



<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p>Proc. AU01 Rev. 1.0</p>
		<p>Pag. 1 di 8</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. 3
6. Responsabile	Pag. 3
7. Aggiornamento della procedura	Pag. 4
8. Descrizione delle attività	Pag. 4
9. Archiviazione delle registrazioni	Pag. 7
10. Allegati	Pag. 8

Data 1 [^] emissione	Data ultima revisione	Redazione		Validazione		Approvazione	
		Nomi		Nomi		Nomi	
28/06/2018	28/06/2018	R.M. Chibbaro S. Perriera		D. Mirabile A. Zaffuto		A. Colucci	
		Firme		Firme		Firme	

<p style="text-align: center;">REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p style="text-align: center;">Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p style="text-align: center;">Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pag. 2 di 8</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 visite ispettive presso le strutture sanitarie finalizzate alla concessione dell’autorizzazione al fine di garantire che le visite siano condotte con modalità omogenee, affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica alle visite ispettive richieste dalla Regione Siciliana – Assessorato della Salute, alle visite richieste dalle strutture e alle visite per il rinnovo dell’autorizzazione sanitaria, nonché alle verifiche triennali e alle verifiche straordinarie di cui all’art. 3, comma 3 del D.A. 463/2003.

3. PRINCIPALI RIFERIMENTI A DOCUMENTI ESTERNI

- D.A. 2 marzo 2016, n. 319;
- D.A. 17 giugno 2002, n. 890;
- D.A. 17 aprile 2003, n. 463;
- D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502;
- Legge 6 novembre 2012, n. 190;
- Piano Nazionale Anticorruzione 2016;
- Piano Triennale della Regione Siciliana per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza 2016-2018
- Piani Triennali delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Siciliana per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza

4. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E SIGLE


Azione correttiva: intervento finalizzato alla rimozione delle cause di non conformità al requisito

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

Conformità al requisito: pieno soddisfacimento di un requisito

Criteri: elementi da ricercare (procedure, documenti tecnici, etc.) che permettono di verificare la conformità al requisito

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

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p>Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p>Pag. 3 di 8</p>
---	--	---

Evidenza della visita: 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.

Check-list per la verifica dei requisiti generali: strumento utilizzato a supporto della raccolta di evidenze per valutare la conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all’Allegato 3 al D.A. 319/2016

Non conformità: mancato soddisfacimento di un requisito

Piano di Adeguamento: attività realizzata dalla struttura sanitaria per il soddisfacimento pieno di un requisito parzialmente soddisfatto o non soddisfatto.

Rapporto di Verifica: verbale redatto e sottoscritto a fine visita dal GdV

Requisito: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla legislazione regionale vigente che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria ai fini della concessione dell’autorizzazione sanitaria

Servizio 1: Servizio Accreditamento Istituzionale del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE)

Valutatori designati: soggetti designati dal Direttore del Dipartimento di Prevenzione o dal Direttore della U.O. SIAV, o da altro soggetto delegato conformemente all’organizzazione della ASP, abilitati ad effettuare le visite ispettive per la verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi delle strutture sanitarie che richiedono l’autorizzazione sanitaria.


Visita: processo sistematico, indipendente e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati.

5. DESTINATARI

La procedura è applicata dal personale del Servizio 1 DASOE, dal personale dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASP della Regione e dai valutatori designati dal Dipartimento di Prevenzione delle ASP della Regione per l’effettuazione delle visite ispettive 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: Servizio 1 DASOE, Dipartimenti di Prevenzione delle ASP della Regione e Valutatori. 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.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p>Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p>Pag. 4 di 8</p>
---	--	---

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.

8. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

8.1 Generalità


Le verifiche sono svolte secondo due modalità:

- Su istanza della struttura sanitaria prima dell’avvio delle attività ai fini della concessione dell’autorizzazione sanitaria, in caso di strutture già autorizzate, in seguito a modifiche strutturali, organizzative o di dotazione tecnologica che incidono sui requisiti, ai fini dell’aggiornamento dell’autorizzazione sanitaria;
- D’ufficio ai fini della verifica triennale prevista dall’art. 3, comma 3 del D.A. 463/2003.

Le verifiche sono sempre 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, le strutture presentano l’istanza a:

Destinatario Istanza	Tipo di struttura
Comune <i>(Art. 2, comma 1, lettera b) del D.A. 463/2003; Parte 5 Art. 5 del D.A. 890/2002; Parte 6, Art. 4 del D.A. 890/2002)</i>	<input type="radio"/> studi dei liberi professionisti <input type="radio"/> studi e ambulatori odontoiatrici
Azienda Sanitaria Provinciale <i>(Art.2, comma 1, lettera a) e art. 1, comma 2 del D.A. 463/2003)</i>	<input type="radio"/> strutture private di assistenza distrettuale
Assessorato regionale della salute <i>(Art.2, comma 1, lettera c) del D.A. 463/2003)</i>	<input type="radio"/> strutture private di assistenza ospedaliera <input type="radio"/> strutture pubbliche

Le verifiche triennali previste dall’art. 3, comma 3 del D.A. 463/2003 sono svolte d’ufficio sulla base di un programma annuale predisposto, in rapporto alla tipologia di struttura, dall’Assessorato della Salute o dal Dipartimento di Prevenzione entro il 31 dicembre dell’anno precedente.

<p style="text-align: center;">REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p style="text-align: center;">Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p style="text-align: center;">Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pag. 5 di 8</p>
---	--	---

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’Assessorato della Salute
- Scadenza prevista dal piano redatto ai sensi dell’art. 3, comma 3 del D.A. 463/2003
- Segnalazione di criticità rilevanti da parte di Autorità, Associazioni di tutela dei diritti dei cittadini, singoli utenti.

Le richieste del Comune e dell’Assessorato della Salute 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’Assessorato della Salute 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 provvede a costituire il Gruppo di Verifica (GdV) incaricando formalmente 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.

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 Nazionale Anticorruzione 2016 (Cfr. Par. 2.2 *“Rafforzamento dei controlli”*), di cui si allega il modello (Allegato 1).

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, conformemente alle procedure in uso presso il Dipartimento, preannuncia la visita alla struttura da sottoporre a verifica indicando:

- i documenti che devono essere messi a disposizione del GdV prima dell’effettuazione della visita.
- i documenti che dovranno essere visionati dal GdV durante l’effettuazione della visita.
- le figure professionali della struttura che dovranno essere presenti durante la visita;

<p style="text-align: center;">REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p style="text-align: center;">Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p style="text-align: center;">Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p style="text-align: center;">Pag. 6 di 8</p>
---	--	---

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.

La verifica di conformità ai requisiti generali viene eseguita utilizzando la **“Check-list per la verifica dei requisiti generali”** (Allegato 2).

La conformità ai requisiti specifici viene valutata sulla base di Check-list predisposte dal Dipartimento di Prevenzione.


Al termine della visita il GdV si riunisce per chiudere la verifica ed informare brevemente i responsabili della struttura sui risultati. Se, in esito a tale comunicazione, la struttura manifesta l’impegno ad effettuare una o più azioni per eliminare eventuali non conformità risolvibili in tempi ragionevolmente brevi il GdV concorda con la struttura tempi e modalità di tali interventi anche al fine di programmare, se necessario, un’ulteriore verifica sul posto. Di tale evenienza è data evidenza nel Rapporto di verifica.

8.7 Esito della visita

La conformità, o meno, a ciascun requisito delle Check-list 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 Check-list devono sempre essere annotate le motivazioni di eventuali giudizi di non conformità. Nel caso in cui i requisiti non si applichino al caso concreto è prevista la dizione **“Non applicabile”**.

Le risultanze della visita sono comunicate dal GdV al Direttore del Dipartimento di Prevenzione ovvero, conformemente alle procedure in uso presso il Dipartimento, al Direttore dell’U.O. Igiene Ambienti di Vita, in un Rapporto di Verifica redatto secondo le procedure in uso presso il Dipartimento di Prevenzione.

Al termine della visita, il Dipartimento di Prevenzione conclude le attività di verifica come segue.

<p>REPUBBLICA ITALIANA</p>  <p>Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p>Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p>Pag. 7 di 8</p>
---	--	---


8.8 Conclusione delle attività di verifica

Sulla base di quanto riportato dal GdV nel Rapporto di Verifica, il Dipartimento di Prevenzione:

- per le strutture per le quali ha competenza (individuate al paragrafo 8.1) conformemente alle procedure in uso presso l’Azienda sanitaria provinciale di appartenenza, adotta il provvedimento finale di autorizzazione della struttura, ovvero invia agli interessati comunicazione delle condizioni ostative alla concessione dell’autorizzazione sanitaria specificando analiticamente le motivazioni, conformemente a quanto disposto dall’art. 3, comma 4 del D.A. 463/2003, e gestisce le fasi successive;
- per le strutture per le quali ha competenza l’Assessorato regionale della Salute (individuate al paragrafo 8.1) comunica al Servizio 1 DASOE la *conformità* o la *non conformità* della struttura ai requisiti per l’autorizzazione sanitaria secondo i modelli allegati (Mod. AU01.A1, Allegato 3 e Mod. AU01.A2 Allegato 4). Il Servizio 1 DASOE adotta il provvedimento finale di autorizzazione della struttura, ovvero invia agli interessati comunicazione delle condizioni ostative alla concessione dell’autorizzazione sanitaria specificando analiticamente le motivazioni, conformemente a quanto disposto dall’art. 3, comma 4 del D.A. 463/2003, e gestisce le fasi successive;
- per le strutture per le quali ha competenza il Comune (individuate al paragrafo 8.1) comunica al Comune la *conformità* o la *non conformità* della struttura ai requisiti per l’autorizzazione sanitaria secondo i modelli allegati ((Mod. AU01.C1, Allegato 5 e Mod. AU01.C2 Allegato 6).). Il Comune adotta il provvedimento finale di autorizzazione della struttura, ovvero invia agli interessati comunicazione delle condizioni ostative alla concessione dell’autorizzazione sanitaria specificando analiticamente le motivazioni, conformemente a quanto disposto dall’art. 3, comma 4 del D.A. 463/2003, e gestisce le fasi successive.

9. ARCHIVIAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

Tutte le registrazioni e i documenti originati dal processo di valutazione sono archiviati a cura del Dipartimento di Prevenzione ovvero, conformemente alle procedure in uso presso il Dipartimento, dall’U.O. Igiene Ambienti di Vita, secondo modalità formalmente definite, in archivi cartacei e/o informatici 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 <i>Servizio 1</i> <i>“Accreditamento Istituzionale”</i></p>	<p>Procedura per l’effettuazione delle visite ispettive per l’accertamento e la verifica della conformità ai requisiti necessari per l’autorizzazione sanitaria</p>	<p>Proc. AU01 Rev. 1.0</p> <hr/> <p>Pag. 8 di 8</p>
---	--	---

10. ALLEGATI

- Mod. AU01 D01: Modello di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza
- Mod. AU01 A01: Modello di dichiarazione di conformità per l’Assessorato
- Mod. AU01 A02: Modello di dichiarazione di non conformità per l’Assessorato
- Mod. AU01 C01: Modello di dichiarazione di conformità per il Comune
- Mod. AU01 C02: Modello di dichiarazione di conformità per il Comune
- Check-list per la verifica dei requisiti generali