

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 1 di 28
---	--	---

INDICE

1. Obiettivo della procedura	Pag. 2
2. Definizioni, abbreviazioni e sigle	Pag. 3
3. Responsabili	Pag. 7
4. Ambito di applicazione	Pag. 8
5. Aggiornamento della procedura	Pag. 9
6. Descrizione delle attività	Pag. 11
7. Pagamenti e rimborsi ai Valutatori	Pag. 21
8. Monitoraggio	Pag. 22
9. Archiviazione delle registrazioni	Pag. 23
10. Allegati	Pag. 24
11. Principali riferimenti normativi	Pag. 26
12. Lista di distribuzione	Pag. 28

Data 1^a emissione	Data ultima revisione	Redazione	Validazione	Approvazione
20/01/2023	24/07/2026	Rosa Maria Chibbaro F.to	Salvatore Perriera F.to	Antonio Colucci F.to

Id. Doc.	Data	N. Registro Procedure
382785	24 luglio 2026	4/2026

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 2 di 28
--	---	---

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 a:

1. autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita (P.M.A.) di I livello eseguite dai Centri che non effettuano crioconservazione, al fine di garantire che le stesse siano condotte con modalità omogenee, affidabili, efficaci, riproducibili, efficienti e trasparenti.
2. autorizzazione provvisoria dei Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione, ovvero dei Centri PMA di II e III livello che hanno variato la sede operativa.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 3 di 28
--	---	---

2. Definizioni, abbreviazioni e sigle

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

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

Autorizzazione: provvedimento amministrativo di concessione relativo 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

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 4 di 28
--	---	---

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

GdV: Gruppo di Verifica costituito 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

OTA: Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante” del DASOE

Piano di Adeguamento: programma delle attività che, in seguito al riscontro di una o più non conformità il centro PMA intende realizzare per pervenire al soddisfacimento pieno di uno o più requisiti parzialmente soddisfatti o non soddisfatti

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

PMA: Procreazione Medicalmente Assistita

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

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

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

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 ispettiva

3REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 5 di 28
---	---	---

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

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

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

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 Personale DASOE per l'approvazione dei Rapporti di verifica

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) e abilitati ad effettuare le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione e l'accreditamento dei centri 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 dal DASOE e 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 dei centri PMA che insistono nel territorio della Regione Siciliana.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 6 di 28
--	---	---

Valutatori regionali in formazione: Soggetti che hanno intrapreso e non ancora completato il percorso formativo della Regione Siciliana finalizzato all’iscrizione o al reinserimento 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 della soddisfazione di specifici requisiti predeterminati

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

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 7 di 28
--	---	---

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.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 8 di 28
--	---	---

4. Ambito di applicazione

La presente procedura si applica alle verifiche pianificate dall’Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana presso:

- a) i Centri PMA di I livello che non effettuano crioconservazione, ai fini dell’autorizzazione o del rinnovo all’impiego di tecniche di PMA.
- b) i Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione, ovvero i Centri PMA di II e III livello che hanno variato la sede operativa ai fini della concessione dell’autorizzazione provvisoria in attuazione dell’art.4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 435.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 9 di 28
--	---	---

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:

- ✓ è stato introdotto il riferimento all'atto di designazione a incaricato del trattamento dati personali (par. 6.4.b)
- ✓ è stato modificato il modello di Dichiarazione sostitutiva (01-MOD_OTA05-3.0 DICHIARAZIONE VALUTATORI OTA)
- ✓ è stato modificato il modello di Piano di audit per l'autorizzazione provvisoria (03-MOD_OTA05-3.0 PIANO DI AUDIT AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA) e per le verifiche dei Centri I livello senza crioconservazione (04-MOD_OTA05-3.0 PIANO DI AUDIT I LIVELLO SENZA CRIO)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di verifica sulla conformità ai requisiti di autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello senza crioconservazione (06-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO CONF VERIFICHE I LIVELLO SENZA CRIO)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di verifica sulla non conformità ai requisiti di autorizzazione all'impiego di tecniche di PMA di I livello senza crioconservazione (07-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO NON_CONF VERIFICHE I LIVELLO SENZA CRIO)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di verifica sulla conformità ai requisiti di autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA (08-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO CONF VERIFICHE AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA)
- ✓ è stato modificato il Rapporto di verifica sulla non conformità ai requisiti di autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA (09-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO NON_CONF VERIFICHE AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA)
- ✓ sono stati aggiornati i riferimenti normativi (par. 11)



**Procedura per l'effettuazione delle verifiche
finalizzate all'autorizzazione all'impiego di
tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita
(PMA) di I Livello eseguite da Centri che non
effettuano crioconservazione e per il rilascio
dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di
tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di
nuova istituzione o che variano la sede operativa,
effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei
Valutatori OTA**

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 11 di 28
--	---	--

6. Descrizione dell'attività

6.1.a Generalità – Verifiche per l'autorizzazione o rinnovo dei centri PMA che impiegano tecniche di I livello

Le verifiche per la valutazione del possesso e/o del mantenimento dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA che impiegano tecniche di I livello senza crioconservazione si svolge utilizzando gli strumenti (check list e manuali) predisposti dall'OTA.

6.1.b Generalità – Verifiche per l'autorizzazione provvisoria dei nuovi centri PMA che impiegano tecniche di II e III livello

Le verifiche per la valutazione del possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri PMA di nuova istituzione, ovvero dei Centri PMA di II e III livello che hanno variato la sede operativa ai fini della concessione dell'autorizzazione provvisoria in attuazione dell'art.4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 435, si svolge utilizzando gli strumenti (check list e manuali) predisposti dall'OTA secondo le modalità di seguito indicate.

Al fine di poter compiutamente valutare la conformità alla normativa dell'UE e dello Stato, necessaria per l'iscrizione nel compendio europeo degli Istituti dei tessuti, la verifica presso i Centri PMA deve essere svolta quando la struttura è in esercizio onde accertare la correttezza delle sue modalità operative.

Affinché un Centro PMA di II e III livello di nuova istituzione, o che ha variato la sede operativa, possa avviare l'attività è necessario che gli sia concessa una autorizzazione provvisoria, che non comporta l'iscrizione nel compendio europeo degli istituti dei tessuti, finalizzata alla esecuzione delle verifiche tecniche necessarie per il rilascio della certificazione e per la concessione dell'autorizzazione definitiva. Tale autorizzazione provvisoria viene concessa con provvedimento regionale.

3REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 12 di 28
---	---	--

Per il rilascio dell’autorizzazione e, eventualmente, dell’accreditamento all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione e ai Centri PMA di II e III livello che hanno variato la sede operativa saranno svolte, quindi, due verifiche:

- Prima verifica: finalizzata alla concessione dell’autorizzazione provvisoria ai sensi dell’art. 4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 435;
- Seconda verifica: finalizzata alla certificazione di conformità al D.lgs. 191/2007 e al D.lgs. 16/2010 e al rilascio dell’autorizzazione ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n. 1625, come modificato dal D.A. 5 luglio 2019, n. 1425 che verrà condotta secondo la versione vigente della Procedura OTA04 “Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione e/o all’accreditamento all’impiego delle tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) nei Centri PMA di II e II livello e nei Centri di I livello che eseguono crioconservazione” adottata dall’OTA.

Di seguito sono descritte le modalità operative e gli strumenti da utilizzare per la conduzione della prima verifica effettuata ai sensi dell’art. 4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 435, finalizzata alla concessione dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello.

I requisiti oggettivi che saranno oggetto di valutazione nella “Prima verifica” fanno riferimento esclusivamente ai requisiti regionali specifici definiti con il D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905 (GURS 13 ottobre 2017, n. 38, S.O. n. 2) limitatamente agli aspetti valutabili in assenza di attività.

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, come di seguito descritto, in relazione al calendario delle visite già programmate, alla complessità della struttura e alla disponibilità delle risorse.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 13 di 28
--	---	--

I Centri PMA di I livello che non effettuano crioconservazione da sottoporre a verifica ai fini del rinnovo dell’autorizzazione all’impiego di tecniche di PMA, ai sensi del D.A. 28 settembre 2015, n.1625 e successive modifiche ed integrazioni, 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 soggetta a prima verifica/rinnovo biennale, 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 per il controllo dei requisiti oggettivi.

6.3 Costituzione del gruppo di verifica

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 si rispettano i seguenti principi:

- Ogni Valutatore iscritto nell’Elenco dei Valutatori addetti alle verifiche dei Centri PMA effettuerà verifiche presso centri PMA situati 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 conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza, come previsto dalla normativa per la prevenzione della corruzione e, in particolare, dall’art. 6-bis della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza della Regione Siciliana, conformemente al modello allegato.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 14 di 28
--	---	--

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
- Trasmette il Rapporto di Verifica all’OTA.

Il coordinatore è scelto tra coloro che, ai sensi del D.A. 4 luglio 2023, n. 740 art.2, c.1, hanno superato uno specifico corso di formazione realizzato dall’OTA. Al fine di garantire il tempestivo svolgimento delle attività di verifica, in caso di indisponibilità di un Valutatore che abbia superato il corso di formazione per Coordinatore del GdV, la funzione di Coordinatore può essere affidata ad un Valutatore con anzianità di iscrizione almeno biennale negli elenchi dei Valutatori tenuti dall’OTA purché questi, nei due anni precedenti, abbia soddisfatto i criteri di permanenza definiti dalla normativa vigente.

6.3.a Costituzione del gruppo di verifica - Verifiche per l’autorizzazione o rinnovo dei centri PMA che impiegano tecniche di I livello

Il Gruppo di Verifica (GdV) è costituito da almeno un Valutatore regionale inserito nell’elenco nazionale dei valutatori e un valutatore regionale inserito nell’elenco regionale dei valutatori. Per finalità collegate al completamento del percorso formativo, possono far parte del GdV i Valutatori regionali PMA in formazione.

6.3.b Costituzione del gruppo di verifica - Verifiche per l’autorizzazione provvisoria dei nuovi centri PMA che impiegano tecniche di II e III livello

L’OTA individua un Gruppo di Verifica (GdV) costituito da almeno due Valutatori regionali inseriti nell’elenco nazionale dei valutatori, di cui uno con funzioni di Coordinatore del GdV. Per finalità collegate al completamento del percorso formativo, possono far parte del GdV i Valutatori regionali PMA in formazione.

3REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 15 di 28
---	---	--

6.4 Pianificazione della visita

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

- invia alla struttura una comunicazione con la quale chiede di provvedere al pagamento della tariffa 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;
- incarica i componenti del GdV con una nota inviata all’indirizzo di posta elettronica certificata di ciascun Valutatore recante l’indicazione della struttura oggetto della verifica e le date di svolgimento della verifica e con una nota di designazione a incaricato del trattamento dati personali. I Valutatori rispondono, per accettazione, entro i successivi cinque giorni trasmettendo la dichiarazione di assenza di conflitto di interessi ed impegno alla riservatezza e di accettazione dell’incarico per il trattamento dei dati personali. 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 lo schema generale allegato, 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;
- la lista dei documenti di organizzazione che devono essere messi a disposizione del GdV mediante upload sul Portale almeno 15 giorni prima della data della visita
- i documenti che devono essere messi a disposizione del GdV durante la verifica

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 16 di 28
--	---	--

- l’elenco delle figure professionali del Centro PMA che dovranno essere presenti durante la visita.

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

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

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

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 riscontrate 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.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 17 di 28
--	---	--

6.6 Svolgimento della visita

La visita inizia con una breve riunione del GdV. Successivamente vengono invitati a partecipare la Direzione del Centro PMA e le figure professionali richieste dal piano di audit. Nella riunione con il Centro PMA si conferma o si modifica il programma della visita precedentemente inviato. Successivamente il Coordinatore del GdV, illustra le modalità della visita e dà inizio alla visita.

La verifica di conformità ai requisiti è eseguita esclusivamente utilizzando le Checklist predisposte dall'OTA.

Sono sempre oggetto di valutazione eventuali raccomandazioni derivanti da precedenti visite.

Al termine della visita il GdV si riunisce per chiudere la visita. Successivamente il GdV informa brevemente i responsabili del Centro sui risultati dell'audit e redige la scheda di accesso sulla quale vengono 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 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, per ciascuna valutazione, l'elemento o gli elementi valutato/i (anche diversi da quelli indicati nella colonna "Elementi

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 18 di 28
--	---	--

di valutazione") che hanno determinato l'esito della valutazione affinché sia possibile ricostruire il processo di valutazione e, in caso di valutazione di **NC**, restituire alla struttura un'informazione precisa sulle non conformità rilevate ai fini della eventuale predisposizione di azioni correttive o piani di 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

Le attività di verifica si concludono come segue:

- a. Al termine della visita il Coordinatore del GdV e il responsabile legale della struttura sottoscrivono la Scheda di accesso; una copia della Scheda di accesso è rilasciata alla struttura.
- b. Le risultanze della verifica sono riportate dal GdV nel Rapporto di Verifica, redatto secondo i modelli allegati, che viene firmato da tutti i componenti del GdV e trasmesso all'OTA, a cura del Coordinatore del GdV, entro dieci giorni dalla conclusione della visita. Nel Rapporto di Verifica è indicata la conformità o la non conformità della struttura ai requisiti. Al rapporto di verifica sono allegati:
 - i. Scheda di accesso;
 - ii. Checklist;
 - iii. Schede di validazione dei documenti
 - iv. Schede delle interviste.
- c. L'OTA valida il Rapporto di verifica eseguendo un controllo logico-formale e di completezza sul Rapporto trasmesso dal GdV e sulla documentazione allegata. Eventuali incongruenze vengono discusse e chiarite con il GdV che conseguentemente provvede, se necessario, ad integrare il Rapporto di verifica.
- d. Validato il Rapporto di verifica, in caso di non conformità per le quali è possibile realizzare, in tempi brevi, **un'azione correttiva** la cui attuazione è verificabile senza effettuare una visita ai fini della valutazione dell'esito, l'OTA assegna alla struttura un

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 19 di 28
--	---	--

tempo adeguato per lo svolgimento delle attività necessarie, al termine del quale i risultati ottenuti dalla struttura sono valutati dall'OTA congiuntamente al GdV.

- e. L'OTA comunica al Servizio 4 del DPS, **entro dieci giorni** dalla validazione del Rapporto di verifica, ovvero dal completamento delle azioni correttive, l'esito finale della verifica.
- f. Il Servizio 4 del DPS effettua le valutazioni di competenza e avvia le azioni consequenziali al fine della conclusione del procedimento.
- g. 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 GdV esprimono un parere di idoneità ai fini della risoluzione delle non conformità.
- h. Dopo la realizzazione del piano di adeguamento, l'OTA e il GdV verificano l'effettiva risoluzione delle non conformità. A questo scopo il Servizio 4 del DPS può richiedere una visita aggiuntiva, se necessaria.
- i. L'esito delle verifiche è comunicato al Servizio 4 del DPS ai fini della conclusione del procedimento.

6.8.a Conclusione delle attività di verifica - Verifiche per l'autorizzazione o rinnovo dei centri PMA che impiegano tecniche di I livello

- a. Se il Centro risulta conforme ai requisiti relativi alla verifica, prima dell'invio dell'esito della verifica o della risoluzione di NC, l'OTA e il CNT emettono o rinnovano il certificato di conformità, condizione necessaria perché il CNT provveda alla iscrizione/mantenimento del centro PMA nel Compendio Europeo degli Istituti dei Tessuti e delle Cellule.

6.8.b Conclusione delle attività di verifica - Verifiche per l'autorizzazione provvisoria dei nuovi centri PMA che impiegano tecniche di II e III livello

- a. L'OTA comunica l'esito della verifica al CNT e al Servizio 4 DPS per l'adozione dei provvedimenti relativi alla conclusione del procedimento con riferimento all'art. 4 del D.A. 17 maggio 2021, n. 345.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 20 di 28
--	---	--

- b. Dopo il rilascio del provvedimento di autorizzazione provvisoria, una volta avviata l’attività del Centro PMA, l’OTA, di concerto con il CNT, programma lo svolgimento della visita presso il Centro PMA per il completamento della verifica di conformità ai requisiti previsti dalla normativa dell’UE, dello Stato e della Regione indicati nel D.A. 3 ottobre 2017, n. 1905 e l’emissione del certificato di conformità necessario per l’iscrizione del Centro, da parte del CNT, nel Compendio Europeo degli Istituti dei Tessuti

6.9 Valutazione di Processo

L’OTA monitora la qualità del processo di verifica e valuta costantemente la conformità delle attività svolte alle procedure adottate. Al fine di acquisire elementi utili alla valutazione del processo di verifica e progettare, se necessario, azioni di miglioramento, i componenti del GdV sono tenuti ad effettuare la Valutazione di Processo compilando la scheda MOD_OTA05_v2.0_VALPROC_VP-GdV “Valutazione di processo della verifica a cura del GdV” da trasmettere subito dopo l’invio del Rapporto di Verifica.

Analogamente, il Rappresentante legale della struttura oggetto di verifica, una volta conclusa la verifica, è invitato ad effettuare la Valutazione di Processo tramite la scheda MOD_OTA05_v2.0_VALPROC_VP-Str “Valutazione di processo della verifica a cura della Struttura”.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 21 di 28
--	---	--

7. Pagamenti e rimborsi ai Valutatori

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

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 22 di 28
--	---	--

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.

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 23 di 28
--	---	--

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.

3REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 "Organismo Tecnicamente Accreditante"	Procedura per l'effettuazione delle verifiche finalizzate all'autorizzazione all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all'impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell'Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 24 di 28
---	---	--

10. Allegati

1	01-MOD_OTA05-3.0 DICHIARAZIONE VALUTATORI OTA Dichiarazione sostitutiva di assenza di impedimenti e di conflitto di interessi dei Valutatori OTA	
2	02-MOD_OTA05-3.0 SCHEDA DI ACCESSO Modello di scheda di accesso	
3	03-MOD_OTA05-3.0 PIANO DI AUDIT AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA Modello generale di Piano di audit	
4	04-MOD_OTA05-3.0 PIANO DI AUDIT I LIVELLO SENZA CRIO Modello generale di Piano di audit	
5	05-MOD_OTA05-3.0 MODULO TED I LIVELLI SENZA CRIO Modulo TED I Livelli senza crio	
6	06-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO CONF VERIFICHE I LIVELLO SENZA CRIO Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti	
7	07-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO NON_CONF VERIFICHE I LIVELLO SENZA CRIO: Rapporto di verifica con dichiarazione di non conformità ai requisiti	

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 25 di 28
--	---	--

8	08-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO CONF VERIFICHE AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA: Rapporto di verifica con dichiarazione di conformità ai requisiti	
9	09-MOD_OTA05-3.0 RAPPORTO NON CONF VERIFICHE AUTORIZZAZIONE PROVVISORIA: Rapporto di verifica con dichiarazione di non conformità ai requisiti	
10	10-MOD_OTA05_v3.0_VALPROC - VP-GdV - VP-Str	

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico Area Interdipartimentale 2 “Organismo Tecnicamente Accreditante”	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell’autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 26 di 28
--	---	--

11. Principali riferimenti normativi

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016
- 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](#)

REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 27 di 28
--	---	--

- Piano Integrato di Attività e Organizzazione della Regione Siciliana ([PIAO](#))
- [Legge 7 agosto 1990, n. 241](#) “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”
- 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. 15 aprile 2024, n. 438 “Elenco regionale dei valutatori dell’Organismo tecnicamente accreditante” pubblicato nella [G.U.R.S. del 26 aprile 2024, n. 19](#)
- D.A. 4 luglio 2023, n. 740 “Definizione delle tariffe per l’accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie. Modifiche e integrazioni al D.A. 27 agosto 2021, n. 833”

3REPUBBLICA ITALIANA  Regione Siciliana Assessorato della Salute Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico <i>Area Interdipartimentale 2</i> <i>“Organismo Tecnicamente Accreditante”</i>	Procedura per l’effettuazione delle verifiche finalizzate all’autorizzazione all’impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) di I Livello eseguite da Centri che non effettuano crioconservazione e per il rilascio dell'autorizzazione provvisoria all’impiego di tecniche di PMA ai Centri PMA di II e III livello di nuova istituzione o che variano la sede operativa, effettuate dai Valutatori iscritti nell’Elenco dei Valutatori OTA	Proc. OTA05 Rev. 3.0 Pag. 28 di 28
---	---	--

12. Lista di distribuzione

- ✓ Personale OTA DASOE
- ✓ Ufficio PMA del CNT
- ✓ Valutatori regionali iscritti nell’elenco regionale addetti alle Verifiche per la concessione dell’autorizzazione e dell’accreditamento all’impiego di tecniche PMA