

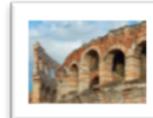
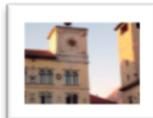
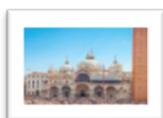
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PROVIDER ECM

Aggiornamento operativo 2023
Versione 4 della Piattaforma Regionale ECM





Manuale	Redazione	Approvazione	Data approvazione	Data pubblicazione
Prima emissione	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	06/03/2018	27/03/2018
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	09/11/2022	
Rev. 1 Aggiornamento operativo 2022 della versione 4 della piattaforma regionale ECM	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	21/12/2022	01/01/2023
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	In attesa di approvazione	



Sommario

Introduzione	3
1. Gli organismi di governo della formazione continua nella Regione del Veneto	3
1.1. La Commissione Regionale ECM	3
1.2. L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua	4
1.3. Funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti delle attività formative degli eventi da interessi commerciali in ambito sanitario	5
2. Il sistema di Educazione Continua in Medicina nella Regione del Veneto	5
2.1. I Provider	6
2.2. Soggetti che possono ottenere lo status di Provider Regionale	6
2.3. Tipologie di accreditamento dei Provider	7
2.4. L'accreditamento provvisorio	7
2.5. L'accreditamento standard	8
2.6. Il rinnovo dell'accreditamento standard	11
2.7. Modalità per ottenere l'accreditamento come Provider Regionale	12
2.8. Documentazione da produrre per tipologia di accreditamento	13
3. Gli obblighi del Provider	22
3.1. Il contributo alle spese in favore dell'Ente accreditante regionale	22
3.2. Il piano formativo	23
3.3. I crediti ECM	24
3.4. Le variazioni ai dati del Provider durante il periodo di validità dell'accreditamento	24
3.5. La rinuncia all'accreditamento	25
3.6. Gli obblighi del Provider in caso di "diniego - decadenza - sospensione - revoca"	26
3.7. Le violazioni	27
Allegato A	28
Piano della Qualità: requisiti minimi delle procedure	28
Allegato B	33
Violazioni e sistema sanzionatorio	33
Tipologie di sanzioni	40



Introduzione

Il presente Manuale descrive il processo con cui la Regione del Veneto riconosce la funzione di *Provider* in Educazione Continua in Medicina (ECM) alle strutture che ne fanno richiesta e sostituisce integralmente il precedente manuale di accreditamento dei *Provider* ECM approvato con determinazione di Azienda Zero n. 71 del 9 aprile 2018.

Il Manuale definisce le regole e i requisiti per ottenere la funzione di *Provider* accreditato. Regole e requisiti riguardano le caratteristiche, l'organizzazione, la qualità dell'offerta formativa nonché l'indipendenza del *Provider* e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente.

Nel documento sono descritti gli organismi di governo della formazione continua, il sistema regionale di accreditamento dei *Provider* e quanto previsto dal recente Accordo Stato Regioni in tema di violazioni e sistema sanzionatorio¹.

1. Gli organismi di governo della formazione continua nella Regione del Veneto

L'architettura del sistema regionale di governo dell'ECM prevede:

- 1. la "Direzione Risorse Umane del SSR", afferente all'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto che gestisce i rapporti istituzionali con il Ministero della Salute, attraverso la partecipazione agli organismi di cui si compone il sistema ECM Nazionale e/o ai tavoli di lavoro;
- 2. l'Azienda Zero, Ente di *governance* della sanità regionale Veneta, istituita con legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, titolare anche delle funzioni inerenti le procedure di accreditamento ECM²;
- 3. l'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie (FSPS), afferente alla suddetta Azienda Zero che, relativamente alla Formazione ECM, svolge in particolare le seguenti attività³⁻⁴:
 - 3.1 gestione del procedimento di accreditamento provvisorio e standard dei *Provider* ECM;
 - 3.2 gestione delle attività amministrative inerenti le richieste di modifica dei dati relativi agli eventi accreditati dai *Provider* ECM;
 - 3.3 supporto amministrativo e professionale alla Commissione Regionale ed all'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua e liquidazione compensi;
 - 3.4 gestione delle visite di verifica previste nell'ambito del procedimento di accreditamento standard;
 - 3.5 monitoraggio delle attività formative erogate dai *Provider*;
 - 3.6 gestione del procedimento sanzionatorio.

1.1. La Commissione Regionale ECM

In analogia alle funzioni svolte a livello centrale dalla "Commissione Nazionale per la Formazione Continua", nella Regione del Veneto nel 2004 è stata istituita la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina (CRECM)⁵.

La CRECM, organismo consultivo unitamente all'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua, funge da organo "[...] di controllo e di verifica della regolarità delle procedure di accreditamento"⁶. Esprime parere obbligatorio e vincolante in relazione ai criteri di accreditamento dei *Provider*, degli eventi e della

¹ Accordo Stato Regioni Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» 2 febbraio 2017.

² LR 25 ottobre 2016, n. 19, art. 2, comma 1, lett. g), punto 4).

³ DGR n. 177 del 21 febbraio 2017.

⁴ Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 107 del 26 giugno 2017; DGRV 1725 del 15 dicembre 2020; Decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 156 del 29 dicembre 2020 e n. 160 del 31 dicembre 2020.

⁵ DGR n. 881 del 26 marzo 2004.

⁶ DGR n. 1538 del 10 dicembre 2016.



valutazione delle sanzioni, ai fini dell'adozione, da parte di Azienda Zero, dei provvedimenti conseguenti al recepimento degli Accordi Stato-Regioni.

Le principali attività di competenza della CRECM sono:

- collaborare con l'UOC FSPS di Azienda Zero ai fini del controllo e della verifica della regolarità delle procedure per l'accREDITAMENTO provvisorio, l'accREDITAMENTO standard e per il rinnovo di quest'ultimo;
- partecipare, con un proprio componente che assume il ruolo di *team leader*, alle visite di accREDITAMENTO standard dei *Provider* accREDITANDI, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari al mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- formulare parere vincolante in relazione ai criteri di accREDITAMENTO dei *Provider*, degli eventi e per la determinazione delle sanzioni;
- collaborare con l'UOC FSPS di Azienda Zero ai fini dell'adozione di atti di programmazione e di governo del sistema della formazione continua, anche attraverso lo studio e l'approfondimento di specifiche tematiche;
- elaborare proposte, da sottoporre all'UOC FSPS di Azienda Zero, in materia di ECM e per la valorizzazione e lo sviluppo delle professioni sanitarie.

La CRECM ricomprende, per tramite dei suoi Componenti, le funzioni del Comitato di Garanzia, così come esplicitate nell'Accordo Stato Regioni del 2.2.2017.

1.2. L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua

L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua (OR) è previsto dagli Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009 e nella Regione del Veneto è stato istituito nel 2011⁷. Gli Accordi Stato-Regioni attribuiscono agli Osservatori Regionali il compito di valutare la qualità della formazione del Servizio Sanitario Regionale, attraverso periodici interventi da parte di professionisti "osservatori", con la finalità di promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formativa erogata dai *Provider* ECM accREDITATI sul territorio regionale.

Dal 2014, l'OR è coinvolto anche nelle attività di verifica nell'ambito del procedimento di accREDITAMENTO standard e nelle attività di controllo del mantenimento dei requisiti dei *Provider*.

Le principali attività di competenza dell'Osservatorio sono:

- contribuire al percorso di accREDITAMENTO regionale dei *Provider* attraverso la presenza di un proprio componente alle visite di accREDITAMENTO standard;
- collaborare alla verifica della sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- contribuire alla produzione di un rapporto annuale sull'attività ECM.

Al fine di verificare le modalità di erogazione degli eventi e promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formativa erogata dai *Provider* ECM accREDITATI sul territorio regionale, vengono valutati eventi formativi che possono essere individuati dalla UOC FSPS:

- tra quelli organizzati da un *Provider* che, durante il processo di accREDITAMENTO, di realizzazione o di rendicontazione, hanno presentato delle "non conformità" e che successivamente sono stati discussi in CRECM e segnalati da tale Organismo di governo all'Osservatorio;
- a seguito della segnalazione del componente dell'Osservatorio che partecipa alle visite di verifica per l'attribuzione dello stato di *Provider* standard qualora, durante la valutazione di un evento già realizzato e rendicontato nei due anni precedenti, abbia rilevato delle "non conformità";
- per l'evidenza del ripetersi di richieste di modifica agli eventi causate da irregolarità nelle procedure di accREDITAMENTO e di rendicontazione degli stessi;

⁷ DGR n. 749 del 7 giugno 2011.



- a campione al fine di monitorare l'attività formativa dei *Provider*.

Le visite di verifica per la valutazione dei requisiti minimi dell'evento formativo vengono realizzate senza preavviso per il *Provider*.

Per le modalità di realizzazione di tali verifiche, in linea con lo strumento utilizzato a livello nazionale, viene utilizzata una procedura operativa interna dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

Per la valutazione, gli osservatori devono fare riferimento alle informazioni reperibili nella sede dell'evento o a quelle che, eventualmente, il *Provider* può reperire anche nella propria sede operativa, ma devono essere prodotte agli osservatori nell'arco di tempo in cui si svolge l'evento. Il *Provider* ha l'obbligo di esibire eventuale documentazione richiesta dagli osservatori.

Durante la visita, ciascun osservatore compila autonomamente la griglia di osservazione per la valutazione dei requisiti minimi dell'evento formativo, parte integrante del verbale di visita.

Al termine della visita, i due osservatori compilano e sottoscrivono il verbale di visita, che viene redatto in un unico originale, raccolgono la firma dal referente del *Provider* presente all'evento al quale rilasciano una copia.

1.3. Funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti delle attività formative degli eventi da interessi commerciali in ambito sanitario

La funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e sulla corretta applicazione della normativa ECM, in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse, viene svolta dai due Organismi di governance CRECM e OR e nello specifico:

- dall'OR, durante le visite di verifica in loco agli eventi formativi, mediante l'utilizzo di una scheda di verifica dei requisiti minimi dell'evento che, oltre alle varie sezioni (logistica, organizzazione e gestione, didattica), presenta una sezione appositamente dedicata a sponsorizzazioni, pubblicità, finanziamenti, conflitto d'interessi, partenariato e reclutamento;
- dalla CRECM, attraverso la valutazione di eventi segnalati dall'OR rispetto ad eventuali criticità rilevate durante le visite di verifica ad eventi, durante l'accreditamento dei *Provider* verificando la percezione nell'evento di interessi commerciali in sanità e in tema di conflitto di interessi, pubblicità e sponsorizzazioni, su segnalazione dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

2. Il sistema di Educazione Continua in Medicina nella Regione del Veneto

La Regione del Veneto, già dal 2002⁸, ha dato piena realizzazione, fin dalla fase sperimentale, al sistema di formazione continua che costituisce lo strumento finalizzato a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali, nonché a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), nonché da quello Nazionale.

Dalla prima fase ad oggi, in ottemperanza ai diversi Accordi Stato-Regioni, è stato sviluppato un sistema ECM regionale relativo, sia all'accreditamento degli eventi, sia all'accreditamento dei *Provider* pubblici e privati, riconoscendoli quali soggetti qualificati ad erogare la formazione e a rilasciare i crediti a favore dei professionisti della salute.

Successivamente, sono state deliberate le procedure operative per la conduzione delle visite di verifica per l'accreditamento standard dei *Provider* ECM nonché le evidenze documentali per la valutazione dei requisiti per il riconoscimento di *Provider* con accreditamento *standard*.

⁸ DGR n. 3600 del 13 dicembre 2002.



Con legge regionale n. 19/2016 è stato istituito l'Ente di governance della Sanità Regionale Veneta, denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero", cui sono state attribuite, con DGR n. 177/2017, le funzioni in materia di accreditamento Educazione Continua in Medicina.

2.1. I Provider

Ai sensi dell'art. 45, comma 1 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017 *"Può conseguire l'accREDITamento provvisorio qualsiasi soggetto dotato di una organizzazione adeguata all'erogazione di formazione continua nel settore della salute. In considerazione di quanto stabilito dal 2° comma del suddetto articolo: "L'organizzazione del provider per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:*

- a) *l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;*
- b) *l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;*
- c) *l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accREDITamento;*
- d) *l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;*
- e) *l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari".*

Ai sensi del succitato art. 45, comma 3, invece, *"Non può invece conseguire l'accREDITamento:*

- a) *il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;*
- b) *il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione [...];*
- c) *il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;*
- d) *il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario".*

NB: Ai sensi dei commi 5 e 6 dell'art. 45 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017

"5. Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.

6. Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale".

2.2. Soggetti che possono ottenere lo status di Provider Regionale

L'art. 48 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2022 disciplina la competenza dell'Ente Accreditante Regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano, come segue:

"1. La domanda di accREDITamento può essere rivolta all'ente accreditante liberamente scelto dall'istante salvo quanto di seguito previsto.

2. I soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie devono chiedere l'accREDITamento come provider alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui hanno la sede legale. I soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie possono liberamente scegliere l'ente accreditante.

3. Qualora i soggetti pubblici di cui al precedente comma svolgano il proprio piano formativo in più Regioni, possono sottoporre la richiesta di accREDITamento alla Commissione nazionale.



4. Nel caso in cui le aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, abbiano più sedi operative ubicate in più Regioni o Province autonome, la domanda di accreditamento può essere presentata alla Commissione nazionale.

5. I provider regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano che intendano erogare eventi formativi al di fuori del territorio dell'ente accreditante devono chiedere l'accreditamento del singolo evento alla Commissione nazionale cui è dovuto, in tal caso, il relativo contributo alle spese.

6. Le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.Z.S.) e gli enti pubblici di rilievo nazionale possono chiedere l'accreditamento nazionale ancorché siano accreditati come erogatori di attività sanitarie o sociosanitarie”.

2.3. Tipologie di accreditamento dei Provider

Le tipologie previste dalla normativa statale e regionale ECM sono l'Accreditamento Provvisorio (della durata di due anni) e l'Accreditamento Standard (della durata di quattro anni).

È poi previsto che il Provider con Accreditamento Standard possa chiedere il rinnovo dello stesso (della durata di quattro anni).

2.4. L'accreditamento provvisorio

I soggetti pubblici e privati che intendono erogare attività formative, siano esse residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC) o di formazione a distanza (FAD) accreditate ECM, devono presentare formale istanza secondo quanto indicato al paragrafo 2.7 “Modalità per ottenere l'accreditamento come Provider Regionale”.

Il procedimento di accreditamento provvisorio può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione della PEC al Protocollo di Azienda Zero.

L'Ente Accreditante, di norma entro 60 giorni lavorativi dalla ricezione (in Protocollo) dell'istanza di accreditamento, effettua una prima valutazione formale sulla presenza e la coerenza dei dati e dei documenti inseriti in Piattaforma. In seguito alla prima valutazione, l'Ente Accreditante assegna, per la valutazione di merito, la domanda di accreditamento provvisorio ad un *referee*, componente della CRECM.

La procedura dell'accreditamento provvisorio consiste nella verifica degli ambiti:

- **giuridico-amministrativo;**
- **tecnico-informatico** qualora il *Provider* eroghi formazione attraverso strumentazioni informatiche;
- **scientifico-qualitativo.**

A seguito della valutazione formale dell'Ente Accreditante e di merito del *referee*, l'istanza viene sottoposta al parere obbligatorio e vincolante della CRECM nella prima seduta utile. In caso la CRECM esprima parere positivo all'istanza di accreditamento provvisorio, quest'ultimo decorrerà dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante ed avrà una validità di 24 mesi.

Nel caso in cui la CRECM ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, all'aspirante *Provider* sarà concesso un termine non superiore a 30 giorni per l'inserimento, nella Piattaforma ECM Regione Veneto, delle integrazioni documentali richieste. Il termine di cui sopra decorrerà dal ricevimento della comunicazione di richiesta delle integrazioni documentali (farà fede la data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

Le integrazioni prodotte dall'aspirante *Provider*, a seguito della richiesta di integrazione documentale, saranno valutate formalmente dall'Ente Accreditante e nel merito dal precedente *referee*.



Sub processo 1 - Accreditamento



Successivamente l'istanza del *Provider*, *corredata dalle integrazioni e le valutazioni sopra descritte*, sarà nuovamente esaminata dalla CRECM nella prima seduta utile, la quale deciderà se accreditare l'aspirante *Provider* o inviare il preavviso di rigetto (art. 10 bis L.241/90), che anticipa il possibile rigetto dell'istanza.

In quest'ultimo caso, l'aspirante *Provider* potrà presentare osservazioni e integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di preavviso di rigetto (il termine decorrerà dalla data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

La mancata presentazione, da parte dell'aspirante *Provider*, entro i 10 giorni previsti, della documentazione richiesta porterà al rigetto dell'istanza da parte della CRECM.

Nel caso invece, la documentazione venga prodotta, entro il termine suddetto ma risulti ancora incompleta e/o deficitaria la CRECM rigetterà l'istanza.

In quest'ultimo caso, l'aspirante *Provider* potrà presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio decorsi sei mesi dalla data della notifica del provvedimento di diniego da parte dell'Ente Accreditante.

L'accREDITAMENTO provvisorio, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte della CRECM, decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante e avrà una validità di 2 anni.

Nota Bene: Ai sensi del comma 2, dell'art. 51 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017, *“Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato provvedimento di diniego dell'accREDITAMENTO provvisorio o standard, salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego”*.

2.5. L'accREDITAMENTO standard

Il *Provider* provvisorio può avviare il procedimento di accREDITAMENTO *standard* 90 giorni prima della scadenza dell'accREDITAMENTO, secondo quanto indicato al paragrafo 2.7 *“Modalità per ottenere l'accREDITAMENTO come Provider Regionale”*.

Con la presentazione della suddetta domanda, il *Provider* mantiene l'accREDITAMENTO provvisorio fino alla data della notifica del provvedimento di accREDITAMENTO standard.

Nota Bene: la domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accREDITAMENTO in essere, con conseguente decadenza dalla posizione di *Provider*.

Il procedimento di accREDITAMENTO standard può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione della PEC al Protocollo di Azienda Zero.



La procedura dell'accreditamento standard consiste nella verifica degli ambiti:

- **giuridico-amministrativo**;
- **tecnico-informatico** qualora il Provider eroghi formazione attraverso strumentazioni informatiche;
- **scientifico-qualitativo**.

L'Ente Accreditante effettua una prima valutazione formale della coerenza dei dati e dei documenti inseriti, rispetto all'istanza presentata dal *Provider*.

Nel procedimento per l'accreditamento standard, in seguito alla prima valutazione formale, è previsto che l'Ente Accreditante realizzi una **visita di verifica** che si svolge, di norma, entro 60 giorni lavorativi dalla ricezione dell'istanza di accreditamento, presso la sede legale/operativa del *Provider*.

La data della visita è inviata all'indirizzo PEC del *Provider* presente in Piattaforma. Il *Provider*, tramite il canale Comunicazioni della Piattaforma ECM Regione Veneto, deve comunicare la disponibilità o l'indisponibilità alla visita per la data proposta, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione. In caso di indisponibilità del *Provider*, l'Ente Accreditante programma e comunica un'ulteriore e inderogabile data di visita. L'indisponibilità del *Provider* per entrambe le date si configura come una violazione molto grave, che dà luogo alla revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio a decorrere dalla seconda data proposta per la visita⁹.

Modalità di svolgimento della visita di verifica

La visita di verifica è realizzata da un team di valutazione composto da:

- a) un componente della CRECM con funzioni di *team leader*;
- b) un componente dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua;
- c) un esperto informatico (questa figura è obbligatoria solo nel caso in cui il *Provider* abbia chiesto l'accreditamento per la FAD);
- d) professionisti dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

Durante la visita *in loco* dovrà essere presente il Legale Rappresentante del *Provider* o suo Delegato (in possesso della delega). Dovrà inoltre essere presente il personale che si è occupato della procedura di rinnovo dell'accreditamento ECM e che ne gestisce gli eventi.

Durante la visita verrà analizzata la documentazione inserita in Piattaforma ossia saranno aperti tutti i campi presenti nella stessa e valutati i dati e i documenti inseriti in ciascun campo.

Il *team* di valutazione verifica, anche nel merito, la corrispondenza, la correttezza e l'idoneità della documentazione prodotta ed esamina, a campione, con il contributo del componente dell'Osservatorio, la documentazione relativa alle attività formative erogate: RES, FSC, FAD. In particolare saranno valutate le modalità di svolgimento di un evento formativo già rendicontato dal *Provider*, analizzando:

- il programma dell'evento;
- la corretta attribuzione dei crediti ai partecipanti (docenti, discenti e/o altri ruoli se l'evento è di FSC);
- la percentuale di presenza all'evento e la corretta e completa registrazione delle presenze, sia dei discenti, sia dei docenti;
- la compilazione delle schede di valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti;
- la tipologia e la modalità utilizzata per la verifica dell'apprendimento, la verifica del superamento della prova (percentuale di risposte corrette);
- la corrispondenza dei nominativi e dei ruoli con il file XML trasmesso al COGEAPS;
- la presenza di contratti di sponsorizzazione, partenariato e patrocini, se indicati nel *form* di accreditamento;

⁹ Accordo Stato Regioni Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» 2 febbraio 2017, art. 86, lett. o).



- i modelli di attestati dei partecipanti e dei docenti e le modalità di consegna degli stessi.

Il *Team Leader* acquisisce, se necessario, ulteriori documenti che ritiene utili ai fini del soddisfacimento dei requisiti.

Durante la verifica in loco, saranno valutate inoltre:

- la corretta trasmissione del PFA, che il *Provider* deve aver inserito nella piattaforma entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento dello stesso e la presenza di un verbale di approvazione del PFA da parte del Comitato Scientifico;
- la corretta trasmissione all'Ente Accreditante della relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno (che va inviata entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento);
- il raggiungimento della percentuale degli eventi svolti e rapportati rispetto al piano formativo, che **non deve essere inferiore al 50%**;
- il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni all'interno della struttura.

Nota bene: nel caso in cui le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e/o convenzioni, le relative documentazioni devono essere disponibili nella sede legale del *Provider* (se le convenzioni sono "stabili"), deve essere presente una dichiarazione, rilasciata dall'ente in convenzione con il *Provider*, che attesti che la struttura data in utilizzo rispetta gli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza, prevenzione incendi, antinfortunistica e destinazione d'uso.

La suddetta visita di verifica è finalizzata a riscontrare direttamente *in loco* la solidità della struttura organizzativa ed il suo funzionamento, con particolare riferimento alla regolarità amministrativa degli eventi svolti dal *Provider* durante il periodo di accreditamento e al rispetto delle procedure ECM.

Al termine della visita di verifica, il *Team Leader*, in qualità di componente della CRECM, tramite l'UOC FSPS, può decidere di proporre l'accREDITamento del *Provider* (NB: la proposta sarà poi discussa in CRECM) oppure richiedere, entro 30 giorni, le necessarie integrazioni documentali che dovranno essere prodotte dal *Provider* previa abilitazione in piattaforma ECM Regione Veneto (NB: la valutazione delle integrazioni documentali, da parte del *team leader*, sarà poi discussa in CRECM).

A conclusione della visita, viene compilato il verbale, stampato in doppia copia e sottoscritto dal *team* di valutazione e dal legale rappresentante del *Provider* o suo delegato.

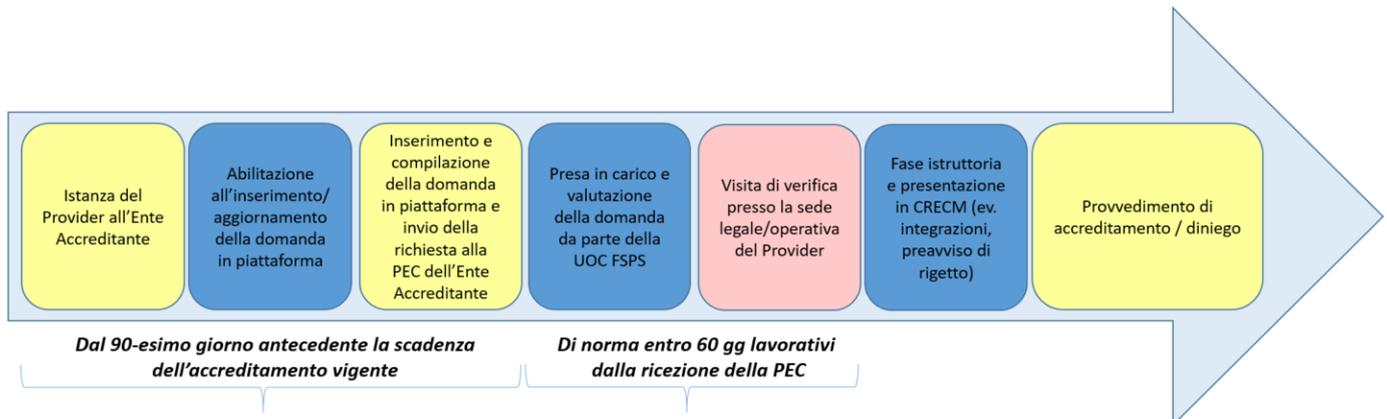
Nota Bene: Nel caso in cui il *Team Leader* ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, il termine di 30 giorni concesso al *Provider* per l'inserimento nella Piattaforma ECM Regione Veneto delle stesse decorrerà dal ricevimento della comunicazione di richiesta delle integrazioni documentali (farà fede la data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

Le integrazioni prodotte dal *Provider* saranno valutate formalmente dall'Ente Accreditante e nel merito dal *Team Leader*. Successivamente l'istanza del *Provider*, *corredata dalle integrazioni e valutazioni sopra descritte*, sarà nuovamente esaminata dalla CRECM nella prima seduta utile, la quale deciderà se concedere l'accREDITamento standard al *Provider* o inviare il preavviso di rigetto (art. 10 bis L.241/90), che anticipa il possibile rigetto dell'istanza.

In quest'ultimo caso, il *Provider* potrà presentare osservazioni e integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di preavviso di rigetto (il termine decorrerà dalla data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).



La mancata presentazione, da parte del *Provider*, entro i 10 giorni, della documentazione richiesta porterà al rigetto dell'istanza da parte della CRECM. Anche nel caso in cui la documentazione venga prodotta,



entro il termine suddetto, ma risulti ancora incompleta e/o deficitaria, la CRECM rigetterà l'istanza.

Ai sensi del 6° comma dell'art. 54 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017, *“In caso di diniego dell'accREDITAMENTO, l'ente accREDITANTE comunica il provvedimento al provider interessato e lo cancella dall'albo dei provider, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti. Dalla data di ricezione della comunicazione del provvedimento, l'interessato cessa di essere provider e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il provider dovrà comunque pagare il contributo alle spese annuali per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento”*.

Inoltre, il *Provider* destinatario di provvedimenti di diniego-decadenza-sospensione-revoca, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo¹⁰.

Ai sensi del comma 2, dell'art. 51 del suddetto Accordo, in caso di diniego dell'istanza di accREDITAMENTO standard, il *Provider* potrà presentare nuovamente la richiesta di accREDITAMENTO salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego.

L'accREDITAMENTO standard, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte della CRECM, decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante e avrà una validità di 4 anni da tale data.

2.6. Il rinnovo dell'accREDITAMENTO standard

L'accREDITAMENTO standard diviene inefficace decorsi 4 anni dalla data di notifica dell'accREDITAMENTO standard, salvi gli effetti della domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO su istanza di parte.

Nel caso in cui la domanda non venga presentata, il *Provider* decade dall'accREDITAMENTO al termine del periodo di vigenza dell'accREDITAMENTO standard. Si applicano in questo caso le succitate disposizioni dell'art. 54, comma 6 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017.

Il *Provider* standard può avviare il procedimento di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard 90 giorni prima della scadenza dell'accREDITAMENTO in essere, secondo quanto indicato al paragrafo 3.3 “Modalità per ottenere l'accREDITAMENTO come *Provider* Regionale”.

¹⁰ Comunicato di Age.Na.S. del 24 novembre 2017



Il procedimento di rinnovo dell'accreditamento standard può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione, al Protocollo di Azienda Zero, della PEC recante l'istanza.

Con la presentazione della suddetta domanda, il *Provider* mantiene l'accreditamento standard fino alla data della notifica del provvedimento di rinnovo.

L'iter procedimentale è il medesimo previsto per l'accreditamento standard, descritto nel precedente paragrafo, a cui si rimanda.

2.7. Modalità per ottenere l'accreditamento come *Provider Regionale*

Le domande di accreditamento provvisorio, *standard* e di rinnovo dell'accreditamento *standard* devono essere presentate dal legale rappresentante, o suo delegato e prevedono:

- l'inserimento da Parte del *Provider* (o aspirante *Provider*) di tutti i dati e i documenti previsti in Piattaforma Regionale ECM (riportati nello specifico paragrafo 3.4.1 "*La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento*"), compreso il file denominato "**domanda di accreditamento**" che deve essere compilato in ogni sua parte e inserito in formato pdf.p7m.;
- l'**invio autonomo e obbligatorio con PEC** al protocollo di Azienda Zero, del suddetto file "domanda di accreditamento", **contestualmente alla validazione dei dati/documenti inseriti in Piattaforma**, entro i termini previsti, evidenziati negli specifici paragrafi, pena rigetto della domanda stessa e conseguente cancellazione del *Provider* al termine del periodo di accreditamento (nel caso di *Provider* già accreditato).

NB: la presentazione della domanda di accreditamento consiste pertanto nel:

- 1) entrare nella piattaforma regionale ECM;
- 2) compilare tutti i campi con relativi dati e documenti da inserire, presenti nella suddetta Piattaforma;
- 3) cliccare il tasto "concludi inserimento", presente nel "Menu Azioni" della Piattaforma, al fine di validare i dati e i documenti inseriti nella stessa;
- 4) inviare alla PEC: protocollo.azero@pecveneto.it formale istanza di accreditamento, utilizzando il modello vincolante presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti (a seconda del caso, file: "domanda di accreditamento provvisorio"; "domanda di accreditamento standard/rinnovo").

Tutta la documentazione inserita nella piattaforma ECM Regione Veneto, relativa ai requisiti minimi e standard per l'accreditamento, deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale, ai sensi del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445, da parte del legale rappresentante (vedi modulo "dichiarazione legale rappresentante") redatta sul modello vincolante presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti (a seconda del caso, file: "Dichiarazione Sostitutiva Di Atto Notorio Del Legale Rappresentante per Accreditamento Provvisorio"; "Dichiarazione Sostitutiva Di Atto Notorio Del Legale Rappresentante per Accreditamento Standard/Rinnovo").

I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento possono essere file formato pdf o pdf.p7m. Fanno eccezione i seguenti documenti **che devono essere obbligatoriamente firmati digitalmente dal legale rappresentante** (quindi con estensione dei file "nomefile.pdf.p7m"):

- domanda di accreditamento provvisorio, domanda di accreditamento standard e domanda di rinnovo accreditamento standard;
- dichiarazione del legale rappresentante;
- relazione annuale.



2.8. Documentazione da produrre per tipologia di accreditamento

Il *Provider*, per acquisire e mantenere l'accreditamento, deve essere in possesso dei requisiti specifici che riguardano:

- le principali caratteristiche della struttura richiedente;
- l'organizzazione generale;
- le risorse economiche e strumentali;
- il personale dedicato alla formazione;
- la qualità dell'offerta formativa;
- la gestione del miglioramento della qualità;
- l'assenza di conflitto di interesse.

L'organizzazione del *Provider* per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:

- a) l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;
- b) l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;
- c) l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accreditamento;
- d) l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;
- e) l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari¹¹.

Al fine di dimostrare di possedere una organizzazione adeguata per l'erogazione di formazione continua, il *Provider* deve produrre specifici documenti e informazioni, di seguito esplicitati in Tabella successiva.

Si premette che:

1. tutti i documenti prodotti (tranne i curricula e gli atti costitutivi/statuti) devono essere su carta intestata del *Provider*, firmati e datati dal legale rappresentante;
2. nel caso di documentazione, che deve essere prodotta attraverso modulistica vincolante, fornita dall'Ente Accreditante, i documenti oltre a riportare la data e la firma del legale rappresentante devono anche riportare il timbro del *Provider*;
3. gli **atti di nomina**, che devono essere redatti per i ruoli del Delegato del Legale Rappresentante, del Responsabile di Segreteria, del Responsabile di Amministrazione, del Responsabile del Sistema Informatico, del Responsabile del Sistema Qualità, del Coordinatore e dei Componenti del Comitato Scientifico, devono essere inoltre:
 - datati e firmati dal Legale Rappresentante (o suo delegato per le funzioni ECM qualora la delega contenga anche il potere di firma sugli atti relativi all'ECM);
 - firmati per accettazione dall'incaricato (**Nota Bene**: nell'atto di nomina va specificato il ruolo per cui viene conferito l'incarico e il soggetto incaricato deve accettare la nomina per quel preciso ruolo);
 - possono recare un termine di scadenza per la nomina (in tal caso il *Provider* dovrà attivarsi per tempo al fine di rinnovare l'incarico o formalizzarne uno nuovo).
4. **tutti i curricula vitae devono**:
 - essere redatti in lingua italiana o inglese (preferibilmente) e secondo il formato europeo;
 - essere datati e sottoscritti, con espresso consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente;

¹¹ Comma 2, art. 45 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017.



- evidenziare l'esperienza operativa professionale e/o accademica maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto, mediante l'indicazione del percorso formativo completo di tutti i titoli accademici conseguiti, con il nome e tipo di istituto di formazione e la qualifica conseguita, l'eventuale numero di iscrizione a registri professionali (se professionista sanitario: albi, ordini, associazioni) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio, a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché eventuali pubblicazioni;
- precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- essere aggiornati ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM, e comunque ogni due anni.
- riportare la dichiarazione di veridicità ai sensi e nel rispetto degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e della consapevolezza delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000;
- il consenso al trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice della Privacy (Decreto Legislativo n. 196/2003 e ss.mm.ii.).

I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento possono essere file formato pdf o pdf.p7m.

Fanno eccezione i seguenti documenti che devono essere obbligatoriamente firmati digitalmente dal Legale Rappresentante (quindi, con estensione del file "nomefile.pdf.p7m"):

- domanda di accreditamento provvisorio;
- domanda di accreditamento standard;
- domanda di rinnovo dell'accreditamento standard;
- dichiarazione del legale rappresentante.

Nota bene: è possibile accettare un documento non firmato in modo autografo solo se lo stesso viene inserito con firma digitale del Legale Rappresentante o suo Delegato.

Nella tabella seguente viene descritta la documentazione da produrre per tipologia di accreditamento, sia esso provvisorio, standard o rinnovo.

Nota Bene: nel Portale Sanità della Regione Veneto, Area Tematica ECM, Sezione "Moduli e Documenti" sono presenti, per ciascun tipo di accreditamento, i modelli dei documenti previsti (es. il modello dell'Atto di nomina, il modello del C.V. in formato europeo, il modello della Dichiarazione del Legale Rappresentante, il modello della Domanda di accreditamento, il modello di Dichiarazione esclusione conflitto di interessi per l'oggetto sociale, il modello della Relazione sull'attività formativa e il modello relativo al Sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario).



Tabella 1: Documentazione da produrre per accreditarsi

DOCUMENTAZIONE	EVIDENZA	P R O V V I S O R I O	S T A N D A R D / R I N N O V O
Informazioni del Provider			
Legale Rappresentante	<p>Atto di nomina e <i>Curriculum Vitae</i> (di seguito CV). L'atto di nomina del legale rappresentante è un atto formale di incarico e /o verbale. Esempio: a seconda della personalità giuridica pubblica o privata del <i>Provider</i>, provvedimento di conferimento dell'incarico di Direttore Generale o verbale di nomina del consiglio di amministrazione, ecc. Il C.V. deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo.</p>	X	X
Delegato del Legale Rappresentante (se previsto)	<p>Atto di nomina e CV. L'atto di nomina del Delegato del Legale Rappresentante deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo. L'atto di nomina del Delegato del Legale Rappresentante deve contenere la delega alla firma, anche digitale, degli atti relativi agli adempimenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM). Il C.V. deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo.</p>	X	X
Sedi del Provider			
Sede Legale e operativa	<p>Le sedi devono essere stabilmente situate nel territorio della Regione del Veneto. La sede operativa può coincidere con quella legale. La sede operativa deve avere i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM. Tali sedi non devono coincidere con strutture che producono, distribuiscono, commercializzano, pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto.</p>	X	X



Dati di accreditamento			
<p>Tipologia Formativa Accreditamento per tipologia: - dell'offerta formativa - delle professioni/ discipline</p>	<p>Nell'accREDITAMENTO per tipologia deve essere indicato se "generale", cioè per tutte le tipologie di formazione o "settoriale" se il <i>Provider</i> intende accreditarsi solo per alcune tipologie di formazione</p> <p>Le tipologie di offerta formativa sono: - Formazione a Distanza (FAD); - Formazione sul Campo (FSC); - Residenziale (RES).</p> <p>Nel caso di richiesta di accreditamento FAD all'istanza va allegato anche il documento sul "Sistema informatico dedicato alla formazione" (deve essere utilizzando il modello vincolante previsto cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>, data e firma del Legale Rappresentante) che va integrato con le parti relative alla suddetta tipologia formativa.</p> <p>Nel caso di accreditamento per FSC si precisa che "<i>Le attività di Formazione Sul Campo (FSC) possono essere erogate dai Provider che gestiscono strutture sanitarie (o stabulari) che possono ottenere l'accREDITAMENTO attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei 'Criteri di assegnazione dei crediti', o possono essere erogate da Provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture.</i></p> <p><i>Oltre alle sopracitate strutture, le attività di Formazione Sul Campo possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l'attività proposta</i>"¹².</p> <p>Nell'accREDITAMENTO per professioni deve essere indicato se "generale", cioè per tutte le professioni o "settoriale" se il <i>Provider</i> intende accreditarsi solo per alcune professioni e poi selezionare per quali professioni e discipline.</p>	X	X
<p>Dati economici Fatturato o Costi complessivi ultimi 3 anni (campo numerico)</p>	<p>Va inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo del <i>Provider</i> degli ultimi 3 anni, distinto per anno.</p> <p>NB: Gli importi del fatturato o i costi complessivi devono corrispondere fedelmente agli importi indicati negli estratti di bilancio (vedi voce successiva). Gli importi inseriti non devono essere arrotondati.</p>	X	X
<p>Dati economici Estratto del bilancio complessivo ultimi 3 anni</p>	<p>Devono essere inseriti i bilanci consuntivi dell'ente relativi ai dati dichiarati nel campo precedente, suddivisi per anno. I suddetti documenti devono recare il logo o il timbro del Provider ed essere datati e firmati dal Legale Rappresentante o suo delegato</p>	X	X
<p>Dati economici Fatturato o costi dedicati alla</p>	<p>Deve essere inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo dedicato alla sola formazione ECM, in ambito sanitario, del <i>Provider</i> degli ultimi tre anni, distinto per anno.</p>		X

¹² Allegato E "Formazione sul campo" dell'Accordo Stato Regione del 2 febbraio 2017



<p>formazione del personale sanitario ECM degli ultimi 3 anni (campo numerico)</p>	<p>NB: Gli importi del fatturato o del costo complessivo dedicati alla sola formazione ECM, devono corrispondere fedelmente agli importi indicati nell'estratto di bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario. Gli importi inseriti non devono essere arrotondati. Nel caso in cui non ci sia nel bilancio un dettaglio relativo alla formazione del personale sanitario ECM, i valori da riportare sono quelli indicati nella nota esplicativa, datata e firmata dal Legale rappresentate (vedi voce successiva).</p>		
<p>Dati economici Estratto del bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario ECM degli ultimi tre anni e budget previsionale</p>	<p>Vanno inseriti gli estratti dei bilanci consuntivi relativi ai dati dichiarati nel campo precedente. I suddetti documenti devono recare il logo o il timbro del Provider ed essere datati e firmati dal Legale Rappresentante o suo delegato. In caso non ci sia in bilancio il dettaglio relativo alla formazione ECM, gli estratti dei bilanci vanno accompagnati da una nota esplicativa, redatta su carta intestata, datata e firmata dal Legale Rappresentante o suo delegato, in cui si indicano gli importi (fatturato o costi), relativi alla formazione ECM degli ultimi tre anni e si chiarisce come sono stati desunti.¹³</p>		X
	<p>Va inserito anche Il budget previsionale dedicato alla formazione per l'anno in corso.</p>	X	X
<p>Dati della struttura Numero persone dedicate alla formazione ECM: - Numero dipendenti - Altro personale (campo numerico)</p>	<p>Va indicato il numero del personale che collabora al fine di configurare un'organizzazione stabile dedicata alla formazione ECM (conteggiare tutto il personale che si occupa di formazione ECM e tutti i componenti del Comitato Scientifico. Il personale che ha più di un incarico, es componente del Comitato scientifico e responsabile di segreteria, deve essere conteggiato una volta sola). Il personale dedicato deve essere suddiviso in "dipendenti" e "altro personale". Con "altro personale" sono da intendersi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i borsisti, i collaboratori libero-professionali, gli stagisti, comunque personale non dipendente del Provider. I dati devono corrispondere a quanto dichiarato nell'organigramma.</p>	X	X
<p>Dati della struttura Organigramma</p>	<p>Deve rappresentare l'articolazione gerarchica e funzionale del "Servizio/Ufficio Formazione" e pertanto deve obbligatoriamente riportare i nominativi dei dipendenti e dei collaboratori dedicati a tale attività, specificando per ciascuno dei suddetti nominativi la percentuale di tempo lavoro effettivamente dedicato alla formazione ECM.</p> <p>Inoltre deve includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● nominativi del coordinatore e dei componenti del Comitato Scientifico preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi; ● responsabile di Segreteria ● responsabile Amministrativo/Contabile; ● responsabile Informatico; ● responsabile della Qualità; <p>Tali figure devono essere descritte nell'Organigramma e Funzionigramma.</p>	X	X

¹³ L'ente accreditante provvederà anche a verificare in quale percentuale è intervenuta la sponsorizzazione commerciale nel finanziamento delle attività ECM all'interno della relazione annuale che viene inviata entro il 31 marzo.



	Nota bene: il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i> , datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato		
Dati della struttura Funzionigramma	E' lo strumento che serve a fare chiarezza sul " <i>chi fa che cosa</i> ". Vanno pertanto inserite le funzioni dei diversi ruoli per l'ECM (Comitato scientifico, Coordinatore del Comitato Scientifico, responsabile di segreteria, responsabile di amministrazione, responsabile informatico, responsabile di qualità), servizi e figure professionali correlate ai compiti e alle attività, funzioni, competenze, responsabilità tecnico-scientifiche affidate ai diversi ruoli rappresentati nell'Organigramma. Nota bene: il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i> , datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato	X	X
Dati dei Responsabili			
Responsabili - Responsabile di Segreteria - Responsabile di Amministrazione - Responsabile di Sistema Informatico - Responsabile di Sistema Qualità	Devono essere inserite le seguenti informazioni: - cognome; - nome; - codice fiscale; - telefono; - e-mail; - atto di nomina; - curriculum vitae. Gli atti di nomina dei diversi responsabili, devono essere redatti su carta intestata del <i>Provider</i> , datati, e firmati con firma autografa sia del legale rappresentante o del delegato del legale rappresentante, sia del nominato per accettazione. Per ciascun Responsabile va inserito il CV aggiornato (si veda all'inizio del paragrafo le modalità per la redazione del C.V e gli elementi che deve contenere) dal quale si possa evidenziare l'esperienza operativa e/o formativa maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto, attraverso l'elencazione aggiornata delle esperienze professionali e del percorso formativo completo di tutti i titoli di studio conseguiti.	X	X
Comitato scientifico Composizione del Comitato scientifico: coordinatore e componenti	Devono essere inserite le seguenti informazioni: - cognome; - nome; - codice fiscale; - telefono; - e-mail; - professione; - atto di nomina; - curriculum vitae. Gli atti di nomina del Coordinatore e dei diversi componenti del Comitato Scientifico, devono essere redatti su carta intestata del <i>Provider</i> , datati, e firmati con firma autografa, sia del legale rappresentante o del delegato del legale rappresentante, sia del nominato per accettazione. Vanno inseriti i relativi CV aggiornati (si veda all'inizio del paragrafo le modalità di redazione del C.V e gli elementi che deve contenere), dai quali si possa evidenziare adeguata formazione e competenze per il ruolo ricoperto.	X	X



	<p>Il Comitato Scientifico deve essere composto da almeno 5 componenti, preposto alla validazione preventiva del piano formativo e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.</p> <p>Nel caso di accreditamento generale (tutte le professioni sanitarie) o settoriale per almeno 5 professioni sanitarie, è necessario avere tra i componenti, compreso il coordinatore, almeno 5 professioni diverse per le quali si chiede l'accreditamento.</p> <p>Nel caso di accreditamento settoriale per meno di 5 professioni, deve essere presente almeno un componente appartenente alle professioni per le quali si chiede l'accreditamento.</p> <p>Tra i componenti del Comitato Scientifico deve essere individuato un coordinatore.</p> <p>Il coordinatore deve possedere competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della sanità per titoli.</p> <p>Nota bene. Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato Scientifico del <i>Provider</i> in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista.</p>		
Allegati			
Atto Costitutivo e/o Statuto	<p>Nell'oggetto sociale, deve essere presente la dicitura esplicita dell'attività di <i>"Formazione Continua in Sanità"</i> / ECM, anche a titolo non esclusivo.</p> <p>Sono esonerate: Aziende accreditate al S.S.N., Università Pubbliche, Ordini ed Enti pubblici,</p>	X	X
Dichiarazione esclusione conflitto di interessi per l'oggetto sociale	<p>Il campo è obbligatorio se nell'oggetto sociale è presente la clausola di stile <i>"la società potrà, infine, svolgere tutte le operazioni immobiliari, mobiliari, commerciali, pubblicitarie, industriali, finanziarie e creditizie dirette al conseguimento dell'oggetto sociale"</i>. In tal caso è necessario che il legale rappresentante compili e sottoscriva la dichiarazione di esclusione del conflitto di interessi per l'oggetto sociale, che deve essere redatta su carta intestata e datata.</p>	X	X
Esperienza nella formazione in ambito sanitario	<p>Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi tre anni.</p> <p>Per gli aspiranti Provider inserire una valutazione delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV).</p> <p>Per i Provider accreditati deve essere inserita una relazione, basata sulle relazioni degli ultimi tre anni, da cui si evidenzia la progettazione, la pianificazione, la realizzazione e il monitoraggio delle attività formative in ambito sanitario.</p> <p>Il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato</p>	X	X
Utilizzo di sedi, strutture ed	<p>Inserire un documento, redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato, dal quale si desuma la presenza di sedi, strutture, attrezzature</p>	X	X



<p>attrezzature di altro soggetto</p>	<p>necessarie allo svolgimento delle attività formative e di quelle amministrative congruenti con la tipologia di accreditamento richiesto.</p> <p>Il documento deve riportare, per ciascuna sede:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i locali disponibili, anche non di proprietà, utilizzati stabilmente per lo svolgimento delle attività formative e amministrative, che devono insistere nel territorio regionale¹⁴; - le attrezzature in dotazione ai suddetti locali (es: pc; videoproiettori, ecc.); - la dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera. <p>Vanno allegati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - i titoli di proprietà, il contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - i contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico"); - i contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione). 		
<p>Sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario</p>	<p>Deve essere inserito il documento descrittivo del sistema informatico dedicato alla formazione finalizzato alla gestione, elaborazione ed archiviazione dei dati relativi alle attività formative, utilizzando il modello vincolante previsto.</p> <p>Il Documento deve recare il logo del <i>Provider</i> ed essere datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato.</p>	X	X
<p>Piano della Qualità</p>	<p>Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi. Devono essere descritti i processi relativi alla formazione in un Piano della Qualità, che deve contenere il logo del <i>Provider</i> ed essere datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato. Il Piano di Qualità deve contenere l'organigramma, il funzionigramma e le 12 procedure specifiche per la gestione dell'intero processo di accreditamento delle attività formative nelle diverse fasi.</p> <p>Per ciascuna delle procedure sotto indicate, e per i vari punti inclusi in esse, il <i>Provider</i> deve mettere in luce le modalità operative con cui ne dà attuazione (ossia come le applica).</p> <p>Si elencano di seguito i titoli delle procedure che devono essere <u>tutte</u> inserite nel piano qualità mantenendone inalterato il titolo previsto. Devono riportare gli elementi minimi descritti nell'allegato A al presente manuale.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedura 1: raccolta del fabbisogno formativo, valutazione scientifica del piano formativo e approvazione del programma dei 	X	X

¹⁴ Se il *Provider* ha richiesto l'accreditamento per la FAD e la FSC, in sede di verifica, devono essere disponibili, le condizioni e le attrezzature per organizzare tali tipologie formative (contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie multimediali e interattive per lo svolgimento della FAD o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per lo svolgimento delle attività di FSC (se non già di proprietà).



	<p>singoli eventi ove non previsti dal piano che comprenda responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedura 2: progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione, (compresa la gestione dei principali possibili imprevisti); - Procedura 3: attribuzione degli incarichi, il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori; - Procedura 4: modalità di gestione amministrativa e di segreteria, rendicontazione della conclusione dell'evento; - Procedura 5: controllo e valutazione degli eventi formativi (apprendimento e gradimento); - Procedura 6: procedure per la valutazione dell'impatto dell'attività formativa; - Procedura 7: gestione dei feedback e di eventuali reclami; - Procedura 8: prevenzione del conflitto di interesse; - Procedura 9: perfezionamento delle sponsorizzazioni, altri finanziamenti e patrocini; - Procedura 10: archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica; - Procedura 11: monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dei processi di erogazione degli eventi formativi. - Procedura 12: gestione e trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente Accreditante. 		
<p>Dichiarazione del legale rappresentante</p>	<p>Deve essere inserita la dichiarazione resa dal legale rappresentante, attestante tra le altre cose, la veridicità della documentazione connessa alla registrazione in qualità di <i>Provider</i>, datata, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, prodotta secondo il modello vincolante (presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti), cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>.</p>	X	X
<p>Richiesta di accreditamento</p>	<p>In Piattaforma, deve essere inserito un documento contenente la richiesta di accreditamento, datata, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, prodotta secondo il modello vincolante disponibile nella sezione moduli e documenti del Portale Salute della Regione del Veneto.</p> <p>Il suddetto documento deve essere inviato, alla PEC: protocollo.azero@pecveneto.it, firmato dal Legale Rappresentante, in quanto costituisce formale istanza di parte. Ai fini della presentazione dell'istanza, devono essere utilizzati i modelli vincolanti (presenti nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti), cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>.</p> <p>Per quanto riguarda le istanze di accreditamento standard e di rinnovo dell'accredитamento standard, il documento, recante la Richiesta di accreditamento, dovrà essere inviato entro la scadenza dell'accredитamento vigente.</p>	X	X
<p>Relazione sull'attività formativa</p>	<p>Deve essere inserita la relazione concernente l'attività svolta dal 1 gennaio dell'anno in corso fino alla data di validazione della domanda di accreditamento standard, datata, firmata e prodotta secondo il modello vincolante predisposto e disponibile nella sezione moduli e documenti del Portale Salute della Regione del</p>		X



	Veneto, cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i> nonché la data e la firma del Legale Rappresentante o del suo delegato		
Piano Formativo	<p>L'aspirante <i>Provider</i> dovrà anche compilare obbligatoriamente l'area relativa al Piano Formativo Annuale (PFA) per l'anno in cui presenta la domanda. Il PFA sarà presentato annualmente dai <i>Provider</i> secondo le tempistiche definite dalla Regione del Veneto e dovrà contenere l'elenco degli eventi che si prevede di organizzare nell'anno successivo. Si ritiene utile rammentare che il raggiungimento del 50% degli eventi formativi del PFA è elemento oggetto di valutazione dei LEA ministeriali.</p> <p>L'elenco degli eventi potrà essere caricato manualmente da un'apposita interfaccia, oppure tramite sistemi di importazione automatica, a partire da file in formato CSV.</p> <p>Per gli anni successivi al primo, il PFA deve essere inserito entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento del piano.</p>	X	

3. Gli obblighi del *Provider*

Il possesso dei requisiti da parte del *Provider* deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il *Provider* è tenuto a:

- **elaborare un Piano formativo annuale (PFA)** che intende erogare e comunicarlo all'Ente accreditante ed **erogare almeno il 50% degli eventi indicati nel PFA** (art. 65 «*pianificazione dell'offerta formativa*»);
- **trasmettere all'Ente Accreditante entro il 31 marzo di ogni anno la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente** (art. 66 «*relazione annuale degli eventi*»);
- trasmettere, rendere accessibili, conservare e archiviare per 5 anni, le evidenze documentali previste dall'Accordo Stato Regioni, sia per quanto attiene al procedimento di accreditamento sia per quanto riguarda l'accREDITamento e la rendicontazione degli eventi.¹⁵;
- trasmettere all'Ente Accreditante, tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accREDITamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione;
- favorire l'attività dei soggetti incaricati delle verifiche rendendo accessibile tutta la documentazione necessaria;
- garantire il controllo dell'effettiva partecipazione dei discenti alle attività ECM;
- assicurare la correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
- assicurare la valutazione della qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma mediante la "*Scheda di valutazione del gradimento*";
- comunicare all'Ente Accreditante ed al COGEAPS, al termine di ogni evento, e comunque non oltre 90 giorni, i dati relativi alle partecipazioni sulla base di una traccia informatica unica descritta nel documento tecnico¹⁶ - contenente il tracciato record del rapporto indicante i crediti attribuiti ai singoli partecipanti;
- pagare il contributo economico alle spese, per la copertura degli oneri diretti e indiretti, in favore dell'Ente Accreditante.

¹⁵ D.Lgs.7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale". Accordo Stato Regioni 2 febbraio 2017.

¹⁶ "Specifiche funzionali del tracciato contenente i crediti attribuiti ai partecipanti di attività formative ECM" Commissione Nazionale per la Formazione continua, versione 1.19, Agosto 2022.



3.1. Il contributo alle spese in favore dell'Ente accreditante regionale

L'accreditamento dei *Provider* è subordinato al versamento di un contributo economico per la copertura degli oneri diretti e indiretti in favore dell'ente accreditante, come stabilito dal comma 1 dell'art. 43 dell'Accordo stato regioni del 2 febbraio 2017.

Inoltre, il suddetto art. 43, al comma 3, stabilisce che *“Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono con i propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali e provinciali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per le attività di propria competenza”*. Conseguentemente, con DGRV n. 1069 del 30 agosto 2022, *recepita dalla deliberazione di Azienda Zero n. 733 dell'8 novembre 2022*, è stato approvato un nuovo sistema di contribuzione alle spese a carico dei *Provider* Regionali ECM.

Nello specifico, il suddetto Provvedimento prevede che **l'aspirante *Provider*, per poter avanzare la richiesta di accreditamento provvisorio, versi una quota fissata in € 300,00**, al fine di coprire parzialmente gli oneri relativi alle attività di istruttoria.

Il suddetto Provvedimento stabilisce, inoltre, a carico dei *Provider* già accreditati, un contributo in fasce (comprehensive della quota annua e della quota per evento) che varia in modo progressivo, in base all'offerta formativa proposta (numerosità degli eventi) e di seguito riportate.

	N. Eventi realizzati		Quota Annuale
	da	a	
FASCIA 1	0	3	600,00 €
FASCIA 2	4	6	1.140,00 €
FASCIA 3	7	9	1.620,00 €
FASCIA 4	10	15	2.550,00 €
FASCIA 5	16	20	3.000,00 €
FASCIA 6	21	30	4.200,00 €
FASCIA 7	31	50	6.500,00 €
FASCIA 8	51	80	9.600,00 €
FASCIA 9	81	100	11.000,00 €
FASCIA 10	≥101,00		16.000,00 €

Per quanto riguarda il calcolo della quota del contributo alle spese e il pagamento della stessa sono state stabilite dalla suddetta DGRV le seguenti modalità:

- il contributo verrà calcolato sul totale degli eventi in stato “accreditato” e degli eventi in stato “rendicontato” presenti nella Piattaforma Regionale ECM alla data del 31 dicembre dell'anno di riferimento;
- il numero di eventi calcolato stabilirà la fascia di appartenenza del *Provider* e la relativa quota annuale come nella tabella sopra riportata;
- il contributo dovrà essere versato da tutti i *Provider* in un'unica soluzione, entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento (ovvero quello in cui gli eventi sono stati erogati);
- il sistema di pagamento utilizza il Portale MyPay collegato con la Piattaforma Regionale ECM.

Nota bene: nel caso di mancato pagamento entro i termini sopra riportati, la fattispecie avrà rilevanza disciplinare e comporterà la sospensione dell'attività operativa del *Provider* in attesa di pronunciamento della Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina (CRECM).

Nel caso, l'inadempienza perduri, ossia il *Provider* non provveda al pagamento della quota dovuta, l'Ente Accreditante provvederà ad attuare la procedura di recupero crediti.



3.2. Il piano formativo

Entro il 31 dicembre di ogni anno il *Provider* deve inserire nella piattaforma ECM Regione Veneto il proprio PFA, indicando gli obiettivi formativi nazionali nonché quelli regionali, ritenuti necessari ad orientare i programmi di educazione continua rivolti agli operatori della sanità. Gli eventi in esso contenuti potranno essere realizzati a partire dal primo gennaio dell'anno di riferimento.

Il *Provider* ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni *target* di utenza già previsto, le attività formative coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza cui si rivolge e coerentemente con gli obiettivi formativi che ha indicato. **Per tale scopo sarà necessario sviluppare i corsi attingendoli in piattaforma dal PFA.**

Nota bene: In microprogettazione i titoli dei corsi, inseriti nel Piano Formativo, possono essere modificati purché non se ne alteri l'argomento oggetto di formazione.

3.3. I crediti ECM

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) stabilisce il numero di crediti da conseguire nel triennio formativo.

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività di formazione continua; vengono assegnati dal *Provider* agli eventi formativi adottando i criteri definiti dal sistema di accreditamento regionale e utilizzando per il calcolo degli stessi la piattaforma ECM Regione Veneto.

I crediti ECM, attestati dal *Provider* ai partecipanti agli eventi formativi, una volta accertata la partecipazione all'evento nella percentuale prevista dalla tipologia formativa, il superamento della prova di verifica dell'apprendimento secondo la soglia di acquisizione della percentuale dei contenuti formativi e la compilazione della scheda di valutazione del gradimento, sono validi su tutto il territorio nazionale. Il *Provider* deve trasmettere, attraverso la piattaforma ECM Regione Veneto, entro 90 giorni dalla conclusione dell'attività formativa, all'Ente Accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante (discenti, docenti/relatori/tutor, ecc).

3.4. Le variazioni ai dati del *Provider* durante il periodo di validità dell'accREDITAMENTO

Il *Provider*, accreditato provvisorio o standard, può chiedere variazioni ai dati e ai documenti, relative alla propria domanda di accreditamento, durante il periodo di validità dell'accREDITAMENTO stesso. Le modalità per la richiesta sono indicate nella tabella che segue:

Tipologia di richiesta	Modalità di richiesta
Modifica delle tipologie formative	Invio all'UOC FSPS, attraverso il canale comunicazione della piattaforma regionale ECM, di una richiesta, redatta su carta intestata del <i>Provider</i> , datata e firmata dal Legale Rappresentante, che ne espliciti le motivazioni, alla quale va allegato un documento contenente: la modifica/estensione oggetto della domanda; i campi da aprire in Piattaforma Regionale ECM per la variazione. La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it. Nel caso di richiesta di accreditamento FAD all'istanza va allegato anche il documento sul "Sistema informatico dedicato alla formazione" (deve essere utilizzando il modello vincolante previsto cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i> ,



Tipologia di richiesta	Modalità di richiesta
	<p>data e firma del Legale Rappresentante) che va integrato con le parti relative alla suddetta tipologia formativa.</p> <p>Nel caso di accreditamento per FSC si precisa che <i>“Le attività di Formazione Sul Campo (FSC) possono essere erogate dai provider che gestiscono strutture sanitarie (o stabulari) che possono ottenere l’accreditamento attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei ‘Criteri di assegnazione dei crediti’, o possono essere erogate da provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture. Oltre alle sopracitate strutture, le attività di Formazione Sul Campo possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l’attività proposta”¹⁷.</i></p>
<p>Modifica delle professioni e/o discipline destinatarie degli eventi</p>	<p>Invio all’UOC FSPS di una richiesta, attraverso il canale Comunicazioni della Piattaforma, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante, che ne espliciti le motivazioni, con l’indicazione delle professioni e/o discipline da modificare. La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it.</p>
<p>Modifica atto statutario</p>	<p>Invio all’UOC FSPS, attraverso il canale comunicazione della piattaforma regionale ECM, di una richiesta, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante.</p> <p>La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it.</p>
<p>Sostituzione del:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Legale Rappresentante; - Delegato del Legale rappresentante; - Responsabile di Segreteria - Responsabile di Amministrazione - Responsabile di Sistema informatico - Responsabile di Sistema Qualità - Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico 	<p>Invio all’UOC FSPS di una richiesta, attraverso il canale Comunicazioni della Piattaforma Regionale ECM, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante in cui vanno indicati i dati e/o i documenti da modificare per l’apertura dei relativi campi esplicitando le motivazioni della richiesta e allegando l’Organigramma aggiornato, CV e atto di nomina per ciascun ruolo oggetto di modifica</p>
<p>Altre modifiche</p>	<p>Invio all’UOC FSPS di una richiesta, attraverso il Canale Comunicazioni della Piattaforma Regionale ECM, in cui vanno indicati i dati e/o i documenti da modificare esplicitando le motivazioni della richiesta. L’Ente Accreditante valuterà i singoli casi e darà le indicazioni operative in merito.</p>

La richiesta di modifica di dati e/o documenti, da parte del *Provider*, viene operata in Piattaforma Regionale ECM (previa apertura campi da parte dell’UOC FSPS), dopo la valutazione della specifica richiesta.

¹⁷ Allegato E “Formazione sul campo” dell’Accordo Stato Regione del 2 febbraio 2017



Il **Provider** deve rispettare il termine perentorio di 15 giorni dall'apertura dei campi per apportare le modifiche.

3.5. La rinuncia all'accreditamento

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "La formazione continua nel settore salute", all'articolo 59, disciplina la rinuncia del *Provider* all'accreditamento nel modo seguente:

"1. Il Provider che intende rinunciare all'accreditamento deve inviarne comunicazione scritta all'ente accreditante.

2. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo dei Provider e verrà data da parte dell'ente accreditante idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

3. Anche successivamente alla notifica di cui al comma precedente, il Provider dovrà pagare il contributo alle spese degli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti relativamente agli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

4. La rinuncia dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi nei confronti dell'ente accreditante che si riserva di applicare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalle leggi vigenti".

In ottemperanza alla suddetta norma, le modalità per la rinuncia all'accreditamento è la seguente:

- invio all'UOC FSPS di una richiesta formale di rinuncia all'accreditamento, a firma del Legale Rappresentante dell'Ente, che dovrà essere inviata con PEC all'indirizzo: protocollo.azero@pecveneto.it.

La rinuncia sarà recepita con specifico provvedimento e comporterà la cancellazione dall'Albo Regionale dei *Provider* Accreditati ECM **con effetto dalla data di notifica dello stesso**. Anche successivamente alla notifica del provvedimento di cancellazione, restano in capo al *Provider* gli obblighi e gli oneri previsti dai commi 3 e 4 del suddetto articolo.

Inoltre, in analogia a quanto previsto dal comunicato di Age.Na.S. del 24 novembre 2017 per i *Provider* destinatari di provvedimenti di diniego-decadenza-sospensione-revoca, il *Provider* cancellato dall'Albo dei *Provider*, a seguito di un provvedimento di presa d'atto della rinuncia dallo stesso, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo.

3.6. Gli obblighi del *Provider* in caso di "diniego - decadenza - sospensione - revoca"

Con il provvedimento di **diniego** si rigetta la domanda di accreditamento presentata dall'aspirante *Provider*, o dal *Provider* con accreditamento provvisorio, standard/rinnovo, nei casi di non conformità rilevate durante l'espletamento delle fasi procedurali e non risolte dall'istante, evidenziate nei paragrafi precedenti.

Si ha la **decadenza** dallo status di *Provider* accreditato, ai sensi delle disposizioni dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2022, nei seguenti casi:

- presentazione dell'istanza di rinnovo oltre la scadenza dell'accreditamento vigente;
- rinuncia all'accreditamento vigente.



Ai sensi dell'art. 89 (**Revoca** dell'accreditamento) dell'Accordo Stato/Regioni del 2 febbraio 2022:

“1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il provider:

- a) incorra in una violazione molto grave;*
- b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'ente accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione.*

2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.

3. Il provider al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca”.

Per quanto disposto dall'art. 90 (**Sospensione** dell'accreditamento), commi 1, 2, 3 e 4 dell'Accordo suddetto:

“1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di provider per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.

2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo [...] dei provider, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.

3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.

4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di provider è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard”.

Il *Provider* dovrà comunque pagare il contributo alle spese per le specifiche attività formative svolte, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

In relazione all'attuazione dei provvedimenti di "diniego-decadenza-sospensione-revoca" dell'accreditamento, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, saranno considerati comunque realizzabili dal *Provider* destinatario del provvedimento tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo¹⁸.

3.7. Le violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dall'allegato A al presente manuale, che recepisce integralmente quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni - LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «Salute» 2 febbraio 2017.¹⁹

Ai sensi del suddetto accordo, le violazioni possono essere:

- molto gravi;
- gravi;
- lievi.

L'Ente Accreditante che riscontra da parte di un *Provider* la presenza di violazioni può:

- revocare l'accreditamento qualora il *Provider* incorra in una violazione molto grave o non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite entro il termine perentorio indicato dal provvedimento di sospensione;
- sospendere l'accreditamento per un periodo compreso tra un minimo di 15 giorni e un massimo di dodici mesi;

¹⁸ Comunicato AGENAS 24 novembre 2017.

¹⁹ DGR n. 1344 del 22 agosto 2017. Allegato A - approvato nella seduta CRECM del 6 febbraio 2018.



- inviare un richiamo scritto di ammonizione indicante la norma violata e le eventuali indicazioni/prescrizioni alle quali il *Provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento stesso.



Allegato A

Piano della Qualità: requisiti minimi delle procedure

Una procedura deve essere sviluppata secondo uno schema articolato in punti, di cui si suggerisce un formato.

- **Titolo**
- **Data prima stesura e date di eventuali revisioni**
- **Gruppo di lavoro e firma di approvazione finale**
- **Scopo:** riportare ciò che ci si propone di ottenere con la procedura in questione (quali tipi di problemi chiarire o risolvere).
- **Campo di applicazione:** riportare a che cosa, a chi, dove, quando applicarla.
- **Terminologia e abbreviazioni**
- **Responsabilità:** rispetto alle attività previste dalla procedura: vanno riportati incaricati che sono coinvolti attivamente nell'applicazione delle prescrizioni dettagliate nella procedura, con i loro obiettivi rispetto alla stessa.
- **Descrizione delle attività:** va descritta la corretta sequenza delle attività (indicando i relativi responsabili) da svolgere per conseguire lo scopo che la procedura si pone.
- **Riferimenti:** vanno elencate le norme, le specifiche o la documentazione cui fare riferimento per comprendere e adeguare l'essenza delle regole applicative della procedura.
- **Allegati:** modulistiche in uso rispetto alla procedura.

Per ciascuna delle procedure sotto indicate, e per i vari punti inclusi in esse, il *Provider* deve mettere in luce le modalità operative di applicazione.

Procedura 1

“Raccolta del fabbisogno formativo, valutazione scientifica del piano formativo e approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano che comprenda responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità di rilevazione e analisi dei bisogni.
- Strumenti utilizzati (questionari, interviste ecc.).
- Periodicità della rilevazione.
- Professioni sanitarie destinatarie dell’offerta formativa.
- Funzionamento del Comitato Scientifico con particolare riferimento all’individuazione del responsabile scientifico e alla valutazione scientifica del PFA
- Da chi viene validato il PFA e con quale atto.
- Quali sono le regole per autorizzare corsi extra PFA (responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi)

Procedura 2

“Progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione, (compresa la gestione dei principali possibili imprevisti)”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Progettazione

- Indicare chi (es. gruppo di lavoro, referente di formazione ecc.), in collaborazione con il responsabile scientifico dell’evento, provvede alla progettazione del corso (microprogettazione) in funzione degli argomenti identificati e come avviene (es. incontri, mail ecc.).



- Come vengono identificati i responsabili scientifici e i docenti/relatori/tutor e quale documentazione viene richiesta (dichiarazione relativa al conflitto di interesse ai docenti e al responsabile scientifico, cv, materiale, didattico ecc.).
- Come si procede alla sostituzione del responsabile scientifico nel caso di dichiarare un conflitto d'interesse.
- Come si procede alla definizione della prova di verifica dell'apprendimento.
- Indicare quali azioni/modalità vengono attivate per la predisposizione di eventuali contratti con sponsor e/o contratti/accordi per partner o per altri finanziamenti; predisposizione di richieste di eventuali patrocinii.

Approvazione

- Chi effettua la verifica/validazione finale del progetto affinché possa essere inserito nella piattaforma per l'accREDITAMENTO ECM.

AccREDITAMENTO

- Descrivere quali tempistiche si da il *Provider* per avere tutta la documentazione necessaria per accreditare in tempi utili il corso e se sono presenti eventuali strumenti di controllo (es. check list)

Erogazione

- Descrivere le attività per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM.
 - Prima dell'erogazione dell'evento. Descrivere le attività preparatorie ad es: le modalità di registrazione dei partecipanti, le comunicazioni agli attori coinvolti (incarico docenti, fornitori), gli incontro/i con la segreteria organizzativa, la predisposizione fogli firma, (specificando i contenuti necessari e differenziandoli per tipologia di partecipante), la modulistica per partecipanti, **le modalità per la verifica di eventuali reclutamenti**; la predisposizione della prova di verifica e di gradimento; la presenza dei contratti con sponsor e/o partner e/o altri finanziamenti datati e firmati, ecc.
 - Durante l'erogazione dell'evento. Descrivere le attività di controllo da parte del *Provider* del corretto svolgimento dell'evento specificando le azioni in capo alla segreteria organizzativa.
- Descrivere le azioni per la gestione dei principali possibili imprevisti (ad es. assenza improvvisa del docente; malfunzionamento di proiettori e/o pc; annullamento evento o edizione; ecc.)

Procedura 3

“Attribuzione degli incarichi, pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti moderatori”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Requisiti incarichi (normativi, qualitativi, economici) a docenti/relatori/tutor e fornitori e modalità di scelta degli stessi.
- Modalità di incarico.
- Requisiti per procedere al pagamento. Verifica della effettiva presenza e della congruenza rispetto a quanto previsto in fase di incarico (es. verifica della presenza attraverso fogli firma, verifica della presenza della documentazione richiesta ecc.).

Si ricorda che il **Provider** ha l'obbligo di dotarsi di un regolamento interno per la gestione degli incarichi. La mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso rientra tra le violazioni gravi (art. 87 «violazioni gravi» punto 2 lettera b dell'Accordo Stato Regioni del 2017).

Procedura 4

“Modalità di gestione amministrativa e di segreteria, rendicontazione dell'evento”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Indicare le modalità di verifica dell'arrivo effettivo del materiale nel caso non sia gestito direttamente dal *Provider* ma da una segreteria organizzativa e, se necessario le eventuali azioni correttive.
- Descrivere le attività preliminari per la predisposizione del report conclusivo dell'evento (es. verifica incrociata della presenza delle firme nei fogli firma, della percentuale di presenza



all'evento; della presenza prove di verifica e gradimenti; correzione prove di verifica dell'apprendimento, verifica del superamento per i 75% della prova; presenza o meno di partecipanti reclutati; ecc.).

- Indicare i criteri per il rilascio dei crediti
- Indicare quali azioni vengono messe in atto dal *Provider* per i partecipanti che non hanno diritto all'acquisizione dei crediti.
- Indicare le modalità di consegna attestati (ECM e di frequenza).

Procedura 5

“Controllo e valutazione degli eventi formativi (apprendimento e gradimento)”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Indicare le modalità attuate dal *Provider* per controllare e valutare gli eventi formativi (es. quali sono gli strumenti per la valutazione dell'apprendimento e loro caratteristiche; elementi che devono essere presenti nelle prove di verifica; ecc.).
- Indicare le modalità per rilevare la percezione di soddisfazione da parte dei corsisti riportando il valore di riferimento (valore soglia) per definire se il gradimento è positivo o meno.
- Indicare le modalità per la valutazione dell'attività di docenza da parte dei docenti/relatori/tutor

Procedura 6

“Procedure per la valutazione dell'impatto dell'attività formativa”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità per la valutazione dell'impatto della formazione sulla modifica dei comportamenti a distanza (come vengono valutati cambiamenti di approcci e di comportamenti nelle persone rispetto al lavoro).
- Modalità per la valutazione delle ricadute organizzative determinate dalla formazione.

Procedura 7

“Gestione dei feedback e di eventuali reclami”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità di rilevamento dei reclami e/o feedback (ad es. modulistica specifica, mail, a chi viene inoltrata la segnalazione, ecc.)
- Azioni messe in atto, e da chi, per gestire/risolvere eventuali reclami e tempi di risposta.

Procedura 8

“Prevenzione del conflitto di interesse”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Indicazione delle azioni, messe in atto dal *Provider*, per **prevenire ed escludere** le situazioni di conflitto d'interessi anche potenziale:

- verificare che tutti i ruoli del *Provider* (legale rappresentante, delegato, responsabili segreteria, amministrativo, informatico di qualità, componenti del Comitato Scientifico), responsabile scientifico* e partner* non abbiano conflitto d'interessi: indicare le modalità della verifica e le azioni nel caso fosse evidenziato un conflitto;
- richiesta e conservazione della dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi relativa ai docenti/relatori/tutor e moderatori dell'evento: indicare le modalità della verifica;
- come e da chi vengono informati i partecipanti che il docente/relatore/ tutor e moderatore hanno il conflitto d'interessi;
- indicare le azioni per il controllo e verifica che durante lo svolgimento del corso il docente non faccia riferimenti a prodotti commerciali;
- verifica del materiale didattico predisposto dai docenti/relatori/tutor ecc.;
- verifica della presenza della dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi da parte del partner all'interno dei contratti.

* Si ricorda che il responsabile scientifico non può avere conflitto d'interessi, così come il partner.

Procedura 9

“Perfezionamento delle sponsorizzazioni, altri finanziamenti e patrocini”



La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Per le sponsorizzazioni

- Come avviene la scelta dello sponsor.
- Indicare le azioni che vengono poste in essere dal *Provider* per gestire e controllare l'attività di sponsorizzazione nel rispetto della normativa ECM. Utile potrebbe essere fare l'elenco delle regole specifiche da tenere presente, e dichiarare cosa fa il *Provider* rispetto:
 - alla presenza del contratto datato e firmato contenente tutti i riferimenti della norma in tema di ECM prima dell'inizio dell'evento;
 - alla impossibilità per lo sponsor di erogare pagamenti/rimborsi/supporti diretti o indiretti o per interposta persona a docenti/relatori/tutor e moderatori e che tali adempimenti sono in capo al *Provider*;
 - indicare le modalità di verifica del rispetto delle regole relative al logo e alla pubblicità, alla non divulgazione degli elenchi dei partecipanti allo sponsor;
 - indicare le modalità di verifica all'interno dei locali dove si svolge l'evento è assente materiale promozionale di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario; verifica del materiale didattico predisposto dai docenti/relatori/tutor che non riporti nomi commerciali di farmaci ecc.).
- Quali controlli vengono messi in atto nella predisposizione del contratto e durante l'erogazione del corso.

Per gli altri finanziamenti

- Quali sono le possibili fonti di altri finanziamenti.
- Quali azioni vengono messe in atto per recepirli e dichiararli.
- Quali controlli vengono messi in atto.

Per i patrocini

Indicare le modalità di richiesta, di verifica delle autorizzazioni al patrocinio (al fine di poterle dichiarare nei programmi/brochure) e la loro di archiviazione.

Procedura 10

“Archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Chi provvede all'archiviazione.
- Quale documentazione viene conservata (vedere la normativa ECM).
- Modalità di archiviazione.
- Dove viene archiviata.
- Per quanto tempo.

Procedura 11

“Monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dei processi di erogazione degli eventi formativi”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Il *Provider* deve indicare quali azioni mettere in atto per monitorare e migliorare la qualità dei processi di erogazione degli eventi:

- definizione di indicatori specifici utili al monitoraggio della qualità dell'offerta formativa;
- periodicità del monitoraggio e dell'interpretazione degli indicatori utili al monitoraggio della qualità dell'offerta formativa;
- azioni di miglioramento poste in essere per gestire/migliorare/risolvere indicatori negativi relativi l'offerta formativa;
- eventuale revisione di procedure e modulistiche;
- eventuali esiti di audit interni o di enti certificatori;
- monitoraggio di feedback o reclami e azioni correttive.

Esempi di indicatori di formazione

- interventi formativi efficaci / totale degli interventi formativi



- % personale formato su totale personale
- % di gradimento degli eventi formativi
- ore di formazione erogate in un anno
- ore di formazione all'anno / per addetto
- percentuale di formatori approvati dai discenti sul totale dei formatori utilizzati
- n° delle persone che sostiene di avere bisogno di un corso / numero persone che accetta di sostenere il corso
- n° persone che sostiene di avere bisogno di un corso / numero delle persone che partecipa al corso
- n° persone soddisfatte del corso erogato / totale persone che hanno partecipato al corso
- n° di persone che possono provare di aver fatto progressi dopo aver frequentato il corso / totale persone che hanno frequentato il corso
- corsi di formazioni erogati sul totale dei corsi
- n° proposte di miglioramento presentate dai dipendenti all'anno
- n° proposte realizzate sul totale delle proposte

Procedura 12

“Gestione e trasmissione dei flussi delle partecipazioni al Co.Ge.A.P.S. e all’ente accreditante”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Indicazione di chi e quali verifiche vengono effettuate prima della predisposizione del tracciato per la rendicontazione dell’evento e dopo l’invio al Co.Ge.A.P.S.



Allegato B

Violazioni e sistema sanzionatorio

Art. 85 - Violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.

Le violazioni possono essere:

- a) Molto gravi;
- b) Gravi;
- c) Lievi

Art. 86 Accordo	Articoli richiamati dall'Art. 86 dell'Accordo
1. Costituisce violazione MOLTO GRAVE il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo	
<p>a) sui limiti all'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3</p>	<p>Art. 44, comma 2 <i>L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'ente accreditante</i> <i>L'evento erogato dal provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento.</i></p> <p>Art. 44, comma 2 <i>La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il provider è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale.</i></p> <p>Art. 44, comma 3 <i>Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.</i></p>
<p>b) sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;</p>	<p>Art. 45, comma 3, <i>Non può conseguire l'accreditamento:</i></p> <p><i>a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto</i></p> <p><i>b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema E.C.M. poste in essere dai provider;</i></p> <p><i>c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;</i></p> <p><i>d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.</i></p>



	<p>Art. 45, comma 5 <i>Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3</i></p> <p>Art. 45, comma 6 <i>Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.</i></p>
<p>c) sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;</p>	<p>Art. 72, comma 1 <i>Il provider è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) è responsabile dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;</i> <i>b) è responsabile della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;</i> <i>c) è responsabile della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;</i> <i>d) è responsabile della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.</i> <p>Art. 72, comma 2 <i>Il provider attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente</i></p>
<p>d) sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;</p>	<p>Art. 73, comma 1 <i>Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il provider trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. in coerenza con quanto definito all'art. 33 comma 3:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>l'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi.</i> <i>il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;</i> <i>l'elenco dei discenti reclutati;</i> <i>i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.</i> <p>Art. 73, comma 2 <i>Il provider conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.</i></p>
<p>e) sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;</p>	<p>Art. 74, comma 1 <i>La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.</i></p> <p>Art. 74, comma 2 <i>Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.</i></p> <p>Art. 74, comma 3 <i>L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei provider è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.</i></p>
<p>f) sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;</p>	<p>Art. 75, comma 1 <i>L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.</i></p> <p>Art. 75, comma 2 <i>Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p>



<p>g) sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76</p>	<p>Art. 76, comma 1 <i>Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.)</i></p> <p>Art. 76, comma 2 <i>Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.</i></p> <p>Art. 76, comma 3 <i>Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.</i></p> <p>Art. 76, comma 4 <i>Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.</i></p> <p>Art. 76, comma 5 <i>Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori.</i></p> <p>Art. 76, comma 6 <i>I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.</i></p> <p>Art. 76, comma 7 <i>Qualora il provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.</i></p>
<p>h) sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77</p>	<p>Art. 77, comma 1 <i>Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il provider non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema E.C.M. aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.</i></p> <p>Art. 77, comma 2 <i>Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.</i></p> <p>Art. 77, comma 3 <i>è vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;</i></p> <p>Art. 77, comma 4 <i>è vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.</i></p>



<p>i) sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;</p>	<p>Art. 78, comma 1 <i>Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.</i></p> <p>Art. 78, comma 2 <i>Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.</i></p> <p>Art. 78, comma 3 <i>In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.</i></p> <p>Art. 78, comma 4 <i>L'ente accreditante può chiedere in qualsiasi momento al provider evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.</i></p>
<p>l) sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;</p>	<p>Art. 79, comma 1 <i>Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.</i></p> <p>Art. 79, comma 2 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.</i></p> <p>Art. 79, comma 3 <i>Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.</i></p> <p>Art. 79, comma 4 <i>È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., esclusivamente: prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento; nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.</i></p> <p>Art. 79, comma 5 <i>Nello svolgimento dell'evento, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.</i></p> <p>Art. 79, comma 6 <i>Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider.</i></p> <p>Art. 79, comma 7 <i>Il provider deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.</i></p> <p>Art. 79, comma 8 <i>Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.</i></p> <p>Art. 79, comma 9 <i>È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.</i></p>



<p>m) sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;</p>	<p>Art. 80, comma 4 Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.</p>
<p>n) sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;</p>	<p>Art. 81, comma 1 <i>Il provider conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accreditamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.</i> Art. 81, comma 2 <i>Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. Il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.</i></p>
<p>o) impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.</p>	<p>Verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84 Impedire o ostacolare le visite in loco, le visite di verifica dell'Osservatorio nazionale e/o le visite del Comitato di garanzia.</p>
<p>2. Costituisce altresì violazione molto grave: a) l'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti; b) il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi; c) il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.</p>	
<p>Art. 87 dell'Accordo</p>	<p>Articoli richiamati dall'art. 87 dell'Accordo</p>
<p>1. Costituisce violazione GRAVE il mancato rispetto delle norme:</p>	
<p>a) sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;</p>	<p>Art. 24, comma 6 <i>I provider non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p>
<p>b) sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;</p>	<p>Art. 57, comma 1 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.</i></p>
<p>sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;</p>	<p>Art. 62, comma 1 <i>Nella pubblicità dell'evento, il provider deve osservare i limiti previsti dai Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.</i> Art. 62, comma 1 <i>In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p>



<p>d) sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;</p>	<p>Art. 63, comma 1 <i>Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.</i></p> <p>Art. 63, comma 2 <i>Il provider deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.</i></p> <p>Art. 63, comma 3 <i>I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'ente accreditante.</i></p> <p>Art. 63, comma 4 <i>I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.</i></p> <p>Art. 63, comma 5 <i>L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'ente accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.</i></p> <p>Art. 63, comma 6 <i>L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.</i></p> <p>Art. 63, comma 7 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.</i></p>
<p>e) sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;</p>	<p>Art. 64, comma 1 <i>Il provider deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.</i></p> <p>Art. 64, comma 2 <i>Il provider descrive le procedure di cui al precedente comma nel Piano della qualità.</i></p>
<p>f) sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;</p>	<p>Art. 65, comma 1 <i>Il provider approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità disciplinato nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p> <p>Art. 65, comma 2 <i>I provider regionali comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p> <p>Art. 65, comma 3 <i>Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del provider.</i></p> <p>Art. 65, comma 4 <i>Il provider deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.</i></p>
<p>g) sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;</p>	<p>Art. 66, comma 1 <i>Entro il 31 marzo di ogni anno il provider trasmette all'ente accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.</i></p> <p>Art. 66, comma 2 <i>Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i></p>
<p>h) sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art. 67;</p>	<p>Art. 67, comma 1 <i>Il provider deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo.</i></p> <p>Art. 67, comma 2 <i>Il Comitato Scientifico del provider individua per ogni singolo evento uno o più</i></p>



	<i>persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.</i>
i) sul programma dell'evento di cui all'art. 68;	<p>Art. 68, comma 1 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'ente accreditante e dalla vigente normativa.</i></p> <p>Art. 68, comma 2 <i>Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento.</i></p> <p>Art. 68, comma 3 <i>Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante.</i></p>
l) sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;	<p>Art. 69, comma 1 <i>Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'ente accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'ente accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al provider.</i></p> <p>Art. 69, comma 2 <i>Il provider deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico E.C.M. degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel Manuale nazionale.</i></p>
m) sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;	<p>Art. 70, comma 1 <i>Il provider documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro curricula, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni.</i></p>
n) sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.	<p>Art. 71, comma 1 <i>Nell'erogazione dell'evento, il provider deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.</i></p> <p>Art. 71, comma 1 <i>L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.</i></p>
<p>2. Costituisce altresì violazione grave:</p> <p>a) l'erogazione, da parte di un provider, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;</p> <p>b) la mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;</p> <p>c) il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.</p>	

Tipologie di sanzioni

Art. 89. Revoca dell'accreditamento.

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il *Provider*:
 - a) incorra in una violazione molto grave;
 - b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'Ente Accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione;
2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.
3. Il *Provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca



Art. 90. Sospensione dell'accreditamento.

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di *Provider* per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.
2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo Regionale dei *Provider*, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.
3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.
4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di *Provider* è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard.
5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento standard e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini di cui agli artt. 53 e 56.
6. Nel caso in cui le domande di accreditamento standard o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

Art. 91. Ammonizione.

1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il *Provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.

Art. 92. Concorso di violazioni.

1. Il *Provider* che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

Art. 93. Efficacia delle sanzioni

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del *Provider* dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il *Provider* dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.
3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei *Provider*.

Art. 94. Sostituzione della sanzione.

1. L'Ente Accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
 - a) dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
 - b) dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
 - c) dall'esistenza di precedenti violazioni;



- d) dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
- e) dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95. Procedimento sanzionatorio

1. L'Ente Accreditante invia al *Provider* l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.
2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il *Provider* può:
 - a) presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
 - b) assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'Ente Accreditante, ove le stesse siano sanabili.
3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'Ente Accreditante può provvedere alternativamente:
 - a) all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;
 - b) all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.