

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i></p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
		<p>Pag. 1 di 14</p>

INDICE

1. Obiettivo della procedura Pag. 2
2. Campo di applicazione Pag. 2
3. Principali riferimenti a documenti esterni Pag. 2
4. Definizioni, abbreviazioni e sigle Pag. 2
5. Destinatari Pag. 4
6. Responsabile Pag. 4
7. Aggiornamento della procedura Pag. 4
8. Descrizione delle attività Pag. 5
9. Monitoraggio Pag. 12
10. Archiviazione delle registrazioni Pag. 12
11. Allegati Pag. 13

Data 1^ emissione	Data ultima revisione	Redazione	Validazione	Approvazione
29/07/2020	20/03/2024	A. Colucci F.to	S. Perriera F.to	A. Colucci F.to

Id. Doc.	Data	N. Registro Procedure
259606	20 marzo 2024	2/2024

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 2 di 14</p>		

1. OBIETTIVO DELLA PROCEDURA

L'obiettivo della presente procedura è quello di definire i criteri, le modalità operative e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze delle verifiche presso le strutture sanitarie, finalizzate alla concessione, alla modifica e al mantenimento dell'autorizzazione sanitaria, al fine di garantire che le verifiche siano condotte con modalità omogenee, affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle verifiche effettuate dalle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita su richiesta dell'Organismo Tecnicamente Accreditante; per conto del Comune; su richiesta delle strutture, nonché alle verifiche triennali e alle verifiche straordinarie di cui all'art. 3, comma 5 del D.A. 741/2023.

3. PRINCIPALI RIFERIMENTI A DOCUMENTI ESTERNI

- D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge 6 novembre 2012, n. 190;
- D.P.R.S. 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella G.U.R.S. del 17 luglio 2019, n. 33;
- D.A. 17 giugno 2002, n. 890;
- D.A. 4 luglio 2023, n. 741 pubblicato nella G.U.R.S. del 14 luglio 2023, n. 29;
- D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, pubblicato nella G.U.R.S. del 26 gennaio 2024, n. 5;
- Piano Nazionale Anticorruzione approvato dall'[ANAC](#)
- Piano Integrato di Attività e Organizzazione ([PIAO](#))
- Piani Triennali per la Prevenzione della Corruzione delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana
- Direttiva prot 31607 del 15 aprile 2019 “Verifica del mantenimento dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Day Surgery Autonomi”
- Direttiva prot 35982 del 6 maggio 2019 “Verifica del mantenimento dei requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Day Surgery Autonomi. Chiarimenti”

4. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE

Azione correttiva: Attività finalizzata alla rimozione delle cause di non conformità per le quali è possibile realizzare, in tempi brevi, un intervento la cui attuazione è verificabile senza effettuare una visita

Check-list: strumento di rilevazione a supporto della raccolta di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi

Check-list per la verifica dei requisiti generali: strumento utilizzato a supporto della raccolta

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 3 di 14</p>		

di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui agli Allegati al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20

Conformità al requisito: pieno soddisfacimento di un requisito

DASOE: Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

Evidenza: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni pertinenti ai requisiti da verificare

GdV: Gruppo di Verifica per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi composto da soggetti designati dal Responsabile dell'OTA, ovvero dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione o dal Dirigente responsabile della U.O. Igiene degli Ambienti di Vita, o da altro soggetto delegato conformemente all'organizzazione della ASP

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

OTA: Organismo Tecnicamente Accreditante (Area Interdipartimentale 2 – OTA dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana)

Piano di Adeguamento: Programma delle attività che, in seguito al riscontro di una o più non conformità, la struttura sanitaria o sociosanitaria intende realizzare per pervenire al soddisfacimento pieno di uno o più requisiti parzialmente soddisfatti o non soddisfatti

Piano di Audit: programma delle attività da svolgere durante la visita

Rapporto di Verifica: documento redatto e sottoscritto dal GdV nel quale sono riportati gli esiti della verifica

Requisito generale: caratteristica strutturale, tecnologica ed organizzativa, di carattere generale definita dal D.A. D.A. 9 gennaio 2024, n. 20, che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria o sociosanitaria oggetto della verifica ispettiva

Requisito specifico: caratteristica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla legislazione vigente regionale, differente a seconda della tipologia di prestazioni erogate, che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria o sociosanitaria oggetto della verifica ispettiva

Scheda di accesso: Documento sottoscritto dal Coordinatore del GdV e dal legale rappresentante della struttura oggetto della verifica contenente le annotazioni sulle attività realizzate nel corso della visita

Servizio competente del DPS: Servizio 4 “Programmazione ospedaliera”, Servizio 8 “Programmazione territoriale”, Servizio 9 “Tutela della fragilità e integrazione sociosanitaria” del DPS responsabili, in ragione della tipologia di struttura, della gestione dei procedimenti amministrativi di concessione dell'accreditamento e, per alcune fattispecie, responsabili

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>"Organismo Tecnicamente Accreditante"</i>	Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali	Proc. AUT 01 Rev. 3.0 Pag. 4 di 14
---	---	--

della gestione dei procedimenti amministrativi di concessione dell'autorizzazione sanitaria

UOIAV: Unità Operativa Igiene Ambienti di Vita

Validazione del rapporto di verifica: Processo di valutazione degli esiti della verifica svolto dal Personale DASOE per la validazione del Rapporto di verifica

Valutatori: Professionisti incaricati dello svolgimento delle verifiche

Verifica: Processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive di conformità a predeterminati requisiti

Visita: Accesso presso la sede di una struttura, svolto nell'ambito di una verifica, finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di requisiti predeterminati

5. DESTINATARI

La procedura è applicata dal personale dell'OTA, dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASP della Regione e dai componenti del GdV designati per l'effettuazione delle verifiche per la concessione dell'autorizzazione sanitaria.

6. RESPONSABILI

Sono responsabili del corretto svolgimento della procedura, per la parte di rispettiva competenza, gli operatori delle strutture coinvolte nel procedimento di verifica: Area Interdipartimentale 2 - OTA dell'Assessorato della Salute, Dipartimenti di Prevenzione delle ASP della Regione e componenti del GdV. Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione ha la responsabilità di coordinare le attività in modo tale da creare le condizioni per una corretta applicazione della procedura.

7. AGGIORNAMENTO DELLA PROCEDURA

La presente procedura può essere aggiornata per:

- adeguamento a modifiche normative sopravvenute;
- adeguamento a modifiche organizzative;
- migliorare l'attività di verifica.

La presente versione della Procedura introduce le seguenti modifiche rispetto alla precedente versione:

- ✓ Sono stati aggiornati i riferimenti normativi
- ✓ Sono stati meglio dettagliate le attività relative alla gestione degli esiti delle verifiche (Par.
- ✓ I modelli allegati sono stati allineati al D.A. 4 luglio 2023, n. 741 e al D.A. 9 gennaio 2024, n. 20

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i></p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
		<p>Pag. 5 di 14</p>

- ✓ Sono stati modificati i tempi per la trasmissione del rapporto di verifica
- ✓ Sono state eliminate le checklist per la verifica di conformità ai requisiti generali ora disponibili nei Manuali MRG-MonoP e MRG-MultiP

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Generalità

Le verifiche per l'autorizzazione sono effettuate da personale del Dipartimento di Prevenzione affiancato, se necessario, da personale di altre strutture dell'ASP in ragione delle competenze richieste per l'attività di verifica. In rapporto alla tipologia di struttura, le Autorità competenti al rilascio dell'autorizzazione sono:

Autorità competente	Tipo di struttura
Comune <i>Art. 2, comma 3, lettera c) del D.A. 741/2023, come modificato dall'art. 8, comma 3 del D.A. 20/2024</i>	<input type="radio"/> studio medico privato <input type="radio"/> studio odontoiatrico privato <input type="radio"/> ambulatorio medico privato in cui opera un solo professionista <input type="radio"/> ambulatorio odontoiatrico privato in cui opera un solo professionista
Azienda Sanitaria Provinciale <i>Art.2, comma 3, lettera b) del D.A. 741/2023</i>	<input type="radio"/> strutture private di assistenza distrettuale
Assessorato regionale della salute <i>Art.2, comma 3, lettera a) del D.A. 741/2023</i>	<input type="radio"/> strutture pubbliche <input type="radio"/> strutture private di assistenza ospedaliera

Le verifiche triennali previste dall'art. 3, comma 5 del D.A. 741/2023 sono svolte d'ufficio sulla base di un programma annuale predisposto, in rapporto alla tipologia di struttura ed alla disponibilità di risorse, dall'Assessorato della Salute o dal Dipartimento di Prevenzione entro il 31 dicembre dell'anno precedente.

8.2 Avvio del processo di verifica

Il processo di verifica è avviato dal Dipartimento di Prevenzione a seguito di:

- Istanza di parte
- Richiesta formulata dal Comune
- Richiesta formulata dall'OTA
- Scadenza prevista dal piano redatto ai sensi dell'art. 3, comma 5 del D.A. 741/2023
- Segnalazione di criticità rilevanti da parte di Autorità, Associazioni di tutela dei diritti dei cittadini, singoli utenti.

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 6 di 14</p>		

Le richieste delle strutture, del Comune e dell'OTA sono indirizzate al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda sanitaria provinciale nel cui territorio insiste la struttura sanitaria oggetto della verifica, a meno che la verifica riguardi una struttura pubblica dipendente dall'Azienda sanitaria provinciale. In questo caso la richiesta dell'OTA sarà rivolta al Dipartimento di prevenzione di una Azienda sanitaria provinciale diversa, per territorio, da quella in cui ha sede la struttura pubblica da verificare.

8.3 Costituzione del gruppo di verifica

Al verificarsi delle condizioni di cui al precedente punto 8.2, il Dipartimento di Prevenzione, compatibilmente con le risorse disponibili, provvede a costituire il Gruppo di Verifica (GdV), costituito comunque da almeno due Valutatori, incaricando i componenti nel rispetto dei seguenti criteri generali:

- Rotazione nell'assegnazione degli incarichi di verifica;
- Assenza di conflitti interesse da parte dei componenti del GdV.

Tra i componenti del GdV è individuato un Coordinatore che svolge i seguenti compiti:

- Tiene i rapporti con la struttura oggetto di verifica
- È responsabile della conduzione dell'audit e della raccolta delle registrazioni dell'audit
- Trasmette il resoconto della verifica all'OTA.

Ciascun componente del GdV è tenuto a sottoscrivere una “*Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza*”, come previsto dalla normativa di prevenzione della corruzione e, in particolare, dall'art. 6-bis della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza della Regione Siciliana, conformemente al modello allegato.

Nel caso in cui la struttura da sottoporre a verifica abbia sede in un Comune diverso da quello in cui ha sede l'U.O.I.A.V, i componenti del GdV sono autorizzati all'espletamento delle attività conformemente alle procedure in uso presso l'ASP.

8.4 Pianificazione della verifica

Formalizzato l'incarico ai componenti del GdV ed acquisite le dichiarazioni di cui al punto precedente, il Dipartimento di Prevenzione preannuncia la visita alla struttura da sottoporre a verifica, inviando un Piano di audit, conforme al modello allegato, in cui sono indicati:

- i nominativi dei valutatori
- il motivo della visita
- i requisiti oggetto di valutazione
- le modalità di effettuazione della visita

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 7 di 14</p>		

- i documenti che devono essere messi a disposizione del GdV prima dell'effettuazione della visita in ragione della tipologia di struttura secondo la classificazione adottata dal D.A. 9 gennaio 2024, n. 20¹.
- i documenti e le risorse che dovranno essere messi a disposizione del GdV durante l'effettuazione della visita.
- le figure professionali della struttura che dovranno essere presenti durante la visita.

La visita non è preannunciata nel caso in cui la verifica sia effettuata con riferimento a segnalazioni di criticità, comunque pervenute, ovvero nell'esercizio dei poteri di vigilanza attribuiti all'Azienda sanitaria provinciale.

8.5 Modalità di comportamento del GdV durante e dopo la visita

L'atteggiamento del GdV è improntato a discrezione, rispetto degli interlocutori ed è propositivo rispetto ad eventuali criticità riscontrate.

Per favorire la massima attenzione al compito assegnato durante la visita i telefoni cellulari sono tenuti in modalità silenziosa ed utilizzati solo per le emergenze.

Tutti i componenti del GdV sono tenuti a mantenere assoluta riservatezza circa qualsiasi fatto, circostanza, notizia o dato, che non siano già legittimamente di dominio pubblico, riguardanti qualsiasi persona fisica o giuridica, di cui verranno a conoscenza nello svolgimento dell'incarico in questione.

8.6 Svolgimento della visita

La visita ha inizio con una breve riunione alla quale partecipa l'intero GdV. Successivamente vengono invitati a partecipare la Direzione della struttura e le figure professionali richieste. Nella riunione con la struttura si definisce il programma della visita e vengono individuati i professionisti di riferimento per gli ambiti da valutare.

Per quelle tipologie di strutture per le quali sono disponibili Manuali adottati dall'OTA le verifiche sono svolte conformemente ai criteri del Manuale utilizzando gli strumenti allegati al Manuale.

La conformità ai requisiti specifici, se non è disponibile un Manuale, è valutata sulla base delle checklist in uso presso i Dipartimenti di Prevenzione, con riferimento ai requisiti definiti dalla normativa di settore.

La verifica di conformità ai requisiti generali è sempre eseguita utilizzando i Manuali adottati dall'OTA.

Al termine della visita il GdV si riunisce per chiudere la verifica ed informare brevemente i responsabili della struttura sui risultati.

¹ Il Piano di Audit è personalizzato con riferimento alla tipologia di strutture secondo la classificazione adottata dal D.A. 9 gennaio 2024, n. 20

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 8 di 14</p>		

8.7 Esito della visita

La conformità, o meno, a ciascun requisito si basa su evidenze oggettive e documentate ottenute attraverso l’analisi documentale (svolta prima della visita e durante la visita), le interviste e l’osservazione sul campo. Nelle Checklist deve essere riportata, per ciascuna evidenza, alternativamente:

- ✓ la valutazione di conformità “C”;
- ✓ la valutazione di non conformità “NC” che deve essere sempre motivata;
- ✓ la valutazione “Non applicabile” “NA” che deve essere sempre motivata, nel caso in cui l’evidenza non si applichi al caso concreto perché sottoposta a condizione;
- ✓ la dizione “Non valutabile” “NV” che deve essere sempre motivata, riservata alle evidenze per le quali specifiche previsioni normative consentono valutazioni differite, ovvero, nel caso di strutture non attive per quelle evidenze che possono essere valutate esclusivamente in costanza di attività.

In caso di valutazione **C**, **NC**, **NA** o **NV** deve essere indicato l’elemento o gli elementi valutato/i (anche diversi da quelli indicati nella colonna “Elementi di valutazione”) che hanno determinato l’esito della valutazione affinché sia possibile ricostruire il processo di valutazione e, in caso di valutazione di **NC**, restituire alla struttura un’informazione precisa sulle non conformità rilevate ai fini della eventuale predisposizione di azioni correttive o piani di miglioramento. L’elemento valutato deve essere univocamente identificabile e, pertanto, è necessario annotare la codifica e la data di adozione del documento ovvero qualsiasi altro elemento utile alla individuazione dell’elemento valutato.

Nessuna valutazione è riportata in corrispondenza delle evidenze e dei requisiti la cui valutazione è a cura dell’Assessorato regionale della Salute.

8.8 Conclusione delle attività di verifica

Al termine della visita il Coordinatore del GdV e il responsabile legale della struttura sottoscrivono la Scheda di accesso nella quale è elencata la documentazione richiesta dal Piano dell’audit che non è stata resa disponibile; eventuale altra documentazione esaminata; le osservazioni formulate dalla struttura. Una copia della Scheda di accesso è rilasciata alla struttura.

Le risultanze della verifica sono riportate dal GdV nel Rapporto di Verifica, redatto secondo i modelli allegati, che viene firmato da tutti i componenti del GdV e trasmesso al responsabile del procedimento o all’OTA entro dieci giorni dalla conclusione della visita. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti.

Sulla base di quanto riportato dal GdV nel Rapporto di Verifica le attività di verifica si concludono come segue:

- a. per le strutture per le quali ha competenza l’ASP (individuate al paragrafo 8.1)
 - i. Le risultanze della verifica sono riportate dal GdV nel Rapporto di Verifica, redatto secondo i modelli allegati, che viene firmato da tutti i

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”	Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali	Proc. AUT 01 Rev. 3.0
Pag. 9 di 14		

componenti del GdV e trasmesso al responsabile del procedimento, a cura del Coordinatore del GdV, entro dieci giorni dalla conclusione della visita. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti. Al rapporto di verifica sono allegati:

- a. Scheda di accesso;
- b. Checklist;
- c. Schede di validazione dei documenti (se per la tipologia di struttura è disponibile un Manuale)
- d. Schede delle interviste (se per la tipologia di struttura è disponibile un Manuale)
- e. Elenco discipline e prestazioni erogabili presso il Day Surgery autonomo (se applicabile)
- f. Planimetria della struttura firmata da un tecnico e dal rappresentante legale della struttura, vistata dal Coordinatore del GdV
- g. Comunicazione del Direttore tecnico e/o del Direttore tecnico vicario all’Ordine della provincia dove la struttura ha sede operativa (comunicazione effettuata all’Ordine provinciale competente per il luogo in cui ha sede la struttura, se iscritto all’Ordine di altra provincia)
- ii. il responsabile del procedimento visto il Rapporto di verifica effettua le valutazioni di competenza e avvia le azioni consequenziali per la conclusione del procedimento;
- iii. il Dipartimento di Prevenzione, conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023:
 - adotta il provvedimento finale di autorizzazione della struttura, o di modifica dell’autorizzazione già esistente;
 - adotta una presa d’atto in caso di verifica triennale;
 - invia agli interessati comunicazione delle condizioni ostative alla concessione, alla modifica o al mantenimento dell’autorizzazione sanitaria specificando analiticamente le motivazioni, conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023, e gestisce le fasi successive;
 - comunica l’avvio di un procedimento di sospensione/revoca nel caso di verifica negativa relativa al mantenimento dei

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali	Proc. AUT 01 Rev. 3.0 Pag. 10 di 14
---	---	---

requisiti di autorizzazione, conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023;

b. per le strutture per le quali ha competenza l'Assessorato regionale della Salute (individuate al paragrafo 8.1)

- ii. Le risultanze della verifica sono riportate dal GdV nel Rapporto di Verifica, redatto secondo i modelli allegati, che viene firmato da tutti i componenti del GdV e trasmesso all'OTA, a cura del Coordinatore del GdV, entro dieci giorni dalla conclusione della visita. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti. Al rapporto di verifica sono allegati:
 - a. Scheda di accesso;
 - b. Checklist;
 - c. Schede di validazione dei documenti (se per la tipologia di struttura è disponibile un Manuale)
 - d. Schede delle interviste (se per la tipologia di struttura è disponibile un Manuale)
 - e. Elenco discipline e prestazioni erogabili presso il Day Surgery autonomo (se applicabile)
 - f. Planimetria firmata da un tecnico e dal rappresentante legale della struttura, in formato .pdf vistata digitalmente dal Coordinatore del GdV
 - g. Comunicazione del Direttore tecnico e/o del Direttore tecnico vicario all'Ordine della provincia dove la struttura ha sede operativa (comunicazione effettuata all'Ordine provinciale competente per il luogo in cui ha sede la struttura, se iscritto all'Ordine di altra provincia)
- iii. L'OTA valida il Rapporto di verifica eseguendo un controllo logico-formale e di completezza sul Rapporto trasmesso dal GdV e sulla documentazione allegata. Eventuali incongruenze vengono discusse e chiarite con il GdV.
- iv. Validato il Rapporto di verifica, in caso di non conformità per le quali è possibile realizzare, in tempi brevi, un'azione correttiva la cui attuazione è verificabile senza effettuare una visita ai fini della valutazione dell'esito, l'OTA assegna alla struttura un tempo adeguato per lo svolgimento delle attività necessarie, al termine del quale i

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i></p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
<p>Pag. 11 di 14</p>		

risultati ottenuti dalla struttura sono valutati dall'OTA congiuntamente al GdV.

- v. L'OTA comunica al Servizio competente del DPS, entro dieci giorni dalla validazione del Rapporto di verifica, ovvero dal completamento delle azioni correttive, l'esito finale della verifica.
 - vi. Il Servizio competente del DPS effettua le valutazioni di competenza e avvia le azioni consequenziali al fine della conclusione del procedimento conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023.
 - vii. Per la risoluzione delle non conformità rilevate il Servizio competente del DPS può richiedere alla struttura la predisposizione di un piano di adeguamento, sul quale l'OTA esprime un parere di idoneità ai fini della risoluzione delle non conformità.
 - viii. Dopo la realizzazione del piano di adeguamento, l'OTA verifica l'effettiva risoluzione delle non conformità anche mediante una visita aggiuntiva, se necessario. L'esito delle verifiche è comunicato al Servizio competente del DPS ai fini della conclusione del procedimento conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023.
- c. per le strutture per le quali ha competenza il Comune (individuate al paragrafo 8.1)
- i. il Dipartimento di Prevenzione comunica al Comune la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria secondo i modelli allegati. Alla comunicazione sono allegati:
 - a. Checklist complete di valutazioni (in caso di non conformità)
 - b. Planimetria firmata da un tecnico e dal rappresentante legale della struttura, vistata dal Coordinatore del GdV
 - c. Comunicazione del Direttore tecnico e/o del Direttore tecnico vicario all'Ordine della provincia dove la struttura ha sede operativa (comunicazione effettuata all'Ordine provinciale competente per il luogo in cui ha sede la struttura, se iscritto all'Ordine di altra provincia)
 - ii. il Comune adotta il provvedimento finale di autorizzazione e /o modifica dell'autorizzazione della struttura, ovvero invia agli interessati comunicazione delle condizioni ostative alla concessione dell'autorizzazione sanitaria specificando analiticamente le motivazioni e gestisce le fasi successive, oppure comunica l'avvio di un procedimento di sospensione/revoca nel caso di verifica negativa relativa al mantenimento dei requisiti di autorizzazione conformemente a quanto disposto dal D.A. 741/2023.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i></p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
		<p>Pag. 12 di 14</p>

9. MONITORAGGIO

Il monitoraggio della corrispondenza delle attività realizzate alla presente procedura è effettuato dall'OTA con le modalità definite dalla Procedura OTA02 *“Procedura per la verifica della corretta applicazione delle procedure adottate dall'OTA e per la validazione dei Rapporti di Verifica trasmessi dai GdV”*, nella sua versione vigente e dai Dipartimenti di Prevenzione conformemente alle procedure in uso.

10. ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni e i documenti originati dal processo di valutazione sono archiviati a cura dell'OTA e del Dipartimento di Prevenzione ovvero, conformemente alle procedure in uso presso il Dipartimento di Prevenzione, dall'U.O. Igiene Ambienti di Vita, secondo modalità formalmente definite, in archivi informatici protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato.

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
		<p>Pag. 13 di 14</p>

11. ALLEGATI

01	MOD AUT01_v3.0 DICHIARAZIONE: Modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza	
02	MOD AUT01_v3.0 COMUNICAZIONE: Comunicazione di avvio della verifica e trasmissione Piano di Audit	
03	MOD AUT01_v3.0_A1 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture non residenziali semplici Mono presidio	
04	MOD AUT01_v3.0_A2 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture non residenziali complesse Mono presidio	
05	MOD AUT01_v3.0_A3 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture Polispecialistiche Mono presidio	
06	MOD AUT01_v3.0_A4 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture semiresidenziali Mono presidio	
07	MOD AUT01_v3.0_A5 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture residenziali Mono presidio	
08	MOD AUT01_v3.0_A6 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture Polivalenti Mono presidio	
09	MOD AUT01_v3.0_A7 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture che erogano cure domiciliari Mono presidio	
10	MOD AUT01_v3.0_A8 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario Mono presidio	
11	MOD AUT01_v3.0_A9 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno Mono presidio	
12	MOD AUT01_v3.0_C1 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le Aziende Multi presidio	
13	MOD AUT01_v3.0_C2 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture non residenziali semplici dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
14	MOD AUT01_v3.0_C3 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture non residenziali complesse dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
15	MOD AUT01_v3.0_C4 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture Polispecialistiche dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	

 <p>REPUBBLICA ITALIANA</p> <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>"Organismo Tecnicamente Accreditante"</i></p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche dei requisiti per l'autorizzazione sanitaria effettuate delle UU.OO. Igiene Ambienti di Vita delle Aziende sanitarie provinciali</p>	<p>Proc. AUT 01 Rev. 3.0</p>
		<p>Pag. 14 di 14</p>

16	MOD AUT01_v3.0_C5 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture semiresidenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
17	MOD AUT01_v3.0_C6 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture residenziali dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
18	MOD AUT01_v3.0_C7 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture Polivalenti dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
19	MOD AUT01_v3.0_C8 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture che erogano cure domiciliari dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
20	MOD AUT01_v3.0_C9 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture di assistenza ospedaliera in regime ordinario dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
21	MOD AUT01_v3.0_C10 PIANO DI AUDIT: Piano di audit per le strutture di assistenza ospedaliera in regime diurno dotate di autonomia organizzativa dipendenti da Aziende Multi presidio	
22	MOD AUT01_v3.0 SCHEDA DI ACCESSO: Scheda di accesso	
23	MOD AUT01_v3.0_5.1_INT ESITO CONFORMITA: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità per Responsabile ASP del Procedimento e OTA	
24	MOD AUT01_v3.0_5.1_INT_DSA ESITO CONFORMITA Allegato al Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità per OTA in cui sono elencate le discipline e le prestazioni erogabili presso il Day Surgery autonomo (DSA)	
25	MOD AUT01_v3.0_5.2_INT ESITO NON CONFORMITA: Rapporto di verifica con dichiarazione di NON conformità per Responsabile ASP del Procedimento e OTA	
26	MOD AUT01_v3.0_5.1_COM ESITO CONFORMITA: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità per il Comune	
27	MOD AUT01_v3.0_5.2_COM ESITO NON CONFORMITA: Rapporto di verifica con dichiarazione di NON conformità per il Comune	