

MODELLO 2

RACCOMANDATA R.R.

**Alla Regione Umbria
Direzione Regionale Salute e Coesione Sociale
Servizio: "Accreditamento, Valutazione di Qualità
e Comunicazione"
Via Mario Angeloni, 61 - Palazzo Broletto
06124 PERUGIA**

Richiesta di autorizzazione **all'esercizio di strutture sanitarie e socio sanitarie** ai sensi dell'articolo 1 comma 2 lettere a), b) e c) del regolamento della Giunta Regionale dell'Umbria n. 6 del 2 agosto 2017 emanato in applicazione dell'art. 8 ter del D. Lgs. 229/99 e della L.R. n. 11/2015

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____
Via _____ C.F. _____
nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società _____
_____ titolare del presidio denominato _____
_____ ubicato in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____
recapito telefonico _____ rivolge istanza al fine del rilascio dell'**autorizzazione
sanitaria all'esercizio dell'attività di** _____

A tal fine, come previsto dalla normativa vigente e dal Regolamento Regionale 25/02/2000 n. 2, allega la seguente documentazione:

- 1) Copia del provvedimento comunale di autorizzazione alla realizzazione;**
- 2) Copia dello Statuto societario e dell'atto costitutivo;**
- 3) Autocertificazione che attesti l'iscrizione alla Camera di Commercio;**
- 4) Certificato rilasciato dalla ASL territorialmente competente ai sensi del D.P.R. 14/01/1997** attestante il possesso dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi generali e specifici per l'esercizio dell'attività sanitaria (vedi *Allegato 1*);
- 5) N. 1 marca da bollo** di € 16,00 da applicare nel modello 2.

– **NB) N. 1 marca da bollo** di €. 16,00 andrà applicata sulla Determina Dirigenziale ricevuta.

Data _____ **Firma legale rappresentante/titolare** _____

RACCOMANDATA R.R.

Al Dirigente del
Dipartimento Igiene e Prevenzione
dell'Azienda USL Umbria n° ____
SEDE

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____
Prov. _____ il _____ residente a _____ Prov. _____
Via _____ C.F. _____
nella sua qualità di legale rappresentante della Ditta/Società _____
_____ titolare del presidio denominato _____
_____ ubicato in _____ Prov. _____
Via _____ P.IVA n° _____
indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) _____
recapito telefonico _____ rivolge istanza al fine del rilascio
del **certificato di possesso dei requisiti previsti dal D.P.R. 14/01/1997.**

A tal fine, come previsto dalla normativa vigente e dal Regolamento Regionale 25/02/2000 n. 2, allega, in duplice copia (1 originale + 1 fotocopia), la seguente documentazione:

Documentazione attestante il possesso dei requisiti minimi generali:

▪ ORGANIZZATIVI

Allegare copia del documento adottato che indichi:

Politica, obiettivi ed attività: la missione, i campi prioritari di azione e quali metodi si intende adottare per raggiungere gli obiettivi, l'organizzazione interna con riferimento a responsabili individuati e relative funzioni, livelli di responsabilità, modalità di erogazione del servizio, prestazioni ed attività erogate.

Struttura organizzativa: modalità di prenotazione, pagamento, accesso, acquisizione del consenso informato, consegna del referto e/o risultato, precauzioni adottate ai fini della riservatezza.

Gestione delle risorse umane: piano di formazione-aggiornamento del personale con indicazione del responsabile.

Gestione delle risorse tecnologiche: inventario delle apparecchiature in dotazione e piano della manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche, documentato e reso noto ai diversi livelli operativi. Programmazione per adeguamento alle normative tecniche ed all'eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni: elenco dei progetti di valutazione e verifica di qualità per struttura organizzativa effettuati o avviati;

- regolamenti interni, linee guida aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti;
- criteri e modalità di accesso dell'utente (programmazione liste di attesa, accoglimento e registrazione);
- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione ambientale;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione, dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

Solo per i laboratori analisi ed i servizi di anatomia-istologia-citologia patologica ed i centri trasfusionali: attestazione di attività di controllo di qualità interne ed esterne e programmi di miglioramento della qualità a cui si è partecipato.

Sistema informativo: nominativo del referente e dichiarazione del sistema utilizzato per raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito.

▪ **STRUTTURALI E TECNOLOGICI**

Dichiarazione di conformità alla vigente normativa, redatta da tecnici abilitati, in materia di:

- Continuità elettrica (ove richiesta) in base alla specifica attività che si intende svolgere (L. 46/90);
- Igiene nei luoghi di lavoro (valutazione del rischio ed individuazione del responsabile della sicurezza ai sensi del D. L.vo 626/94);
- Protezione dalle radiazioni ionizzanti (allegare relazione originale e benestare dell'esperto qualificato);
- Smaltimento dei rifiuti (regolamento interno e copia di contratto con ditta autorizzata);
- Impianti di distribuzione dei gas (medicali);
- Materiali esplosivi (materiali e sostanze infiammabili atte a formare miscele esplosive);
- Elenco delle attrezzature e macchinari, apparecchiature elettromedicali corredati di dichiarazione di rispondenza alle norme e relativo piano di manutenzione.

Documentazione attestante la rispondenza ai requisiti minimi specifici (per tipologia)

▪ **STRUTTURALI**

- Planimetria dei locali e/o spazi (in scala 1:50/1:100 con altezze, superfici), con evidenziati gli accessi per i portatori di handicap, eventuali uscite di sicurezza, indicazione WC per handicap, destinazione d'uso di ciascun ambiente in riferimento anche alle prestazioni erogate ed alla presenza di attrezzature/strumentazioni usate per le specifiche attività (ai sensi delle schede specifiche del DPR del 14.1.1997);
- Copia del certificato di agibilità con destinazione d'uso (specificata per l'attività sanitaria esplicitata) rilasciato dal Comune qualora comprensivo della conformità alla vigente normativa per: Protezione antisismica, antincendio e acustica, Sicurezza elettrica (L. 46/90), Impianti termoidraulici (L. 46/90), Sicurezza antinfortunistica (sistemi di sollevamento, aperture nel vuoto), Abbattimento delle barriere architettoniche, Condizioni microclimatiche, fatte salve le verifiche periodiche previste dalle specifiche normative.
Nel caso in cui il certificato di agibilità rilasciato dal Comune non comprenda la conformità alla normativa vigente per gli aspetti di cui sopra devono essere prodotti appositi certificati redatti da tecnici abilitati.

▪ **TECNOLOGICI**

Elaborato contenente i seguenti dati:

- Strumentazione per la gestione delle emergenze (dove prevista);
- Elenco delle apparecchiature biomediche e dispositivi medici;
- Altri requisiti specifici per tipologia.

▪ **ORGANIZZATIVI**

- Dichiarazione di accettazione dell'incarico di Direttore Sanitario, con allegata autocertificazione sul titolo di studio posseduto, relativa specializzazione, abilitazione all'esercizio della professione ed iscrizione all'Albo Professionale come richiesto dalla normativa vigente;
- Risorse umane per ciascuna professione e qualifica professionale (con dichiarazione dei relativi titoli abilitanti) in rapporto ai volumi ed alla tipologia dell'attività;
- Elenco dettagliato delle prestazioni sanitarie suddivise per branca specialistica;
- Orario di apertura e chiusura della struttura;
- Dichiarazione di non utilizzare neanche saltuariamente personale dipendente da aziende e strutture sanitarie del SSN in posizione di incompatibilità (per le strutture private).

▪ **IMPIANTISTICI**

- Dichiarazione di conformità degli impianti in base alla normativa vigente.