

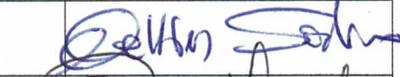
	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE		CODICE PG05	
				Data 26/05/2023	
		Revisione 2025		Data Revisione	
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO				Pagina 1 di 20	

PROPOSTA

Struttura	Responsabile/Direttore (1) Nome e Cognome	Firma
UOC Coordinamento Staff Strategico	Direttore Dott. Francesco Monterosso	

(1) Coordinatore del Gruppo di Lavoro - Redazione

GRUPPO DI LAVORO – REDAZIONE

Struttura	Nome e Cognome	Qualifica/ Funzione	Firma
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Cettina Sortino	Dirigente medico in Medicina Legale Risk Manager	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott.ssa Paola Fernandez	Dirigente medico	
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Carmelina Moceo	Operatore tecnico-informatico	

VERIFICA DI CONFORMITÀ

	Qualifica/ Funzione	Firma
UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott. Luigi Pulichino	

APPROVAZIONE

Macrostruttura	Nome e Cognome	Firma
Commissario Straordinario ASP Palermo	Dott.ssa Daniela Faraoni	
Direzione Sanitaria	Dott. Francesco Cerrito	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 2 di 20	

REVISIONI

Revisione	Data	Codice revisione
Ultima revisione effettuata		
Revisione biennale prevista		

1) REVISIONE

Codice Revisione:		
Data Revisione:		
<input type="checkbox"/> Immodificata rispetto al Documento adottato <input type="checkbox"/> Modificata rispetto al Documento adottato per: <input type="checkbox"/> Intervenute modifiche organizzative: Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Intervenute modifiche Normative interne ed esterne (Leggi, Decreti, Circolari, Regolamenti) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Intervenute modifiche delle evidenze scientifiche (Protocolli, Linee Guida, Buone Pratiche Clinico-Assistenziali) Specificare _____ ----- <input type="checkbox"/> Intervenute modifiche del Gruppo di Lavoro/Redazione (come indicato nella specifica sezione sopra riportata)		
VERIFICA DI CONFORMITÀ UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	Dott./Dott.ssa	Firma _____
APPROVAZIONE Direttore Sanitario o Direttore/Responsabile Macrostruttura	Dott./Dott.ssa	Firma _____

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 3 di 20	

SOMMARIO

1. OGGETTO	4
2. SCOPO	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	4
4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO	5
5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI.....	5
6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	6
6.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN RELAZIONE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI E SERVIZI	7
6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI - Checklist	9
6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI SPECIFICI - Checklist	10
6.4 FASI E MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI	11
6.5 GESTIONE DOCUMENTALE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE.....	15
6.6 AVVIO DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE E I SERVIZI DELLA RETE DI PROSSIMITÀ PREVISTI DAL PNNR.....	16
6.7 ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)	17
7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	18
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI	19
9. MONITORAGGIO.....	20
10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE	20
11. ALLEGATI	20

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 4 di 20	

1. OGGETTO

La presente Procedura Generale descrive le modalità operative previste per la valutazione dei requisiti e delle evidenze necessari ai fini dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie, sociosanitarie e socio-assistenziali dell'ASP Palermo.

L'Autorizzazione Sanitaria include i requisiti riferiti alle RISORSE di gestione (strutturali, tecnologiche, umane, organizzative) necessarie all'erogazione di prestazioni e servizi, nonché all'esercizio efficace e sicuro delle attività previste nelle specifiche strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali.

L'Accreditamento Istituzionale include i requisiti riferiti ai PROCESSI (organizzativi, informativi, assistenziali) che favoriscono l'utilizzo delle risorse e la gestione dei processi in qualità e sicurezza (efficacia, sicurezza, efficienza, appropriatezza, umanizzazione, ecc.).

2. SCOPO

Scopo della presente Procedura Generale è quello di :

- descrivere le modalità operative del processo di autovalutazione/verifica di conformità dei requisiti e delle evidenze ai fini dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale
- definire le responsabilità relative alla pianificazione, esecuzione e gestione delle verifiche e degli esiti
- garantire che le verifiche effettuate siano condotte con modalità omogenee, riproducibili, trasparenti efficienti e efficaci

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura Generale si applica a tutte le articolazioni aziendali dell'ASP Palermo, comprese le strutture di nuova Istituzione previste dalla rete dei servizi di prossimità del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza), come da *"Linee di indirizzo gestionale aziendale per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti della Missione 6 del PNRR"* di cui alla Delibera n. 709 del 25/05/2023.

I Direttori di Dipartimento, i Direttori/Responsabili di Presidio Ospedaliero, i Direttori di Distretto Sanitario, nonché tutti i Direttori di Unità Operativa Complessa dell'ASP Palermo, per il ruolo ricoperto, assumono la responsabilità della diffusione e corretta applicazione di tutte le azioni correlate alla presente Procedura Generale, nonché della verifica annuale finalizzata al possesso/mantenimento dei requisiti di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale, dell'attuazione e del monitoraggio dei Programmi di Adeguamento previsti in caso di "non conformità" ai requisiti.

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico ha il compito di affiancare le diverse articolazioni organizzative dell'ASP Palermo nella realizzazione delle attività necessarie ai fini del raggiungimento della conformità ai requisiti per l'Autorizzazione Sanitaria e l'Accreditamento Istituzionale, nonché di supportare la Direzione Generale nella definizione dei Programmi di Adeguamento.

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 5 di 20	

4. LISTA DI DISTRIBUZIONE PER L'ADOZIONE DEL DOCUMENTO

La presente procedura verrà distribuita come segue:

- Unità Operative afferenti alla Direzione Generale, Sanitaria e Amministrativa
- Dipartimenti Sanitari e Amministrativi
- Distretti Sanitari, anche per le strutture di nuova Istituzione previste dalla rete dei servizi di prossimità del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)
- Presidi Ospedalieri
- Referenti Qualità e Gestione Rischio Clinico individuati per ogni articolazione aziendale
- UOC Sviluppo e Gestione dei Progetti Sanitari - Ufficio Speciale (Delibera n.1489 del 03/12/2021)

Le suddette strutture sono incaricate della distribuzione della presente Procedura Generale a tutte le articolazioni organizzative o Unità Operative/Servizi/Funzioni loro afferenti, come da vigente Atto Aziendale dell'ASP Palermo.

5. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI

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

CD: Cure Domiciliari

Checklist: 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 strutturale, tecnologico e organizzativo

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

Non conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito o di una evidenza

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 nonconformità, la struttura sanitaria o sociosanitaria intende realizzare per pervenire al soddisfacimento pieno di uno o più requisiti parzialmente soddisfatti o non soddisfatti

PNRR: Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza

Rapporto di verifica: Documento nel quale sono riportati gli esiti della verifica e le azioni correttive

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, sociosanitaria o socio-assistenziale oggetto della verifica

Requisito generale: caratteristica strutturale, tecnologica ed organizzativa, di carattere generale definita dal D.A. 17 maggio 2021, n. 436, che deve essere posseduta dalla struttura sanitaria, socio-sanitaria o socio-assistenziale oggetto di Autovalutazione/Verifica di conformità

Requisito specifico: caratteristica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla legislazione vigente regionale, differente a seconda della tipologia di prestazioni erogate, che deve essere posseduta

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 6 di 20	

dalla struttura sanitaria, socio-sanitaria o socio-assistenziale oggetto di Autovalutazione/Verifica di Conformità

Verifica di conformità: Processo sistematico e documentato finalizzato al riscontro delle evidenze oggettive di conformità a predeterminati requisiti. Tale verifica può essere effettuata dai Direttori/Responsabili della Struttura o Processo da valutare (Autovalutazione), dalla UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico (Verifica interna) o dall'Organo Tecnicamente Accreditante (Verifica Ispettiva).

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

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La conformità ai requisiti previsti per l'Autorizzazione Sanitaria e L'Accreditamento Istituzionale conferisce alle strutture dell'ASP Palermo, la qualifica di soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del Servizio Sanitario Nazionale, ed è finalizzata a garantire condizioni di qualità, sicurezza, equità e trasparenza nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi, assicurando coerenza rispetto al fabbisogno di salute.

La verifica di conformità ai requisiti, generali e specifici, di una struttura sanitaria, sociosanitaria o socio-assistenziale è un processo articolato che verrà descritto nei seguenti paragrafi:

- CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN RELAZIONE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI E SERVIZI
- STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI - Checklist
- STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI SPECIFICI - Checklist
- FASI E MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI
- GESTIONE DOCUMENTALE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE
- AVVIO DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE E I SERVIZI DELLA RETE DI PROSSIMITÀ PREVISTI DAL PNNR
- ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 7 di 20	

6.1 CLASSIFICAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN RELAZIONE ALLA EROGAZIONE DI PRESTAZIONI E SERVIZI

Al fine di facilitare l'applicazione dei requisiti/evidenze, si riporta la classificazione delle strutture in ragione della loro complessità e le definizioni descrittive di specifici locali, idonei per l'erogazione di prestazioni e servizi.

CLASSIFICAZIONE STRUTTURE
STRUTTURE NON RESIDENZIALI SEMPLICI: studio medico; ambulatorio medico in cui opera un solo professionista
STRUTTURE NON RESIDENZIALI COMPLESSE: ambulatorio medico in cui opera un solo professionista; poliambulatorio, struttura di medicina di laboratorio; struttura di medicina di laboratorio aggregata; strutture di diagnostica per immagini – radiologia diagnostica; strutture di diagnostica per immagini – medicina nucleare; strutture non residenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche; strutture non residenziali di assistenza a disabili ex art. 26 L. 833/1978; consultorio familiare; centro dialisi, stabilimento termale
STRUTTURE SEMIRESIDENZIALI E RESIDENZIALI: centro diurno; comunità terapeutica assistita (CTA); comunità terapeutica ad alta protezione (CTAP); residenza sanitaria assistenziale (RSA); strutture residenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche; strutture residenziali di assistenza a disabili ex art. 26 L. 833/1978; comunità residenziale; comunità alloggio; hospice; altre strutture residenziali
CURE DOMICILIARI Cure domiciliari di base, cure domiciliari di I, II e III livello; cure domiciliari palliative; strutture di assistenza domiciliare a disabili ex art. 26 L. 833/1978; altre strutture di assistenza domiciliare o extramurale
STRUTTURE SANITARIE DI ASSISTENZA OSPEDALIERA Strutture di ricovero per acuti in regime ordinario; day surgery autonomi

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			<i>Data 26/05/2023</i>	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 8 di 20</i>	

DEFINIZIONI
<p>STUDIO:</p> <p>struttura presso la quale opera un solo professionista che svolge senza intermediazione la propria attività professionale la quale prevale rispetto a qualunque altro aspetto. Rientrano in questa fattispecie le strutture per le quali la titolarità dell'autorizzazione sanitaria è attribuita ad una persona fisica</p>
<p>AMBULATORIO DOVE OPERA UN SOLO PROFESSIONISTA:</p> <p>struttura in cui opera un solo professionista con individualità e organizzazione propria dove per la complessità della struttura e per il tipo delle attrezzature impiegate, oltre all'attività professionale la cui responsabilità rimane sempre in capo al singolo professionista, è richiesta una specifica attività gestionale finalizzata all'organizzazione del lavoro ed alla gestione delle risorse. Rientrano in questa fattispecie le strutture per le quali la titolarità dell'autorizzazione sanitaria è attribuita ad una persona fisica o ad una persona giuridica</p>
<p>AMBULATORIO DOVE OPERA PIÙ DI UN PROFESSIONISTA:</p> <p>Struttura mono specialistica, in cui opera più di un professionista, con individualità e organizzazione propria dove per la complessità della struttura e per il tipo delle attrezzature impiegate, oltre all'attività professionale la cui responsabilità rimane sempre in capo al singolo professionista, è richiesta una specifica attività gestionale finalizzata all'organizzazione del lavoro ed alla gestione delle risorse. Rientrano in questa fattispecie le strutture per le quali la titolarità dell'autorizzazione sanitaria è attribuita ad una persona giuridica</p>
<p>POLIAMBULATORIO:</p> <p>Struttura poli specialistica, in cui operano più professionisti di diverse specialità, con individualità e organizzazione propria dove per la complessità della struttura e per il tipo delle attrezzature impiegate, oltre all'attività professionale la cui responsabilità rimane sempre in capo al singolo professionista, è richiesta una specifica attività gestionale finalizzata all'organizzazione del lavoro ed alla gestione delle risorse. Rientrano in questa fattispecie le strutture per le quali la titolarità dell'autorizzazione sanitaria è attribuita ad una persona giuridica</p>
<p>CHIRURGIA AMBULATORIALE:</p> <p>Struttura ambulatoriale in grado di effettuare interventi chirurgici ed anche procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive, senza ricovero, che consentano all'utente autonomia motoria e piena vigilanza entro le due ore successive alla conclusione dell'intervento e non necessitino di assistenza continuativa post-intervento</p>
<p>ENDOSCOPIA AMBULATORIALE:</p> <p>Struttura ambulatoriale che eroga prestazioni di endoscopia e svolge indagini strumentali a fini diagnostici e/o terapeutici mediante strumentazione specificatamente dedicata a cui possono essere associate altre strumentazioni a scopo diagnostico (radiazioni ionizzanti o ultrasuoni) o terapeutico (sorgenti diatermiche, laser o altre). Sono eseguibili in ambito ambulatoriale le attività di endoscopia che utilizzano gli orifizi naturali (endoscopia digestiva, ginecologia, otorinolaringoiatria, tracheobronchiale, urologica)</p>
<p>MEDICINA DI LABORATORIO:</p> <p>Struttura costituita dal solo Laboratorio dove viene gestito l'intero ciclo di lavoro connesso all'esecuzione delle prestazioni: attività preanalitica, analitica e postanalitica</p>
<p>MEDICINA DI LABORATORIO AGGREGATA:</p> <p>struttura costituita da un unico Laboratorio centralizzato presso il quale è svolta l'attività analitica e da uno o più punti periferici denominati "Punti di accesso" presso i quali viene svolta l'attività preanalitica e postanalitica</p>
<p>PUNTO DI ACCESSO:</p> <p>articolazione periferica di una struttura di Medicina di Laboratorio Aggregata presso la quale è svolta l'attività preanalitica e postanalitica. Non è dotato di autonomia organizzativa. Può eseguire esami esclusivamente mediante dispositivi POCT</p>

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 9 di 20	

6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI - Checklist

I Manuali per la verifica di conformità includono le Check List che identificano in modo puntuale i requisiti da applicare e le evidenze da ricercare, in ragione del livello di complessità delle strutture, ai fini della concessione e del mantenimento dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale.

Nelle Checklist sono indicati gli elementi che devono essere esaminati per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità al requisito.

REQUISITI GENERALI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA	Checklist	PDF	EXCEL
Allegato A1 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali semplici "	Allegato A1		
Allegato A2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse "	Allegato A2		
Allegato A3 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture semiresidenziali e residenziali "	Allegato A3		
Allegato A4 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari "	Allegato A4		
Allegato A5 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario "	Allegato A5		
Allegato A6 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture di Day Surgery "	Allegato A6		

REQUISITI GENERALI PER L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE	Checklist	PDF	EXCEL
Allegato B1 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali semplici "	Allegato B1		
Allegato B2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l' accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse "	Allegato B2		
Allegato B3 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l' accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture semiresidenziali e residenziali "	Allegato B3		
Allegato B4 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l' accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture che erogano cure domiciliari "	Allegato B4		
Allegato B5 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l' accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario "	Allegato B5		
Allegato B6 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l' accREDITAMENTO all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture di Day Surgery "	Allegato B6		

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 10 di 20	

6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI SPECIFICI - Checklist

I Manuali per la verifica di conformità includono le Check List che identificano in modo puntuale i requisiti da applicare e le evidenze da ricercare, in ragione della specificità del settore o ambito clinico-assistenziale oppure in relazione alle prestazioni e servizi da erogare, ai fini della concessione e del mantenimento dell'Autorizzazione Sanitaria e dell'Accreditamento Istituzionale.

REQUISITI SPECIFICI	Checklist	PDF	EXCEL
Allegato A1-SGO "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari "	Allegato A1-SGO		
Allegato B1-SGO "Requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi, generali e specifici, per l'accREDITAMENTO all'esercizio del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari "	Allegato B1-SGO		
Allegato A1-SER "Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello "	Allegato A1-SER		
Allegato B1-SER "Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici, per l'accREDITAMENTO dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di I, II e III Livello "	Allegato B1-SER		
Allegato A2-SER "Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici, per l'autorizzazione all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base "	Allegato A2-SER		
Allegato B2-SER "Requisiti organizzativi, strutturali, tecnologici, generali e specifici, per l'accREDITAMENTO all'esercizio dei Servizi di Cure Domiciliari - Soggetto erogatore di Cure Domiciliari di Base "	Allegato B2-SER		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di base per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Requisiti di Base		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Cardiologia "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Cardiologia		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Chirurgia Ambulatoriale "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Chirurgia		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Chirurgia Plastica "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Chirurgia Plastica		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Endoscopia "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Endoscopia		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Medicina di Laboratorio "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Medicina di Laboratorio		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Medicina di Laboratorio Aggregate "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Medicina di Lab. Aggregata		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO dei settori specialistici di Ematologia dei Laboratori della Rete Regionale della Talassemia e delle Emoglobinopatie (RRTE) che eseguono attività di screening della Talassemia e delle Emoglobinopatie"	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Laboratori della RRTE		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Medicina Nucleare "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Medicina Nucleare		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Radiologia Diagnostica "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Radiologia Diagnostica		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO delle strutture Ambulatoriali di Radioterapia "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Radioterapia		
"Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di settore per l'accREDITAMENTO del Consultorio Familiare "	MAMB 1.2 Check List SPE AMB Consultorio		

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			<i>Data 26/05/2023</i>	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 11 di 20</i>	

6.4 FASI E MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI

FASE 1: AVVIO DEL PROCESSO DI AUTOVALUTAZIONE/VERIFICA DI CONFORMITÀ

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, in relazione alle attività previste dal cronoprogramma (Tabella 1) per il riavvio del percorso di accreditamento delle strutture pubbliche, come definito dai Decreti dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana e considerate le priorità derivanti dalla realizzazione dei progetti del PNRR, una volta individuate le articolazioni aziendali responsabili, comunicherà l'avvio del processo di autovalutazione/verifica di conformità.

Gli strumenti tecnici (manuali, checklist, procedure) per effettuare l'autovalutazione/verifica di conformità possono essere consultati e acquisiti, sia in formato PDF che in formato Excel, dagli Allegati indicati nei paragrafi 6.2 e 6.3 della presente Procedura Generale:

- 6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI – Checklist
- 6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI SPECIFICI - Checklist

Descrizione attività e Cronoprogramma	
1. Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento dei Punti Nascita	2023 II semestre
2. Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento delle RSA	2024 I semestre
3. Definizione dei Requisiti per le attività del Livello Essenziale di Assistenza "Prevenzione collettività e Sanità pubblica" individuate dal Piano	2024 II semestre
4. Aggiornamento dei Requisiti per l'autorizzazione e l'accreditamento di Pronto Soccorso e Osservazione Breve Intensiva	2025 I semestre
5. Definizione dei Requisiti per i Servizi di Prossimità previsti dal PNRR	2023-2026
6. Autorizzazione e accreditamento di nuove strutture e di strutture, pubbliche e private, che hanno effettuato modifiche rilevanti all'organizzazione. Rinnovo dell'accreditamento	2023-2026
7. Autorizzazione e Accreditamento di Cure Domiciliari: Soggetto erogatore di CD	2023 II semestre 2024 I semestre
8. Autorizzazione e Accreditamento di Cure Domiciliari: Soggetto deputato al governo dell'accesso alle CD	2024 I semestre 2024 II semestre
9. Autorizzazione e Accreditamento di Aziende Sanitarie Provinciali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie: Requisiti generali	2024 II semestre 2025 I semestre
10. Autorizzazione e Accreditamento di Punti Nascita	2024 II semestre 2025 I semestre
11. Autorizzazione e Accreditamento di Residenze Sanitarie Assistenziali	2025 I semestre 2025 II semestre
12. Autorizzazione e Accreditamento delle attività del Livello Essenziale di Assistenza "Prevenzione collettività e Sanità pubblica" individuate dal Piano	2025 II semestre 2026 I semestre

Tabella 1. Descrizione attività e cronoprogramma come da D.A. n. 560 del 29 maggio 2023 (GURS Parte I n. 24 del 9/6/2023)

- da 1 a 5: attività di definizione o aggiornamento del sistema di requisiti
- 6: attività indifferibili
- da 7 a 12: attività connesse al procedimento di autorizzazione e/o accreditamento
- attività 5: attività di studio finalizzata alla definizione del sistema di requisiti regionali a svolgersi in coerenza con le iniziative e i provvedimenti adottati dal Ministero della Salute

FASE 2: AUTOVALUTAZIONE/VERIFICA DI CONFORMITÀ

Le articolazioni aziendali individuate come responsabili della verifica di conformità, utilizzeranno gli strumenti tecnici (manuali e check-list) predisposti per l'autovalutazione relativa alla propria struttura, settore, processo o ambito di riferimento.

Si evidenzia che alcuni requisiti sono trasversali, interprofessionali e/o intersettoriali quindi, necessitano la costituzione di gruppi di lavoro, la partecipazione e la collaborazione di professionisti appartenenti a più ambiti/settori, strutture e macrostrutture coinvolti nel medesimo processo.

L'individuazione dei componenti dei gruppi di lavoro, da costituire in funzione delle azioni da porre in essere, può essere indicata sia dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico che dalle Macrostrutture direttamente interessate al raggiungimento del Requisito/Evidenza.

Descrizione Checklist: Tutte le Checklist, sia quelle relative all'Autorizzazione Sanitaria che all'Accreditamento Istituzionale, sono strutturate con specifici parametri, così come illustrato nella Figura 2.

CRITERIO: definisce i settori/ambiti di verifica - sistema di gestione della struttura, prestazioni e servizi, aspetti strutturali, competenze del personale, comunicazione, appropriatezza clinica e sicurezza, processi di miglioramento ed innovazione, umanizzazione.

AREA: definisce il processo da valutare.

REQUISITO: definisce le diverse fasi del processo.

EVIDENZE: definiscono le azioni necessarie per ogni fase del processo, al fine di comprovare il conseguimento del requisito.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE: sono gli elementi attraverso i quali supportare l'aderenza alle specifiche evidenze richieste (ad es.: Documenti della Direzione, Procedure, Sistemi Operativi, Report, Liste di distribuzione, ecc.) e quindi alla realizzazione del processo (esito).

Pertanto, per ogni **CRITERIO** è individuata un'**AREA**, all'interno della quale sono specificati, attraverso un Codice, i **REQUISITI**. Per ogni **REQUISITO** vengono indicate, attraverso un Subcodice Evidenza, ulteriori **EVIDENZE**. Per ogni Evidenza vengono specificati gli **ELEMENTI DI VALUTAZIONE** (che andranno valutati/presentati/esibiti al momento della visita per la verifica dei requisiti)

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario					
 Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie					
Struttura _____					
 AREA	CODICE	 REQUISITI	SUBCODICE EVIDENZA	 EVIDENZE	 Elementi di valutazione
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	2A.01.01.01	E' adottato un sistema di controllo di gestione	01	La Direzione ha adottato un sistema di controllo di gestione	Documento della Direzione
			02	Il sistema di controllo di gestione consente di monitorare lo stato di attuazione del piano annuale delle attività	Documento della Direzione
	2A.01.01.02	E' disponibile un sistema che garantisce la trasparenza, l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa e informazioni trasparenti in tempo reale sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie	07	L'agenda di prenotazione dell'organizzazione è inclusa nel sistema di prenotazione (CUP) dell'ASP di riferimento	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa
			08	L'organizzazione produce i dati necessari al monitoraggio dei tempi di attesa conformemente alle disposizioni vigenti	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa

Figura 1. Esempio Checklist

VERIFICA DI CONFORMITÀ

Al fine di procedere con la verifica di conformità ad un REQUISITO, occorre verificare tutte le EVIDENZE corrispondenti al requisito, attraverso il riscontro degli ELEMENTI DI VALUTAZIONE richiesti.

Pertanto, attraverso gli ELEMENTI DI VALUTAZIONE occorre documentare il possesso/conseguimento/mantenimento del corrispettivo REQUISITO.

In corrispondenza di ogni REQUISITO/EVIDENZA, le Checklist riportano tre colonne, così come indicato nella Figura 3, con i seguenti campi di compilazione:

- VALUTAZIONE
- ELEMENTO VALUTATO
- NOTE

Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento delle strutture di ricovero per acuti in regime ordinario								
Criterio 1: Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie								
Struttura _____								
AREA	CODICE	REQUISITI	SUBCODICE EVIDENZA	EVIDENZE	Elementi di valutazione	Valutazione	Elemento valutato	Note
01. Modalità di pianificazione, programmazione e organizzazione delle attività di assistenza e di supporto	2A.01.01.01	E' adottato un sistema di controllo di gestione	01	La Direzione ha adottato un sistema di controllo di gestione	Documento della Direzione			
			02	Il sistema di controllo di gestione consente di monitorare lo stato di attuazione del piano annuale delle attività	Documento della Direzione			
	2A.01.01.02	E' disponibile un sistema che garantisce la trasparenza, l'aggiornamento sistematico delle liste di attesa e informazioni trasparenti in tempo reale sulle prenotazioni delle prestazioni sanitarie	07	L'agenda di prenotazione dell'organizzazione è inclusa nel sistema di prenotazione (CUP) dell'ASP di riferimento	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa			
			08	L'organizzazione produce i dati necessari al monitoraggio dei tempi di attesa conformemente alle disposizioni vigenti	Sistema di monitoraggio dei Tempi di attesa			

Valutazione	Elemento valutato	Note



Figura 2. Check-List - campi da compilare per la verifica di conformità

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE <i>PG05</i>	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 14 di 20	

VALUTAZIONE

Ad esito della verifica effettuata nel campo “valutazione” occorre indicare soltanto una delle seguenti voci:

- **CONFORME**: se si è in possesso dell'elemento di valutazione richiesto
- **NON CONFORME**: se non si è in possesso dell'elemento di valutazione
- **NON APPLICABILE**: nel caso in cui l'evidenza non si applichi al caso concreto perché sottoposta a condizione. Nel caso si utilizzi tale dicitura deve essere sempre motivata nel campo Note.
- **NON VALUTABILE**: 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. Nel caso si utilizzi tale dicitura deve essere sempre motivata nel campo Note.

Nel campo VALUTAZIONE non devono essere inserite altre diciture o annotazioni.

ELEMENTO VALUTATO

Gli elementi di valutazione possono essere diversi - così come distintamente indicati nelle Checklist – qualora vengano richiesti elementi di valutazione documentali, questi devono essere specificatamente riportati, come ad esempio: delibera, determina, procedura, regolamento aziendale, circolare, direttiva, verbale di riunione, liste di distribuzione, ecc.

Tutti gli elementi di valutazione devono essere archiviati presso le articolazioni aziendali responsabili della verifica di conformità e prontamente disponibili nel caso di una Verifica, sia interna da parte dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, che esterna da parte dell'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA).

NOTE

Nel campo note occorre motivare sinteticamente l'eventualità di un requisito/evidenza Non Conforme, Non Applicabile, Non Valutabile.

Nel caso di Non Conformità occorre indicare anche i tempi di attuazione per il raggiungimento del requisito/evidenza richiesti (1 mese, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno), al fine di potere predisporre i Programmi di Adeguamento.

FASE 3: TRASMISSIONE CHECKLIST DI AUTOVALUTAZIONE/VERIFICA DI CONFORMITÀ

Le articolazioni aziendali coinvolte nel processo di autovalutazione/verifica di conformità dei requisiti per l'Autorizzazione Sanitaria e l'Accreditamento Istituzionale devono trasmettere le Checklist, debitamente compilate (sia informato PDF che in formato Excel), all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico entro i termini indicati.

Le Checklist devono essere inviate dal Direttore/Responsabile della struttura e/o articolazione aziendale individuati al raggiungimento del Requisito, attraverso una nota di trasmissione che ne attesti la veridicità e la conformità agli originali, che rimangono in possesso della struttura e/o articolazione aziendale responsabile della verifica di conformità.

Il rispetto del cronoprogramma indicato è di fondamentale importanza, al fine di osservare le tempistiche indicate dai Decreti dell'Assessorato della Salute, ma anche in considerazione delle priorità derivanti dalla realizzazione della rete di strutture e servizi di prossimità previsti dal PNNR.

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 15 di 20	

FASE 4: RAPPORTO DI VERIFICA E PROGRAMMA DI ADEGUAMENTO

L'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, una volta acquisite le Checklist, effettuerà un'ulteriore rivalutazione dei dati pervenuti al fine di:

- Aggregare e omogeneizzare le valutazioni per Area di riferimento (esclusivamente sulla base delle evidenze documentali relative ai requisiti di sistema);
- Disporre le Azioni Correttive per ogni Non Conformità
- Individuare i soggetti responsabili delle Azioni Correttive
- Predisporre il cronoprogramma delle Azioni Correttive per ogni requisito Non conforme
- Trasmettere il documento nel quale sono riportati gli esiti della verifica (Rapporto di Verifica) alle articolazioni aziendali
- Supportare la Direzione Generale nella definizione dei Programmi di Adeguamento, nonché affiancare le diverse articolazioni organizzative aziendali nella realizzazione delle attività necessarie ai fini del raggiungimento della conformità ai requisiti per l'Autorizzazione Sanitaria e l'Accreditamento Istituzionale

FASE 5: ATTUAZIONE E MONITORAGGIO DELLE AZIONI CORRETTIVE

I Direttori/Responsabili delle articolazioni aziendali incaricate del processo di Autovalutazione/Verifica di Conformità, una volta ricevuti i Rapporti di Verifica, con le azioni correttive da porre in essere per il raggiungimento del requisito/evidenza, procederanno alla gestione, monitoraggio e attuazione delle stesse, secondo il cronoprogramma indicato.

I Direttori/Responsabili di Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario e Unità Operativa Complessa, sono tenuti nell'attuazione delle Azioni Correttive a coinvolgere, non soltanto le Unità Operative afferenti alla propria macrostruttura, ma anche le altre articolazioni aziendali coinvolte nei processi intersettoriali e interdisciplinari.

Il monitoraggio delle azioni correttive programmate deve essere trasmesso all'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico secondo le modalità e il cronoprogramma indicato nel Rapporto di Verifica.

6.5 GESTIONE DOCUMENTALE AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E DELL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE

Per la produzione e gestione documentale, al fine di definire univocamente gli strumenti documentali adottati nell'ambito dell'ASP Palermo, secondo regole precise e comuni rispetto alla loro redazione, completezza, facilità di applicazione, chiarezza, aggiornamento, accessibilità, tracciabilità e diffusione - conformemente a quanto richiesto dai requisiti di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale - si rimanda integralmente alla Procedura Generale PG01 del 24/10/2022: "SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP DI PALERMO" (Delibera n. 1677 del 10/11/2022).

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 16 di 20	

6.6 AVVIO DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO PER LE STRUTTURE E I SERVIZI DELLA RETE DI PROSSIMITÀ PREVISTI DAL PNNR

In relazione all'avanzamento dei progetti di realizzazione previsti per la rete di prossimità dal PNNR, come da "Linee di indirizzo gestionale aziendale per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti della Missione 6 del PNNR" - di cui alla Delibera n. 709 del 25/05/2023 - si rende necessario avviare sin da subito il processo di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale delle Strutture Istituite dal D.M. 77/2022 - "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)".

In attesa della definizione di eventuali ulteriori Requisiti da parte dell'Assessorato della Salute - fermo restando gli Standard già previsti dalle normative nazionali e regionali, si ritiene di dovere intraprendere fin da subito il processo di adeguamento ai requisiti generali e specifici, secondo lo schema seguente:

Struttura D.M. 77/2022	Normativa di riferimento Requisiti Generali	Normativa di riferimento Requisiti Specifici
Distretto Sanitario	D.M. 77/2022 D. Lgs 502/92 e s.m.i. L.R. n. 5/2009	
Ospedale di Comunità (OdC)	Decreto Assessorato della Salute n. 436/2021 "Strutture semiresidenziali e residenziali" Intesa Stato Regioni n. 17/CSR del 20/02/2020 <i>Check-List:</i> - Allegato B3 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture semiresidenziali e residenziali " - Allegato A3 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture semiresidenziali e residenziali "	
Casa della Comunità (CdC) Hub e Spoke	Decreto Assessorato della Salute n. 436/2021 "Strutture non residenziali complesse" <i>Check-List:</i> - Allegato B2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse " - Allegato A2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse "	Decreto Assessorato della Salute n. 890/2002 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici specifici di base per l'accreditamento delle strutture Ambulatoriali " Check-List: MAMB 1.2 Check List SPE AMB Requisiti di Base
Centrale Operativa Territoriale (COT)	Per la complessa attività prevista nell'ambito delle COT, la cui funzione di raccordo sanitario, amministrativo e gestionale si ritiene di elevata complessità, per analogia si ritiene possa essere equiparabile, ai sensi del Decreto dell'Assessorato della Salute n. 436/2021, ad una <u>Struttura non residenziale complessa</u> <i>Check List:</i> - Allegato B2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'accreditamento all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse " - Allegato A2 "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici generali per l'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie delle strutture non residenziali complesse "	

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 17 di 20	

I Direttori di Distretto Sanitario dell'ASP Palermo, così come specificatamente indicato nel D.M. 77/2022, sono primariamente coinvolti nel processo di Autorizzazione Sanitaria e Accreditamento Istituzionale, quali responsabili dell'attività di programmazione del Distretto Sanitario, garanti del raggiungimento di tali obiettivi e dei percorsi assistenziali integrati di propria competenza, in stretto raccordo con i servizi esistenti, i professionisti del territorio e dell'ospedale.

In questa fase di avvio del processo in cui, oltre all'adeguamento/ristrutturazione dei locali, si rende necessario avviare una fase di progettazione dei servizi collegati a tutta la rete di assistenza territoriale, si ritiene imprescindibile una stretta e fattiva collaborazione tra i Direttori di Distretto Sanitario e l'Ufficio Speciale per l'Attuazione dei Programmi PNRR, coordinato dal Direttore dell'UOC - RUA Sviluppo dei Progetti Sanitari.

6.7 ORGANISMO TECNICAMENTE ACCREDITANTE (OTA)

L'Organismo Tecnicamente Accreditante (OTA) della Regione Siciliana è la struttura deputata alla verifica tecnica dei requisiti necessari per l'Accreditamento Istituzionale e al rilascio del giudizio tecnico di Accredibilità. Si caratterizza per essere un soggetto autonomo e indipendente rispetto alla struttura regionale che concede l'accreditamento.

È presente in tutte le Regioni d'Italia ed opera conformemente all'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 (Rep. Atti n. 32/CSR del 19/2/2015) con la quale sono state definite alcune caratteristiche essenziali dell'organizzazione e del funzionamento degli OTA.

L'OTA della Regione Siciliana è stato istituito presso l'Area Interdipartimentale 2 del Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute con il Decreto del Presidente della Regione Siciliana 27 giugno 2019, n. 12, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana del 17 luglio 2019, n. 33. Con il medesimo provvedimento è stata attribuita al Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute la gestione dei procedimenti amministrativi relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie.

L'OTA della Regione Siciliana è operativo dal 1 agosto 2019, data di entrata in vigore del decreto presidenziale 27 giugno 2019, n. 12 e svolge le seguenti attività:

- Revisione e aggiornamento dei requisiti per l'autorizzazione e per l'accreditamento, generali e specifici di settore
- Definizione dei nuovi requisiti, generali e specifici di settore, per l'autorizzazione e l'accreditamento
- Definizione delle procedure per lo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie
- Progettazione e implementazione di strumenti tecnici (procedure, manuali e check list) necessari allo svolgimento delle verifiche sulle strutture sanitarie e sociosanitarie
- Organizzazione e realizzazione delle verifiche per il rilascio dell'accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, della Regione Siciliana
- Selezione e formazione dei Valutatori dell'OTA.

Per tutti gli approfondimenti necessari, ma soprattutto per consultare tutti i documenti e i manuali esplicativi relativi alle modalità di verifica dell'OTA, si rimanda al sito internet Regionale, al seguente link:

<https://www.regione.sicilia.it/istituzioni/regione/strutture-regionali/assessorato-salute/dipartimento-attivita-sanitarie-osservatorioepidemiologico/organismo/accreditamento/accreditante>

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 18 di 20	

7. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	FIGURA PROFESSIONALE CHE SVOLGE L'ATTIVITÀ	
DESCRIZIONE DELL'ATTIVITÀ 	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico	ARTICOLAZIONI AZIENDALI Dipartimenti Sanitari e Amministrativi Presidi Ospedalieri Distretti Sanitari Unità Operative Complesse
FASE 1 - Individuazione delle articolazioni aziendali coinvolte nella Autovalutazione/Verifica di conformità - Comunicazione avvio del processo di Autovalutazione/Verifica di conformità	R	
FASE 2 Autovalutazione/ Verifica di Conformità		R
FASE 3 Trasmissione Checklist con Autovalutazione/Verifica di conformità secondo cronoprogramma		R
FASE 4 Rapporto di Verifica con azioni correttive e Programma di Adeguamento	R	C
FASE 5 Gestione, monitoraggio e attuazione delle azioni correttive previste nel Rapporto di Verifica	C	R

R = responsabile C = coinvolto

 ASP PALERMO AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			<i>Data 26/05/2023</i>	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			<i>Pagina 19 di 20</i>	

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

- Sistema di Gestione per la Qualità e i relativi processi della Norma UNI EN ISO 9001:2015 che richiede espressamente alle organizzazioni di utilizzare la prospettiva del rischio nella gestione per la qualità, a tutti i livelli.
- Norma della serie UNI ISO 31000:2018 "Risk Management – Principles and guidelines" che fornisce linee guida e strumenti per la gestione formale dei rischi, adattabili in funzione delle diverse realtà organizzative.
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421.
- Decreto Assessorato della Sanità 11 gennaio 2008. Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118. GURS Parte I n. 8 del 15 febbraio 2008.
- Decreto Ministeriale n.70 del 2 aprile 2015 "regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".
- Decreto dell'Assessorato della Salute 11 gennaio 2019. Adeguamento della rete ospedaliera al D.M. 2 aprile 2015, n. 70. (Supplemento ordinario n. 1 alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana (p. I) n. 6 dell'8 febbraio 2019).
- Legge n. 208 del 28/12/2015, comma 539, G.U. 30/12/2015 "legge stabilità 2016" che stabilisce che: "tutte le strutture pubbliche e private attivino un'adeguata funzione di monitoraggio e gestione del rischio sanitario", si rafforza ancora di più la convinzione che la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), rappresenti un interesse primario dell'ASP Palermo che concorre, insieme ad altri fattori, ad assicurare il rispetto del principio della qualità e sicurezza delle cure.
- Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie (GU Serie Generale n.64 del 17-03-2017) coerente con gli standard internazionali in tema di governo clinico, della qualità e della sicurezza delle cure.
- Intesa Stato Regioni n. 17/CSR del 20/02/2020.
- Decreto Assessorato della Salute. n. 436 del 17 maggio 2021. (p. I) n. 24 del 4 giugno 2021. Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accREDITAMENTO istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture.
- Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77: Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale. (GU Serie Generale n.144 del 22-06-2022)
- Decreto dell'Assessorato della Salute n. 724 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463.
- Decreto dell'Assessorato della Salute n. 725 del 09 agosto 2022. GURS Parte I n. 40 del 26/08/2022. Definizione delle modalità per il completamento del percorso di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche.
Decreto dell'Assessorato della Salute n. 45 del 02 febbraio 2022. GURS Parte I n. 9 del 25/02/2022. Disciplina dei rapporti tra l'assessorato della salute e le Aziende sanitarie pubbliche per le attività di verifica affidate dall'OTA ai valutatori ed agli esperti iscritti negli Elenchi tenuti dall'OTA.
- Decreto Assessorato della Salute. n. 560 del 29 maggio 2023. (p. I) n. 24 del 9 giugno 2023. Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 9 agosto 2022, n. 724.

Documenti interni:

- Linee di indirizzo gestionale aziendale per l'esecuzione e la realizzazione degli investimenti della Missione 6 del PNRR – di cui alla Delibera n. 709 del 25/05/2023.
- Procedura Generale - PG01 del 24/10/2022 - di cui alla delibera n. 1677 del 10 novembre 2022, relativa al "SISTEMA DI GESTIONE DOCUMENTALE PER LA REDAZIONE DI PROCEDURE, PROTOCOLLI, ISTRUZIONI OPERATIVE E PDTA NELL'ASP PALERMO";
- Procedura Generale - PG04 del 18/04/2023 - di cui alla delibera n. 552 del 19 aprile 2023, relativa al "PIANO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO, QUALITÀ, SICUREZZA DELLE CURE, PRESTAZIONI E SERVIZI".

	AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE PALERMO	PROCEDURA GENERALE	CODICE PG05	
			Data 26/05/2023	
			Revisione 2025	Data Revisione
MODALITÀ OPERATIVA PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO			Pagina 20 di 20	

9. MONITORAGGIO

La Presente Procedura Generale verrà aggiornata, ogniqualvolta necessario, dall'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico, al fine di adottare misure di adeguamento ai Requisiti/Evidenze aggiuntive, derivanti da nuove introduzioni normative.

Indicatore	Fonte dei dati	Frequenza di misurazione	Responsabile della rilevazione
Verifica di conformità dei Requisiti/Evidenze	Checklist	Annuale (salvo diverse indicazioni dell'UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico in relazione al cronoprogramma Regionale)	Tutte le Articolazioni Aziendali responsabili del processo di Autovalutazione/Verifica di Conformità
Monitoraggio dei Rapporti di Verifica (cronoprogramma)	Rapporti di Verifica	Trimestrale (o in relazione al cronoprogramma indicato nei rapporti di verifica)	UOS Qualità e Gestione Rischio Clinico

10. CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE

La presente Procedura Generale - PG05 - relativa alle "MODALITÀ OPERATIVE PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI PER L'AUTORIZZAZIONE SANITARIA E L'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELL'ASP PALERMO" verrà archiviata presso l'U.O.S Qualità e Gestione Rischio Clinico dove sarà resa disponibile per la consultazione; inoltre, presso tutte le Unità Operative/Servizio/Funzione, Dipartimento, Presidio Ospedaliero, Distretto Sanitario in cui verrà registrata, distribuita e diffusa a tutto il personale operante nella Struttura, in forma cartacea o digitale, e resa disponibile per la consultazione.

11. ALLEGATI

Gli Allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Procedura Generale per il processo di Autovalutazione/Verifica di Conformità, così come specificatamente indicati nei paragrafi:

6.2 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI GENERALI - Checklist

6.3 STRUMENTI TECNICI PER LA VERIFICA DI CONFORMITÀ AI REQUISITI SPECIFICI - Checklist

Tutti gli Allegati riportano la denominazione originaria indicata nei Decreti dell'Assessorato della Salute e sono consultabili e acquisibili, sia in formato PDF che in formato Excel, mediante collegamento ipertestuale, attraverso la corrispondente icona.