



<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 1 di 20</p>
--	--	---

INDICE

1.	Obiettivo della procedura	Pag. 2
2.	Definizioni, abbreviazioni e sigle	Pag. 3
3.	Responsabili	Pag. 5
4.	Ambito di applicazione	Pag. 6
5.	Aggiornamento della procedura	Pag. 7
6.	Descrizione delle attività	Pag. 8
7.	Pagamenti e rimborsi ai Valutatori ..	Pag. 15
8.	Monitoraggio	Pag. 16
9.	Archiviazione delle registrazioni	Pag. 17
10.	Allegati	Pag. 18
11.	Principali riferimenti normativi	Pag. 19
12.	Lista di distribuzione	Pag. 20


Data 1 ^a emissione	Data ultima revisione	Redazione	Validazione	Approvazione
14/02/2022	22/06/2026	R.M. Chibbaro	S. Perriera	A. Colucci
		F.to	F.to	F.to

Id. Doc.	Data	N. Registro Procedure
377540	22 giugno 2026	1/2026

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 2 di 20</p>
--	--	---

1. Obiettivo della procedura

La presente procedura definisce le modalità operative e le responsabilità relative alla pianificazione, esecuzione e gestione degli esiti delle verifiche effettuate dai Valutatori iscritti negli Elenchi dei Valutatori dell’OTA presso le strutture sanitarie e sociosanitarie, al fine di garantire che le verifiche siano condotte con modalità omogenee, riproducibili, trasparenti efficienti e efficaci.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 3 di 20</p>
--	--	---

2. 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

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

Conformità: Pieno soddisfacimento di un requisito

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

DPS: Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

Esperti dell'OTA: Professionisti che hanno frequentato e superato il corso di formazione organizzato dall'OTA e sono iscritti nell'Elenco degli Esperti dell'OTA

GdV: Gruppo di Verifica costituito da Valutatori OTA incaricato della valutazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie e sociosanitarie

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

PMA: Procreazione Medicalmente Assistita

Portale FRPLUS: Applicazione web sviluppata dall'Assessorato regionale della Salute per la gestione della documentazione e delle comunicazioni relative alle verifiche

Professionisti dell'OTA: Professionisti che contribuiscono allo svolgimento delle attività dell'OTA e, cioè: Personale DASOE, Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori dell'OTA, Esperti iscritti nell'Elenco degli Esperti dell'OTA

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

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 4 di 20</p>
--	--	---

Requisito: Caratteristica strutturale, tecnologica o organizzativa, definita dalle norme vigenti, differente a seconda della tipologia di prestazioni erogate, che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria o sociosanitaria oggetto della verifica

Scheda di accesso: Documento sottoscritto dal Coordinatore del GdV e dal legale rappresentante 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 della gestione dei procedimenti amministrativi di concessione dell'autorizzazione sanitaria

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

Valutatori OTA: Professionisti che hanno frequentato e superato il corso di formazione organizzato dall'OTA e sono iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA


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

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 5 di 20</p>
--	--	---

3. Responsabili


Sono responsabili del corretto svolgimento della procedura i Professionisti dell’OTA coinvolti nel processo, ognuno per la parte di propria competenza. Il dirigente dell’OTA ha la responsabilità di coordinare le attività in modo tale da creare le condizioni per una corretta applicazione della procedura.

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 6 di 20</p>
--	--	---

4. Ambito di applicazione

La presente procedura si applica alle verifiche pianificate dall’Organismo Tecnicamente Accreditante effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori dell’OTA presso le strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione, per le quali l’Assessorato Regionale della Salute ha competenza sul rilascio o la modifica dell’accreditamento istituzionale e dell’autorizzazione sanitaria.

Sono escluse dal campo di applicazione della presente Procedura le verifiche sui Centri che impiegano tecniche di PMA.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 7 di 20</p>
--	--	---


5. 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 ha introdotto le seguenti modifiche rispetto alla versione precedente:

- ✓ È stato introdotto il riferimento all'atto di designazione a incaricato del trattamento dati personali (Par. 6.4.c)
- ✓ è stato modificato il modello di Dichiarazione sostitutiva (01-MOD_OTAO3_v3.1__DICHIAZIONE SOSTITUTIVA)
- ✓ è stato modificato il modello generale di Piano di audit (03-MOD_OTAO3_v3.0_Piano di audit)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di Verifica sulla conformità ai requisiti per l'Autorizzazione sanitaria – ESITO CONFORME (04-MOD_OTAO3_v3.1_CONF_AUT)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di Verifica sulla conformità ai requisiti per l'Accreditamento istituzionale – ESITO CONFORME (05-MOD_OTAO3_v3.1_CONF_ACC)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di Verifica sulla conformità ai requisiti per l'Autorizzazione sanitaria – ESITO NON CONFORME (06-MOD_OTAO3_v3.1_NONCONF_AUT)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di Verifica sulla conformità ai requisiti per l'Accreditamento istituzionale - ESITO NON CONFORME (07-MOD_OTAO3_v3.1_NONCONF_ACC)

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle verifiche di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 8 di 20</p>
--	--	---

6. Descrizione delle attività

6.1 Generalità

La valutazione della conformità di una struttura sanitaria o sociosanitaria ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria e/o per l’accreditamento istituzionale è un processo articolato in cui il Servizio competente del DPS in ragione della tipologia di struttura ha il ruolo di responsabile del relativo procedimento amministrativo.

Nella presente procedura sono descritte le attività di competenza dell’OTA e, cioè, la pianificazione e l’esecuzione delle verifiche di conformità ai requisiti oggettivi per l’autorizzazione e/o l’accreditamento e la gestione degli esiti.

6.2 Avvio del processo di verifica

Il processo di verifica è avviato dall’OTA su richiesta del Servizio competente del DPS al quale compete l’avvio del procedimento. Le verifiche sono pianificate dall’OTA, come di seguito descritto, in relazione al calendario delle verifiche già programmate, alla complessità della struttura e alla disponibilità delle risorse.


6.3 Costituzione del gruppo di verifica

Nell’ambito dell’attività di pianificazione della verifica, l’OTA costituisce il Gruppo di Verifica (GdV) che, anche mediante un accesso presso la struttura, svolge la verifica di conformità ai requisiti oggettivi previsti dalla normativa vigente per la tipologia di struttura considerata. Il Gruppo di Verifica (GdV), compatibilmente con le risorse disponibili, è composto con riferimento ai seguenti criteri:

- Rispetto di normative di settore, laddove esistenti
- Tipologia della struttura oggetto di verifica
- Dimensioni della struttura oggetto della verifica
- Caratteristiche e complessità dell’attività svolta nella struttura oggetto della verifica
- Esperienza maturata dai Valutatori
- Competenze professionali dei Valutatori

Il GdV è costituito da almeno due Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori tenuto dal DASOE. In ragione della tipologia e delle caratteristiche della struttura il GdV può essere integrato da uno o più Esperti, iscritti nell’Elenco degli Esperti dell’OTA, per la valutazione di aspetti tecnici specialistici. Al GdV possono essere aggregati Valutatori OTA in formazione.

Nella composizione del GdV si rispettano, altresì, i seguenti principi:

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 9 di 20</p>
--	--	---

- Ogni Valutatore iscritto nell'Elenco dei Valutatori effettua verifiche presso strutture situate in province diverse da quella dove risiede e svolge la sua attività professionale
- Gli incarichi sono assegnati assicurando la rotazione dei valutatori

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 sostitutiva, ai sensi del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza, come previsto dalla normativa per la 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.

6.4 Pianificazione della verifica

Alla ricezione della richiesta da parte del Servizio competente del DPS, l'OTA:

- Invia alla struttura una comunicazione con la quale chiede di provvedere al pagamento della tariffa dovuta da ciascuna struttura in relazione alle motivazioni della verifica ed al tipo di struttura, condizione necessaria per l'avvio della verifica. La comunicazione indica il giorno o i giorni in cui si svolgerà la visita ed è inviata almeno 30 giorni prima della data fissata per la visita.
- Chiede alla struttura di indicare il nominativo di un Referente che avrà la responsabilità di curare le attività propedeutiche allo svolgimento della verifica e, in particolare, la produzione della documentazione necessaria mediante upload sul Portale FRPLUS, affinché il GdV ne possa prendere visione.
- Incarica i componenti del GdV con una nota che reca l'indicazione della struttura oggetto della verifica e le date di svolgimento della visita e con una nota di designazione a incaricato del trattamento dati personali. I Valutatori rispondono, per accettazione, entro i successivi cinque giorni trasmettendo la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi, di impegno alla riservatezza e di accettazione dell'incarico per il trattamento di dati personali. In caso di impedimento o sussistenza di conflitto di

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 10 di 20</p>
--	--	--

interessi, il Valutatore incaricato ne dà tempestiva comunicazione all'OTA che procede ad incaricare, con le stesse modalità, un altro Valutatore.

Ricevuta da parte della struttura la designazione del Referente, l'OTA invia alla struttura e al GdV il Piano di audit. Nel Piano di audit, redatto secondo lo schema generale allegato, sono indicati:

- il motivo della verifica
- i requisiti oggetto di valutazione
- le modalità di effettuazione della visita
- i nominativi dei Valutatori¹
- i documenti che la struttura deve mettere a disposizione del GdV, almeno 10 giorni prima dell'effettuazione della visita
- i documenti 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.

L'upload dei documenti sul Portale FRPLUS deve essere completato entro la data indicata nel Piano di Audit, dopo quella data l'accesso al Portale sarà consentito in sola lettura.

Nelle verifiche successive alla prima, i tempi per l'invio del piano di audit, la produzione e l'analisi della documentazione sono definiti con riferimento all'oggetto della verifica.

Il rappresentante legale della struttura può richiedere all'OTA la sostituzione di un Valutatore con lettera dettagliatamente motivata, trasmessa a mezzo pec entro e non oltre tre giorni dalla ricezione del Piano di audit recante l'indicazione del nominativo dei Valutatori incaricati. L'OTA valuta la richiesta e adotta i conseguenziali provvedimenti entro i successivi tre giorni.


6.5 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

¹ Se la composizione del GdV non è completa il Piano di audit è trasmesso senza l'indicazione del nominativo dei Valutatori; segue invio del Piano di audit aggiornato con i nominativi dei Valutatori.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 11 di 20</p>
--	--	--

qualsiasi persona fisica o giuridica, di cui verranno a conoscenza nello svolgimento dell'incarico in questione.

6.6 Svolgimento della visita

La visita ha inizio con una breve riunione del GdV alla quale partecipano 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.

La verifica di conformità ai requisiti è eseguita esclusivamente utilizzando il Manuale adottato dall'OTA.


Al termine della visita il GdV si riunisce per chiudere la visita e, successivamente, informare brevemente i responsabili della struttura sui risultati. Se, in esito a tale comunicazione, la struttura desidera formulare osservazioni o manifesta l'impegno a realizzare una o più azioni con riferimento a quanto emerso nel corso della visita, il GdV ne dà evidenza nella Scheda di accesso.

6.7 Esito della verifica

La conformità, o meno, a ciascun requisito delle Checklist 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.

Per ciascuna 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

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 12 di 20</p>
--	--	--


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.


6.8 Conclusione delle attività di verifica

Le attività di verifica si concludono come segue:

- a. 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.
- b. 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 quindici giorni dalla conclusione della visita se la verifica riguarda i requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento, ovvero entro dieci giorni dalla conclusione della visita se la verifica riguarda solo i requisiti per l’autorizzazione o solo i requisiti per l’accreditamento. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti. Al rapporto di verifica sono allegati:
 - i. Checklist;
 - ii. Schede di validazione dei documenti
 - iii. Schede delle interviste
 - iv. Scheda di accesso;
 - v. Planimetria della struttura (in caso di verifica ai fini dell’autorizzazione sanitaria)
 - vi. L’ulteriore documentazione indicata nei modelli di Rapporto di Verifica.
- c. In caso di verifica che riguardi sia i requisiti per l’autorizzazione sia i requisiti per l’accreditamento sono compilati due rapporti di verifica distinti, secondo i modelli allegati.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 13 di 20</p>
--	--	--


- d. 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.
- e. 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 risultati ottenuti dalla struttura sono valutati dall'OTA congiuntamente al GdV.
- f. 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.
- g. Il Servizio competente del DPS effettua le valutazioni di competenza e avvia le azioni consequenziali al fine della conclusione del procedimento.
- h. Validato il Rapporto di verifica, in caso di non conformità per le quali non è possibile realizzare un'azione correttiva l'OTA comunica al Servizio competente del DPS l'esito finale della verifica.
- i. 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, se richiesto, un parere di idoneità ai fini della risoluzione delle non conformità.
- j. Dopo la realizzazione del piano di adeguamento, su richiesta del Servizio competente del DPS, l'OTA verifica l'effettiva risoluzione delle non conformità anche mediante una visita aggiuntiva, se necessario.
- k. 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 quindici giorni dalla conclusione della visita se la verifica riguarda i requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento, ovvero entro dieci giorni dalla conclusione della visita se la verifica riguarda solo i requisiti per l'autorizzazione o solo i requisiti per l'accreditamento.
- l. L'esito delle verifiche è comunicato al Servizio competente del DPS ai fini della conclusione del procedimento, entro dieci giorni dalla validazione del Rapporto di verifica.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”</p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle verifiche di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 14 di 20</p>
--	--	--

6.9 Valutazione di Processo


L’OTA monitora la qualità del processo di verifica e valuta costantemente la conformità delle attività svolte alle procedure adottate. Al fine di acquisire elementi utili alla valutazione del processo di verifica e progettare, se necessario, azioni di miglioramento, i componenti del GdV sono tenuti ad effettuare la Valutazione di Processo compilando la scheda **MOD_OTA03_v3.0_VALPROC_VP-GdV** “Valutazione di processo della verifica a cura del GdV” da trasmettere subito dopo l’invio del Rapporto di Verifica.

Analogamente, il Rappresentate legale della struttura oggetto di verifica, una volta conclusa la verifica, è invitato ad effettuare la Valutazione di Processo tramite la scheda **MOD_OTA03_v3.0_VALPROC_VP-Str** “Valutazione di processo della verifica a cura della Struttura”.

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 15 di 20</p>
--	--	--


7. Pagamenti e rimborsi ai Valutatori

A ciascun componente dei Gruppi di Verifica è corrisposta, oltre al rimborso spese, un’indennità di verifica nella misura prevista dalla normativa specifica vigente.

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 16 di 20</p>
--	--	--


8. Monitoraggio

Il monitoraggio della corrispondenza delle attività realizzate alla presente procedura è effettuato 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.









<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 17 di 20</p>
--	--	--


9. Archiviazione delle registrazioni

Tutte le registrazioni e i documenti acquisiti ed originati nel processo di valutazione sono archiviati a cura dell’OTA in archivi digitali protetti dall’accesso esterno (firewall), posizionati in cartelle ad accesso profilato e adeguatamente protetti.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p>
		<p>Pag. 18 di 20</p>


10. Allegati

01	MOD_OTA03_v4.0_DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA: Modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza	
02	MOD_OTA03_v4.0_Scheda di accesso: Modello di scheda di accesso	
03	MOD_OTA03_v4.0_Piano di audit: Modello generale di Piano di audit	
04	MOD_OTA03_v4.0_CONF_AUT: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti per l'autorizzazione	
05	MOD_OTA03_v4.0_CONF_ACC: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti per l'accreditamento	
06	MOD_OTA03_v4.0_NONCONF_AUT: Rapporto di verifica con dichiarazione di non conformità ai requisiti per l'autorizzazione	
07	MOD_OTA03_v4.0_NONCONF_ACC: Rapporto di verifica con dichiarazione di non conformità ai requisiti per l'accreditamento	
08	MOD_OTA03_v4.0_VALPROC - VP-GdV - VP-Str	

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"</p>	<p>Procedura per l'effettuazione delle verifiche di competenza dell'OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 19 di 20</p>
--	--	--

11. Principali riferimenti normativi

- D.P.R.S. 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella [G.U.R.S. del 17 luglio 2019, n. 33](#)
- Piano Nazionale Anticorruzione approvato dall'[ANAC](#)
- Piano Integrato di Attività e Organizzazione della Regione Siciliana ([PIAO](#))
- [Legge 7 agosto 1990, n. 241](#) "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"
- Legge Regionale 21 maggio 2019, n. 7 "Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa" pubblicata nella [G.U.R.S. del 23 maggio 2019, n. 23](#)
- D.A. 27 agosto 2021, n. 833 "Definizione delle tariffe per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie" pubblicato nella [G.U.R.S. del 15 ottobre 2021, n. 46](#)
- D.A. 4 luglio 2023, n. 740 "Definizione delle tariffe per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Modifiche e integrazioni al D.A. 27 agosto 2021, n. 833".
- D.A. 4 luglio 2023, n. 741 "Testo Coordinato del D.A. 9 agosto 2022, n. 724. Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in GURS n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in GURS n. 24 del 9 giugno 2023), recante "Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al Decreto Assessoriale 17 aprile 2003, n. 463". pubblicato nella [G.U.R.S. del 14 luglio 2023, n. 29](#)
- D.D.G. 28 dicembre 2021, n. 1341 "Costituzione dell'Elenco regionale dei valutatori dell'Organismo tecnicamente accreditante addetti alle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento" pubblicato nella [G.U.R.S. del 14 gennaio 2022, n. 2](#)

<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 di competenza dell’OTA effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA</p>	<p>Proc. OTA03 Rev. 4.0</p> <hr/> <p>Pag. 20 di 20</p>
--	--	--

12. Lista di distribuzione

- ✓ Personale OTA DASOE
- ✓ Valutatori regionali iscritti nell’elenco regionale costituito con DDG 28 dicembre 2021, n. 1341