INDICE

1. Obiettivo della procedura ..... Pag. 2
2. Definizioni, abbreviazioni e sigle ..... Pag. 2
3. Responsabili ..... Pag. 6
4. Ambito di applicazione ..... Pag. 6
5. Aggiornamento della procedura ..... Pag. 6
6. Descrizione delle attività ..... Pag. 7
7. Pagamenti e rimborsi ai Valutatori... Pag. 15
8. Monitoraggio ..... Pag. 15
9. Archiviazione delle registrazioni ..... Pag. 16
10. Allegati ..... Pag. 16
11. Principali riferimenti normativi ..... Pag. 19
12. Lista di distribuzione..... Pag. 21

Data 1^ emissione	**Data ultima revisione**	**Redazione**	**Validazione**	**Approvazione**
20/01/2023	11/05/2023	Rosa Maria Chibbaro F.to	Salvatore Perriera F.to	Antonio Colucci F.to

Id. Doc.	Data	N. Registro Procedure
209635	11 maggio 2023	8/2023

1. Obiettivo della procedura

La presente procedura definisce i criteri, le modalità operative e le responsabilità relative alla programmazione, pianificazione, esecuzione e gestione delle risultanze delle verifiche finalizzate all'autorizzazione e/o all'accreditamento e al rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita (P.M.A.), svolte in collaborazione con il CNT al fine di garantire che le stesse siano condotte con modalità omogenee, affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.

2. Definizioni, abbreviazioni e sigle

Azione correttiva: intervento finalizzato alla rimozione delle cause di non conformità, richiesto dal CNT e dall'OTA

Autorizzazione provvisoria: provvedimento amministrativo di autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA finalizzato allo svolgimento delle verifiche tecniche necessarie per il rilascio dell'autorizzazione definitiva

Autorizzazione: provvedimento amministrativo di autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA rilasciato dal Servizio 4 DPS

Accreditamento: provvedimento amministrativo di concessione relativo all'impiego di tecniche di PMA in nome e per conto del Servizio Sanitario Regionale rilasciato dal Servizio 4 DPS

Checklist requisiti generali: strumenti utilizzati a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA definiti dalla normativa dell'UE e dello Stato (D.lgs. 191/2007 e D.lgs. 16/2010)

Checklist requisiti regionali: strumenti utilizzati a supporto della raccolta di evidenze per valutare il grado di soddisfacimento dei requisiti regionali strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA che insistono nel territorio della Regione Siciliana ai fini dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento all'impiego delle tecniche di PMA

Conformità: pieno soddisfacimento di un requisito

CNT: Centro Nazionale Trapianti, organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità

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

DPS: Dipartimento Pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute

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

GdV: Gruppo di Verifica, costituito da Valutatori designati dal CNT e da Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori PMA tenuto dall'OTA

Manuale: strumento di supporto ai valutatori e alle organizzazioni sanitarie, adottato dall'OTA, nel quale si definiscono modalità e criteri per la ricerca delle evidenze che attestano la conformità ai requisiti definiti dalla normativa

Non conformità*:* mancato soddisfacimento di un requisito

Non conformità critica: mancato soddisfacimento di un requisito nazionale che mette direttamente e seriamente a rischio la sicurezza del donatore o del ricevente o del personale o dei gameti/embrioni.

Non conformità maggiore: mancato soddisfacimento di un requisito nazionale che configura una delle seguenti condizioni

- la sicurezza del donatore o del ricevente o del personale o dei gameti/embrioni è posta indirettamente a rischio attraverso procedure di prelievo o distribuzione (di tessuti e cellule) non conformi all'autorizzazione dell'IT (Istituto dei Tessuti) o del procedimento o con le POS di sicurezza e qualità dell'IT stesso oppure;
- non osservanza rilevante di requisiti delle Direttive Europee 2004/23/CE, 2006/17 & 86/CE o altra normativa nazionale oppure;
- mancata esecuzione di procedure adeguate al rilascio di tessuti e cellule (gameti/embrioni) o non adempimento da parte della persona responsabile dei propri doveri legali oppure;
- combinazione di più altre non conformità, nessuna delle quali da sola costituirebbe una non conformità maggiore, ma che insieme rappresentano non conformità maggiore e, come tale, deve essere spiegata e riportata

Non conformità minore: mancato soddisfacimento di un requisito nazionale che comporta una non conformità che non può essere classificata né come critica, né come maggiore, ma che indica uno scostamento dalla buona pratica e per la quale si chiede un riscontro scritto

Commenti, raccomandazioni: scostamento dalla buona pratica per la quale non si chiede un riscontro scritto.

OTA: Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante" del DASOE

Piano di azioni correttive: attività realizzate dal Centro PMA finalizzate al superamento delle non conformità rilevate comunicate alla struttura da CNT e OTA

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

Resoconto: comunicazione inviata alla struttura congiuntamente dal CNT e dall'OTA nella quale sono esposti i risultati dell'attività di verifica svolta dal GdV

Rapporto di verifica: Documento redatto e sottoscritto dai Valutatori OTA del GdV nel quale sono riportati gli esiti della verifica relativi alla Fase 2 concernente la conformità ai requisiti regionali

Requisito nazionale: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla legislazione vigente dell'UE e dello Stato che deve essere posseduta dalla struttura oggetto della verifica

Requisito regionale: caratteristica specifica strutturale, tecnologica ed organizzativa, definita dalla legislazione vigente regionale che deve essere posseduta dal centro PMA oggetto della verifica

Rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento: provvedimenti amministrativi di rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento all'impiego delle tecniche di PMA a seguito delle verifiche del mantenimento dei requisiti nazionali e regionali svolte d'ufficio ogni due anni

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

Servizio 4 DPS: Servizio 4 "Programmazione ospedaliera" del DPS, responsabile della gestione dei procedimenti amministrativi di autorizzazione e/o accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA)

UE: Unione Europea

Validazione del rapporto di verifica: Processo di valutazione degli esiti della verifica svolto dal CNT e dall'OTA per l'approvazione dei Rapporti di verifica relativi alle due fasi della visita

Valutatori regionali iscritti nell'elenco nazionale: Soggetti formati su iniziativa della Regione Siciliana iscritti nell'Elenco nazionale tenuto dal CNT (di cui al D.M. 31 luglio 2015) abilitati ad effettuare le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA di cui al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs. 16/2010.

Valutatori regionali iscritti nell'elenco regionale: Soggetti formati dalla Regione Siciliana iscritti nell'Elenco regionale tenuto dall'OTA abilitati ad effettuare le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi previsti dalla normativa regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di PMA nei centri PMA che insistono nel territorio della Regione Siciliana.

Valutatori regionali in formazione: Soggetti che hanno intrapreso e non ancora completato il percorso formativo della Regione Siciliana finalizzato all'iscrizione nell'Elenco regionale dei valutatori addetti alle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione siciliana.

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

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

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.

4. Ambito di applicazione

La presente procedura si applica alle verifiche pianificate dall'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana in collaborazione con il CNT presso i Centri PMA di I livello che effettuano crioconservazione e i Centri di II e III livello, ai fini dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento e del rinnovo all'impiego di tecniche di PMA.

La presente Procedura sostituisce le Procedure PMA01 e PMA03.

5. Aggiornamento della procedura

La presente procedura può essere aggiornata per:

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

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

- sono stati aggiornati i modelli di
  - ✓ scheda di accesso
  - ✓ piano di audit
  - ✓ rapporto di verifica

6. Descrizione dell'attività

6.1 Generalità

Le verifiche per la valutazione di conformità ai requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA si svolgono con le seguenti modalità:

a) Verifiche sul posto, finalizzate alla concessione o al rinnovo dell'autorizzazione e/o dell'accreditamento dei Centri di I livello che eseguono crioconservazione e dei Centri di II e III livello;
b) Verifiche da remoto per il rinnovo dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'impiego delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dei Centri di I livello che eseguono crioconservazione e dei Centri di II e III livello. La modalità da remoto è impiegata come alternativa alla verifica sul posto quando questa non può essere effettuata per la sussistenza di rischi o condizioni che non consentono l'accesso alla sede, nel caso della pandemia da SARS-CoV-2.

Le verifiche relative ai Centri PMA di I livello che eseguono crioconservazione e ai centri PMA che impiegano tecniche di II e III livello si svolgono in due fasi:

- ✓ Fase 1: per la valutazione del possesso dei requisiti generali, inerenti il rispetto della normativa della UE e dello Stato (D.lgs. 191/2007 e D.lgs. 16/2010);
- ✓ Fase 2: per la valutazione del possesso dei requisiti specifici, inerenti il rispetto della normativa regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento (D.A. 1905/2017).

La Fase 1 della visita si svolge utilizzando la modulistica predisposta dal CNT, la Fase 2 della visita si svolge utilizzando gli strumenti (checklist, manuali) predisposti dall' OTA.

6.2 Avvio del processo di verifica

Il processo di verifica è avviato dall'OTA su richiesta del Servizio 4 del DPS al quale compete la gestione del procedimento. Le visite sono pianificate dall'OTA di concerto con il CNT, come di seguito descritto, in relazione al calendario delle visite già programmate, alla complessità della struttura e alla disponibilità delle risorse.

I Centri PMA da sottoporre a verifica per il rinnovo sono individuati in un Piano redatto dall'OTA di concerto con il Servizio 4 DPS.

Il Servizio 4 DPS avvierà il procedimento amministrativo inviando:

- al rappresentante legale della struttura la comunicazione di avvio del procedimento con la richiesta delle autocertificazioni necessarie per il controllo dei requisiti soggettivi;
- al Responsabile OTA, l'invito ad avviare la verifica di conformità ai requisiti oggettivi.

L'OTA, effettua, inoltre, su richiesta del Servizio 4 DPS, le verifiche in caso di

- centri già autorizzati che hanno apportato modifiche relative ai requisiti strutturali, organizzativi e tecnologici
- centri già autorizzati e/o accreditati che hanno variato la sede operativa
- centri che hanno ottenuto l'autorizzazione provvisoria ai sensi dell'art. 4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 435, ai fini della concessione dell'autorizzazione definitiva.

6.3 Costituzione del gruppo di verifica

Il Gruppo di Verifica (GdV) è costituito da almeno un Valutatore designato dal CNT e da almeno un Valutatore regionale inserito nell'elenco nazionale dei valutatori. Possono far parte del GdV, ai fini dello svolgimento delle attività inerenti la valutazione dei requisiti regionali, i Valutatori iscritti solo nell'elenco regionale. Per finalità collegate al completamento del percorso formativo, possono far parte del GdV anche Valutatori regionali PMA in formazione.

- La Fase 1 della visita è coordinata da un Valutatore designato dal CNT.
- La Fase 2 della visita è coordinata da un Valutatore regionale iscritto nell'elenco nazionale.

I Valutatori dell'OTA che compongono il Gruppo di Verifica (GdV), sono individuati compatibilmente con le risorse disponibili, e con riferimento all'esperienza maturata.

Nella composizione del GdV l'OTA rispetta, altresì, i seguenti principi:

- 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

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, conformemente al modello allegato.

Tra i Valutatori regionali iscritti nell'elenco nazionale che compongono il GdV è individuato un Coordinatore che, per le attività di esclusiva competenza della Regione, 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 relativamente alla Fase 2
- Trasmette il Rapporto di Verifica all'OTA.

6.4 Pianificazione della visita

Alla ricezione della richiesta da parte del Servizio 4 DPS, l'OTA:

a. invia alla struttura una comunicazione con la quale chiede di provvedere al pagamento della tariffa corrispondente al tipo di verifica ed al tipo di struttura, nonché 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;
b. incarica i componenti del GdV che sono designati dall'OTA con una nota inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata di ciascun Valutatore. La nota di incarico reca l'indicazione della struttura oggetto della verifica e le date di svolgimento della verifica. I Valutatori rispondono, per accettazione, entro i successivi cinque giorni trasmettendo la dichiarazione sostitutiva di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza. In caso di impedimento o sussistenza di cause ostative, il Valutatore incaricato ne dà tempestiva comunicazione all'OTA che procede ad incaricare, con le stesse modalità, un altro Valutatore.

Ricevuta la designazione del Referente e acquisite le dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza inviate dai Valutatori, l'OTA preannuncia la visita alla struttura da sottoporre a verifica inviando il Piano di audit, almeno 30 giorni prima della data della visita.

Nel Piano di audit, redatto secondo gli schemi generali allegati, sono indicati:

- il programma della visita con la data di inizio e fine della visita (il piano può essere modificato nel corso della visita per esigenze organizzative)
- i nominativi dei componenti del GdV
- i documenti che devono essere messi a disposizione del GdV mediante upload sul Portale FRPLUS almeno 15 giorni prima della data della visita
- i documenti che devono essere messi a disposizione del GdV durante la verifica
- l'elenco delle figure professionali del Centro PMA che dovranno essere presenti durante la visita.

Nel caso di verifiche svolte da remoto al Centro è richiesto di compilare anche:

- la Scheda di autovalutazione dei Centri PMA per la rispondenza ai requisiti autorizzativi dei D.lgs. 191/2007 e 16/2010 e del DA 1905/17 predisposta dal CNT
- la Scheda per la valutazione dei requisiti di accreditamento del DA 1905/2017 predisposta dall'OTA
- la dichiarazione del legale rappresentante, prodotta ai sensi dell'art. 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, relativa al possesso dei requisiti oggettivi previsti dalla normativa vigente per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA).

Nel caso di verifiche svolte da remoto ai componenti del GdV è consentito l'accesso alla documentazione relativa alla precedente verifica effettuata presso il Centro.

La documentazione caricata sul Portale FRPLUS è esaminata dai componenti del GdV prima dello svolgimento della visita al fine di agevolare la valutazione ed abbreviare i tempi,

permettendo ai valutatori di evidenziare eventuali criticità riscontrabili dall'analisi documentale.

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

6.6 Svolgimento della visita

Lo svolgimento della visita varia in ragione delle modalità con cui viene svolta.

6.6.a Visita sul posto

La visita sul posto si svolge in due fasi:

Fase 1 La visita inizia con la Fase 1 che coinvolge l'intero GdV. Viene eseguita utilizzando la modulistica predisposta dal CNT ed è coordinata da un Valutatore designato dal CNT. Inizia con una breve riunione alla quale partecipa l'intero GdV. Successivamente vengono invitati a partecipare la Direzione del Centro PMA e le figure professionali richieste nel piano di audit. Nella riunione con il Centro PMA vengono individuati i professionisti di riferimento per gli ambiti da valutare e si conferma o modifica il programma della visita precedentemente inviato. Il Coordinatore del CNT illustra le modalità della visita e dà inizio alla visita. Al termine di questa, il GdV si riunisce in separata sede per chiudere la Fase 1 e, successivamente, informa brevemente i responsabili del Centro sui risultati dell'audit.

Fase 2 Successivamente alla riunione di chiusura della Fase 1 la visita continua con la Fase 2 che viene eseguita utilizzando gli strumenti predisposti dall'OTA; è svolta dai Valutatori regionali ed è coordinata dal Valutatore regionale indicato nel Piano di audit. Al termine della Fase 2 i Valutatori regionali si riuniscono in separata sede per chiudere la seconda parte della

verifica e, successivamente, informano brevemente i responsabili del Centro sui risultati dell'audit e redigono la scheda di accesso sulla quale sono riportate eventuali osservazioni formulate dal Centro PMA.
Sono sempre oggetto di valutazione, eventuali non conformità derivanti da precedenti visite e le raccomandazioni contenute nei provvedimenti di autorizzazione e/o di accreditamento adottati in esito alla precedente verifica.

6.6.b Visita da remoto

Si inizia con una breve riunione alla quale partecipa l'intero GdV, svolta prima della videoconferenza. Successivamente, alla data e orario comunicati alla struttura, si svolge la videoconferenza del GdV con la Direzione del Centro PMA e le figure professionali richieste nel piano di audit. Durante la riunione con il Centro PMA, vengono individuati i professionisti di riferimento per gli ambiti da valutare. Il Coordinatore del CNT illustra le modalità della verifica e dà inizio alla visita.

La visita si svolge, quindi, in due fasi:

Fase 1 È finalizzata alla valutazione delle modifiche eventualmente apportate all'organizzazione del Centro PMA, successive alla precedente verifica, che possono avere un impatto sulla permanenza della conformità ai requisiti generali inerenti il rispetto della normativa della UE e dello Stato (D.lgs. 191/2007 e 16/2010); viene eseguita utilizzando la modulistica predisposta dal CNT ed è coordinata da un Valutatore designato dal CNT.

Fase 2 È finalizzata alla valutazione delle modifiche eventualmente apportate all'organizzazione del Centro PMA, successive alla precedente verifica, che possono avere un impatto sulla permanenza della conformità ai requisiti specifici inerenti il rispetto della normativa regionale per l'autorizzazione e l'accreditamento (D.A. 1905/2017); viene eseguita utilizzando gli strumenti predisposti dall'OTA, è svolta dai Valutatori regionali ed è coordinata dal Valutatore Regionale indicato nel piano di audit.

Durante la videoconferenza il GdV può chiedere spiegazioni e approfondimenti relativi alla documentazione prodotta ed inserita nel portale e può chiedere di effettuare un tour virtuale della struttura per la valutazione di eventuali modifiche apportate alla struttura.

Sono sempre oggetto di valutazione, eventuali non conformità derivanti da precedenti visite e le raccomandazioni contenute nei provvedimenti di autorizzazione e/o di accreditamento adottati in esito alla precedente verifica.

Terminata l'acquisizione delle informazioni necessarie, il GdV sospende la videoconferenza con il Centro e si riunisce separatamente, in modalità videoconferenza, per chiudere la verifica e, successivamente, riprende la videoconferenza con il Centro per informare brevemente i responsabili del Centro sui risultati dell'audit. Al termine è redatta la scheda di accesso sulla quale sono riportate eventuali osservazioni formulate dal Centro PMA.

6.7 Esito della verifica

La conformità, o meno, a ciascun requisito delle checklist si basa su evidenze oggettive e documentate che si ottengono attraverso l'analisi documentale (svolta prima della visita e durante la visita), le interviste e l'osservazione sul campo, con le modalità ed i criteri definiti dal Manuale.

Nelle Checklist adottate dall'OTA 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

Per ciascuna valutazione **C**, **NC**, o **NA** 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 un piano di azioni correttive o piani di adeguamento. 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.

6.8 Conclusione delle attività di verifica

Al termine della visita il Valutatore regionale che svolge le funzioni di Coordinatore del GdV di Fase 2 e il responsabile legale della struttura sottoscrivono la Scheda di accesso; una copia della Scheda di accesso è rilasciata alla struttura.

a. Le risultanze della verifica di **Fase 1** sono comunicate dal GdV al CNT per la validazione.

b. Le risultanze della verifica di **Fase 2** sono riportate dai Valutatori regionali del 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. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti. Al rapporto di verifica sono allegati:
   i. Scheda di accesso;
   ii. Checklist;
   iii. Schede di validazione dei documenti

c. L'OTA valida il Rapporto di verifica di **Fase 2** 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 che conseguentemente provvede, se necessario, ad integrare il Rapporto di verifica.

d. Validati i Rapporti di verifica, viene redatto congiuntamente dal CNT e dall'OTA il resoconto con il quale si comunica l'esito della verifica al Centro PMA. Le non conformità relative ai requisiti di carattere generale, se presenti, sono classificate dal CNT in critiche, maggiori, minori, commenti e raccomandazioni e, per la risoluzione delle non conformità riscontrate, il Centro è invitato a presentare entro 30 giorni, un **piano di azioni correttive** corredato da cronoprogramma.

e. Il piano di azioni correttive è valutato dal CNT, dall'OTA e dal GdV; l'esito delle valutazioni è comunicato al Centro PMA.

f. Se il Centro risolve le NC ai requisiti, il CNT e l'OTA emettono il certificato di conformità, condizione necessaria perché il CNT provveda al rinnovo/iscrizione del centro PMA nel Compendio Europeo degli Istituti dei Tessuti e delle Cellule.

g. L'OTA comunica al Servizio 4 DPS l'esito finale della verifica entro dieci giorni dalla emissione del certificato di conformità, ovvero entro dieci giorni dalla valutazione congiunta con il CNT relativa alla persistenza di non conformità.

h. Per la risoluzione delle non conformità rilevate il Servizio 4 del DPS può richiedere alla struttura la predisposizione di un **piano di adeguamento**, sul quale l'OTA e il CNT esprimono un parere di idoneità ai fini della risoluzione delle non conformità. Dopo la realizzazione del piano di adeguamento, l'OTA e il CNT verificano l'effettiva risoluzione delle non conformità anche mediante una visita aggiuntiva, se necessario.

i. L'esito delle verifiche è comunicato al Servizio 4 del DPS ai fini della conclusione del procedimento.

7. Pagamenti e rimborsi ai Valutatori

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

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.

9. Archiviazione delle registrazioni

Tutte le registrazioni e i documenti originati dal processo di valutazione sono archiviati a cura dell'OTA su archivi cartacei e su server protetti dall'accesso esterno (firewall) e posizionati in cartelle ad accesso profilato.

10. Allegati

01	**01-MOD_OTA04-1.1 DICHIARAZIONE VALUTATORI OTA** Dichiarazione sostitutiva di assenza di impedimenti e di conflitto di interessi dei Valutatori OTA	
02	**02-MOD_ OTA04-1.1 SCHEDA DI ACCESSO** Modello di scheda di accesso	
03	**03-MOD_OTA04-1.1 PIANO DI AUDIT VERIFICA SUL POSTO** Modello generale di Piano di audit	
04	**04-MOD_OTA04-1.1 PIANO DI AUDIT VERIFICA DA REMOTO** Modello generale di Piano di audit	
05	**05-MOD_ OTA04-1.1 MODULO TED** Modulo TED	
06	**06-MOD_OTA04-1.1 RAPPORTO CONF AUTORIZZAZIONE**: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti	
07	**07-MOD_OTA04-1.1 RAPPORTO NONCONF_AUTORIZZAZIONE**: Rapporto di verifica con dichiarazione di non conformità ai requisiti	

08	**08-MOD_OTA04-1.1 RAPPORTO CONF_ACCREDITAMENTO** Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti	
09	**09-MOD_OTA04-1.1 RAPPORTO NONCONF_ACCREDITAMENTO** Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti	
10	**10-MOD_OTA04-1.1 SCHEDA AUTOVALUTAZIONE REQUISITI DLGS 191_07 E 16_10** Scheda autovalutazione dei requisiti di D.Lgs 191/07 e 16/10	
11	**11-MOD_OTA04-1.1 SCHEDA VALUTAZIONE REQUISITI ACCREDITAMENTO DA1905_2017 CENTRI II LIV PUBBLICI** Scheda per la valutazione dei requisiti di accreditamento di cui al DA 1905/2017 - Centri II Livello Pubblici	
12	**12-MOD_OTA04-1.1 SCHEDA VALUTAZIONE REQUISITI ACCREDITAMENTO DA1905_2017 CENTRI II LIV PRIVATI** Scheda per la valutazione dei requisiti di accreditamento di cui al DA 1905/2017 - Centri II Livello Privati	
13	**13-MOD_OTA04-1.1 SCHEDA VALUTAZIONE REQUISITI ACCREDITAMENTO DA1905_2017 CENTRI III LIV PUBBLICI** Scheda per la valutazione dei requisiti di accreditamento di cui al DA 1905/2017 - Centri III Livello Pubblici	
14	**14-MOD_OTA04-1.1 SCHEDA VALUTAZIONE REQUISITI ACCREDITAMENTO DA1905_2017 CENTRI III LIV PRIVATI** Scheda per la valutazione dei requisiti di accreditamento di cui al DA 1905/2017 - Centri III Livello Privati	

15	**15-MOD_OTA04-1.1 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CENTRO PMA CONFORMITA' AI REQUISITI DA 1905_2017** Dichiarazione sostitutiva del Centro PMA di conformità ai requisiti di cui al DA 1905/2017	

11. Principali riferimenti normativi

- D. Legislativo 16 dicembre 2016, n. 256
- D. Legislativo 25 gennaio 2010, n. 16
- D. Legislativo 6 novembre 2007, n. 191
- Accordo Stato-Regioni n. 58/CSR del 25-3-2015
- D. Ministero della Giustizia 28 dicembre 2016 n. 265 (GURI del 17 febbraio 2017– Serie generale n.40)
- D. Ministero della Salute 15 novembre 2016 (GURI del 19 novembre 2016 – Serie generale n. 271)
- D. Ministero della Salute 31 luglio 2015 (GURI del 21 agosto 2015 – Serie generale n. 193)
- D. Ministero della Salute 10 ottobre 2012 (GURI del 18 gennaio 2013 – Serie generale n. 15)
- D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905 (GURS 13 ottobre 2017, n. 38, S.O. n. 2)
- D.A. 28 settembre 2015, n.1625 (GURS 16 ottobre 2015, n. 42)
- D.A. 9 settembre 2013, n.1661 (GURS 27 settembre 2013, n. 44)
- D.D.G. 13 ottobre 2017, n. 1991 "*Costituzione dell'Elenco regionale dei valutatori addetti alle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione Siciliana*" pubblicato nella G.U.R.S. del 27 ottobre 2017, n. 46
- D.D.G. 23 maggio 2016, n. 950
- D.D.G. 18 febbraio 2016, n. 259
- D.A. 5 luglio 2019, n. 1425
- 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 Triennale della Regione Siciliana per la Prevenzione della Corruzione e per la Trasparenza (PTPCT)
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*"

- D.A. 17 maggio 2021, n. 435 (GURS 28 maggio 2021, 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. 2 febbraio 2022, n. 45 "*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*"
- 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

12. Lista di distribuzione

- ✓ Personale OTA DASOE
- ✓ Ufficio PMA del CNT
- ✓ Valutatori regionali iscritti nell'elenco regionale costituito con DDG 13 ottobre 2017, n. 1991