



ALLEGATO N. 2

SCHEMA DEL DOCUMENTO DA ALLEGARE ALLA DOMANDA PER IL RILASCIO DEL CERTIFICATO DI AGIBILITA' DELLE STRUTTURE EDILIZIE DESTINATE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE O SOCIO-SANITARIE.

Al Sindaco del Comune di

Il/La sottoscritto/a _____

Nato/a a _____ Prov. di _____ il _____

Residente a _____ Via _____ n. _____

Codice Fiscale n. _____ Telefono n. _____

In qualità di _____ della Società, Ente, Azienda _____

Con sede in _____ Via _____

Codice fiscale n. _____

Dichiara che la unità immobiliare per la quale chiede il rilascio del certificato di agibilità e di esercizio della attività sanitaria (o socio-sanitaria) è stata realizzata in conformità al progetto approvato in sede di autorizzazione alla realizzazione della struttura nella quale sarà applicato il regolamento qui allegato

Data _____ Firma _____

Il regolamento deve specificare:

1. La politica, obiettivi ed attività

- la missione e cioè la ragione d'essere dell'organizzazione ed i valori cui si ispira;
- le politiche complessive, e cioè l'indirizzo dato dalla Direzione generale o dalla Proprietà, che consiste nel definire i campi prioritari di azione e quali metodi adottare per raggiungere gli obiettivi;
- gli obiettivi che debbono essere articolati nel tempo e devono risultare congrui con gli obiettivi dei livelli organizzativi sovraordinati;
- l'organizzazione interna con particolare riferimento a:



- l'organigramma con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-organizzativo e definite le loro funzioni;
- i livelli di responsabilità;
- le modalità di erogazione del servizio;
- le prestazioni e le attività erogate.

2. La struttura organizzativa

Il regolamento definisce ed esplicita l'organizzazione e le politiche di gestione delle risorse umane ed economiche per:

- le attività ambulatoriali
- le attività di ricovero a ciclo continuativo e diurno (acuti e post-acuti - se esistenti)
- le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

3. La gestione delle risorse umane

Il Regolamento definisce quindi il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale;
- per posizione funzionale;
- per qualifica;
- in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo criteri specificati dalle normative regionali.

E' indispensabile che tutti i ruoli e le posizioni funzionali siano ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa regionale.

Deve essere indicato il Responsabile della formazione-aggiornamento del personale.

Devono essere normalizzate le modalità per favorire l'inserimento operativo del personale di nuova acquisizione.

4. La gestione delle risorse tecnologiche.

Al Regolamento deve essere allegato l'inventario delle apparecchiature in dotazione.

Si devono prevedere specifiche procedure di programmazione degli acquisti delle apparecchiature biomediche e dei dispositivi medici che devono tenere conto



dell'obsolescenza, dell'adeguamento alle norme tecniche, della eventuale disponibilità di nuove tecnologie per il miglioramento dell'assistenza sanitaria.

Deve essere specificato il piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche: tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi.

Il regolamento deve prevedere che, per ogni presidio sia garantito l'uso sicuro, appropriato ed economico delle apparecchiature biomediche.

5. La gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni

Debbono essere previste condizioni organizzative che facilitino a consentano la promozione ed il supporto delle attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute nel d.m. 14.1.1997 e nelle normative emanate a livello nazionale o locale.

Debbono essere previsti programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi debbono essere selezionati in rapporto alle priorità individuate.

Deve esistere una struttura organizzativa (o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

Tale attività sarà valutata anche per lo studio della appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (RMN, TAC, Angioplastiche, ecc.)

I laboratori di analisi, i servizi di anatomia-istologia, citologia patologica e i centri trasfusionali devono prevedere attività di controllo di qualità interne ed esterne e partecipare a programmi di miglioramento della qualità.

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali deve essere favorito l'utilizzo delle linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti e di maggior gravità.

Devono essere predisposti documenti simili per lo svolgimento delle principali attività di supporto tecnico-amministrativo, in particolare:

- 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 degli ambienti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

6. Il sistema informativo

Il sistema informativo deve essere finalizzato alla raccolta, elaborazione ed archiviazione dei dati di struttura, processo ed esito, con gli obiettivi di:

- sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi del presidio e dell'azienda;
- fornire il ritorno informativo alle strutture organizzative, necessario per le valutazioni di loro competenza;
- rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati.

Il Regolamento assicura:

- l'individuazione dei bisogni informativi dell'organizzazione;
- la struttura del sistema informativo;
- le modalità di raccolta;
- la diffusione ed utilizzo delle informazioni;
- la valutazione della qualità del dato;
- l'integrazione delle informazioni prodotte nelle attività correnti delle singole unità organizzative, sezioni, uffici, ecc.

Deve essere individuato un referente del sistema informativo, responsabile delle procedure di raccolta e verifica della qualità (riproducibilità, accuratezza, completezza) e diffusione dei dati, ferme restando le responsabilità specifiche previste da norma nazionali.

IL REGOLAMENTO DEVE ESSERE SOTTOSCRITTO DAL LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA SOCIETÀ, ENTE O AZIENDA E DAL DIRETTORE SANITARIO DELLA STRUTTURA CHE DOVRÀ INDICARE GLI ESTREMI DEL PROPRIO TITOLO ACCADEMICO, DELLE SPECIALIZZAZIONI CONSEGUITE E DELLA ISCRIZIONE ALL'ORDINE PROFESSIONALE. LO STESSO DIRETTORE SANITARIO DOVRÀ DICHIARARE CHE L'INCARICO RICOPERTO NON È INCOMPATIBILE, AI SENSI DELLA NORMATIVA VIGENTE, CON ALTRE ATTIVITÀ EVENTUALMENTE SVOLTE.

La sottoscrizione deve essere apposta utilizzando la seguente formula:

Il sottoscritto (Cognome e nome, luogo e data di nascita) consapevole, in caso di dichiarazione mendace, delle sanzioni previste dalla legge, dichiara che quanto sopra affermato corrisponde al vero.