



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Legislazione RSM - 1

- La legge n. 69/2004 con modifica Legge n.136/2007 (**DISCIPLINA IN MATERIA DI AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE, ALL'ESERCIZIO ED ALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE PUBBLICHE E PRIVATE**);
- Decreto Delegato n.11/2020: **Autorizzazione alla realizzazione e al funzionamento delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-educative pubbliche e private;**
- Decreto Delegato n. 120/2018: **Linee di indirizzo e raccomandazioni per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario, monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, la formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari**

Leggi in materia di Sicurezza del Lavoro e Prevenzione Infortuni:

- leggi del 02/07/69:
 - n°40 Legge per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e per l'igiene del lavoro;
 - n°41 Legge per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni;
- D.R. 17/10/91 n°124 - **Prevenzione Infortuni;**
- Legge 18/02/98 n°31 **Legge quadro in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro;**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Legislazione RSM - 2

- D.R. 17/10/91 n.125:
Radioprotezione
- D.R. 17/10/91 n°126 - **Campi
elettromagnetici e laser;**
- **Leggi in materia di
Protezione di Dati
Personali: Legge n. 171/2018 ;
Regolamento N. 1/2022;**
- Legge 25 gennaio 2011 n.5 - **Legge
sulla progettazione strutturale;**
- Decreto Delegato 24 febbraio 2016
n.18 - **Ratifica Decreto Delegato 10
dicembre 2015 n.181 - Norme
attuative della Legge 25 gennaio 2011
n.5 – Legge sulla Progettazione
Strutturale;**
- **Legge sulla prevenzione incendi:
L. n.75/2023**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Riferimenti alla Legislazione Italiana

D.Lgs 36/2023 - Codice Contratti Pubblici:

- **Livelli e Contenuti della Progettazione – art.41;**
- **Collaudo e Verifica di Conformità - art. 36;**
- **Piano di Manutenzione dell'Opera e delle sue Parti – art.38;**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Legislazione Europea



- Accordo di associazione tra l'UE e San Marino (Adozione Commissione Europea 26 Aprile 2024 delle proposte Consiglio Europeo).

- Dispositivi Medici – Regolamento UE 2017/745 (MDR);
- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro UE 2017/746 (IVDR);
- Regolamento EU 2016/679 The General Data Protection Regulation (GDPR)
- REGOLAMENTO (UE) 2019/881: "The EU Cybersecurity Act";

Normativa TECNICA

CEI – CENELEC - IEC

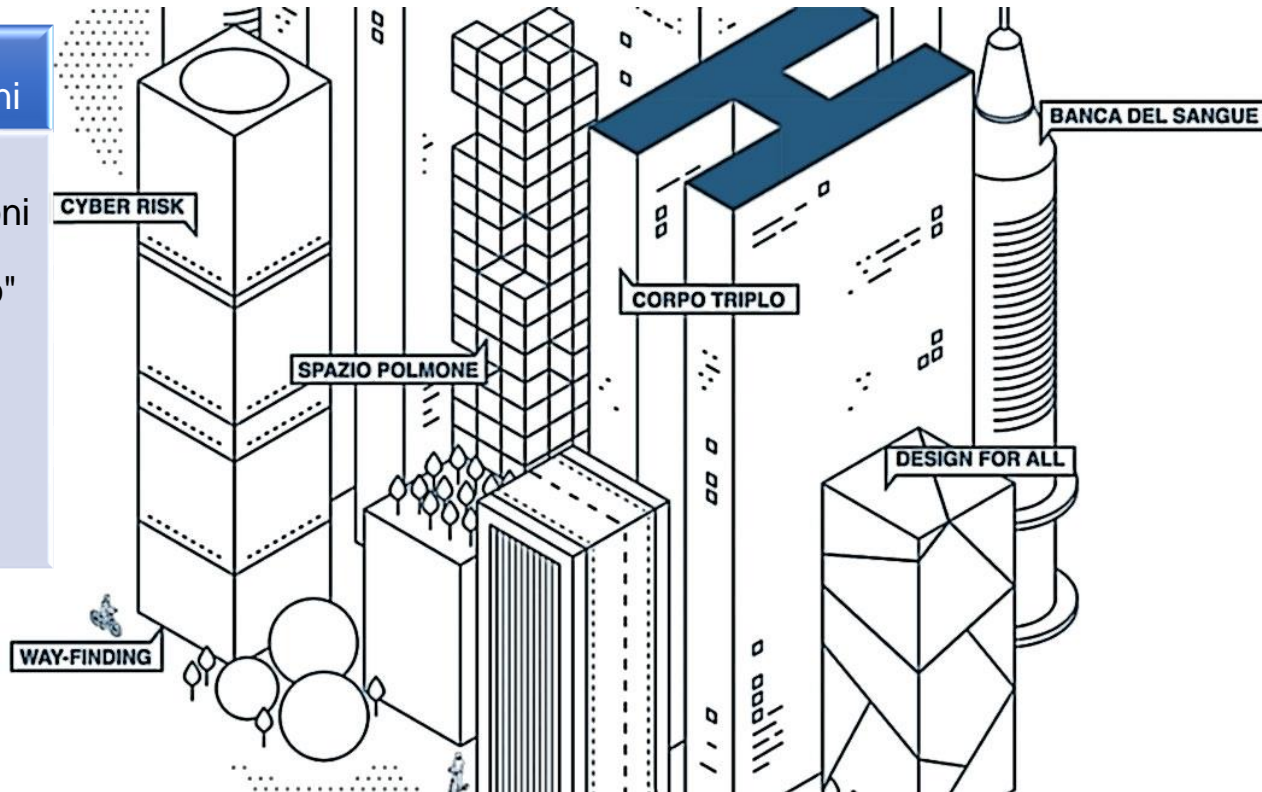
- CT 64 Impianti elettrici utilizzatori di bassa tensione (fino a 1000 V in c.a. e a 1500 V in c.c.)
- CT 62 Apparecchiature elettriche per uso medico

UNI ISO

- UNI/CT 033/GL 34 - Ospedali e strutture socio-sanitarie
- UNI 10339 **Impianti aeraulici al fini di benessere.**

Linee Guida Raccomandazioni

- INAIL
- Raccomandazioni POST COVID: "Criteri Deaffollo" - ospedale del futuro (Next Generation Hospital)





Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

- 1) Introduzione;
- 2) Quadro Normativo;
- 3) La Procedura Amministrativa;**
- 4) La Documentazione Tecnica e Sanitaria;
- 5) Spunti dall'Archivio;
- 6) Domande – Discussione;
- 7) Conclusioni;

Modalità: le domande, corredate della documentazione necessaria, devono essere presentate in formato cartaceo ed in formato elettronico.

Tempi: la procedura amministrativa prevede che le risposte alle domande e alle successive eventuali integrazioni documentali che si rendessero necessarie, debbano essere inviate dall'Authority entro 30 giorni dal ricevimento.



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

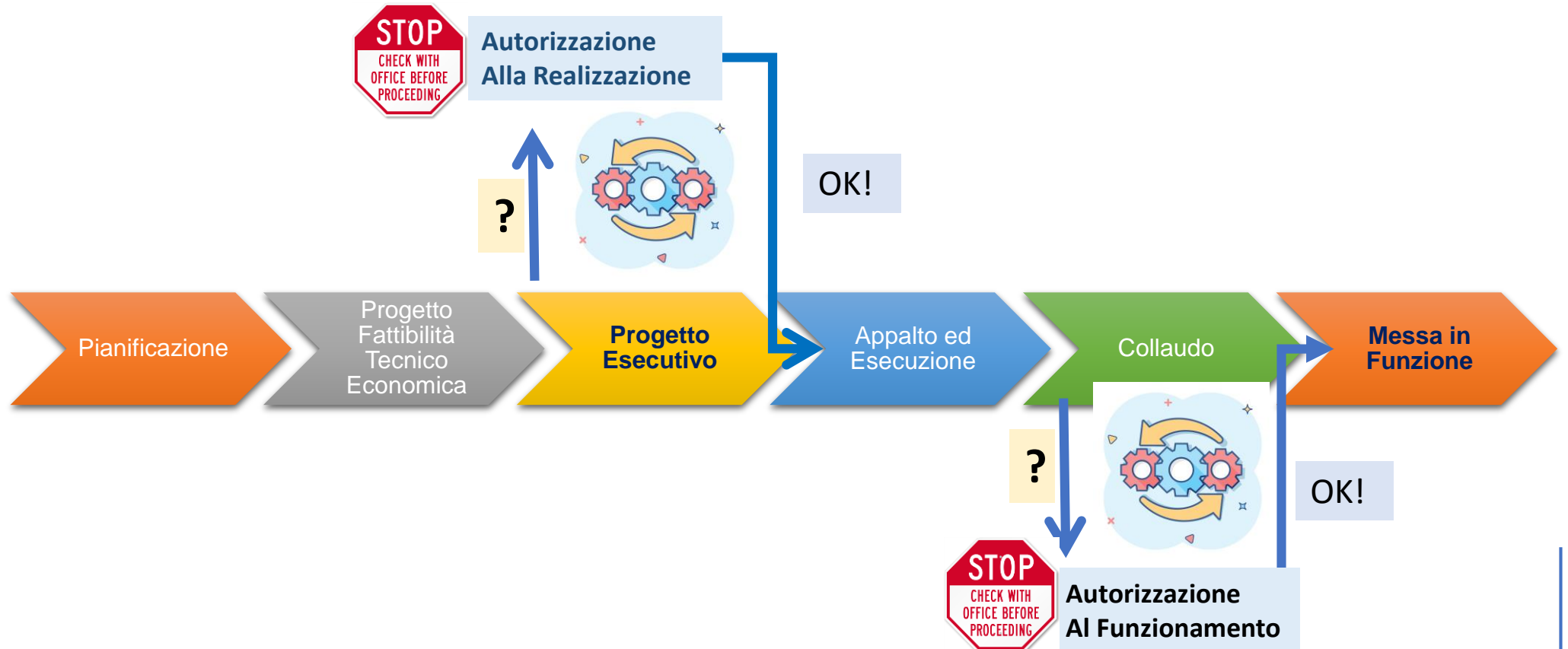
- 1) Introduzione;
- 2) Quadro Normativo;
- 3) La Procedura Amministrativa;
- 4) La Documentazione Tecnica e Sanitaria;**
- 5) Spunti dall'Archivio;
- 6) Domande – Discussione;
- 7) Conclusioni;

Iter dell'**O**pera;
Autorizzazione alla **R**ealizzazione;
Autorizzazione al **F**unzionamento;



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione e Iter dell'Intervento





Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione secondo il Direttore "Streamline Vision"





Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
m
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE: Modello di domanda

ALLEGATO n.7

Marca
15 €

DOMANDA PER L'AUTORIZZAZIONE ALLA REALIZZAZIONE (NUOVA COSTRUZIONE, AMPLIAMENTO, TRASFORMAZIONE, TRASFERIMENTO) DI UNA STRUTTURA DESTINATA ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI SANITARIE, SOCIO-SANITARIE O SOCIO-EDUCATIVE.

All'Authority per l'autorizzazione, l'accREDITamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi

Il sottoscritto nato a il,
residente a C.O.E.
in qualità di della
(ditta individuale/società/azienda)
con sede legale in
Via nr.
Telefono Fax e-mail

chiede

il rilascio dell'autorizzazione alla realizzazione della seguente struttura (barrare la casella interessata):

- sanitaria
- socio-sanitaria o socio-assistenziale
- socio-educativa

Denominazione, indirizzo

.....
.....

A tal scopo allega (1 copia in formato cartaceo e 1 copia in formato digitale PDF)

- Atto costitutivo della ditta individuale/società/azienda secondo quanto previsto dalla legge 98/90 e successive modifiche (milla-osta)
- Copia conforme del progetto approvato della struttura;
- Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con indicazione dell'utilizzo dei singoli locali;
- Relazione dettagliata delle caratteristiche strutturali, impiantistiche ed organizzative delle strutture edilizie e dei locali in cui si intende esercitare l'attività (come da schema a pagina seguente).
- Nominativo del Direttore Sanitario/Tecnico della struttura e copia dei titoli di studio posseduti;
- Organico del personale in base alle prestazioni che si intendono erogare;
- Relazione dettagliata dell'attività che si intende erogare, con chiara indicazione della tipologia, quantità e qualità delle prestazioni, redatta a cura del Direttore Sanitario/Tecnico (come da schema a pagina seguente).

Dichiaro di essere in possesso della documentazione rilasciata da altri enti attestante il possesso dei requisiti previsti dalle vigenti norme in materia di urbanistica ed edilizia, tutela ambientale, protezione antisismica, protezione antincendio, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro, igiene di alimenti e bevande.

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione ai punti precedenti.

Data Il legale rappresentante.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere a conoscenza che le informazioni ed i dati forniti nell'ambito di procedimenti amministrativi e per la fruizione di servizi erogati dall'Amministrazione saranno trattati in conformità all'Informativa pubblicata sul portale dello Stato www.sismartito.sm - Canali Tematici "Informativa per il trattamento dei dati personali"

Firma



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione alla Realizzazione: Allegati alla domanda

- Atto costitutivo della ditta individuale/società/azienda secondo quanto previsto dalla legge 98/90 e successive modifiche (nulla-osta)
- Copia conforme del progetto approvato della struttura (**Vedasi sezione Documentazione Tecnica**);
- Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con indicazione dell'utilizzo dei singoli locali (**Vedasi sezione Documentazione Tecnica**);
- Relazione dettagliata delle caratteristiche strutturali, impiantistiche ed organizzative delle strutture edilizie e dei locali in cui si intende esercitare l'attività; (**Vedasi Documentazione Tecnica**)
- Nominativo del Direttore Sanitario/Tecnico della struttura e copia dei titoli di studio posseduti;
- Organico del personale in base alle prestazioni che si intendono erogare;
- Relazione dettagliata dell'attività che si intende erogare, con chiara indicazione della tipologia, quantità e qualità delle prestazioni, redatta a cura del Direttore Sanitario/Tecnico. (**Vedasi Relazione Sanitaria in Documentazione Tecnica**)



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione alla Realizzazione: Documentazione Tecnica

- 1. Relazione generale;**
- 2. Relazione sanitaria;**
- 3. Relazione Tecnico-impiantistica;**
- 4. Relazioni Specialistiche di Progetto con Elaborati Grafici e Relazioni di Calcolo;**
- 5. Piano Manutenzione dell'opera e delle sue parti in relazione al ciclo di vita;**
- 6. Piano Sicurezza relativo all'intervento;**
- 7. Cronoprogramma;**
- 8. Relazione dotazioni tecnologiche:**
 - a. Apparecchiature Biomediche**
 - b. Tecnologie dell'Informazione;**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)



Relazione Generale

elenco dei punti da
sviluppare in ragione
della tipologia di
intervento

1. inquadramento dell'intervento con motivazioni e razionale;
2. conformità alle norme ambientali, urbanistiche etc.;
3. rispetto di quanto previsto dalla normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza;
4. attenzione a limitare il consumo del suolo;
5. il rispetto dei vincoli idrogeologici, sismici e forestali;
6. il risparmio e l'efficientamento ed il recupero energetico nella realizzazione e nella successiva vita dell'opera;
7. valutazione del ciclo di vita e della manutenibilità dell'opera;

2a

Relazione Sanitaria

elenco dei punti da
sviluppare in
coerenza con la
Relazione Attività
Sanitaria di cui alla
Domanda Aut. All.7
al D.D. 11/2020

- **Identificazione della Struttura oggetto della Richiesta di Aut.;**
- **Inquadramento generale, motivazioni, finalità a giustificazione dell'intervento rispetto anche a possibili alternative;**
- **Mission e Vision: obiettivi che si intendono raggiungere per il miglioramento della/e disciplina/e di riferimento e della qualità delle cure;**
- **Elenco e Descrizione di massima delle attività che si intendono erogare (anche in riferimento all'all. 4 del D.D. n.11/2020) con definizione del livello qualitativo e previsione del volume di attività raffrontato se presente con lo storico;**
- **Destinazione d'uso ed organizzazione degli spazi in relazione alle attività ed ai percorsi dei flussi (pazienti, personale, materiali sporchi/puliti) con in particolare descrizione del percorso paziente per quanto attiene a: modalità di accettazione, percorso diagnostico/terapeutico, follow-up ecc.;**
- **Organico del personale (figure professionali previste: numero e mansioni generiche);**

2b

Relazione Sanitaria

elenco dei punti da
sviluppare in
coerenza con la
Relazione Attività
Sanitaria di cui alla
Domanda Aut. All.7
al D.D. 11/2020

- **Rispondenza alla normativa generale e specifica (in particolare in materia di Autorizzazione delle Strutture Sanitarie);**
- **Completezza dell'intervento per quanto riguarda le dotazioni tecnologiche con particolare riferimento alle apparecchiature biomediche ed alle dotazioni informatiche;**
- **Cartella paziente: modello e modalità di conservazione;**
- **Garanzia della privacy e consenso informato (se del caso);**
- **Gestione del rischio:**
 - **Sicurezza del paziente (gestione dei farmaci, modalità di disinfezione/sterilizzazione, gestione delle tecnologie impiegate per erogare la prestazione)**
 - **Segnalazione e gestione degli eventi avversi/eventi sentinella**
- **Gestione delle emergenze cliniche (interventi in loco e modalità di eventuale trasferimento presso strutture per acuti)**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)



Relazioni Specialistiche

Accompagnate da:

**A) Relazioni di
calcolo**

**B) Elaborati
grafici**

- **Soluzione Architettonica (Strutture; Distribuzione ed Organizzazione degli Spazi; Finiture ed Arredi; Percorsi e Segnaletica; Prevenzione Incendi; Sicurezza Sismica);**
- **Impianto Elettrico (Forza Motrice, Illuminazione Generale ed Illuminazione di Emergenza, Protezione contro le scariche atmosferiche, Impianti di Automazione);**
- **Impianti Speciali (Rivelazione Incendio, Antintrusione, Videosorveglianza, Radiotelevisi, Antenne, Rete Dati etc.)**
- **Impianti Meccanici (Climatizzazione, Idrico-sanitario, Antincendio, Evacuazione Gas Anestetici, Evacuazione dei prodotti della combustione e ventilazione ed aerazione dei locali);**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)



Relazioni Specialistiche

Accompagnate da:

[A\) Relazioni di calcolo](#)

[B\) Elaborati grafici](#)

- Gas Medicinali (Dispositivo Medico) e Gas Tecnici;
- Impianti di sollevamento di persone o di cose per mezzo di ascensori, di montacarichi, di scale mobili e simili;
- Radioprotezione;
- Sicurezza LASER;
- Altri elaborati in ragione della specificità dell'intervento e della presenza di particolari rischi Fisici, Chimici, Biologici anche connessi a particolari Apparecchiature Biomediche (es: Risonanza Magnetica, Medicina Nucleare);

Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
www.pa.sm
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)



Piano di **M**anutenzione dell'**O**pera

Documento complementare al progetto esecutivo avente la finalità di mantenere nel tempo:

- la funzionalità,
- le caratteristiche di qualità,
- l'efficienza
- ed il valore economico

Articolazione del documento (in ragione della tipologia dell'opera):

A. Il Manuale d'uso:

1. La collocazione nell'intervento delle parti menzionate;
2. La rappresentazione grafica;
3. La descrizione;
4. Le modalità di uso corretto;

B. Il Manuale di Manutenzione:

1. La collocazione nell'intervento delle parti menzionate;
2. La rappresentazione grafica;
3. La descrizione delle risorse necessarie per l'intervento manutentico;
4. Il livello minimo delle prestazioni;
5. Le anomalie riscontrabili;
6. Le manutenzioni eseguibili direttamente dall'utente;
7. Le manutenzioni da eseguire a cura di personale specializzato;

C. Il Programma di Manutenzione:

1. Il sottoprogramma delle prestazioni;
2. Il sottoprogramma dei controlli;
3. Il sottoprogramma degli interventi di manutenzione;



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.s.m
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)



**Dotazioni
Tecnologiche**

**Relazione
sulle
dotazioni
tecnologiche
necessarie pe
r rendere
l'opera
funzionale e
funzionante.**

Apparecchiature Biomediche

Fornire breve relazione con elenco come da seguente schema tabellare (dati minimi)

Codifica EMDN	Disponibile (Sì/No)	Se Disponibile				Se NON Disponibile	
		modello	Fabbricante	Marcatura CE (Sì/NO)	Classe di Rischio	In acquisto (Sì/No)	Se in acquisto
							Descrivere

Tecnologie Informatiche

Fornire breve relazione con elenco come da seguente schema tabellare (dati minimi)

Applicativo /Hardware (A/H)	Disponibile (Sì/No)	Se Disponibile				Se NON Disponibile	
		Nome Commerciale	Fabbricante	Versione	Descrizione	In acquisto (Sì/No)	Se in acquisto
							Descrivere



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.sm
m
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO: Modello di domanda

ALLEGATO n. 8.1

Marca
15 €

DOMANDA PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE AL FUNZIONAMENTO DI STRUTTURA SANITARIA

All' Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità
dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio-educativi

Il sottoscritto nato a il
residente a C.O.E.
in qualità di della
(ditta individuale/società/azienda)
con sede legale in
Via nr.
Telefono Fax e-mail

CHIEDE

il rilascio dell'autorizzazione al funzionamento della struttura sanitaria denominata:

""

con sede in via/piazza n.

rientrante nella seguente tipologia (barrare la/le casella/e corrispondente/i):

- Ambulatorio cardiologico
- Ambulatorio chirurgico
- Ambulatorio medico
- Ambulatorio odontoiatrico
- Anatomia patologica
- Area di degenza
- Biobanca
- Blocco operatorio
- Cardiologia invasiva
- Centro dialisi
- Day hospital
- Day surgery
- Laboratorio analisi cliniche
- Medicina dello sport
- Medicina iperbarica
- Medicina nucleare
- Polambulatorio
- Pronto soccorso ospedaliero
- Punto nascita-Blocco parto (I Livello)
- Radioterapia
- Servizio di medicina trasfusionale
 - Servizi trasfusionali
 - Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti
- Servizio cucina-dispensa
- Servizio di endoscopia
- Servizio di gestione farmaci e materiale sanitario
- Servizio di radiodiagnostica
- Servizio di sanificazione attrezzature, arredi e letteracci
- Servizio di sterilizzazione

- Servizio psichiatrico di diagnosi e cura
- Servizio di assistenza domiciliare
- Stabilimenti termali
- Strutture ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione
- Strutture di genetica medica
- Strutture di medicina trasfusionale
- Strutture di recupero e riabilitazione funzionale (in regime ambulatoriale e di day hospital)
- Strutture per la procreazione medicalmente assistita
- Strutture per pazienti nella fase post-acute successiva alla dimissione ospedaliera
- Strutture residenziali e semiresidenziali di riabilitazione funzionale per soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
- Terapia intensiva e subintensiva
- Terapia intensiva neonatale
- Trasporto sanitario
- Unità farmaci antiblastici

A tal fine allego:

- Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con l'indicazione della destinazione d'uso dei singoli ambienti e layout delle attrezzature e degli arredi firmata dal Direttore Sanitario;
- Copia del regolamento o Carta dei Servizi adottata dalla struttura;
- Copia del modello di cartella clinica in uso presso la struttura;
- Elenco dei servizi esercitati con riferimento alle attività e tipologie di prestazioni per ogni disciplina specialistica esercitata all'interno della struttura;
- Nominativo del Direttore Sanitario con copia dei titoli di studio posseduti (se modificato rispetto alla realizzazione) e nominativo del suo sostituto;
- Organigramma nominativo della struttura comprensivo del personale sanitario ed amministrativo firmato dal Direttore Sanitario;
- Descrizione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (funzionigramma) firmata dal Direttore Sanitario;
- Piano operativo con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla gestione del rischio clinico e al controllo delle infezioni;
- Documentazione che attesti il possesso dei requisiti previsti nell'allegato n. 3.1 del Decreto Delegato 11/2020 (check list compilate in ogni loro parte).

Dichiaro di essere in possesso della documentazione rilasciata da altri enti attestante il possesso dei requisiti previsti dalle vigenti norme in materia di urbanistica ed edilizia, tutela ambientale, protezione antisismica, protezione antincendio, igiene e sicurezza sui luoghi di lavoro, igiene di alimenti e bevande.

Nota: Copia dei titoli di studio dei professionisti sanitari dovrà essere conservata presso la struttura sotto la responsabilità del Direttore Sanitario/ Tecnico.

Il sottoscritto si impegna a comunicare tempestivamente ogni variazione ai punti precedenti.

Data Il legale rappresentante.....

Il/la sottoscritto/a dichiara di essere a conoscenza che le informazioni ed i dati forniti nell'ambito di procedimenti amministrativi e per la fruizione di servizi erogati dall'Amministrazione saranno trattati in conformità all'informativa pubblicata sul portale dello Stato www.sismorino.sm - Canali Tematici "informativa per il trattamento dei dati personali"

Firma



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione al Funzionamento:

**Allegati alla
domanda**

- 1. Pianta planimetrica quotata in scala minima 1:100 con l'indicazione della destinazione d'uso dei singoli ambienti e layout delle attrezzature e degli arredi firmata dal Direttore Sanitario;**
- 2. Copia del regolamento o Carta dei Servizi adottata dalla struttura;**
- 3. Copia del modello di cartella clinica in uso presso la struttura;**
- 4. Elenco dei servizi esercitati con riferimento alle attività e tipologie di prestazioni per ogni disciplina specialistica esercitata all'interno della struttura;**
- 5. Nominativo del Direttore Sanitario con copia dei titoli di studio posseduti (se modificato rispetto alla realizzazione) e nominativo del suo sostituto;**
- 6. Organigramma nominativo della struttura comprensivo del personale sanitario ed amministrativo firmato dal Direttore Sanitario;**
- 7. Descrizione dei livelli di responsabilità tecnico-organizzativa della struttura (funzionigramma) firmata dal Direttore Sanitario;**
- 8. Piano operativo con gli obiettivi e gli indicatori di attività relativi alla gestione del rischio clinico e al controllo delle infezioni.**
- 9. Documentazione che attesti il possesso dei requisiti previsti nell'allegato n. 3.1 del Decreto Delegato 11/2020 (check list compilate in ogni loro parte);**



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: info.authority@pa.s
m
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione al Funzionamento:

Documentazione Sanitaria

Documentazione integrativa

La strutture devono possedere tutti i requisiti generali e specifici previsti dall'allegato n. 3.1 del D.D, n.11/2020.

La evidenze del possesso dei requisiti autorizzativi devono essere conservate presso le strutture.

In allegato alla domanda si chiede che vengano presentate le modalità codificate per la gestione dei seguenti aspetti:

- Gestione del rischio clinico
- Sanificazione/decontaminazione/sterilizzazione di materiali e ambienti
- Acquisizione del consenso al trattamento clinico
- Gestione della privacy/trattamento dei dati personali
- Gestione delle emergenze cliniche/organizzative/impiantistiche/tecnologiche
- Gestione della documentazione sanitaria
- Descrizione dei flussi di personale, pazienti, materiali
- Ogni altro aspetto indicato nelle check list specifiche.

N.B.: L'Authority si riserva di chiedere ulteriori evidenze, se ritenute utili in relazione alla tipologia di attività.



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione al Funzionamento:

Documentazione Tecnica

Documentazione
derivante dal
“collaudo”

1. Documentazione finale di progetto, ovvero il progetto esecutivo aggiornato con tutte le varianti significative che sono avvenute in corso d'opera (As Built Documentation);
2. Certificato di Collaudo da cui risulti la collaudabilità dell'opera in quanto correttamente eseguita o Certificato di regolare esecuzione;
3. Collaudo Statico;
4. Tutte le verifiche tecniche previste dalle normative di settore;
5. Certificato di agibilità/abitabilità per i fabbricati;
6. Dichiarazione rilasciata da ciascuna ditta Installatrice attestante la conformità degli impianti realizzati comprensiva della relazione contenente la tipologia dei materiali impiegati, nonché il progetto;
7. Istruzioni per l'uso e la manutenzione predisposte dalle imprese installatrici dell'impianto e dai fabbricanti delle apparecchiature installate;



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.s
m)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione al Funzionamento:

Documentazione Tecnica

Documentazione
derivante dal “collaudo”
FOCUS su
Verifiche Tecniche
previste dalle
normative di
settore;

1. Hanno una Importanza Fondamentale: dette anche Verifiche iniziali/Verifiche di Primo Impianto Rappresentano il punto di riferimento per valutazione successive (Certificato di Nascita);
2. Devono essere eseguite da personale tecnico qualificato (sotto diretta responsabilità del collaudatore o di chi redige il certificato di Regolare Esecuzione secondo portata del caso);
3. Devono Contenere:
 - a. Riassunto del Progetto, Normativa di riferimento e chiara definizione delle prove e verifiche che tale normativa richiede;
 - b. I Protocolli e metodi utilizzati per l'esecuzione delle prove e verifiche;
 - c. Descrizione della strumentazione utilizzata, corredata da certificati di taratura calibrazione;
 - d. Risultati delle misure e delle prove eseguite;
 - e. Valutazione degli esiti delle prove e misure eseguite;
 - f. Indicazione su frequenza e tipologia delle prove per il ciclo di vita dell'impianto;
 - g. Firma del Tecnico Qualificato incaricato;
4. Non vanno trascurati: Rumore, Illuminazione...etc.



Sede: Via XXVIII Luglio
192,
IV piano,
47893 Borgo Maggiore.
Email: [info.authority@pa.s
m](mailto:info.authority@pa.sm)
Tel. [0549/887032](tel:0549887032)

Autorizzazione al Funzionamento

Documentazione Tecnica

1. Attestazione presa in carico dell'opera
2. Attestazione su Apparecchiature Biomediche A Cura della Direzione Sanitaria

1. Opere Edili ed Impiantistiche: dichiarazione di presa in carico ed inserimento in piano di gestione che prevede la manutenzione programmata e correttiva con individuazione del responsabile degli interventi di manutenzione della struttura e degli impianti (A cura della Direzione Sanitaria);
2. Apparecchiature biomediche connesse all'opera, si chiede apposita dichiarazione (A cura della Direzione Sanitaria) contenete:
 - a. elenco delle apparecchiature effettivamente in dotazione individuate da numero inventario, marca, modello, fabbricante, anno di messa in servizio, classe di rischio, norma di riferimento;
 - b. attestazione che l'elenco delle apparecchiature fornite costituisce la dotazione necessarie allo svolgimento delle attività in coerenza con: assetto organizzativo, dotazione impiantistica e tecnologica;
 - c. attestazione che le apparecchiature di cui all'elenco risultano conformi alla normativa di riferimento, correttamente manutenzionate ed idonee all'utilizzo;
 - d. dichiarazione che le apparecchiature di cui all'elenco risultano inserite nel piano di gestione delle apparecchiature biomediche che prevede la manutenzione programmata e correttiva con individuazione del responsabile degli interventi;