

DECRETO n. 741 del 4 luglio 2023.

**Testo coordinato del D.A. 9 agosto 2022, n. 724 - Testo del D.A. 9 agosto 2022 (in G.U.R.S. n. 40 del 26 agosto 2022), coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560 (in G.U.R.S. n. 24 del 9 giugno 2023), recante "Aggiornamento delle disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private. Modifiche al decreto assessoriale 17 aprile 2003, n. 463".**

L'ASSESSORE PER LA SALUTE

- VISTO lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTO il R.D. 23 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie;
- VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n. 833 "*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*";
- VISTO il 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*" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA l'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 Rep. n. 259/CSR, con la quale è stato approvato il documento "*Disciplinare sulla revisione della normativa dell'accreditamento*", con cui sono state individuate alcune caratteristiche che tutte le strutture sanitarie devono possedere per l'autorizzazione/accreditamento istituzionale;
- VISTA l'Intesa Stato Regioni del 19 febbraio 2015 Rep. n. 32/CSR, con la quale è stato adottato il cronoprogramma per l'adeguamento ai requisiti per l'accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 gennaio 2012 e, inoltre, sono stati definiti i criteri per il funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012;
- VISTA la legge regionale 15 maggio 2000, n.10 "*Norme sulla dirigenza e sui rapporti di impiego e di lavoro alle dipendenze della Regione siciliana*";
- VISTA la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 "*Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale*";
- VISTA la legge regionale 21 maggio 2019, n. 7 "*Disposizioni per i procedimenti amministrativi e la funzionalità dell'azione amministrativa*";
- VISTA la L.R. 15 aprile 2021, n. 9 "*Disposizioni programmatiche e correttive per l'anno 2021. Legge di stabilità regionale*";



- VISTO il Decreto Presidenziale 27 giugno 2019, n. 12 con il quale è stato istituito l'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione Siciliana e ne sono state definite le competenze;
- VISTO il D.A. 17 giugno 2002, n. 890 "*Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana*" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il D.A. 17 aprile 2003, n. 463 "*Integrazioni e modifiche al Dec.Ass. 17 giugno 2002, n. 890 concernente direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana e attuazione dell'art. 17 dello stesso decreto*";
- VISTO il D.A. 1 luglio 2005 "*Adozione della modulistica per richiedere l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie nella Regione siciliana, ai sensi dell'art. 18 del decreto 17 giugno 2002*";
- VISTO il D.A. 27 agosto 2015, n. 1468 "*Modalità di verifica del mantenimento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio-sanitarie accreditate della Regione siciliana ai sensi dell'art. 4 del D.A. n. 463/03*";
- VISTO il D.A. 2 marzo 2016, n. 319 "*Adeguamento della Regione siciliana a quanto previsto dall'Intesa Stato-Regioni n. 259/CSR del 20 dicembre 2012 e dall'Intesa Stato-Regioni del 19 febbraio 2015 rep. n. 32/CSR: elenchi dei requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento. Definizione dei tempi per l'adeguamento. Percorso per l'istituzione dell'organismo tecnico accreditante*";
- VISTO il D.A. 3 ottobre 2017 n. 1905 "*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita e definizione dei tempi per l'adeguamento da parte delle strutture. Modalità di svolgimento delle verifiche per l'autorizzazione e l'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione Medicalmente Assistita*" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTO il D.A. 17 maggio 2021, n. 435 "*Aggiornamento delle modalità di autorizzazione all'impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA). Modalità di autorizzazione dei Centri di nuova istituzione che intendono impiegare tecniche di PMA e dei Centri già autorizzati che trasferiscono la sede operativa*";
- VISTO il D.A. 17 maggio 2021, n. 436 "*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*";
- VISTO il D.A. 27 agosto 2021, n. 833 "*Definizione delle tariffe per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie*";
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 874 "*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento del Soggetto deputato al governo dell'accesso alle Cure Domiciliari*";
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 875 "*Definizione dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento dei Soggetti Erogatori di Cure Domiciliari*";
- VISTO il D.A. 3 settembre 2021, n. 876 "*Definizione dei criteri per l'accesso all'accreditamento dei Soggetti privati Erogatori di Cure Domiciliari*";



- VISTO il D.A. 18 maggio 2021, n. 438 “*Approvazione Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo delle misure strutturali e di innalzamento del livello di qualità del Sistema sanitario regionale 2019-2021*” e, in particolare, il capitolo 3.9 “*Accreditamento Istituzionale*”;
- VISTO il D.D.G 13 ottobre 2017 n. 1991 “*Costituzione dell’Elenco regionale di valutatori addetti alle verifiche per l’autorizzazione e l’accreditamento all’impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione Siciliana*”;
- VISTO il DDG 13 gennaio 2022, n. 15 “*Aggiornamento dell’Elenco regionale di valutatori dell’Organismo Tecnicamente Accreditante addetti alle verifiche per l’autorizzazione e l’accreditamento all’impiego di tecniche di procreazione medicalmente assistita nella Regione Siciliana costituito con DDG 13 ottobre 2017 n. 1991*”;
- VISTO il 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*”;
- VISTO il D.D.G 28 dicembre 2021 n. 1340 “*Costituzione dell’Elenco regionale degli Esperti dell’Organismo Tecnicamente Accreditante*”;
- CONSIDERATO che il Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2019-2021 approvato con il D.A. 18 maggio 2021, n. 438 prevede l’adozione di un provvedimento di ridefinizione delle procedure di autorizzazione e accreditamento per le strutture sanitarie pubbliche e private;
- VISTO il “*Documento di economia e finanza regionale (DEFER) 2023/2025*” approvato dalla Giunta Regionale di Governo con deliberazione n. 337 del 28 giugno 2022 e, in particolare, il par. 3.19 “*Tutela della Salute (Missione 13)*” che annovera, tra le linee strategiche, la semplificazione e l’aggiornamento della normativa in materia di accreditamento;
- RITENUTO necessario adeguare le disposizioni in materia di Autorità preposte al rilascio dell’autorizzazione sanitaria e dell’accreditamento istituzionale nonché allo svolgimento delle verifiche di conformità ai requisiti, alla luce delle innovazioni introdotte con le Intese Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015, con la normativa regionale sopra richiamata e, in particolare, con il decreto presidenziale 27 giugno 2019, n. 12;
- RITENUTO opportuno, al fine facilitare il passaggio del settore delle Cure Domiciliari al regime di accreditamento, semplificare i procedimenti connessi riservando alla Regione la competenza per la concessione dell’autorizzazione sanitaria ai soggetti privati erogatori di Cure domiciliari, limitatamente alla fase di prima applicazione;
- RITENUTO, altresì, necessario, considerato il tempo trascorso dall’avvio del sistema, aggiornare le disposizioni in materia di durata dell’accreditamento istituzionale, introducendo forme di flessibilità nella concessione dell’accreditamento in ragione del livello di conformità delle strutture prevedendo, altresì, le sanzioni da applicare alle strutture che, una volta conseguito l’autorizzazione e/o l’accreditamento, risultino non conformi ai requisiti;
- RITENUTO opportuno, infine, adottare un testo del D.A. 9 agosto 2022 coordinato con le modifiche introdotte con D.A. 29 maggio 2023, n. 560, al fine di facilitarne l’applicazione;

**D E C R E T A****Articolo 1***Finalità, oggetto e campo di applicazione*

1. Il presente provvedimento aggiorna le disposizioni in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private al fine di adeguarle alle innovazioni introdotte in materia di accreditamento dalle Intese tra lo Stato e le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 259/CSR/2021 e Rep. 32/CSR/2015, nonché a quanto disposto con il decreto presidenziale 27 giugno 2019, n. 12, in conformità a quanto previsto dal Programma Operativo di Consolidamento e Sviluppo 2019-2021, approvato con il D.A. 18 maggio 2021, n. 438.
2. Le verifiche di conformità ai requisiti oggettivi e soggettivi si svolgono secondo le modalità definite dal presente provvedimento. Ai fini della conformità ad un requisito per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento è necessario che siano riscontrate tutte le evidenze valutabili in ragione dello stato della struttura, la cui sussistenza è verificata utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante. Per consentire la conoscibilità delle modalità di valutazione delle evidenze e, quindi, dei criteri di valutazione della conformità ai requisiti e garantire la trasparenza delle attività di verifica i manuali, le checklist e le procedure per l'effettuazione delle verifiche adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante sono pubblicati sul sito internet dell'Assessorato regionale della Salute.
3. Per lo svolgimento delle verifiche relative alla sussistenza dei requisiti soggettivi l'Assessorato regionale della Salute si avvale dell'Ufficio di cui al comma 2 dell'articolo 9 del presente provvedimento.
4. Il presente provvedimento non si applica ai fini dell'autorizzazione e dell'accreditamento all'impiego di tecniche di Procreazione medicalmente assistita; dell'autorizzazione e dell'accreditamento dei Servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti; dell'autorizzazione e dell'accreditamento dei Centri trapianti, per i quali sono fatte salve le disposizioni specifiche inerenti.
5. Con separato provvedimento saranno definite le modalità, le priorità e i tempi per il riavvio del percorso di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche che non rientrano nelle fattispecie indicate al comma 2 del successivo articolo.

**Articolo 2***Concessione dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie*

1. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è concessa ai professionisti ed alle strutture sanitarie pubbliche e private previa verifica della sussistenza dei requisiti oggettivi e delle condizioni previste dalla normativa generale e di settore e, inoltre, previa verifica della sussistenza, in caso di strutture private, dei requisiti soggettivi definiti dal presente provvedimento.
2. Ai sensi dell'art. 8-ter del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 sono tenute a presentare istanza di concessione dell'autorizzazione sanitaria:
  - a) Le strutture sanitarie di nuova costruzione;
  - b) Le strutture sanitarie esistenti per le quali sono realizzate opere di adattamento;
  - c) Le strutture sanitarie esistenti che sono destinate ad un diverso utilizzo, sono ampliate o trasformate;
  - d) Le strutture sanitarie esistenti che sono trasferite in altra sede.

Nei casi di strutture sanitarie pubbliche, l'istanza di concessione dell'autorizzazione sanitaria deve contenere la contestuale richiesta di concessione dell'accreditamento istituzionale ai sensi dell'art. 8-quater del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502.

3. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è concessa dalle Autorità di cui al presente articolo come di seguito indicato:
- a) L'Assessorato regionale della Salute provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie per le seguenti strutture:
- Strutture pubbliche di qualsiasi tipo;
  - Strutture sanitarie private che erogano prestazioni in regime di ricovero per acuti a ciclo continuativo, per qualsiasi attività allocata all'interno delle stesse;
  - Day Surgery autonomi;
  - Strutture private erogatrici di Cure Domiciliari di Base per la fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021, n. 875 e n. 876 e, cioè, sino al 31 agosto 2023;
  - Strutture private erogatrici di Cure Domiciliari di I, II e III Livello per la fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021, n. 875 e n. 876 e, cioè, sino al 31 agosto 2023;
  - Strutture sanitarie private di qualsiasi tipo dipendenti da soggetti privati titolari di autorizzazione per l'erogazione di prestazioni di ricovero per acuti.
- b) L'Azienda sanitaria provinciale provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie per le seguenti strutture:
- Strutture Non Residenziali Complesse private: Ambulatorio medico in cui opera più di un professionista; Ambulatorio chirurgico, ivi compreso l'ambulatorio odontoiatrico; 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; altre strutture non residenziali private.
  - Strutture Semiresidenziali e Residenziali private: Centro diurno; Comunità terapeutica assistita (CTA); Comunità terapeutica assistita ad alta protezione (CTAP); Residenza sanitaria assistenziale (RSA); Strutture semiresidenziali e residenziali di assistenza a persone con dipendenze patologiche; Strutture semiresidenziali e residenziali di assistenza a disabili ex art. 26 L. 833/1978; Comunità residenziali; Comunità alloggio; Hospice; altre strutture semiresidenziali e residenziali private.
  - Strutture private erogatrici di Cure Domiciliari di Base per le istanze presentate a partire dal primo giorno successivo alla conclusione della fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021, n. 875 e n. 876;
  - Strutture private erogatrici di Cure Domiciliari di I, II e III Livello per le istanze presentate a partire dal primo giorno successivo alla conclusione della fase di prima applicazione dei DD.AA. 3 settembre 2021, n. 875 e n. 876;
  - Strutture private erogatrici di Cure Domiciliari palliative;
  - Strutture private di assistenza domiciliare a disabili ex art. 26 L. 833/1978;
  - Altre strutture private di assistenza domiciliare o extramurale;
  - Strutture socio-sanitarie private che erogano prestazioni in regime residenziale e semiresidenziale;

- c) Il Comune provvede al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie per le seguenti strutture:
- Studio medico privato
  - Studio odontoiatrico privato.

### Articolo 3

*Presentazione delle istanze. Verifica dei requisiti oggettivi per il rilascio e per il mantenimento dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie*

1. Le istanze per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie relative alle strutture di cui al comma 3, lettera a) del precedente articolo, devono essere indirizzate al Dipartimento per la pianificazione Strategica dell'Assessorato regionale della Salute. La verifica di conformità ai requisiti oggettivi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, nonché le verifiche periodiche per il controllo sulla permanenza della conformità ai requisiti oggettivi sono effettuate, per le strutture di cui al comma 3, lettera a) del precedente articolo, dall'Organismo Tecnicamente Accreditante della Regione siciliana utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati e resi pubblici. Fino al raggiungimento della completa operatività l'Organismo Tecnicamente Accreditante si avvale, per lo svolgimento delle verifiche, anche del personale dei Dipartimenti di Prevenzione assegnato all'U.O. Igiene degli Ambienti di Vita.
2. Le istanze per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie relative alle strutture di cui al comma 3, lettera b) del precedente articolo, devono essere indirizzate al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda sanitaria provinciale nel cui territorio è situata la sede operativa della struttura.
3. Le istanze per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, relative alle strutture di cui al comma 3, lettera c) del precedente articolo, devono essere indirizzate al Comune nel cui territorio è situata la sede operativa della struttura.
4. La verifica di conformità ai requisiti oggettivi per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie, nonché le verifiche periodiche per il controllo sulla permanenza della conformità ai requisiti, è effettuata, per le strutture di cui al comma 3, lettera b) e lettera c) del precedente articolo, dalla U.O. Igiene degli ambienti di vita del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda sanitaria provinciale nel cui territorio la struttura ha la sede operativa. Al fine di garantire modalità omogenee di valutazione sul territorio regionale, nello svolgimento delle verifiche l'U.O. Igiene dagli ambienti di vita utilizza, laddove disponibili, gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati dall'Organismo Tecnicamente Accreditante.
5. Il controllo sulla permanenza della conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria è effettuato con periodicità triennale ed ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità. A meno di modifiche strutturali, tecnologiche o organizzative che abbiano un impatto sulla conformità ai requisiti precedentemente accertata, le verifiche triennali sulla permanenza della conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria, non comportano il rilascio di un nuovo provvedimento di autorizzazione.
6. Ai fini della verifica di conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria, per le Aziende multipresidio e, cioè, le Aziende sanitarie provinciali, le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie e gli IRCCS da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa, nonché le Aziende sanitarie private da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa si procede come segue:
  - a. Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'allegato A5 al D.A. 17 maggio 2021, n. 436;

- b. Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende sanitarie provinciali, dalle Aziende sanitarie ospedaliere, dalle Aziende ospedaliere universitarie e dagli IRCCS nonché dalle Aziende sanitarie private sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati al D.A. 17 maggio 2021, n. 436, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

Ai fini del riscontro delle evidenze relative ai requisiti di carattere generale si valuta l'applicazione alla singola struttura dei documenti di organizzazione di carattere generale adottati dalla Direzione aziendale.

#### **Articolo 4**

##### *Sanzioni in caso di non conformità delle strutture private autorizzate*

1. Nel caso in cui in esito ad una verifica sia riscontrata, in una struttura privata in possesso di autorizzazione sanitaria, la non conformità ad un solo requisito, l'autorità competente al rilascio, previa comunicazione di avvio del procedimento di sospensione dell'autorizzazione, richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un piano di adeguamento finalizzato alla rimozione della non conformità accertata. In caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento, ovvero di persistenza della non conformità in esito alla verifica effettuata dopo la realizzazione del piano di adeguamento, l'autorità competente al rilascio, in ragione della complessità delle azioni necessarie al raggiungimento della conformità, sospende l'autorizzazione per un periodo minimo di 30 giorni e massimo di 180 giorni, e richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un ulteriore piano di adeguamento finalizzato alla rimozione della non conformità accertata. Al termine della sospensione, in caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento, ovvero di persistenza della non conformità in esito alla verifica effettuata dopo la realizzazione del piano di adeguamento, previa comunicazione di avvio del procedimento, l'autorità competente dichiara la decadenza del provvedimento di autorizzazione sanitaria.
2. Nel caso in cui in esito ad una verifica sia riscontrata, in una struttura privata in possesso di autorizzazione sanitaria, la non conformità a più di un requisito, previa comunicazione di avvio del procedimento, l'autorità competente al rilascio, in ragione della complessità delle azioni necessarie al raggiungimento della conformità, sospende l'autorizzazione per un periodo minimo di 30 giorni e massimo di 180 giorni e richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un piano di adeguamento finalizzato alla rimozione delle non conformità accertate. Al termine della sospensione, in caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento, ovvero di persistenza della non conformità in esito alla verifica effettuata dopo la realizzazione del piano di adeguamento, previa comunicazione di avvio del procedimento, l'autorità competente dichiara la decadenza del provvedimento di autorizzazione sanitaria.
3. Nel caso in cui una struttura privata sia stata destinataria di due provvedimenti di sospensione dell'autorizzazione sanitaria e, in esito ad una verifica sia nuovamente riscontrata la non conformità a più di un requisito l'autorità competente al rilascio, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza dell'autorizzazione sanitaria.

**Articolo 5***Concessione, mantenimento e durata dell'accreditamento istituzionale*

1. L'accreditamento istituzionale è concesso, previa verifica della sussistenza dei requisiti oggettivi e delle condizioni previste dalla normativa generale e di settore ai professionisti ed alle strutture sanitarie pubbliche e private subordinatamente:
  - a. alla loro funzionalità e coerenza rispetto agli indirizzi di programmazione regionale ai sensi dell'art. 8-quater del D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in relazione alla tipologia e ai volumi dei servizi da erogare;
  - b. al possesso dei requisiti di accreditamento, generali e specifici definiti dalla normativa regionale, verificato con le modalità definite dal presente provvedimento;
  - c. ai risultati dell'attività eventualmente già svolta da parte della struttura richiedente;
  - d. all'impegno al perseguimento degli obiettivi di sicurezza delle prestazioni, definiti dalla regione con riferimento anche agli elementi riferiti alla sicurezza riportati nell'Allegato A al D.M. Salute 19 dicembre 2022, come recepiti nella normativa regionale;
  - e. agli esiti delle attività di controllo, vigilanza e monitoraggio per la valutazione in termini di qualità, sicurezza ed appropriatezza delle attività erogate, con riferimento anche a quanto riportato nell'Allegato A al D.M. Salute 19 dicembre 2022, valutati conformemente alle procedure in uso in ambito regionale;
  - f. alla sussistenza, in caso di strutture private, dei requisiti soggettivi definiti dal presente provvedimento.
2. L'accreditamento istituzionale è concesso dal Dipartimento per la pianificazione Strategica dell'Assessorato Regionale della Salute con le seguenti modalità:
  - a) **Accreditamento istituzionale**: è rilasciato, senza condizioni, alle strutture che risultano conformi a tutti i requisiti applicabili e soddisfano tutte le evidenze valutabili di ciascun requisito;
  - b) **Accreditamento annuale**: è rilasciato per un periodo non superiore a dodici mesi, a quelle strutture che devono soddisfare requisiti o evidenze valutabili solo in costanza di attività, purché risultino conformi a tutti i requisiti oggettivi valutabili prima dell'inizio dell'attività; richiede una successiva verifica da realizzarsi, ai sensi dell'art. 2, comma 3 del D.M. Salute 19 dicembre 2022, entro i primi sei mesi di validità dell'accreditamento annuale, ai fini del rilascio dell'accreditamento istituzionale. In caso di non conformità di una struttura privata alla verifica successiva alla concessione dell'accreditamento annuale, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza dall'accreditamento. In caso di non conformità di una struttura pubblica alla verifica successiva alla concessione dell'accreditamento annuale si applica quanto disposto dall'articolo 8 del presente provvedimento.
  - c) **Accreditamento con prescrizioni**: è rilasciato alle strutture che, in esito alla verifica relativa alla conformità ai requisiti oggettivi, risultano conformi a tutti i requisiti specifici di settore nonché a tutti i requisiti raggruppati nei seguenti "Criteri" di cui al D.A. 17 maggio 2021, n. 436:
    - a. Criterio 1 "Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie"
    - b. Criterio 2 "Prestazioni e servizi"
    - c. Criterio 6 "Appropriatezza clinica e sicurezza"
    - d. Criterio 8 "Umanizzazione"

e risultano conformi a non meno del 90% dei requisiti applicabili con riferimento ai requisiti raggruppati nei seguenti “Criteri” di cui al D.A. 17 maggio 2021, n. 436:

- a. Criterio 3 “Aspetti strutturali”
- b. Criterio 4 “Competenze del personale”
- c. Criterio 5 “Comunicazione”
- d. Criterio 7 “Processi di miglioramento e innovazione”

purché la struttura si impegni a realizzare in un tempo definito, non superiore a diciotto mesi, un piano di adeguamento.

In questo caso, ai fini del rilascio dell’accreditamento con prescrizioni è richiesta la predisposizione di un piano di adeguamento e, ai fini del rilascio dell’accreditamento istituzionale, la sua realizzazione e la valutazione dei risultati attraverso una successiva verifica di conformità da realizzarsi entro il periodo definito nel provvedimento di accreditamento con prescrizioni. In caso di non conformità di una struttura privata alla verifica successiva alla concessione dell’accreditamento con prescrizioni, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza della struttura dall’accreditamento istituzionale. In caso di non conformità di una struttura pubblica alla verifica successiva alla concessione dell’accreditamento con prescrizioni si applica quanto disposto dall’articolo 8 del presente provvedimento.

Le percentuali di cui al presente comma si calcolano sui requisiti di carattere generale definiti dal D.A. 17 maggio 2021, n. 436, ovvero su tutti i requisiti nel caso in cui sia stato adottato un provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici raggruppati negli otto “Criteri” di cui al presente comma.

3. L’accreditamento istituzionale ha la durata di cinque anni per le strutture che soddisfano uno dei seguenti criteri:
  - a) Hanno ottenuto l’accreditamento istituzionale concesso ai sensi della lettera a) del precedente comma;
  - b) Dopo la concessione dell’accreditamento per la durata di tre anni alla seconda verifica effettuata ai fini del rinnovo risultano conformi a tutti i requisiti senza necessità di realizzare piani di adeguamento e non sono state destinatarie, nei sei anni precedenti, di provvedimenti di sospensione dell’accreditamento istituzionale;
  - c) Dopo aver ottenuto la concessione o il rinnovo dell’accreditamento per la durata di cinque anni, alle successive verifiche risultano conformi a tutti i requisiti senza necessità di realizzare piani di adeguamento e non sono state destinatarie, nei cinque anni precedenti, di provvedimenti di sospensione dell’accreditamento istituzionale.
4. Per le strutture che non soddisfano i criteri di cui al precedente comma, l’accreditamento istituzionale ha la durata di tre anni.
5. In caso di mancata concessione dell’accreditamento, una nuova istanza di accreditamento non potrà essere ammissibile prima che sia decorso un anno dalla data del provvedimento di diniego dell’accreditamento.

#### **Articolo 6**

*Presentazione delle istanze. Verifica dei requisiti oggettivi per il rilascio e per il mantenimento dell’accreditamento istituzionale*

1. Le istanze per il rilascio dell’accreditamento istituzionale devono essere indirizzate al Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell’Assessorato regionale della Salute.

2. Le verifiche di conformità ai requisiti oggettivi finalizzate al rilascio dei provvedimenti di concessione dell'accREDITamento e le verifiche di conformità ai requisiti oggettivi finalizzati al rinnovo dei provvedimenti di concessione dell'accREDITamento istituzionale sono effettuate dall'Organismo Tecnicamente AccREDITante utilizzando gli strumenti tecnici (procedure, manuali, checklist) adottati e resi pubblici.
3. Fino al raggiungimento della completa operatività l'Organismo Tecnicamente AccREDITante (OTA) si avvale, per lo svolgimento delle verifiche, anche del personale dei Dipartimenti di Prevenzione assegnato all'U.O. AccREDITamento Istituzionale.
4. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le U.O. AccREDITamento Istituzionale delle Aziende sanitarie provinciali effettuano le seguenti attività:
  - a) Fino alla completa operatività dell'Organismo Tecnicamente AccREDITante, su incarico dell'OTA effettuano le verifiche per la concessione e il rinnovo dell'accREDITamento secondo le procedure definite dall'OTA;
  - b) Effettuano, anche in collaborazione con altre U.O. dell'Azienda, gli audit interni presso le strutture dell'Azienda sanitaria provinciale di appartenenza finalizzati alla verifica di conformità ai requisiti per l'accREDITamento al fine di sostenere il processo di accREDITamento delle strutture pubbliche;
  - c) Previa sottoscrizione di un accordo con l'ASP di appartenenza, effettuano le attività di cui alla precedente lettera b) presso altre strutture sanitarie che operano nel territorio dell'ASP.
5. Alle attività di cui alla lettera b) del precedente comma partecipa, in via prioritaria, il personale dipendente dell'ASP iscritto nell'Elenco dei Valutatori dell'Organismo Tecnicamente AccREDITante.
6. Il procedimento di rinnovo dell'accREDITamento istituzionale è avviato dal Dipartimento per la Pianificazione Strategica secondo un programma annuale definito di concerto con l'OTA entro il mese di dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento. In fase di prima applicazione il programma è definito entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente provvedimento.
7. Ai fini della verifica di conformità ai requisiti per l'accREDITamento per le Aziende multipresidio e, cioè, le Aziende sanitarie provinciali, le Aziende ospedaliere, le Aziende ospedaliere universitarie e gli IRCCS da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa, nonché le Aziende sanitarie private da cui dipendono più strutture dotate di autonomia organizzativa, si procede come segue:
  - a. Presso le Direzioni aziendali, presso le strutture in staff alla Direzione aziendale e presso i settori amministrativi dell'Azienda sono ricercate le evidenze relative ai requisiti generali di cui all'allegato B5 al D.A. 17 maggio 2021, n. 436;
  - b. Presso le singole strutture dipendenti dalle Aziende sanitarie provinciali, dalle Aziende sanitarie ospedaliere, dalle Aziende ospedaliere universitarie e dagli IRCCS nonché dalle Aziende sanitarie private sono ricercate le evidenze relative ai requisiti specifici definiti dai provvedimenti di settore e ai requisiti generali definiti dai corrispondenti allegati al D.A. 17 maggio 2021, n. 436, ovvero sono ricercate le evidenze relative ai requisiti definiti dal provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, se adottato.

Ai fini del riscontro delle evidenze relative ai requisiti di carattere generale si valuta l'applicazione alla singola struttura dei documenti di organizzazione di carattere generale adottati dalla Direzione aziendale.
8. Sono tenute a presentare istanza di rinnovo dell'accREDITamento istituzionale, previa acquisizione dell'autorizzazione sanitaria:
  - a) Le strutture sanitarie accREDITate per le quali sono realizzate opere di adattamento;

- b) Le strutture sanitarie accreditate che sono destinate ad un diverso utilizzo, sono ampliate o trasformate;
  - c) Le strutture sanitarie accreditate che sono trasferite in altra sede.
9. Nei casi di strutture sanitarie accreditate di cui all'articolo 2, comma 3, lettera a) del presente provvedimento, l'istanza di rinnovo dell'accreditamento di cui al precedente comma è presentata contestualmente all'istanza di aggiornamento dell'autorizzazione sanitaria.

### **Articolo 7**

#### *Sanzioni in caso di non conformità delle strutture private accreditate*

1. Nel caso in cui in una struttura privata destinataria di un provvedimento di concessione dell'accreditamento istituzionale, in esito ad una verifica dei requisiti oggettivi sia riscontrata la non conformità ad uno o più requisiti tra quelli raggruppati nei "Criteri" di cui al D.A. 17 maggio 2021, n. 436 di seguito elencati:
- a. Criterio 1 "Attuazione di un sistema di gestione delle strutture sanitarie"
  - b. Criterio 2 "Prestazioni e servizi"
  - c. Criterio 6 "Appropriatezza clinica e sicurezza"
  - d. Criterio 8 "Umanizzazione"

il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, in ragione della complessità delle azioni necessarie al raggiungimento della conformità, sospende l'accreditamento per un periodo minimo di 30 giorni e massimo di 180 giorni, e richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un piano di adeguamento finalizzato alla rimozione delle non conformità accertate. Al termine della sospensione, in caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento ovvero di persistenza della non conformità in esito alla verifica effettuata dopo la realizzazione del piano di adeguamento, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza della struttura dall'accreditamento istituzionale.

2. Nel caso in cui in una struttura privata destinataria di un provvedimento di concessione dell'accreditamento istituzionale, in esito ad una verifica dei requisiti oggettivi sia riscontrata la non conformità a uno o più requisiti tra quelli raggruppati nei "Criteri" di cui al D.A. 17 maggio 2021, n. 436 di seguito elencati:
- a. Criterio 3 "Aspetti strutturali"
  - b. Criterio 4 "Competenze del personale"
  - c. Criterio 5 "Comunicazione"
  - d. Criterio 7 "Processi di miglioramento e innovazione"

e/o ad altri requisiti specifici definiti da provvedimenti di settore, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un piano di adeguamento finalizzato alla rimozione delle non conformità accertate. In caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento, ovvero di persistenza della non conformità in esito alla verifica effettuata dopo la realizzazione del piano di adeguamento, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, in ragione della complessità delle azioni necessarie al raggiungimento della conformità, sospende l'accreditamento per un periodo minimo di 30 giorni e massimo di 180 giorni, e richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un ulteriore piano di adeguamento finalizzato alla rimozione delle non conformità accertate. Al termine della sospensione, in caso di mancata realizzazione del piano di adeguamento ovvero di persistenza della non conformità, il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza della struttura dall'accreditamento istituzionale.

3. Nel caso in cui una struttura sia stata destinataria di due provvedimenti di sospensione dell'accreditamento istituzionale e, in esito ad una verifica, sia nuovamente riscontrata la non conformità a più di un requisito il Dipartimento per la Pianificazione Strategica, previa comunicazione di avvio del procedimento, adotta il provvedimento di decadenza dell'accreditamento istituzionale.
4. Per l'applicazione delle disposizioni di cui al presente articolo si fa riferimento ai requisiti di carattere generale definiti dal D.A. 17 maggio 2021, n. 436 nonché ai requisiti, anche non raggruppati nei predetti "Criteri", definiti da provvedimenti di settore ovvero, nel caso in cui sia stato adottato un provvedimento unico che definisce sia i requisiti generali, sia i requisiti specifici, si fa riferimento a tutti i requisiti raggruppati negli otto "Criteri" di cui ai commi precedenti.

### **Articolo 8**

#### *Sanzioni in caso di non conformità delle strutture pubbliche*

1. Al fine di garantire l'esigenza primaria della continuità del servizio pubblico erogato, nel caso in cui in esito ad una verifica una struttura pubblica accreditata risulti non conforme ad uno o più requisiti per l'autorizzazione sanitaria e/o per l'accreditamento, il Dipartimento per la Pianificazione strategica dell'Assessorato regionale della Salute, richiede alla struttura la predisposizione e realizzazione di un piano di adeguamento finalizzato alla rimozione delle non conformità accertate assegnando un termine per l'adempimento, non superiore a 180 giorni, trascorso il quale richiede all'OTA l'effettuazione di una verifica finalizzata ad accertare l'avvenuto adeguamento alle prescrizioni.
2. Nel caso in cui in seguito a tale verifica, la struttura risulti non conforme ad uno o più requisiti, al fine di pervenire all'adeguamento della struttura, sono adottati i provvedimenti di cui al comma 1 dell'articolo 20 della legge regionale 14 aprile 2009, n. 5. Al Direttore generale dell'Azienda interessata si applica quanto disposto dal comma 6 dell'articolo 20 della legge regionale 14 aprile 2009, n. 5.

### **Articolo 9**

#### *Verifica dei requisiti soggettivi per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento istituzionale alle strutture private*

1. Per l'accertamento e la permanenza dei requisiti soggettivi del richiedente l'autorizzazione sanitaria e/o l'accreditamento istituzionale ovvero del subentrante nella titolarità dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento istituzionale e dei soggetti individuati dal presente articolo, le Autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione sanitaria individuate all'articolo 2 e il Dipartimento Pianificazione Strategica preposto al rilascio dell'accreditamento istituzionale, si avvalgono dell'Azienda sanitaria provinciale nel cui territorio la struttura richiedente ha posto la sede operativa.
2. Per l'effettuazione dei relativi controlli, le Aziende sanitarie provinciali identificano, nell'ambito delle rispettive organizzazioni, un Ufficio ed un Dirigente responsabile in possesso delle competenze necessarie, al quale assegnano adeguate risorse strutturali, tecnologiche e umane, che:
  - a. provveda alla effettuazione dei controlli inoltrando alle Autorità competenti le richieste di verifica delle dichiarazioni sostitutive previste dal comma successivo;

- b. attestati, all'Autorità competente al rilascio del provvedimento la sussistenza delle condizioni necessarie per l'adozione dei provvedimenti conformemente ai commi 4 e 5 del presente articolo.
3. Per l'accertamento dei requisiti soggettivi del richiedente l'autorizzazione sanitaria e/o l'accreditamento istituzionale ovvero del subentrante nella titolarità dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento istituzionale e dei soggetti individuati dal presente articolo, l'autorità competente al rilascio del provvedimento acquisisce le dichiarazioni, rese ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, dal richiedente, dal subentrante o dagli altri soggetti tenuti a rilasciarle, relative all'insussistenza di cause ostative con riferimento alle seguenti fattispecie:
- a. Che il soggetto non abbia subito condanne con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui al comma 1 dell'art. 94 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36. La causa ostativa opera nei confronti:
    - i. del titolare o del direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale;
    - ii. di un socio o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo;
    - iii. dei soci accomandatari o del direttore tecnico, se si tratta di società in accomandita semplice;
    - iv. dei membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, ivi compresi gli institori e i procuratori generali;
    - v. dei componenti degli organi con poteri di direzione o di vigilanza o dei soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo;
    - vi. del direttore tecnico o del socio unico;
    - vii. dell'amministratore di fatto nelle ipotesi di cui alle lettere precedentiLa causa ostativa non opera quando il reato è stato depenalizzato, ovvero quando è intervenuta la riabilitazione, ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna, ovvero in caso di revoca della condanna medesima;
  - b. Che non sussistano, a carico del soggetto, degli amministratori e/o dei legali rappresentanti le cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto;
  - c. Che il soggetto non abbia commesso gravi violazioni, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, come definite dal comma 6 dell'art. 94 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36;
  - d. Che il soggetto non si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e che nei confronti del soggetto non sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni;
  - e. Che il soggetto non si sia reso colpevole di gravi illeciti professionali, tali da rendere dubbia la sua integrità o affidabilità;
  - f. Che il soggetto non sia stato destinatario della sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o di altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

3. Ai fini della adozione del provvedimento di concessione o di trasferimento della titolarità della autorizzazione sanitaria è necessario che l'autorità competente per il rilascio del provvedimento, come individuata all'articolo 2 del presente provvedimento:
  - a. Abbia inoltrato all'Ufficio di cui al comma 2 del presente articolo, la richiesta di verifica delle dichiarazioni sostitutive di cui al precedente comma;
  - b. Disponga dell'attestazione dell'insussistenza delle cause ostative di cui al comma 3 del presente articolo, ovvero disponga dell'attestazione che sia trascorso il termine di trenta giorni dall'inoltro alle Autorità competenti della richiesta di verifica delle dichiarazioni sostitutive.
4. Ai fini dell'adozione del provvedimento di concessione o di trasferimento della titolarità dell'accreditamento istituzionale è necessario che il Dipartimento Pianificazione Strategica:
  - a. Disponga dell'evidenza del possesso dell'autorizzazione sanitaria, acquisita presso le autorità competenti al rilascio individuate dall'articolo 2 del presente provvedimento.
  - b. Abbia inoltrato all'Ufficio di cui al comma 2 del presente articolo, la richiesta di verifica delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 3;
  - c. Disponga dell'attestazione dell'insussistenza delle cause ostative di cui al comma 3 del presente articolo, ovvero disponga dell'attestazione che sia trascorso il termine di trenta giorni dall'inoltro alle Autorità competenti della richiesta di verifica della dichiarazione sostitutiva.
5. L'attestazione dell'insussistenza delle cause ostative, ovvero dell'assenza di riscontro dopo che siano trascorsi trenta giorni dall'inoltro alle Autorità competenti della richiesta di verifica delle dichiarazioni sostitutive, è fornita all'autorità competente per il rilascio del provvedimento dall'Ufficio di cui al comma 2 del presente articolo.

#### **Articolo 10**

*Verifica della permanenza dei requisiti soggettivi per l'autorizzazione sanitaria e l'accreditamento istituzionale. Controlli periodici sui requisiti soggettivi*

1. Nell'ambito delle attività di controllo sulla permanenza della conformità ai requisiti per l'autorizzazione sanitaria, le Autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione sanitaria come individuate all'articolo 2 del presente provvedimento, verificano, con la medesima periodicità prevista dall'articolo 3, comma 5 del presente provvedimento, i requisiti soggettivi richiesti dalla normativa vigente con riferimento alle strutture sanitarie private.
2. Nell'ambito delle attività di controllo sulla permanenza della conformità ai requisiti per l'accreditamento, il Dipartimento della Pianificazione Strategica, ai fini del rinnovo dell'accreditamento istituzionale, verifica, con la medesima periodicità prevista dall'articolo 5, commi 2 e 3 del presente provvedimento, la sussistenza dei requisiti soggettivi richiesti dalla normativa vigente con riferimento alle strutture sanitarie private.
3. Per lo svolgimento delle verifiche di cui al presente articolo le Autorità competenti per il rilascio dei provvedimenti acquisiscono preventivamente la dichiarazione attestante l'insussistenza delle cause ostative di cui all'art. 9, comma 3 del presente provvedimento e si avvalgono dell'Ufficio di cui al comma 2 del precedente articolo per la effettuazione dei controlli.
4. L'Ufficio di cui al comma 2 del precedente articolo acquisisce annualmente, altresì, il documento unico di regolarità contributiva (DURC); in caso di soggetti accreditati il documento è sempre



acquisito prima della eventuale contrattualizzazione e, in ogni caso, prima della liquidazione delle somme spettanti.

5. Nel caso in cui i controlli di cui ai precedenti commi evidenzino la sussistenza di cause ostative con riferimento ai requisiti soggettivi richiesti dalla normativa vigente, l'Ufficio di cui al comma 2 del precedente articolo informa le Autorità di cui all'articolo 2 del presente provvedimento che, in ragione del ruolo istituzionale ricoperto, sono tenuti a verificare la sussistenza dei requisiti soggettivi dei destinatari dei provvedimenti di competenza.

### **Articolo 11**

#### *Disposizioni finali*

1. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento cessano di avere efficacia gli artt. 1, 2, 3, 4 e 5 del D.A. 17 aprile 2003, n. 463 e il comma 3 dell'art. 6 del D.A. 3 settembre 2021, n. 875.
2. I procedimenti per la concessione e/o il mantenimento dell'autorizzazione sanitaria e dell'accreditamento istituzionale avviati d'ufficio prima dell'entrata in vigore del presente provvedimento sono conclusi conformemente alla normativa in vigore al momento dell'avvio del procedimento stesso. I procedimenti per la concessione dell'autorizzazione sanitaria e/o dell'accreditamento istituzionale avviati su istanza di parte prima dell'entrata in vigore del presente provvedimento sono conclusi conformemente alla normativa in vigore al momento della presentazione dell'istanza.
3. Il presente provvedimento sarà pubblicato integralmente nel sito web dell'Assessorato alla Salute e nella Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale.

Palermo, 4 luglio 2023.

VOLO

**(2023.27.1578)102**

