



 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 1/7

MQ - SEZ. 0	Criteri di Impostazione del Manuale	Rev. 0.0 del 07/07/2017
-------------	-------------------------------------	-------------------------

#### Elenco emissioni/approvazioni/revisioni

Rev.	Autorizzazioni		
	Redazione	Verifica	Approvazione
<div>C.O. 07/07/2017</div>	<div><div><div><div>Staff SGQ: Dott. Vito Petrara Dirigente Responsabile SGQ</div><div></div></div><div><div>Data 30/06/2017</div><div>Dott.ssa Chiara Gentile Responsabile P.O. Procedure e Istruzioni Operative</div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div>Direttore Amministrativo Aziendale ASM Dott.ssa Maria Benedetto</div><div></div></div><div><div>Data 07/07/2017</div><div>Direttore Sanitario Aziendale ASM Dr. Domenico Adduci</div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div>Direttore Generale ASM Dott. Pietro Quinto</div><div></div></div><div><div>Data 07/07/2017</div><div></div></div></div></div>

Ratifica	07/07/2017	Direttore Generale: Dott. Pietro Quinto	
----------	------------	---	---

 azienda sanitaria locale materà	Manuale	COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 2/7

## SOMMARIO

### SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE

- 0.1 Struttura del Manuale: le Sezioni
- 0.2 Redazione, Approvazione, Emissione
- 0.3 Scopo del Manuale
- 0.4 Responsabilità
- 0.5 Campo di applicazione
- 0.6 Norme di riferimento
- 0.7 Controllo/Revisione del Manuale – Documentazione
- 0.8 Abbreviazioni, definizioni, terminologia
- 0.9 Distribuzione del Manuale

 azienda sanitaria locale materà	Manuale	COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 3/7

## SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE

Questa Sezione enuncia i criteri di impostazione del Manuale della Qualità, il documento che descrive il sistema di gestione per la Qualità dell'Azienda Sanitaria di Matera, che ha come riferimento:

- NORMA UNI EN ISO 9001 :2008;
  - NORMA UNI EN ISO 9001 :2015 ;
  - NORMA UNI EN ISO 19011 :2012;
  - Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali 5° Edizione 2014;
  - il Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private - Regione Basilicata,
- descrive infine come vengono applicati i relativi requisiti alla struttura organizzativa, ai processi e ai servizi.

Il presente Manuale di Accreditamento attinge inoltre dalle forme assunte dai modelli di accreditamento internazionale quali quelle del Canada, "*Canadian Council on Health Services Accreditation*" e recepisce inoltre l'approccio del modello per l'eccellenza della "*European Foundation for Quality Management*" (EFQM) traendone alcuni concetti ritenuti fondamentali per la sua costruzione; per esempio: attenzione al cliente, orientamento ai risultati, gestione per processi, leadership, partnership, apprendimento continuo e innovazione.

Con questa finalità la Direzione Generale dell'ASM ha scelto di introdurre il sistema di gestione per la qualità e ha ritenuto la qualità obiettivo strategico da perseguire attraverso due strumenti essenziali complementari e sinergici: l'ottimizzazione dei propri servizi e processi fondata sull'innovazione e l'adeguata gestione e controllo di tutte le attività connesse con la produzione delle prestazioni e dei servizi.

Gli elementi sui quali è fondato tale Manuale di Accreditamento sono:

- il processo inteso come organizzazione di risorse umane, risorse tecnologiche, strumenti e metodi utilizzati per compiere azioni logiche e sequenziali;
- l'attenzione agli aspetti di integrazione sia professionale sia di sistema di erogazione delle prestazioni;
- la valutazione dei processi e degli esiti;
- l'adozione di sistemi per il miglioramento continuo della qualità.

L'adozione di un Sistema di Gestione per la Qualità conforme alle norme citate è una decisione strategica dell'ASM poiché, con tale scelta, l'organizzazione intende porre la qualità come principale strumento a sostegno dell'intera organizzazione aziendale e di tutti i processi, fra loro interconnessi, che la compongono.

### 0.1 Struttura del Manuale: le Sezioni

Il presente Manuale Qualità è suddiviso in 9 SEZIONI, con la numerazione da 0 a 8, articolate in paragrafi e sotto paragrafi, redatto dallo staff SGQ. E' predisposto allo scopo di garantire la fornitura sistematica di prodotti/servizi conformi ai requisiti dei clienti e mira, attraverso le attività di miglioramento continuo, alla soddisfazione delle parti interessate.

Il Manuale descrive la struttura organizzativa con la mission e la vision, le politiche complessive, i processi, le attività, i documenti e gli strumenti predisposti per il Sistema Qualità, intesa come:

- qualità percepita dall'utente interno/esterno all'organizzazione
- qualità tecnica dell'atto professionale
- qualità organizzativa.

Le SEZIONI del Manuale sono state impostate in modo da permetterne l'immediata riferibilità ai requisiti ISO. Allo scopo le SEZIONI sono strutturate ognuna con una propria numerazione.

 azienda sanitaria locale matera	Manuale		COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 4/7


#### Le Sezioni del Manuale:

<b>MQ - SEZ. 0</b>	<b>Criteri di Impostazione del Manuale</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 1</b>	<b>Presentazione dell'Azienda Sanitaria Matera</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 2</b>	<b>Responsabilità della Direzione</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 3</b>	<b>Sistema Gestione Qualità</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 4</b>	<b>Diritti del Paziente</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 5</b>	<b>Sistemi di Supporto</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 6</b>	<b>Percorsi Assistenziali</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 7</b>	<b>Misurazione, Analisi e Miglioramento</b>	Rev. 0 del 00/00/00
<b>MQ - SEZ. 8</b>	<b>Manuali e Piani:</b> Piano Anticorruzione Manuale delle Procedure Amministrative – Contabili Manuale delle Procedure Operative della Pianificazione Programmazione e Controllo Strategico Direzionale e Operativo e delle Procedure di Gestione Tesoreria e Circolazione Crediti/Debiti Piano delle Performance	Rev. 0 del 00/00/00

All'interno delle sezioni del presente Manuale sono indicati i processi aziendali e sono richiamate procedure documentate, allegati e diagrammi di flusso che ne dettagliano le modalità di gestione. L'applicazione delle procedure per la gestione dei diversi processi aziendali è richiesta a tutto il personale coinvolto nelle attività del sistema gestione qualità, per quanto di loro competenza.

Tali processi sono gestiti in modalità auto controllata mediante procedure, schede di prodotti/servizi, indicatori e standard, check-list, che specificano in maniera sintetica le caratteristiche di un processo ai fini della definizione e della gestione.

Il Manuale, che descrive la politica dell'organizzazione all'esterno e a tutto il personale addetto, è datato, approvato e ratificato dal Direttore Generale dell'ASM e riesaminato a intervalli prestabiliti, in modo da assicurare la continua adeguatezza alle linee di indirizzo dei livelli sovra-ordinati e/o coordinati.

 azienda sanitaria locale matera	Manuale		COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM		REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 5/7

## 0.2 Redazione, Approvazione, Emissione

La gestione del Manuale è affidata al Responsabile Aziendale della Qualità affiancato da un collaboratore esperto in Procedure ed Istruzioni Operative individuati dal Direttore Generale con delibera n. 677 del 06/06/2014, che ne seguono la verifica, l'emissione, la diffusione e la revisione.

La distribuzione delle copie controllate nei confronti di Enti esterni (tra cui le Regioni) è gestita dal Responsabile Aziendale della Qualità.

Per l'emissione del Manuale, lo staff del Sistema Gestione della Qualità richiede la verifica e l'approvazione da parte della Direzione Strategica Aziendale.

## 0.3 Scopo del Manuale

Lo scopo del presente Manuale, principale documento del Sistema di Gestione della Qualità, è quello di:

- descrivere la struttura organizzativa, indicando i compiti, le responsabilità e le autorità di ognuno;
- descrivere il Sistema di Gestione della Qualità, identificando i processi che lo compongono e le loro interazioni e richiamando i documenti e le diverse modalità operative che lo supportano e lo mantengono monitorato;
- fornire tutti i riferimenti necessari alla rintracciabilità delle prescrizioni di sistema adottati per assicurare la corretta applicazione, il mantenimento e il continuo miglioramento del Sistema di Gestione della Qualità e per verificare, tenere sotto controllo, aggiornare e migliorare in maniera continua il sistema stesso;
- determinare le linee di sviluppo e la Politica della Qualità;
- descrivere le metodologie di pianificazione, esecuzione e controllo messe in atto;
- dimostrare la capacità di fornire con regolarità prodotti/servizi che soddisfino i requisiti dei clienti, quelli cogenti e quelli delle norme di riferimento;
- costituire un riferimento per chiunque operi all'interno della nostra struttura che vi può trovare le linee guida, gli indirizzi, le prescrizioni, i riferimenti alla documentazione per quanto attiene la Politica della Qualità, gli obiettivi, la pianificazione, il controllo e il miglioramento;
- costituire un riferimento per i clienti e per l'Organismo di certificazione che vi possono trovare gli elementi per verificare come la nostra Azienda soddisfi i requisiti di gestione della qualità e di soddisfazione del cliente;
- costituire un riferimento per tutte le parti interessate;
- rappresentare l'elemento di continuità al mutare delle circostanze e dello staff operativo e costituire la base per guidare e correlare le diverse attività aziendali, fare verifiche di coerenza tra la norma, le procedure ed il loro utilizzo e formare il personale.


## 0.4 Responsabilità

Il Responsabile della Qualità e Accreditamento Aziendale ha la responsabilità di verificare la rispondenza del Manuale ai requisiti della norma di riferimento ed alla Politica della Qualità definita dalla direzione aziendale.

## 0.5 Campo di applicazione

Il Manuale rappresenta il Sistema di Gestione per la Qualità ed è vincolante per tutte le persone che concorrono alla realizzazione delle attività dell'azienda.

**Il documento deve essere letto ed utilizzato integrando il contenuto di ogni sezione con le Procedure/Percorsi/ Piani/ Manuali in esso richiamate.**

 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 6/7

## 0.6 Norme di riferimento

AUTORE	TITOLO
Legge n. 833 del 23/12/78	Legge di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale
D. Lgs. 502/1992	"Riordino della disciplina in materia sanitaria"
D.Lgs. n° 517 del 1993	Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992 n° 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n° 421
D.P.R. 14 gennaio 1997	"Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"
D.Lgs 229/1999	"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"
L.R. 05/04/2000 n.28	Norme in materia di autorizzazione delle Strutture Sanitarie Pubbliche e Private
UNI EN ISO 9000 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità – Fondamenti e Terminologia
UNI EN ISO 9001 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità - Requisiti
UNI EN ISO 9004 : 2000	Sistemi di Gestione della Qualità – Linee Guida per il miglioramento delle prestazioni
Norma UNI EN ISO 9000:2005	"Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia"
Azienda Sanitaria Locale di Matera 2015	Atto Aziendale ASM - 2015
Norma UNI EN ISO 9001 :2008	Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti
Norma UNI EN ISO 9001 :2015	Sistemi di Gestione per la Qualità - Requisiti
Norma UNI EN ISO 19011 :2012	Linee Guida per Audit di Sistemi di Gestione
Joint Commission International 5° ed. 2014	Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali"
Rep. Atti n.32/CSR del 19/2/2015	Cronoprogramma adeguamenti della normativa delle Regioni e PP.AA inerenti i criteri e requisiti di cui alla CSR del 20/12/2012 e criteri per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditati
Rep. Atti n. 259/CSR <sup>1</sup> del 20/12/2012	Disciplinare per la revisione della normativa dell'Accreditamento
DECRETO 02/04/2015 D.M. n. 70	Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera
Regione Basilicata – Dipartimento Salute Sicurezza e Solidarietà Sociale, Servizi alla Persona e alla Comunità.	Manuale di Accreditamento Strutture Sanitarie Pubbliche e Private - Regione Basilicata

## 0.7 Controllo/revisione del Manuale e della Documentazione


L'aggiornamento del manuale è tenuto sotto controllo mediante numero e data di revisione delle sezioni presenti nell'indice.

Il responsabile della Qualità ha il compito di tenere aggiornate le copie del manuale distribuite.

Le proposte di modifica del Manuale devono pervenire al Responsabile della Qualità, in maniera formale, mediante documento che specifichi le parti del documento interessate alla modifica, la descrizione delle modifiche proposte, il proponente, la data della richiesta. A seguito dell'approvazione della modifica da parte del Direttore Generale dell'ASM, previo verifica del Responsabile della Qualità, lo stesso apporta le modifiche, aggiorna l'indice del manuale, l'intestazione delle pagine e le pagine delle sezioni modificate.

<sup>1</sup> CSR Conferenza Stato Regione



 azienda sanitaria locale matera	Manuale	COD: Cod. MQ-0	
	SEZIONE 0: CRITERI DI IMPOSTAZIONE DEL MANUALE ASM	REV. 0.0 Data 07/07/2017	Pagina 7/7

La revisione del documento può rendersi necessaria in conseguenza di:

- modifiche nella struttura organizzativa dell'Azienda;
- modifiche nella documentazione aziendale di riferimento, se queste influenzano il Sistema di Gestione della Qualità
- cambiamento delle conoscenze tecnico-professionali.

Sulla base di tale impostazione, il Manuale elaborato intende fornire le linee guida per l'applicazione della norma UNI EN ISO 9001:2008, dei requisiti previsti nel Manuale di Accreditamento della Regione Basilicata e degli Standard Joint Commission International, nei Dipartimenti dell'ASM interessati ad implementare e a mantenere un Sistema di Gestione per la Qualità certificabile da ente terzo.

Le sezioni e le parti superate, unitamente alle proposte di modifica, vengono conservate per almeno un anno.

I documenti della qualità sono strutturati gerarchicamente e funzionalmente a diversi livelli, ciascun livello sviluppa in modo più specifico e dettagliato le informazioni contenute nel livello superiore:

1° livello: Manuale della Qualità e Procedure di Sistema

2° livello: Procedure Generali

3° livello: Schede di processo, Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali, Procedure Operative, Istruzioni Operative Piani delle Attività;

4° livello: Linee Guida, Liste di riscontro, Protocolli Igienico - Sanitari.

#### 0.8 Abbreviazioni, definizioni, terminologia

Le Abbreviazioni, le definizioni e le terminologie sono esplicitate nella PSGQ-01-01 Procedura Sistema di Gestione Documentale.

#### 0.9 Distribuzione del Manuale

Tutte le copie del presente Manuale sono emesse e rese disponibili sul server aziendale (uffici di staff Direzione Sanitaria Aziendale – Qualità e Accreditamento).

La gestione dello stato di revisione e della distribuzione delle copie soggette a revisione del manuale avviene in modo controllato e in accordo a quanto previsto nella PSGQ-01-01 *Procedura Sistema di Gestione Documentale*. Tutte le copie soggette a revisione sono numerate a cura del RSGQ.