



**Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina nel Friuli Venezia Giulia ai sensi dell'articolo 8, della legge regionale 30 dicembre 2014, n. 27 (Legge finanziaria 2015)**

CAPO I  
Oggetto

**art. 1** finalità

CAPO II

Sistema regionale della formazione continua ed educazione continua in medicina

**art. 2** principi generali

**art. 3** *governance* regionale

**art. 4** organi e strutture

**art. 5** consulta regionale per la formazione continua e l'educazione continua in medicina

**art. 6** commissione regionale per la formazione continua e per l'educazione continua in medicina

**art. 7** comitato di garanzia

**art. 8** osservatorio regionale per la qualità della formazione continua

**art. 9** direzione centrale competente in materia di formazione continua ed educazione continua in medicina della Regione Friuli Venezia Giulia

**art. 10** servizi di formazione degli enti del servizio sanitario e *providers* accreditati in Friuli Venezia Giulia

CAPO III

Accreditamento dei *providers*

**art. 11** finalità del sistema ed accreditamento nella qualità di provider

**art. 12** tipologia di *providers*

**art. 13** funzioni e responsabilità

**art. 14** requisiti generali dei soggetti interessati all'accREDITAMENTO

**art. 15** ente accreditante e procedure di accREDITAMENTO

**art. 16** elenco dei *providers* e durata dell'accREDITAMENTO

**art. 17** contributo annuale

**art. 18** attività di controllo e vigilanza, violazioni e sanzioni

CAPO IV

Accreditamento degli eventi

**art. 19** eventi accreditati

**art. 20** crediti formativi

**art. 21** obblighi connessi agli eventi

**art. 22** tipologie formative accreditabili e disciplina della sponsorizzazione

CAPO V

Rinvii e norme transitorie

**art. 23** rinvii

**art. 24** entrata in vigore

## **CAPO I**

### **Oggetto**

#### **art. 1** finalità

1. In attuazione dell'articolo 8, comma 1 della legge regionale 30 dicembre 2014, n. 27 (Legge finanziaria 2015) il presente regolamento ha lo scopo di delineare il sistema per la formazione continua ed educazione continua in medicina, di seguito anche ECM, della Regione Friuli Venezia Giulia, di fissare i requisiti generali per l'accreditamento dei soggetti pubblici e privati che intendono acquisire la qualifica di *provider* rivolta all'organizzazione di eventi formativi ECM e di eventi di formazione continua (residenziali, di formazione sul campo e di formazione a distanza).

2. Il presente regolamento è adottato in conformità con la normativa nazionale di settore, con le indicazioni della Commissione nazionale per la formazione continua di cui all'articolo 16-ter del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229 (Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419) e con gli accordi in materia della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di perseguire garanzie di qualità, trasparenza, flessibilità, efficacia ed affidabilità dell'offerta formativa.

## **CAPO II**

### **Sistema regionale della formazione continua ed educazione continua in medicina (ECM)**

#### **art. 2** principi generali

1. La Regione Friuli Venezia Giulia, riconoscendo il valore della formazione continua come elemento strategico di sviluppo della qualità dei servizi, promuove, governa e sviluppa un sistema regionale di formazione continua per tutto il personale del Servizio sanitario regionale, aperto anche ai libero professionisti, con le finalità di:

- a) migliorare l'efficacia, l'efficienza, la qualità e l'innovazione del Servizio sanitario regionale nel suo complesso;
- b) perseguire l'eccellenza nella formazione dei professionisti sanitari e di quelli che operano nel Servizio sanitario regionale;
- c) valorizzare i servizi di formazione quali strutture strategiche per lo sviluppo del Servizio sanitario regionale;
- d) qualificare la formazione sanitaria e garantire l'attuazione del Sistema nazionale di educazione continua in medicina, a livello regionale, mediante l'accreditamento dei *providers*.

#### **art. 3** governance regionale

1. La Regione Friuli Venezia Giulia promuove, nell'ambito di sua competenza, il programma regionale di formazione continua ed attua il sistema regionale ECM assumendo come quadro di riferimento le indicazioni fornite dalla Commissione nazionale per la formazione continua.

2. La Regione Friuli Venezia Giulia, nel rispetto di quanto stabilito dalla Commissione nazionale per la formazione continua, definisce eventuali criteri integrativi rispetto a quanto previsto a livello nazionale e assicura la coerenza del sistema regionale ECM con quanto previsto a livello nazionale.

#### **art. 4** organi e strutture

1. La *governance* del sistema formativo regionale è garantita dai seguenti organi e strutture:
- a) Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM;

- b) Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM;
- c) Comitato di garanzia;
- d) Osservatorio per la qualità;
- e) Direzione centrale competente in materia di formazione continua ed ECM della Regione Friuli Venezia Giulia (di seguito Direzione centrale);
- f) Servizi di formazione degli enti del Servizio sanitario regionale.

**art. 5** consulta regionale per la formazione continua e l'educazione continua in medicina

1. La Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM, è istituita, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, legge regionale 27 dicembre 2013, n. 23 *"Disposizioni per la formazione del bilancio pluriennale e annuale della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia (Legge Finanziaria 2014)"* con decreto del Direttore centrale ed è organo regionale strategico di consultazione e di proposta sui temi della formazione continua e dell'ECM per i rappresentanti delle professioni, delle strutture sanitarie e delle università, operanti nel territorio regionale.

2. La Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM formula proposte in tema di:
- a) bisogni formativi delle diverse professioni e programmazione della formazione continua a livello regionale, anche con riferimento ai dati provenienti dall'implementazione dei dossier formativi individuali e di gruppo;
  - b) sistema regionale ECM;
  - c) qualità degli eventi, valutazione delle ricadute delle attività formative sul miglioramento delle competenze dei professionisti del Servizio sanitario regionale e dei professionisti sanitari in genere.

3. La Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM è così costituita:
- a) Presidente: l'Assessore regionale alla salute o suo delegato;
  - b) un rappresentante della Direzione centrale;
  - c) un rappresentante della direzione centrale competente in materia di formazione;
  - d) quattro rappresentanti designati congiuntamente dagli enti del Servizio sanitario regionale tenendo conto delle varie specificità (ospedali, territorio, IRCCS);
  - e) un rappresentante designato congiuntamente dai servizi di formazione degli enti del Servizio sanitario regionale per il tramite della conferenza di cui all'articolo 10, comma 1;
  - f) un rappresentante del privato accreditato, designato congiuntamente dagli enti interessati;
  - g) un rappresentante, afferente ai Dipartimenti di scienze mediche, per ciascuna delle università presenti in Regione;
  - h) un rappresentante dei Dipartimenti di scienze chimiche e farmaceutiche delle università presenti in Regione;
  - i) un rappresentante, designato congiuntamente a livello regionale, dai rispettivi ordini e collegi, per ciascuna delle seguenti figure: medici chirurghi, odontoiatri, veterinari, biologi, farmacisti, psicologi, chimici, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica;
  - l) un rappresentante nominato dalla Direzione centrale sentite le associazioni professionali presenti in regione per ciascuna delle seguenti aree/figure professionali:
    - 1) area tecnico diagnostica (audiometrista, tecnico sanitario di laboratorio biomedico, tecnico di neurofisiopatologia);
    - 2) area tecnico assistenziale (dietista, igienista dentale, tecnico della fisiologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, audioprotesista, tecnico ortopedico);
    - 3) area riabilitativa (fisioterapista, tecnico della riabilitazione psichiatrica, logopedista, terapeuta della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, terapeuta occupazionale, podologo, ortottista/assistente di oftalmologia, educatore professionale);
    - 4) area della prevenzione (assistenti sanitari, tecnici della prevenzione negli ambienti e nei luoghi di lavoro);
    - 5) fisici;

- 6) assistenti sociali;
- 7) dirigenza tecnica, professionale ed amministrativa;
- m) un rappresentante designato dal Centro regionale di formazione per l'area delle cure primarie (Cefomed).

4. In caso d'inadempienza degli enti designanti provvede d'ufficio la Direzione centrale. Fanno parte di diritto della Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM, senza diritto di voto, i componenti della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM.

5. La Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM dura in carica tre anni. Ogni componente può essere nominato per un massimo di due mandati. Nel caso di assenza ingiustificata per tre volte consecutive il componente decade automaticamente dalla carica.

6. La Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM si dota di un proprio regolamento di funzionamento. Nel caso di decisioni relative al sistema ECM hanno diritto di voto unicamente i componenti che rappresentano od esercitano professioni tenute all'obbligo ECM. L'attività di segreteria e supporto è assicurata dalla Direzione centrale. Per i dipendenti di pubbliche amministrazioni la partecipazione, qualora disposta dai rispettivi enti, è prevista in orario di servizio. Ai sensi dell'articolo 8, comma n. 5 della legge regionale 23/2013, la partecipazione dei componenti che non sono dipendenti di pubbliche amministrazioni è compensata da un gettone di presenza e da un eventuale rimborso spese.

#### **art. 6** commissione regionale per la formazione continua e per l'educazione continua in medicina (ECM)

1. La Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM costituisce l'organo di supporto tecnico scientifico per la *governance* e lo sviluppo del sistema regionale della formazione continua e per l'ECM.

2. La Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM è istituita, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, legge regionale n. 23/2013 con decreto del Direttore centrale ed esercita le seguenti funzioni:

- a) promuove e svolge, per il tramite dell'Osservatorio regionale ed in accordo con l'Osservatorio nazionale, le attività finalizzate alla valutazione della qualità della formazione erogata;
- b) formula proposte per il governo, il miglioramento e lo sviluppo del sistema di formazione continua ed ECM regionale e per la revisione del relativo sistema normativo;
- c) formula proposte sui requisiti di accreditamento ed esprime pareri vincolanti sulle richieste di accreditamento dei *providers*;
- d) formula proposte per il monitoraggio e la gestione delle attività sponsorizzate;
- e) formula proposte per lo sviluppo del dossier formativo;
- f) dà seguito alle proposte avanzate dalla Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM rispetto alle funzioni assegnate;
- g) valuta la coerenza dei programmi di formazione con le logiche e gli obiettivi del Servizio sanitario regionale.

3. La Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM è così costituita:

- a) Presidente: il Direttore della Direzione centrale;
- b) un funzionario nominato dalla Direzione centrale;
- c) un rappresentante delle università di Udine e Trieste nominato dalla Direzione centrale su designazione congiunta delle due università;
- d) un rappresentante dei servizi di formazione degli enti del Servizio sanitario regionale nominato dalla Direzione centrale;
- e) quattro componenti nominati dalla Direzione centrale sulla base di un elenco fornito da Ordini e Collegi della regione, tenuto conto dell'esperienza professionale almeno quinquennale nel campo della formazione posseduta da ciascun candidato e dell'opportunità di garantire adeguata presenza alle professioni maggiormente rappresentative;

f) un rappresentante per le professioni sanitarie non comprese nel punto e), nominato dalla Direzione centrale tra i componenti della Consulta regionale per la formazione continua tenuto conto delle professioni numericamente più rappresentative.

4. In caso d'inadempienza degli enti designanti provvede d'ufficio la stessa Direzione centrale. Il Presidente, previo parere della Commissione, ha facoltà di coinvolgere, di volta in volta e su temi specifici, esperti nelle varie discipline e/o settori che possono partecipare alle riunioni/attività della Commissione, senza diritto di voto.

5. La Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM dura in carica tre anni. Ogni componente può essere nominato per un massimo di due mandati. Nel caso di assenza ingiustificata per tre volte consecutive il componente decade automaticamente dalla carica.

6. La Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM si dota di un proprio regolamento di funzionamento. L'attività di segreteria e supporto è assicurata dalla Direzione centrale. Per i dipendenti di pubbliche amministrazioni la partecipazione, qualora disposta dai rispettivi enti, è prevista in orario di servizio. Ai sensi dell'articolo 8, comma n. 5 della legge regionale n. 23/2013, la partecipazione dei componenti che non sono dipendenti di pubbliche amministrazioni è compensata da un gettone di presenza e da un eventuale rimborso spese.

#### **art. 7** comitato di garanzia

1. Il Comitato di garanzia è finalizzato a garantire la trasparenza e l'indipendenza della formazione continua e dell'ECM rispetto ai contributi offerti dagli sponsor.

2. Il Comitato di garanzia svolge le funzioni previste dal presente regolamento in relazione alle finalità per cui è costituito e si esprime, con pareri, sulle questioni proposte dalla Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM.

3. Il Comitato di garanzia è istituito, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, legge regionale n. 23/2013 con decreto del Direttore centrale ed è composto da un massimo di cinque componenti, di cui almeno uno componente la Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM con funzioni di presidente, nominati dalla Direzione centrale, sentita la Commissione stessa, tra gli esperti nella materia. Il Presidente, previo parere della Commissione, ha facoltà di coinvolgere, di volta in volta e su temi specifici, esperti nelle varie discipline e/o settori che possono partecipare alle riunioni/attività del Comitato di garanzia senza diritto di voto.

4. Il Comitato di garanzia dura in carica tre anni. Ogni componente può essere nominato per un massimo di due mandati. Nel caso di assenza ingiustificata per tre volte consecutive il componente decade automaticamente dalla carica.

5. Il Comitato di garanzia si dota di un proprio regolamento di funzionamento. La Direzione centrale garantisce le attività di segreteria e supporto. Per i dipendenti di pubbliche amministrazioni la partecipazione, qualora disposta dai rispettivi enti, è prevista in orario di servizio. Ai sensi dell'articolo 8, comma n. 5 legge regionale n. 23/2013, la partecipazione dei componenti che non sono dipendenti di pubbliche amministrazioni è compensata da un gettone di presenza e da un eventuale rimborso spese.

#### **art. 8** osservatorio regionale per la qualità della formazione continua

1. L'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua è istituito, ai sensi dell'articolo 8, comma 4, legge regionale n. 23/2013 con decreto del Direttore centrale e si configura come strumento operativo della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM per la realizzazione dei programmi di promozione della qualità della formazione continua ed ECM erogata dai *providers* della regione Friuli Venezia Giulia.

2. L'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua è composto da una rete di esperti in materia individuati, formati e coordinati secondo il programma definito dalla Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM. L'Osservatorio è coordinato da un componente nominato dal Presidente della Commissione tra gli esperti in materia. Le funzioni di supporto sono affidate alla Direzione centrale.

3. L'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua svolge tutte le funzioni inerenti la promozione del miglioramento della qualità della formazione continua ed ECM.

4. L'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua si dota di un proprio regolamento di funzionamento approvato dalla Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM. La Direzione centrale garantisce le attività di segreteria e supporto. Per i dipendenti di pubbliche amministrazioni la partecipazione, qualora disposta dai rispettivi enti, è prevista in orario di servizio. Ai sensi dell'articolo 8, comma 5 della legge regionale 23/2013, la partecipazione dei componenti che non sono dipendenti di pubbliche amministrazioni è compensata da un gettone di presenza e da un eventuale rimborso spese. Nel caso di assenza ingiustificata per tre volte consecutive il componente decade automaticamente dalla carica.

**art. 9** direzione centrale competente in materia di formazione continua ed ECM della Regione Friuli Venezia Giulia

1. La funzione di governo e sviluppo del sistema regionale di formazione continua ed ECM è assicurata dalla Direzione centrale avvalendosi del contributo della Consulta regionale per la formazione continua e l'ECM, della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM, del Comitato di garanzia, dell'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua, della conferenza dei responsabili dei servizi di formazione del Servizio sanitario regionale e della conferenza dei *providers* ECM FVG di cui all'articolo 10, in particolare mediante le seguenti funzioni:

- a) proporre le politiche formative per il Servizio sanitario regionale;
- b) predisporre, coordinare e verificare i programmi regionali di formazione e i programmi per la valutazione della qualità e delle ricadute della formazione;
- c) supportare e coordinare, a livello strategico, i servizi di formazione degli enti del Servizio sanitario regionale;
- d) aggiornare ed adeguare i requisiti essenziali per l'accreditamento dei *providers* e formulare proposte per quelli auspicabili;
- e) gestire i processi di accreditamento dei *providers* mediante il controllo e la verifica del possesso e del relativo mantenimento nel tempo dei requisiti richiesti sia in regime provvisorio sia standard attraverso un proprio sistema di valutatori e di visite programmate o senza preavviso alle strutture, compresa la verifica del rispetto, da parte dei *providers* accreditati, dei requisiti formali previsti per gli eventi realizzati;
- f) monitorare le attività ed assicurare la gestione dei flussi informativi relativi alla formazione continua erogata a livello regionale;
- g) adottare tutti gli atti necessari al funzionamento del sistema.

**art. 10** servizi di formazione degli enti del servizio sanitario regionale e *providers* accreditati in Friuli Venezia Giulia

1. Presso la Direzione centrale è attivata la conferenza dei responsabili dei servizi di formazione del Servizio sanitario regionale con funzioni di coordinamento strategico delle attività del Sistema di formazione continua ed ECM, di consulenza e di scambio di buone prassi.

2. La conferenza di cui al comma 1 è coordinata da un componente designato dalla Direzione centrale. Il coordinatore ha facoltà di allargare la partecipazione ad esperti in relazione agli argomenti in discussione.

3. Partecipano al Sistema regionale di formazione continua i servizi di formazione di altri enti pubblici e privati che hanno la qualifica di *providers* ECM FVG o che, a diverso titolo, contribuiscono ai programmi di formazione continua ed ECM della regione Friuli Venezia Giulia.

4. I *providers* ECM FVG di cui al comma 3 sono riuniti nella conferenza dei *providers* ECM FVG che ha funzioni di consulenza e di scambio di buone prassi in tema di formazione continua ed ECM per la regione Friuli Venezia Giulia.

5. La conferenza dei *providers* ECM FVG è coordinata da un componente designato dalla Direzione centrale. Il coordinatore ha facoltà di allargare la partecipazione ad esperti in relazione agli argomenti in discussione.

### **CAPO III** **Accreditamento dei *providers***

#### **art. 11** finalità del sistema ed accreditamento nella qualità di *provider*

1. Il sistema di formazione continua ed ECM della regione Friuli Venezia Giulia è finalizzato a garantire la qualità scientifica e l'integrità etica ed a certificare l'offerta formativa in sanità prodotta da *providers* accreditati dal sistema regionale.

2. L'accREDITamento nella qualità di "*Provider ECM - FVG*" è attribuito dalla regione Friuli Venezia Giulia, quale ente accreditante, ai soggetti in possesso dei requisiti previsti dal presente regolamento secondo le modalità indicate nell'articolo 15.

3. L'accREDITamento nella qualità di *provider* ECM – FVG non è compatibile con quello di *provider* nazionale ECM e con quello di *provider* accreditato presso altre regioni italiane ed abilita gli enti alla realizzazione nel territorio regionale, fatto salvo quanto previsto in caso di iniziative transfrontaliere come disciplinate dal Manuale per l'accREDITamento degli eventi di cui all'articolo 20, comma 2, di eventi qualificati tramite l'attribuzione dei crediti ECM ed al rilascio dei crediti previsti ai rispettivi partecipanti.

4. Ai *providers* ECM – FVG afferiscono anche le funzioni relative alle attività di formazione continua rivolte ai professionisti del Servizio sanitario regionale o di interesse del settore socio-sanitario.

#### **art. 12** tipologia di *providers*

1. Possono acquisire la qualifica di *provider* del Sistema ECM-FVG:

- a) tutti i soggetti pubblici che operano nel campo della sanità quali enti del Servizio sanitario regionale, università, Istituto Zooprofilattico delle Venezie, Agenzia regionale protezione dell'ambiente;
- b) gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali che rappresentano le professioni ECM;
- c) le strutture sanitarie del privato accreditato;
- d) altri enti/aziende, pubblici e privati.

2. I richiedenti devono possedere i requisiti previsti dal presente regolamento e dal Manuale dei requisiti per l'accREDITamento dei *providers* di cui all'articolo n. 14, comma 4, ed inviare formale istanza alla Direzione centrale. Gli enti del Servizio sanitario regionale si accREDITano obbligatoriamente con il sistema regionale che, in relazione alla natura giuridica ed alla *mission* pubblica degli stessi, può prevedere requisiti specifici.

3. La richiesta di accREDITamento può essere limitata a una o più tipologie formative quali formazione residenziale (RES), formazione sul campo (FSC), formazione a distanza (FAD) e formazione *blended* e/o ad una o a tutte le professioni tenute all'obbligo ECM.

## **art. 13** funzioni e responsabilità

1. Le funzioni e le responsabilità dei *providers* sono le seguenti:
  - a) raccogliere il fabbisogno formativo, programmare, progettare, realizzare e valutare le attività formative;
  - b) attribuire, secondo i criteri vigenti, i crediti formativi ECM e garantire i relativi adempimenti;
  - c) garantire la qualità scientifica e l'integrità etica degli eventi proposti;
  - d) promuovere l'efficacia degli eventi formativi rispetto alle esigenze espresse dai professionisti e dalle organizzazioni;
  - e) assicurare la coerenza dei singoli eventi con quanto previsto dai piani formativi aziendali;
  - f) garantire il rispetto di tutte le norme di sistema e le procedure amministrativo – contabili connesse alle attività formative.

## **art. 14** requisiti generali dei soggetti interessati all'accreditamento

1. I soggetti interessati all'accreditamento in qualità di *provider* ECM dalla regione Friuli Venezia Giulia devono possedere i seguenti requisiti:

- a) disporre di un legale rappresentante e di una sede legale od operativa sul territorio regionale;
- b) dimostrare l'insussistenza di conflitti di interesse per il legale rappresentante del *provider*, i suoi delegati, i componenti degli organi collegiali ed il personale afferente al servizio di formazione con responsabilità nella progettazione, erogazione e valutazione degli eventi formativi, nonché i loro parenti ed affini fino al secondo grado;
- c) possedere i requisiti minimi strutturali, organizzativi, di qualità e di competenza previsti dalla regione Friuli Venezia Giulia come specificati nel Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei *providers* di cui al comma 4.

2. I soggetti accreditati in qualità di *provider* ECM, entro 90 giorni dalla data di accreditamento devono costituire un comitato scientifico, nominato dal legale rappresentante e composto da almeno cinque componenti identificati tra professionisti altamente qualificati ed in rappresentanza delle aree professionali interessate. Fa parte del comitato scientifico il responsabile del servizio di formazione. I componenti di un comitato scientifico non possono essere inseriti quali componenti del comitato scientifico di altri *providers* regionali.

3. Il comitato scientifico di cui al comma 2, ha le seguenti funzioni:

- a) promuovere la qualità scientifica della formazione erogata e, nel caso delle aziende ospedaliero - universitarie, la collaborazione tra la parte universitaria e la parte ospedaliera;
- b) validare il piano formativo;

4. Con decreto della Direzione centrale i requisiti di cui al comma 1 sono specificati mediante l'adozione del Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei *providers*.

## **art. 15** ente accreditante e procedure di accreditamento

1. La Direzione centrale, verificato il possesso dei requisiti documentali richiesti e previo parere vincolante della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM, entro 90 giorni dalla presentazione dell'istanza o dalle ultime integrazioni richieste, con decreto:

- a) accoglie la richiesta e concede l'accreditamento provvisorio per la durata di 2 anni.
- b) rigetta la richiesta, nel caso di mancanza dei requisiti previsti.

2. A partire dai sei mesi antecedenti la scadenza dell'accreditamento provvisorio il *provider* può fare richiesta di accreditamento standard.

3. L'accreditamento standard è concesso con decreto della Direzione centrale, previo parere vincolante della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM.

#### **art. 16** elenco dei *providers* e durata dell'accreditamento

1. La concessione dell'accreditamento con provvedimento, anche provvisorio, comporta l'iscrizione del *provider* nell'elenco regionale *providers*.

2. La permanenza nell'elenco di cui al comma 1 è legata alla sussistenza dei requisiti previsti, la cui verifica è di competenza alla Direzione centrale.

3. Il provvedimento di accreditamento standard ha la validità di 5 anni trascorsi i quali la Direzione centrale, previa esplicita richiesta del *provider* interessato da presentarsi entro 6 mesi antecedenti la scadenza dell'autorizzazione standard, provvede alla revisione dei requisiti richiesti ed alla riconferma dell'accreditamento.

#### **art. 17** contributo annuale

1. Il contributo annuale e le altre eventuali modalità di contribuzione sono funzionali alla copertura dei costi diretti ed indiretti a carico della regione Friuli Venezia Giulia per le attività di competenza.

2. I soggetti pubblici o privati accreditati in qualità di *provider* sono tenuti a contribuire al finanziamento del sistema attraverso un contributo fisso annuale uguale per tutti ed un contributo variabile in relazione al numero di eventi realizzati.

3. Il contributo fisso annuale è fissato secondo i parametri indicati nel Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei *providers* di cui all'articolo 14, comma 4 e va versato entro il 31 gennaio di ciascun anno.

4. Sono esonerati dal versamento dei contributi previsti gli enti del Servizio sanitario regionale.

5. I *providers* di nuova istituzione versano la relativa quota entro 90 giorni dal provvedimento di autorizzazione.

6. Se l'accreditamento è concesso dopo il 30 ottobre nulla è dovuto dal nuovo *provider* per l'anno di riferimento.

7. Il contributo variabile è fissato in relazione all'attività svolta secondo i parametri indicati nel Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei *providers* di cui all'articolo 14, comma 4.

8. Il contributo variabile è versato dal *provider* entro il 31 gennaio di ogni anno con riferimento al numero di eventi validati nell'anno precedente.

#### **art. 18** attività di controllo e vigilanza, violazioni e sanzioni

1. La Direzione centrale effettua l'attività di controllo e vigilanza sui *providers* sia mediante i dati di sistema sia mediante visite in loco secondo le modalità ed i tempi descritti nel Manuale dei requisiti per l'accreditamento dei *providers* di cui all'articolo 14, comma 4.

2. Nel caso di violazioni lievi o gravi alle disposizioni vigenti la Direzione centrale, in conformità all'Accordo Stato – Regioni del 05 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/CSR - Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti. *Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281*), interviene mediante:

- a) diffida: è comminata nel caso di violazioni lievi direttamente dalla Direzione centrale. Contestualmente alla diffida, la Direzione stessa può fornire al *provider* alcune prescrizioni fissando un termine per l'adeguamento;
- b) sospensione: è comminata nel caso di violazioni gravi o di diffide ripetute. La sospensione è decisa dalla stessa Direzione centrale su conforme parere della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM e può variare da 15 giorni ad un massimo di 1 anno.
- c) revoca: è comminata nel caso di violazioni gravi e ripetute. La revoca è decisa dalla Direzione centrale su conforme parere della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM.

3. La revoca impedisce ai candidati di ripresentare domanda per l'accREDITAMENTO prima che siano trascorsi tre anni dall'adozione del provvedimento di revoca.

4. Nel caso in cui le violazioni riguardino *providers* del Servizio sanitario regionale, la Direzione centrale provvede alla segnalazione dei fatti al legale rappresentante affinché proceda all'accertamento delle eventuali responsabilità e successivamente relazioni alla stessa Direzione centrale su eventuali provvedimenti assunti e sanzioni irrogate.

5. La Direzione Centrale, previo parere della Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM, fermo restando quanto previsto con determinazione della Commissione nazionale della formazione continua dell'8 ottobre 2010, stabilisce le sanzioni alle quali saranno soggetti i *providers* in relazione alle violazioni commesse.

## **CAPO IV**

### **AccREDITAMENTO degli eventi**

#### **art. 19** eventi accREDITATI

1. L'accREDITAMENTO di eventi formativi del sistema regionale ECM nel Friuli Venezia Giulia può essere effettuato unicamente dai *providers* accREDITATI dalla Direzione centrale.

2. I crediti rilasciati dai *providers* accREDITATI dalla regione Friuli Venezia Giulia, secondo quanto previsto dagli Accordi della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e dalle disposizioni della Commissione nazionale per la formazione continua, hanno valore su tutto il territorio nazionale.

3. L'accREDITAMENTO degli eventi avviene obbligatoriamente attraverso il sistema informatico dedicato messo a disposizione dei *providers* ECM – FVG accREDITATI dalla regione Friuli Venezia Giulia e secondo le modalità previste dal presente regolamento e dallo specifico Manuale per l'accREDITAMENTO degli eventi di cui all'articolo 20, comma 2.

#### **art. 20** crediti formativi

1. I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuata dagli operatori sanitari.

2. I crediti ECM sono assegnati dal *provider* ad ogni evento formativo secondo criteri definiti dal Manuale per l'accREDITAMENTO degli eventi approvato con decreto della Direzione centrale sulla base della durata, del numero dei partecipanti e di altre caratteristiche dell'evento oggettivamente definite.

#### **art. 21** obblighi connessi agli eventi

1. Il *provider* ECM-FVG è tenuto a:
  - a) raccogliere il fabbisogno formativo di competenza, progettare gli eventi formativi e validarli nei tempi previsti;
  - b) attribuire i crediti formativi all'evento;
  - c) garantire la realizzazione dei corsi nel rispetto delle indicazioni regionali e delle norme relative alla sicurezza;
  - d) verificare il livello di apprendimento raggiunto dai partecipanti;
  - e) raccogliere le valutazioni di gradimento da parte dei partecipanti;
  - f) verificare i criteri per il superamento del corso (livello di apprendimento, percentuale di presenza richiesta) ed attribuire i crediti ai partecipanti;
  - g) attestare i crediti formativi conseguiti dai partecipanti ed inviare il report ECM, nelle modalità tempo per tempo vigenti, al Consorzio gestione anagrafica delle professioni sanitarie;
  - h) conservare la documentazione relativa agli eventi secondo le indicazioni tempo per tempo vigenti.

2. Gli obblighi di cui al comma 1 sono specificati nel Manuale per l'accreditamento dei *providers* di cui all'articolo 14, comma 4.

#### **art. 22** tipologie formative accreditabili e disciplina della sponsorizzazione

1. Sono individuate le seguenti tipologie formative accreditabili:
  - a) Formazione residenziale (RES);
  - b) Formazione sul campo (FSC);
  - c) Formazione a distanza (FAD);
  - d) *Blended*.

2. La disciplina della sponsorizzazione degli eventi formativi, del reclutamento dei partecipanti, del partenariato, del conflitto di interessi e della pubblicità all'interno degli eventi sono disciplinate dagli Accordi della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e dallo specifico Manuale per l'accreditamento degli eventi di cui all'articolo 20, comma 2.

### **CAPO V** **Rinvii e norme transitorie**

#### **art. 23** rinvii

1. Per quanto riguarda i destinatari degli obblighi ECM, le relative discipline professionali, le esenzioni rispetto all'obbligo ECM e le relative sanzioni, i limiti e le restrizioni riguardanti le tipologie di crediti da acquisire nel periodo e tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento si applicano le norme nazionali di settore e le disposizioni della Commissione nazionale per la formazione continua.

#### **art. 24** entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione sul Bollettino Ufficiale della regione Friuli Venezia Giulia.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE