Protezione	Durata conservazione	Responsabile eliminazione
7.6	Registrazioni dei risultati delle verifiche sui dispositivi di monitoraggio e misurazione	Registro apparecchiature	Date degli interventi effettuati	Direzione SC, Dirigenti SS	Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	Illimitata	Non applicabile
8.2.1	Registrazioni della valutazione del grado di soddisfazione del Cliente	Registrazioni della soddisfazione delle parti interessate	Data	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	Fino alla successiva valutazione	Direttore SC
8.2.2	Registrazioni relative alla responsabilità ed i requisiti per la pianificazione, la conduzione e la documentazione dei risultati degli audit	Programma degli audit interni Rapporti audit interni	Data	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	Fino alla successiva valutazione	Direttore SC
8.3	Registrazione non conformità e azioni conseguenti	Moduli non conformità Moduli registrazione reclami	Numero NC	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	3 anni	Direttore SC
8.5.2 e)	Registrazioni dei risultati delle azioni correttive attuate	Moduli azioni correttive, preventive, di miglioramento Rapporti audit e verbali riunioni	Numero AC Data	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	3 anni	Direttore SC
8.5.3 d)	Registrazioni dei risultati delle azioni preventive attuate	Moduli azioni correttive, preventive, di miglioramento Rapporti audit e verbali riunioni	Numero AP Data	Tutte	Hard disk del server Dossier dedicati a SGQ	Password accesso PC Armadi e dossier dedicati	3 anni	Direttore SC

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

5 EVOLUZIONE DEL DOCUMENTO

Edizione	Note
Edizione 0 del 19/06/2008	Prima edizione.
Edizione 1 del 27/08/2009	- Aggiornamenti finalizzati a chiarire il quadro di riferimento per le indicazioni (in particolare l'assenza di obbligatorietà per i comportamenti descritti) - Aggiornamenti dei riferimenti normativi volontari (UNI EN ISO 9001:2008)
Edizione 2 del 08/10/2010	- Aggiornamenti dei riferimenti normativi volontari (UNI EN ISO 9004:2009) - Aggiornamenti e precisazioni in tabella 3 rispetto alla documentazione e alle registrazioni gestite, a seguito di audit interno