

# MANUALE DEI REQUISTI PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER DEL SISTEMA REGIONALE DI FORMAZIONE CONTINUA E DI EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA NEL FRIULI VENEZIA GIULIA.

|  |   |
|--|---|
| <b>Versione:</b> n. 2  | <b>Data:</b> 04 gennaio 2016  |
| <b>Redazione:</b> Direzione centrale salute, integrazione<br>socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia.<br>Area risorse umane ed economico - finanziarie | <b>Approvazione:</b> Decreto Direttore centrale salute,<br>integrazione socio-sanitaria, politiche sociali e famiglia |
| <b>Ultime modifiche apportate:</b>   |   |

## INDICE

### **Premessa e finalità del documento**

- 1. Disposizioni generali**
- 2. Requisiti**
- 3. Procedimento**

### **Allegati**

**Allegato A. Dati per l'accreditamento dei *providers***

**Allegato B. Documenti da allegare alla domanda di accreditamento o da rendere disponibili successivamente all'accreditamento.**

***Fac simili***

## PREMESSA E FINALITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente documento ha lo scopo di dare compiuta attuazione alla D.G.R. n. 2036 dd. 16.10.2015, avente ad oggetto *“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) Approvazione”*, dettagliando in modo puntuale ed oggettivo i requisiti che devono essere posseduti dai soggetti pubblici e privati che intendono acquisire la **qualifica di provider ECM** finalizzata all’organizzazione di eventi di formazione continua ed ECM nella Regione Friuli Venezia Giulia.

# 1. DISPOSIZIONI GENERALI

## 1.1 FINALITÀ ED AMBITO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente Manuale definisce, in relazione a quanto stabilito dalle Regolamento regionale per la formazione continua e l'ECM ex DGR 2036/2015, i requisiti che devono essere posseduti dagli enti che richiedono la qualifica di *provider* ECM della Regione FVG e il relativo procedimento di accreditamento.

## 1.2 DEFINIZIONI

**Accreditamento provvisorio:** procedimento mediante il quale la Regione Friuli Venezia Giulia, in relazione alla presenza di specifici requisiti, riconosce ad un ente la qualifica di *provider* regionale ECM FVG finalizzata all'accREDITAMENTO di eventi formativi ECM e per specifiche tipologie di formazione (RES, FSC, FAD o *blended*) e per specifiche professioni e discipline. Il provvedimento ha validità di due anni, trascorsi i quali il *provider* può richiedere l'accREDITAMENTO standard.

**AccREDITAMENTO standard:** procedimento mediante il quale la Regione Friuli Venezia Giulia, in relazione alla presenza di specifici requisiti, riconosce ad un ente la qualifica di *provider* regionale ECM FVG finalizzata all'accREDITAMENTO di eventi formativi ECM per specifiche tipologie di formazione (RES, FSC, FAD o BLENDED) e per specifiche professioni e discipline. Il provvedimento è concesso dopo il periodo di accREDITAMENTO con riserva ed ha validità di cinque anni, trascorsi i quali il *provider* può richiedere (a partire dai sei mesi antecedenti la scadenza) il rinnovo per altri cinque.

**Prescrizioni:** indicazioni cogenti fornite dalla Regione ai *provider* accREDITATI provvisoriamente o standard finalizzate a garantire, in tempi definiti, l'adeguamento dei requisiti carenti.

**AccREDITAMENTO eventi:** procedimento mediante il quale i *provider* autorizzati dalla Regione FVG (provvisori o standard), in relazione ai requisiti ed ai parametri tempo per tempo stabiliti dalla regione, accREDITANO eventi formativi attribuendo loro i crediti ECM.

**Requisito:** caratteristica posseduta da un ente per corrispondere alle esigenze definite dal sistema ECM.

**Requisito essenziale:** caratteristica essenziale obbligatoriamente posseduta dal *provider* per ottenere e mantenere l'accREDITAMENTO.

**Requisito auspicabile:** caratteristica di qualità auspicabile ma non necessaria per ottenere e mantenere l'accREDITAMENTO.

**Gruppo di valutazione:** insieme di professionisti reclutato dall'amministrazione competente in base alle attività svolte, costituito da un numero variabile di componenti in relazione alla complessità organizzativa della struttura da visitare, con un minimo di due componenti ed un massimo di tre. Per ogni gruppo di valutazione la Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia (di seguito definita Direzione centrale), designa un coordinatore i cui compiti sono precisati nel presente documento.

**Valutatore:** professionista che ha acquisito, attraverso un percorso formativo e di addestramento, la competenza per effettuare una verifica documentale e/o sul campo, finalizzata a verificare che un ente corrisponda ai requisiti definiti dal sistema ECM o ad effettuare, per conto della Direzione centrale, attività di controllo e vigilanza sui *providers*.

**Visita di accREDITAMENTO:** è lo strumento mediante il quale il Gruppo di valutazione verifica che la situazione *in situ* corrisponda a quanto dichiarato dal *provider* rispetto ai requisiti minimi. Durante la visita gli *auditors* hanno accesso a tutta la documentazione prevista dai requisiti e possono sentire tutte le persone coinvolte nel processo di formazione (es. progettisti, personale amministrativo e di segreteria, docenti, responsabili scientifici, partecipanti, ecc.);

**Verbale:** atto, sottoscritto da tutti i professionisti e, per accettazione, dal legale rappresentante della struttura, attestante l'esito della verifica, le eventuali non conformità ai requisiti di accREDITAMENTO e le azioni correttive da intraprendere entro i tempi definiti.

**Legale rappresentante:** colui che rappresenta l'ente di fronte alla legge ed ha il potere di firma. Nel sistema ECM, il legale rappresentante può delegare ad un'altra persona il potere di rappresentanza e di firma per le attività ECM.

**Delegato del legale rappresentante:** persona alla quale il legale rappresentante dell'ente *provider* ha delegato il potere di rappresentanza e di firma per le attività ECM.

**Sostituto del legale rappresentante o del delegato:** persona alla quale il legale rappresentante delega il potere di rappresentanza e firma in caso di assenza del titolare.

## 1.3 COMPETENZE

Il procedimento di cui al presente documento è di competenza della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia la quale:

- a) riceve le domande di accREDITAMENTO, ne valuta l'ammissibilità, istruisce il procedimento, acquisisce il parere obbligatorio della Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM e dispone l'accREDITAMENTO o il non accREDITAMENTO mediante decreto del Direttore centrale;
- b) procede alla raccolta delle necessarie informazioni e alle verifiche tecniche mediante sopralluoghi, anche ricorrendo a valutatori adeguatamente formati ed inseriti in apposito elenco;
- c) può avvalersi, per la valutazione di particolari requisiti, di specifiche professionalità provenienti dalle aziende sanitarie regionali;
- d) stabilisce la composizione del gruppo di valutazione competente ad effettuare le verifiche, tiene ed aggiorna l'elenco dei valutatori;

- e) stabilisce eventuali prescrizioni al richiedente o al provider in relazione al pieno rispetto dei requisiti previsti;
- f) effettua il monitoraggio del programma di adeguamento ricorrendo ai valutatori di cui sopra;
- g) svolge, sempre attraverso la citata rete di valutatori ed in collaborazione con gli organi ECM preposti, le attività di controllo e vigilanza previste;

#### 1.4 VALUTATORI

I valutatori sono professionisti identificati dalla Direzione centrale per le attività di valutazione (attività preliminari all'accreditamento, attività di controllo e vigilanza) dei *providers*. La Direzione centrale fissa con proprio atto i requisiti professionali e formativi per il conseguimento e il mantenimento della qualifica. Non possono far parte del gruppo di valutazione né svolgere attività di vigilanza e controllo su un provider i dipendenti dell'ente sottoposto a valutazione o dell'ente che controlla parte dei processi sottoposti a verifica o quelli in servizio presso providers accreditati. Prima di procedere a qualsiasi attività di valutazione, controllo o verifica su un provider i valutatori rendono apposita dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.

#### 1.5 CONTRIBUTO ANNUALE

Il provider accreditato ai sensi del presente documento è tenuto a versare i contributi annuali, fisso e variabile.

Il contributo fisso annuale è fissato in euro 2.600,00 per anno solare da versare entro il 31 gennaio di ciascun anno.

Il contributo variabile è fissato in relazione all'attività svolta secondo i seguenti parametri:

| NUMERO EVENTI* | CONTRIBUTO (in euro) |
|----------------|----------------------|
| da 2 a 15      | 2.000,00             |
| da 16 a 50     | 4.000,00             |
| da 51 a 100    | 8.000,00             |
| da 101 a 150   | 12.000,00            |
| oltre 150      | 16.000,00            |

\*comprese edizioni.

Gli enti del servizio sanitario regionale sono esonerati dal versamento del contributo variabile.

Gli enti pubblici (università, IZS, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali rappresentative delle professioni ECM) e gli enti privati accreditati erogatori di prestazioni sanitarie, sono esonerati dal versamento del contributo variabile, purché non superino i 50 eventi/anno. Se l'attività del *provider* supera i 50 eventi/anno (comprese edizioni) il contributo variabile va versato nelle seguenti misure: il 50% per gli enti pubblici indicati; il 100% per gli enti del privato accreditato erogatori di prestazioni sanitarie. Il contributo variabile è versato dal *provider* entro il 31 gennaio di ogni anno con riferimento al numero di eventi validati nell'anno precedente. La modifica delle tariffe previste è disposta con provvedimento della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria, politiche sociali e famiglia.

## 2. REQUISITI

I requisiti auspicabili sono indicati con la lettera **(A)**. Ove non altrimenti specificato il requisito si intende essenziale.

| Titolo                    | Requisito  | Evidenza  | Enti SSR  |
|---------------------------|--|---|---|
| DATI GENERALI             | <p>E' nominato un <b>legale rappresentate</b> del provider o il suo delegato nella persona del Responsabile pro-tempore della formazione. La nomina del delegato è effettuata dal legale rappresentante dell'ente che, quindi, può assumere in proprio la funzione di responsabile del provider o delegarla. Il delegato adotta tutti gli atti di competenza del legale rappresentate per le attività ECM. Per garantire la continuità delle attività, in caso di impedimento o assenza del titolare, è identificato un sostituto nominato dal legale rappresentante.</p> <p>Il potere di rappresentanza e di firma è sempre, quindi, in capo a due persone preventivamente identificate (titolare e sostituto). In caso di delega da parte del legale rappresentante, la funzione di sostituto può essere svolta sia dal legale rappresentante sia dal sostituto.</p> | <p>Sono resi disponibili:</p> <p>a) Il curriculum vitae del legale rappresentante o del delegato e del sostituto;</p> <p>b) i relativi atti di nomina in originale o come autodichiarazione sostitutiva o atto di notorietà ex DPR 445/2000.</p>  | <p><u>Curriculum vitae</u> solo del delegato e/o del sostituto (del legale rappresentante o del delegato) e relativi <u>atti di nomina</u> in originale o auto dich.ne sostitutiva o atto di notorietà ex DPR 445/2000.</p> |
|                           | <p>La <b>sede legale</b> del richiedente o almeno una <b>sede operativa</b> è nella Regione Friuli Venezia Giulia.</p> <p>L'accreditamento del richiedente presso un altro sistema regionale o presso quello nazionale non è compatibile con quello previsto dalla Regione Friuli Venezia Giulia.</p>  | <p>E' descritto nella richiesta o è reso disponibile un <u>atto sottoscritto</u> dal legale rappresentante (ex DPR 445/2000) nel quale è indicato il Comune, ove ha sede legale il richiedente e sono elencate le eventuali sedi operative, delle quali, se la sede legale è fuori regione, almeno una, è in FVG.</p>   | <p>Nulla è richiesto</p>  |
|                           | <p>Esiste evidenza che tutti i <b>dati richiesti</b> dal sistema regionale sono messi a disposizione dal provider.</p>   | <p>Sono resi disponibili i dati indicati nell'Allegato B del presente manuale secondo le indicazioni della Regione.</p>   |   |
| STRUTTURA ED ATTREZZATURE | <p>Le <b>strutture amministrative</b> sono individuate, sono congrue con le attività svolte e possiedono i requisiti di legge.</p>   | <p>Sono identificati e sono effettivamente disponibili, spazi per svolgere le seguenti funzioni:</p> <p>a) direzione;</p> <p>b) attività di progettazione;</p> <p>c) segreteria;</p> <p>d) archivio.</p> <p>La congruità delle strutture amministrative è definita in relazione alle attività svolte da ciascun richiedente nell'anno precedente a quello della visita.</p> |   |
|                           | <p>Le <b>strutture didattiche</b> sono individuate, sono coerenti con le tipologie di formazione per le quali si è richiesto l'accreditamento e possiedono i requisiti di legge.</p>   | <p>Nel caso di utilizzo di locali di proprietà di terzi, sono resi disponibili i titoli di utilizzo (contratti di locazione, comodato,</p>  |   |

| Titolo                                       | Requisito   | Evidenza  | Enti SSR |
|--|---|---|----------|
|  | <p>Nel caso di utilizzo di locali terzi le strutture didattiche e le attrezzature possono anche essere in uso temporaneo al provider.</p> <p>La disponibilità dei locali è congruente con l'attività effettuata. La congruità delle strutture didattiche è definita in relazione alle attività accreditate nell'anno.</p> <p>Le indicazioni per raggiungere la struttura sono adeguate.</p>   | <p>concessione o altro titolo d'uso delle strutture utilizzate) e le evidenze relative al rispetto delle norme di sicurezza.</p>  |          |
|  | <p>Le <b>attrezzature</b> in utilizzo alla formazione sono inventariate, conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione. Nel caso di utilizzo di attrezzature di terzi è disponibile il titolo di utilizzo.</p>  | <p>Sono resi disponibili i seguenti documenti:</p> <p>a) inventario delle attrezzature;<br/>b) dichiarazione di conformità<br/>c) manuali d'uso.</p>  |          |
|  | <p>Esiste e vi è evidenza che è rispettato un <b>piano di manutenzione</b> per le attrezzature inventariate e un piano di emergenza in caso di imprevisti/guasti tecnologici più frequenti.</p>   | <p>Sono resi disponibili i seguenti documenti:</p> <p>a) piano delle manutenzioni;<br/>b) piano di emergenza per la gestione di guasti/imprevisti.</p>  |          |
| <b>POLITICA, DIREZIONE ED ORGANIZZAZIONE</b> | <p>Esiste un documento nel quale sono <b>descritte mission e vision</b> del servizio con riferimento all'atto aziendale o ad altri documenti di indirizzo regionale.</p> <p>Vi è evidenza che il personale ne è a conoscenza.</p>   | <p>Il documento è disponibile.</p>  |          |
|  | <p>L'attività di formazione continua in sanità è esplicitamente prevista nella <i>mission</i> dell'ente.</p>  | <p>E' reso disponibile l'<u>atto costitutivo</u> e/o statuto in corso di validità e/o visura camerale aggiornata e/o altro documento approvato dal legale rappresentate dal quale risulta l'oggetto sociale che, escluso i soggetti che erogano prestazioni sanitarie, include l'impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità.</p> <p>Per Ordini e Collegi (istituiti ai sensi di legge) nulla è richiesto.</p>   |          |
|  | <p>Esiste un documento nel quale sono descritte le <b>responsabilità, le funzioni e la struttura organizzativa del provider</b>.</p> <p>Vi è evidenza che il personale ne è a conoscenza e che quanto previsto è rispettato.</p>  | <p>Il documento è disponibile.</p>  |          |
|  | <p>Sono presenti almeno le seguenti <b>figure</b></p> <p>a) responsabile del servizio formazione<br/>b) progettisti della formazione, tra i quali almeno uno con competenze sanitarie;<br/>c) referente per le attività amministrative e di segreteria;<br/>d) referente del sistema informatico (anche non dedicato/non afferente alla struttura);<br/>e) referente della qualità (anche non dedicato/non afferente alla struttura).</p> | <p>E' reso disponibile il <u>curriculum vitae</u> del responsabile e delle figure previste alle lettere b), c), d), e), f).</p> <p>I criteri di congruità del personale dedicato alla formazione sono stabiliti in relazione alle attività svolte nell'anno precedente e a quelle programmate nell'anno di interesse, tenendo conto che:</p> <p>a) la funzione di responsabile non è cumulabile con le funzioni previste ai punti c) ed e);<br/>b) la funzione di referente della</p> |          |

| Titolo  | Requisito   | Evidenza   | Enti SSR |
|---|---|--|----------|
|   |   | qualità non cumulabile con le funzioni previste ai punti a), c) e d).  |          |
|   | Il <b>Responsabile della Formazione</b> è in possesso di un diploma di laurea di adeguate competenze ed esperienza, almeno triennale, in ambito formativo (direzione, coordinamento, organizzazione di eventi formativi, attività di docenza/tutoraggio, formalmente documentati).  | Vedi sopra.  |          |
|   | Il <b>personale dedicato alla progettazione</b> degli eventi ha competenza nella progettazione formativa (negli ultimi tre anni ogni progettista ha partecipato ad almeno un corso in tema di formazione previsto dalla Regione).   | Sono resi disponibili i certificati di partecipazione ai corsi previsti (criterio a valere dal 2017).  |          |
|   | Vi è evidenza che sono definiti e valutati periodicamente i <b>profili di competenza</b> del personale afferente al servizio.   | Sono resi disponibili i documenti in parola e la documentazione della valutazione periodica.   |          |
|   | Vi è evidenza che è definito ed attuato un <b>piano della formazione</b> per il personale afferente al servizio.  | E' reso disponibile il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.   |          |
|   | Vi è evidenza che è definito e rispettato un <b>piano di inserimento/affiancamento per i nuovi operatori. (A)</b>   | E' reso disponibile il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.   |          |
|   | E' attiva una rete di referenti/animatori di formazione con funzioni e responsabilità definite formalmente <b>(A)</b>   | Vi è evidenza che l'attività della rete è conforme a quanto previsto.  |          |
| <b>SICUREZZA</b>                                      | Il provider garantisce il rispetto delle <b>norme in tema di sicurezza.</b>   | Sono resi disponibili i seguenti documenti:<br>a) documento di valutazione dei rischi;<br>b) piano di emergenza;<br>c) certificato di agibilità dei locali;<br>d) disposizioni da fornire ai partecipanti in materia di sicurezza.                     |          |
| <b>QUALITA' SCIENTIFICA (DELL'OFFERTA FORMATIVA)*</b> | Esiste un <b>Comitato scientifico</b> , dotato di specifico regolamento e composto da almeno cinque componenti scelti tra i professionisti con almeno 5 anni di documentata attività nel settore della formazione.<br>La composizione del Comitato scientifico prevede:<br>a) almeno tre medici o due medici e un dirigente sanitario, di cui uno rispettivamente afferente all'area medica, uno all'area chirurgica e uno a quella dei servizi;<br>b) almeno un professionista del comparto afferente all'area infermieristica/ostetrica, tecnico sanitaria, del personale della | Sono resi disponibili i seguenti documenti:<br>a) <u>atto di nomina</u> ;<br>b) <u>curriculum vitae</u> di ciascun componente;<br>c) <u>dichiarazione di assenza di conflitti di interesse</u> ;<br>d) <u>regolamento per il funzionamento del CS.</u> |          |

| Titolo  | Requisito   | Evidenza   | Enti SSR                 |
|---|---|--|--------------------------|
| <p>*(Da distinguere dalla qualità scientifica del singolo evento la cui responsabilità è affidata al responsabile scientifico di corso)</p> | <p>riabilitazione e del personale della prevenzione con priorità per la professione numericamente più rappresentativa;<br/> c) il responsabile pro-tempore della formazione.<br/> In relazione alla tipologia di <i>provider</i> la Regione, sentita la Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM, può autorizzare una diversa composizione del comitato, fermo restando il numero complessivo minimo, la necessità che sia prevista la presenza dei componenti di area sanitaria delle professioni maggiormente rappresentative afferenti al <i>provider</i> e la partecipazione del responsabile della formazione.</p> |  |                          |
| <p><b>CARATTERISTICHE DELL'OFFERTA FORMATIVA</b></p>  | <p>L'offerta formativa erogata corrisponde a quanto previsto nel Manuale per l'accreditamento degli eventi.</p>   | <p>E' resa disponibile la documentazione per verificare che l'offerta formativa proposta dal provider sia realizzata nel rispetto di quanto previsto dal Manuale per l'accreditamento degli eventi e per verificare che quanto dichiarato corrisponda a quanto effettivamente realizzato.</p>  |                          |
| <p><b>AFFIDABILITÀ ECONOMICA</b></p>  | <p>Il provider è affidabile per quanto riguarda la <b>sostenibilità economica</b> delle attività attuate.<br/> Il requisito è richiesto solo all'atto della presentazione della domanda di accreditamento.</p>  | <p>E' reso disponibile il bilancio consultivo del richiedente relativo alle ultime tre annualità precedenti alla richiesta di accreditamento.</p>  | <p>Nulla è richiesto</p> |
| <p><b>TRASPARENZA</b></p>   | <p>Le figure direttamente coinvolte nella progettazione, erogazione e valutazione dell'attività formativa sono esenti da <b>interessi commerciali</b> nell'ambito della sanità da almeno due anni dall'inizio della loro attività presso la formazione.</p>   | <p>E' resa disponibile, per ciascuna delle figure previste dal Regolamento regionale tempo per tempo vigente, la "<u>Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi</u>", redatta secondo il modello proposto dal sistema e sottoscritta dal legale rappresentante o dal suo delegato.</p> |                          |
|   | <p>Esiste un <b>Comitato di Garanzia</b> per il monitoraggio e la valutazione e delle attività sponsorizzate (<b>A</b>).<br/> Il Comitato è dotato di specifico Regolamento e sono definite e rispettate le procedure per le attività di competenza.</p>  | <p>Sono disponibili il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.</p>   |                          |
|   | <p>Esiste un <b>Regolamento</b> della formazione che definisce almeno:<br/> a) le modalità di <b>attribuzione degli incarichi ai docenti</b> e le modalità di documentazione delle competenze ;<br/> b) il <b>tariffario delle docenze</b> e delle <b>prestazioni</b> rese dalla Formazione;<br/> c) le modalità di affidamento di servizi e di selezione e valutazione dei fornitori.</p>  | <p>Sono disponibili il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.</p>   |                          |
|   | <p>Esiste un documento che regola i <b>rapporti con terzi</b> definendo le modalità di</p>  | <p>Sono disponibili il documento in parola e le evidenze che</p>   |                          |

| Titolo                        | Requisito  | Evidenza  | Enti SSR          |
|-------------------------------|--|---|-------------------|
|                               | documentazione e vi è evidenza che le indicazioni previste sono rispettate   | dimostrano il rispetto di quanto stabilito.   |                   |
|                               | Esiste un documento che prescrive un <b>Codice di comportamento</b> per le persone coinvolte nel processo di formazione.   | Sono disponibili il documento in parola e vi è evidenza che quanto previsto è rispettato.<br>La P.A. fa riferimento al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici (art. n. 2 DPR 62/2013).                               |                   |
|                               | Esiste un documento che specifica tipologia e modalità degli <b>atti da pubblicare</b> obbligatoriamente sul sito internet del provider.   | Sono disponibili il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.<br>Per i privati l'adesione alle regole di trasparenza è considerata limitatamente alle attività di pubblico interesse. |                   |
|                               | Esiste un documento che definisce le <b>modalità di effettuazione dei controlli interni</b> rispetto alle dichiarazioni rese e vi è evidenza che le indicazioni previste sono rispettate.  | E' reso disponibile il documento in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.  |                   |
| <b>PREVIDENZA E FISCALITÀ</b> | Il provider garantisce il rispetto delle <b>norme in tema di legalità, previdenza e fiscalità.</b>   | Sono rese disponibili le dichiarazioni:<br>a) antimafia (escluso Ordini e Collegi);<br>b) di regolarità contributiva (DURC);<br>c) ogni altra dichiarazione richiesta dalla normativa tempo per tempo vigente.                | Nulla è richiesto |
| <b>PIANIFICAZIONE</b>         | E' approvato un <b>piano per la formazione</b> (PAF, Piano aziendale per la formazione).   | Il Piano è redatto ed inviato alla Regione secondo le indicazioni fornite, tempo per tempo, dalla stessa.<br>Il Piano, oltre alle priorità formative, contiene anche i dati di carattere economico relativi alla Formazione.  |                   |
|                               | Esiste, per ogni anno di attività, una <b>relazione</b> sull'attività di formazione realizzata dal provider (RAF, Relazione aziendale sulla formazione).   | La Relazione è redatta ed inviata alla Regione secondo le indicazioni fornite dalla stessa.   |                   |
| <b>PROCEDURE</b>              | Esiste un sistema per la <b>raccolta del fabbisogno formativo</b> che precisa: responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi e correlazioni con il ciclo della programmazione dell'ente e con le strutture direzionali caratteristiche di ciascun ente (per SSR: Collegio di direzione, direzione sanitaria, amministrativa e delle professioni). | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.   |                   |
|                               | Sono definite le <b>modalità di progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione</b> (compresa la gestione degli imprevisti di maggiore frequenza. Es. assenza improvvisa di un docente), <b>gestione segretariale ed amministrativa, rendicontazione</b> (report di fine evento), <b>controllo e valutazione</b>                                       | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.   |                   |

| Titolo               | Requisito  | Evidenza  | Enti SSR |
|----------------------|--|---|----------|
|                      | <b>degli eventi formativi</b> (apprendimento e gradimento) <b>e delle ricadute della formazione realizzata.</b>  |   |          |
|                      | Sono definite le modalità di gestione dei <b>conflitti di interesse</b> (modalità e strumenti per la raccolta delle dichiarazioni, verifiche, controlli e sanzioni, criteri di ammissibilità o di non ammissibilità dei conflitti dichiarati).   | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito. |          |
|                      | Sono definite le modalità di classificazione, approvazione, diffusione archiviazione e conservazione della <b>documentazione cartacea ed informatica.</b>  | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito. |          |
| <b>MIGLIORAMENTO</b> | Esiste un <b>sistema</b> certificato per il monitoraggio e il <b>miglioramento della qualità della formazione</b> che comprende le indicazioni per:<br>a) la definizione degli obiettivi annuali della struttura, l'identificazione del personale che ha responsabilità per il loro presidio/raggiungimento e gli esiti della valutazione circa il livello di raggiungimento;<br>b) la gestione dei sistemi di monitoraggio e miglioramento continuo della qualità degli eventi formativi e del piano per le azioni preventive, correttive e di miglioramento;<br>c) la partecipazione alla direzione delle criticità significative e dei risultati ottenuti;<br>d) le modalità di comunicazione e condivisione con le parti interessate dei risultati ottenuti.     | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito. |          |
| <b>COMUNICAZIONE</b> | Esiste un sistema documentato per la definizione:<br>a) delle modalità di <b>trasmissione delle informazioni relative agli eventi</b> organizzati sia all'organizzazione sia ai partecipanti;<br>b) delle <b>responsabilità e dei diritti e doveri degli attori della formazione</b> (partecipanti, docenti, RSC, etc.) e delle sanzioni previste in caso di inadempienza;<br>c) degli impegni di ascolto e di rendicontazione e delle <b>garanzie offerte ai committenti e agli utenti</b> (carta dei servizi);<br>d) delle modalità di ascolto, registrazione e di <b>gestione delle criticità e dei reclami</b> ;<br>e) delle modalità di promozione e gestione di <b>momenti di coordinamento, scambio, integrazione all'interno del servizio</b> di formazione. | E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito. |          |

| Titolo                   | Requisito   | Evidenza   | Enti SSR |
|--------------------------|---|--|----------|
| <b>INFORMATIZZAZIONE</b> | <p>Vi è evidenza che provider è in possesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) delle credenziali di accesso al sistema regionale per l'accreditamento dei provider;</li> <li>b) di un sistema di posta certificata;</li> <li>c) di un sistema di firma digitale (legale rappresentante o suo delegato e sostituto);</li> <li>d) di un sistema informatico per la gestione delle attività formative (almeno registrazione dati partecipanti, crediti acquisiti) e per l'invio dei dati previsti al Cogeaps ed all'Ente accreditante;</li> <li>e) di un sito istituzionale con le caratteristiche minime previste, tempo per tempo, dalla Regione.</li> </ul> | <p>E' resa disponibile la documentazione in parola e le evidenze che dimostrano il rispetto di quanto stabilito.</p>   |          |
| <b>RESPONSABILITÀ</b>    | <p>Il provider garantisce il rispetto delle responsabilità, degli obblighi e degli impegni correlati alla qualifica di provider ECM e si impegna a mettere a disposizione all'Ente accreditante o agli organismi previsti dal sistema ECM tutta la documentazione prevista.</p>   | <p>E' resa disponibile una <u>Dichiarazione di assunzione di impegni</u>, redatta secondo il modello proposto dal sistema e sottoscritta dal legale rappresentante o dal suo delegato da presentarsi all'atto dell'accreditamento ed ogni volta che cambia il rappresentante legale del provider</p> |          |

### 3. PROCEDIMENTO

#### 3.1 AVVIO DEL PROCEDIMENTO

Il legale rappresentante della struttura presenta la domanda di accreditamento alla Direzione centrale allegando la documentazione indicata. La domanda di accreditamento quale provider ECM FVG contiene tutti i dati e i documenti previsti rispettivamente negli Allegati A e B al presente documento e precisa per quali tipologie di formazione (RES, FSC, FAD e BLENDED) e per quali professioni e discipline è richiesto l'accredimento.

#### 3.2 ISTRUTTORIA

3.2.1 La Direzione Centrale, entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda di accreditamento provvisorio o standard e della relativa documentazione, effettua un controllo sulla regolarità e sulla completezza della stessa e comunica al richiedente l'avvio del procedimento, nonché l'esito, positivo o negativo, del predetto controllo. In caso di esito positivo, procede alla costituzione del gruppo di valutazione e concorda con la struttura medesima la data del sopralluogo finalizzato alla verifica dei requisiti;

3.2.2 In caso d'irregolarità o incompletezza della documentazione prodotta, la Direzione Centrale invita il titolare dell'ente a produrre, entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, i documenti richiesti, eventualmente corredati da osservazioni scritte. Ricevuta la documentazione richiesta, la Direzione Centrale, se ritiene la stessa idonea, procede alla costituzione del gruppo di valutazione che può essere composto fino a un massimo di tre componenti, nomina il coordinatore e concorda con l'ente medesimo la data del sopralluogo per la verifica dei requisiti. In caso contrario, o nel caso in cui il titolare dell'ente non invii la documentazione richiesta, emana un decreto di non accreditamento.

3.2.3 Il gruppo di valutazione procede agli accertamenti all'interno della struttura richiedente, che possono articolarsi in uno o più sopralluoghi, in relazione alla complessità organizzativa della medesima. A conclusione di tali accertamenti, redige un verbale contenente la descrizione delle conformità o non conformità accertate, nonché un giudizio sintetico sui requisiti di accreditamento. Il gruppo di valutazione svolge la propria attività nel pieno rispetto di quanto stabilito dal D.Lvo 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia dei dati personali" e successive modificazioni ed integrazioni. I dati forniti dal provider o altrimenti acquisiti nell'ambito dell'attività prevista dal presente documento, sono trattati solo per scopi esclusivamente collegati con l'esercizio dell'attività istituzionale. Il gruppo si impegna a mantenere la riservatezza sui dati acquisiti e accede alle sole informazioni indispensabili ad adempiere i doveri d'ufficio.

3.2.4 Il predetto verbale, sottoscritto dai componenti del gruppo di valutazione e dal legale rappresentante della struttura, o da un suo delegato, viene inviato alla Direzione centrale dal coordinatore del gruppo. Il verbale è trasmesso dalla Direzione centrale alla Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM la quale, obbligatoriamente, esprime parere.

3.2.5 La verifica dei requisiti di accreditamento e il conforme parere della Commissione regionale per la formazione continua e per l'ECM, determinano un giudizio di:

- a) **accreditabilità** (provvisorio o standard) **a pieno titolo**, nel caso di conformità di tutti i requisiti;
- b) **accreditabilità** (con riserva o standard) **con prescrizioni**, nel caso di non conformità ad uno o più requisiti non essenziali o comunque di non conformità sanabili mediante un piano di adeguamento. I tempi di adeguamento - concordati con il titolare della struttura, fatta salva la valutazione di congruità degli stessi, di competenza dei valutatori - non possono superare le scadenze di seguito indicate:
  - tre anni per i requisiti strutturali ed impiantistici;
  - due anni, per i requisiti tecnologici;
  - un anno, per i requisiti organizzativi.
- c) **non accreditabilità**, nel caso il richiedente presenti non conformità ad uno o più requisiti essenziali.

3.2.6 Qualora il gruppo di valutazione, al termine del periodo previsto per gli adeguamenti, **accerti la non conformità di uno o più requisiti essenziali**, riporta le non conformità nel verbale e sospende la formulazione del giudizio. La Direzione centrale, preso atto delle non conformità risultanti dal verbale, dispone un nuovo sopralluogo da svolgersi non prima di venti giorni e non oltre trenta giorni dal primo. Qualora, nel nuovo sopralluogo, il gruppo di valutazione accerti la conformità ai requisiti essenziali riporta nel verbale un giudizio di accreditabilità a pieno titolo. Qualora, nel nuovo sopralluogo, il gruppo di valutazione confermi la non conformità ad uno o più requisiti essenziali, il verbale riporta la descrizione delle non conformità accertate e il giudizio di non accreditabilità. Entro quindici giorni dalla conclusione degli accertamenti da parte del gruppo di valutazione, il Direttore centrale, prima dell'adozione del provvedimento di non accreditamento, comunica al titolare della struttura i motivi che ostano alla concessione dell'accredimento. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, il titolare della struttura può presentare per iscritto alla Direzione centrale osservazioni e/o documenti.

#### 3.3 RIESAME

3.3.1 Qualora il legale rappresentante del richiedente non concordi sul giudizio di non accreditabilità proposto dalla Regione, le osservazioni e/o i documenti inviati dalla struttura sono sottoposti, entro quindici giorni dal loro ricevimento, al riesame del gruppo di valutazione costituito da due valutatori diversi da quelli di prima istanza integrato con il funzionario referente per la formazione continua e l'ECM presso la Direzione centrale salute, integrazione socio sanitaria, politiche sociali e famiglia. Il gruppo esprime obbligatoriamente un parere finalizzato a proporre:

- a) la modifica del precedente giudizio di non accreditabilità e ad individuare un piano di adeguamento con le modalità di cui al paragrafo 3.2.6;
- b) la conferma del precedente giudizio di non accreditabilità.

### 3.4 ADOZIONE DEL DECRETO

3.4.1 Il Direttore centrale, verificata la conformità e completezza dell'iter procedimentale, entro 15 giorni dal ricevimento del giudizio formulato dal gruppo di valutazione, ovvero del giudizio conseguente al riesame di cui al precedente capitolo 3.3, invia idonea documentazione alla Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM la quale entro trenta giorni dal ricevimento della comunicazione in parola esprime parere.

Tenuto obbligatoriamente conto del parere Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM il Direttore centrale emana, in relazione a quanto previsto dal Regolamento per il sistema regionale di formazione continua e di educazione continua in medicina in Friuli Venezia Giulia ex DGR 2036/2015, un decreto di:

- a) **accreditamento provvisorio;**
- b) **accreditamento standard;**
- c) **accreditamento provvisorio o standard e con prescrizioni;**
- d) **non accreditamento.**

3.4.2 In caso di accreditamento (provvisorio o standard) con prescrizioni, il decreto indica i programmi di adeguamento, nonché i tempi di realizzazione, nei limiti indicati al precedente paragrafo 3.2.5. I tempi di adeguamento possono essere prorogati, su richiesta motivata della struttura interessata, dalla Direzione Centrale, fino ad un massimo del 20% rispetto a quelli previsti.

### 3.5 DURATA DELL' ACCREDITAMENTO

3.5.1 Il provvedimento di **accreditamento provvisorio** ha una durata di due anni decorrenti dalla data della sua emanazione. Entro sei mesi dalla scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio, il provider può effettuare la richiesta di accREDITAMENTO standard per un periodo di ulteriori cinque anni.

3.5.2 Il provvedimento di **accreditamento standard** ha la durata di cinque anni. Entro sei mesi dalla scadenza dell'accREDITAMENTO standard il provider può effettuare la richiesta di rinnovo per un periodo di ulteriori 5 anni.

3.5.3 L'**accreditamento con prescrizioni** ha una durata corrispondente ai termini assegnati alla struttura per l'adeguamento dei requisiti carenti, salva l'ipotesi di cui al precedente paragrafo 3.5.1 nel qual caso la durata massima è di due anni.

### 3.6 MODALITA' DI RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO

Il procedimento per il rinnovo, attuato con le stesse modalità previste per la richiesta, si conclude entro la data di scadenza del precedente provvedimento. In presenza di giustificati motivi che impediscono di completare l'istruttoria nei tempi previsti, la Direzione centrale dispone una proroga di trenta giorni. In tale caso, è prorogata la validità del precedente provvedimento fino all'emanazione del nuovo decreto di accREDITAMENTO.

### 3.7 INTEGRAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO

3.7.1 I providers possono richiedere in qualsiasi momento un'integrazione al provvedimento di accREDITAMENTO finalizzata ad ampliare le tipologie di formazione e/o le professioni/discipline.

3.7.2 La Direzione centrale avvia l'istruttoria di cui al capitolo 3.2, effettuando un nuovo sopralluogo solo se la documentazione prodotta, o quella integrativa eventualmente richiesta, dimostrino che le variazioni intervenute hanno determinato una configurazione organizzativa diversa da quella iniziale. In caso contrario, l'istruttoria è effettuata sulla documentazione prodotta. L'accREDITAMENTO integrato in caso di ampliamento o di trasferimento ha una durata pari a quella prevista nell'originario decreto.

3.7.3 In caso di variazione del soggetto titolare della struttura e/o della denominazione della stessa, il cedente e il cessionario devono darne comunicazione entro trenta giorni dalla stipula dell'atto alla Direzione centrale, che richiede l'eventuale documentazione necessaria per dimostrare la conformità ai requisiti di accREDITAMENTO e dispone, entro 30 giorni dal ricevimento della predetta documentazione e previo parere della Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM, il trasferimento della titolarità dell'accREDITAMENTO. Il nuovo titolare della struttura può esercitare l'attività solo dalla data del provvedimento con cui è trasferita la titolarità dell'accREDITAMENTO.

3.7.4 In caso di variazione, fermo restando il titolo di proprietà, della denominazione della struttura, del legale rappresentante e/o suo delegato, e della sede legale, fermo restando quanto previsto dal Regolamento per il sistema regionale di formazione continua ed ECM NEL Friuli Venezia Giulia ex DGR 2036/2015, e il *provider* è tenuto, entro sette giorni lavorativi dall'avvenuta modifica, a darne comunicazione alla Direzione centrale che procede alla conseguente modifica del provvedimento di accREDITAMENTO.

3.7.5 In caso di variazione di altri dati tra quelli richiesti per l'accREDITAMENTO, il *provider* è tenuto, entro sette giorni lavorativi dall'avvenuta modifica, a comunicarli alla Direzione centrale e ad aggiornare il proprio sito e il sistema informativo regionale tempo per tempo attivo.

### **3.8 ATTIVITÀ DI CONTROLLO E VIGILANZA**

3.8.1 La Direzione centrale esercita l'attività di valutazione, controllo e vigilanza nei confronti delle strutture accreditate attraverso verifiche documentali e/o sopralluoghi, concordati o senza preavviso o altre modalità tempo per tempo stabilite dalla Regione. Le visite devono essere effettuate almeno una volta sia durante il periodo di accreditamento provvisorio sia durante quello di accreditamento standard ed annualmente ad almeno il 10 % dei providers accreditati. Le attività di controllo e vigilanza hanno per oggetto la verifica della presenza e persistenza dei requisiti essenziali di accreditamento e la conformità delle attività svolte alle norme previste dal sistema regionale ECM. Il piano annuale dei controlli e il loro esito sono annualmente sottoposti alla Commissione regionale per la formazione continua e l'ECM.

3.8.2 L'attività di vigilanza è realizzata direttamente da funzionari della Direzione centrale e/o dai valutatori da essa incaricati di cui al paragrafo 1.4. A conclusione dell'attività di vigilanza, il gruppo di valutazione redige un verbale, con le modalità di cui al paragrafo 3.2.3 del presente documento, contenente un giudizio di conformità o non conformità dei requisiti valutati, ovvero di conformità con l'individuazione di un piano di adeguamento, secondo quanto previsto al paragrafo 3.2.5, lettera b).

3.8.3 In caso di **rifiuto della struttura a sottoporsi a tali sopralluoghi**, la Direzione centrale, sulla base della comunicazione del gruppo di valutazione, adotta il provvedimento di sospensione dell'accredimento per un periodo di trenta giorni. Entro quindici giorni dalla scadenza di detto periodo, è disposto un nuovo sopralluogo, anche senza preavviso. In caso di ulteriore rifiuto, la Direzione centrale adotta il provvedimento di revoca dell'accredimento;

### **3.9 SOSPENSIONE E REVOCA DELL'ACCREDITAMENTO**

3.9.1 Qualora il gruppo di valutazione accerti la **non conformità ai requisiti essenziali di accreditamento**, la Direzione Centrale, sulla base di quanto riportato nel verbale, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di cui al capitolo 3.3, adotta il provvedimento di sospensione dell'accredimento per un periodo di trenta giorni, prescrivendo l'adeguamento ai predetti requisiti. Alla scadenza del termine di sospensione, la Direzione centrale procede alla verifica dell'adeguamento. In caso di mancato adeguamento, la Direzione Centrale dispone la **revoca dell'accredimento**.

3.9.2 Nella fattispecie di cui al paragrafo 3.8.3, prima dell'adozione del provvedimento di sospensione o di revoca dell'accredimento, la Direzione centrale invita la struttura interessata a produrre documenti e/o osservazioni, che vengono valutati dal gruppo di riesame con le modalità di cui al capitolo 3.3. Qualora il gruppo di riesame ritenga rilevanti i documenti o le osservazioni prodotti dalla struttura, la Direzione centrale può disporre un nuovo sopralluogo o l'individuazione di un piano di adeguamento. Qualora, invece, ritenga non rilevanti o infondati i predetti documenti e osservazioni, adotta il provvedimento di sospensione o di revoca dell'accredimento;

3.9.3 Determinano la sospensione dell'accredimento la mancata disponibilità della sede dichiarata, nelle more del rilascio dell'integrazione dell'accredimento, e l'assenza degli adempimenti di cui ai paragrafi 3.7.4 e 3.7.5.

3.9.4 Determinano la revoca dell'accredimento le modifiche attuate in assenza degli adempimenti di cui al paragrafo 3.7.3.

3.9.5 Nel caso le violazioni degli adempimenti previsti ai paragrafi 3.7.3, 3.7.4 e 3.7.5 riguardino i *providers* afferenti al Servizio sanitario regionale o altri enti pubblici la Direzione centrale, in deroga a quanto previsto, segnala al legale rappresentante le infrazioni registrate affinché proceda ai sensi delle norme vigenti all'accertamento delle relative responsabilità e all'assunzione dei conseguenti provvedimenti.

3.9.6 La comunicazione di dati non veritieri, rilevata dalla Direzione centrale nella fase istruttoria di cui al capitolo 2, ovvero nelle fasi di monitoraggio o di vigilanza, comporta il diniego del rilascio dell'accredimento o la revoca dello stesso, ove già concesso. Resta fermo quanto previsto dall'art. 76, del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa".

### **3.10 CESSAZIONE DELL'ATTIVITÀ DI PROVIDER**

In caso di cessazione, almeno trenta giorni lavorativi prima della data di fine attività, il soggetto titolare provvede a comunicare la data di chiusura, alla Direzione centrale, che provvede alla revoca dell'accredimento.

### **3.11 DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI**

3.11.1 I *providers* già accreditati al momento dell'approvazione del presente provvedimento o successivamente alla sua adozione provvedono ad adeguare i requisiti posseduti prima della presentazione della domanda di accreditamento standard.

3.11.2 Nelle more dell'allestimento del sistema informatizzato, la domanda di accreditamento e la documentazione ad essa allegata vengono presentate alla Direzione centrale, tramite raccomandata con avviso di ricevimento o tramite posta elettronica certificata (PEC). La documentazione da allegare può essere presentata direttamente alla Direzione centrale che rilascia apposita ricevuta.

3.11.3 All'avvio del nuovo sistema informatico è impegno di ciascun *provider* aggiornare i dati del sistema regionale entro i tempi indicati.

## ALLEGATO A. Dati per l'accreditamento dei providers

| <b>DATI CHE DEVONO<br/>ESSERE OBBLIGATORIAMENTE INDICATI<br/>NELLA RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO E RESI SEMPRE<br/>DISPONIBILI NEL SITO DEL PROVIDER</b>  |
|---|
| Denominazione dell'ente   |
| Partita IVA/Codice fiscale  |
| Sede legale<br>(via e numero civico, codice postale, comune, provincia)   |
| Sede/i operativa/e<br>(via e numero civico, codice postale, comune, provincia)  |
| Tipologia organizzatore<br>Azienda sanitaria<br>Azienda ospedaliero – universitaria<br>IRCCS<br>Ente privato accreditato (Case di cura, etc.)<br>Ordine/Collegio<br>Associazione professionale<br>Società scientifica<br>Ente di formazione<br>Provider privato |
| Tipologia Ente: profit/no profit.   |
| Posta certificata   |
| E-mail (ente)   |
| Telefono ente   |
| Cognome e nome del legale rappresentante dell'ente*   |
| E-mail del legale rappresentante  |
| Cognome e nome del delegato (ove presente)*   |
| E-mail del delegato   |
| Cognome e nome del sostituto*<br>(se il sostituto è il legale rappresentante dell'ente va indicato il suo nome)   |
| E-mail del sostituto  |
| Cognome e nome del responsabile della formazione  |
| E-mail del responsabile   |
| Telefono del responsabile (fisso e mobile)  |
| Denominazione struttura formazione (centro di formazione/servizio/funzione di staff, ecc.)  |
| Sede operativa<br>(via e numero civico, codice postale, comune, provincia)  |
| Posta certificata dedicata alla formazione (qualora sia diversa da quella dell'ente)  |
| E-mail dedicata alla formazione   |
| Telefono dedicato alla formazione   |
| Tipologia di formazione per le quali è richiesto l'accreditamento:<br>RES, FSC, FAD.<br>(Può essere indicata una sola o più di una).  |
| Nel caso siano indicate FSC e FAD precisare rispettivamente le strutture o la strumentazione di riferimento.  |
| Tipologie di professioni e relative discipline per le quali si richiede l'accreditamento  |
| Data, firma del legale rappresentante e timbro della struttura  |

\*per le attività ECM devono essere indicati due nominativi con potere di rappresentanza e di firma: il **titolare** (può essere il legale rappresentate o un suo delegato) e il **sostituto** (può essere il legale rappresentante nel caso abbia nominato un delegato oppure un sostituto nominato sempre dal legale rappresentante).

**ALLEGATO B. Documenti da allegare alla domanda di accreditamento o da rendere disponibili successivamente all'accREDITamento.**

| TIPOLOGIA DI DOCUMENTO   | DOCUMENTAZIONE DA     |     |           |                        |  |
|--|-----------------------|-----|-----------|------------------------|--|
|  | ALLEGARE ALLA DOMANDA |     |           | CONSERVARE AGLI ATTI   | PUBBLICARE NEL SITO DEDICATO   |
|  | TUTTI                 | SSR | OO. e CC. | Tutti                  | Tutti  |
| Atto di nomina del legale rappresentante.  | si                    | no  | si        | si                     | no   |
| Curriculum vitae del legale rappresentante (datato e firmato).   | si                    | no  | si        | si                     | si   |
| Atto di nomina del delegato del legale rappresentante. (con firma e data di accettazione del delegato).  | si                    | si  | si        | si                     | no   |
| Curriculum vitae del delegato del legale rappresentante (datato e firmato).  | si                    | no  | si        | si                     | si   |
| Atto di nomina del sostituto del legale rappresentante e/o del delegato (con firma e data di accettazione del sostituto).  | si                    | si  | si        | si                     | no   |
| Curriculum vitae del sostituto (datato e firmato).   | si                    | no  | si        | si                     | si   |
| Atto costitutivo o statuto.  | si                    | no  | no        | si                     | si   |
| Planimetria 1:100 dei locali (dedicati), con destinazione d'uso.   | si                    | no  | si        | si                     | no   |
| Certificato di agibilità dei locali.   | si                    | no  | si        | si                     | no   |
| Documento di valutazione dei rischi  | no                    | no  | no        | si                     | si   |
| Piano di emergenza   | no                    | no  | no        | si                     | Si (salvo locali uso terzi, per i quali è reso disponibile in corso di utilizzo) |
| Documentazione antimafia di cui al D.P.R. n. 252/1998.   | si                    | no  | no        | Solo nei casi previsti | no   |
| Dichiarazione di regolarità contributiva.  | si                    | no  | no        | Solo nei casi previsti | no   |
| Elenco nominativo del personale, con specifica della qualifica, titolo di studio, funzione organizzativa, e monte ore settimanale dedicato alla formazione, firmato dal legale rappresentante. L'elenco comprende tutte le figure indicate alla voce "Organizzazione". | si                    | si  | si        | si                     | Si (solo nominativi e funzioni)  |
| Curriculum vitae del responsabile della formazione (datato e firmato).   | si                    | no  | si        | si                     | si   |
| Atto di nomina del Comitato scientifico.   | si                    | si  | si        | si                     | no   |
| Elenco componenti del Comitato scientifico   | no                    | no  | no        | no                     | Si (nome e qualifica professionale)  |
| Curriculum vitae di ciascun componente del Comitato scientifico. (datato e firmato).   | si                    | no  | si        | si                     | si   |
| Per ciascun componente del Comitato scientifico: dichiarazione di assenza di conflitto di interessi.   | no                    | no  | no        | si                     | no   |
| Piano della formazione   | no                    | no  | no        | si                     | Si (secondo modalità e tempi previsti dalla                                      |

|   |    |    |    |   |   |
|---|----|----|----|---|---|
|   |    |    |    |   | Regione).   |
| Regolamento generale  | no | no | no | si  | si  |
| Piano della qualità.  | no | no | no | si  | no  |
| Relazione annuale   | no | no | no | Si<br>(dall'anno<br>successivo<br>all'accreditamen<br>to) | Si (secondo modalità e<br>tempi previsti dalla<br>Regione). |
| Comunicazione. Documenti previsti ai punti a), b), c) e d) del Manuale.   | no | no | no | si  | si  |
| Copia del bilancio consultivo del richiedente (ente), sottoscritta dal legale rappresentante, relativo alle ultime tre annualità precedenti alla richiesta di accreditamento.   | si | no | si | si  | no  |
| Copia del bilancio preventivo del richiedente per l'anno in corso, sottoscritta dal legale rappresentante, dalla quale risultino i fondi dedicati alla formazione.  | si | si | si | (solo copia<br>dell'anno in<br>corso)                     | no  |
| Dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, di essere dotato di un sistema informatico e della firma digitale per la gestione delle attività formative e per l'invio dei dati previsti dal CoGeAPS ed all'ente accreditante.   | si | si | si | no  | no  |
| Dichiarazione sul conflitto d'interessi da parte del legale rappresentante, del suo delegato e del sostituto (ove nominato), dei componenti degli organi collegiali, del responsabile della formazione e di tutto il personale afferente ai servizi di formazione (con riferimento all'elenco del personale previsto dal precedente requisito) con responsabilità nella progettazione, erogazione e valutazione degli eventi formativi. | si | no | si | si  | no  |
| Dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi in qualità di <i>provider</i> e di assunzione di impegni redatta secondo il modello proposto e sottoscritta dal legale rappresentante o dal suo delegato.   | si | si | si | si  | no  |

Per la documentazione da conservare agli atti si specifica che:

1. Tutti i *curriculum vitae*, ove non diversamente indicato, sono aggiornati almeno una volta l'anno;
2. Le procedure sono aggiornate secondo quanto fissato dalla procedura stessa;
3. Tutti gli altri documenti sono aggiornati in relazione alle variazioni tempo per tempo intervenute;
4. Le dichiarazioni sul conflitto di interessi previste sono aggiornate relazione alle variazioni tempo per tempo intervenute o almeno una volta ogni tre anni.

**FAC SIMILE N. 1 - RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO QUALE PROVIDER ECM DELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ codice fiscale \_\_\_\_\_ consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità, nella sua qualità di legale rappresentate dell'ente, dichiara:

|  |  |
|--|--|
| <b>Denominazione</b>   |  |
| <b>Partita IVA/codice fiscale</b>  |  |
| <b>Sede legale</b><br>- via e numero civico,<br>- codice postale, comune, provincia  |  |
| <b>Sede sede/i operativa/e</b><br>- via e numero civico,<br>- codice postale, comune, provincia  |  |
| <b>Tipologia organizzatore</b> (barrare)<br>- Azienda sanitaria <input type="checkbox"/><br>- Azienda ospedaliero –universitaria <input type="checkbox"/><br>- IRCCS <input type="checkbox"/><br>- Ente privato accreditato (Case di cura, etc.) <input type="checkbox"/><br>- Odine/Collegio <input type="checkbox"/><br>- Associazione professionale <input type="checkbox"/><br>- Società scientifica <input type="checkbox"/><br>- Ente di formazione <input type="checkbox"/><br>- Altro (specificare) <input type="checkbox"/> |  |
| <b>Tipologia profit</b> (barrare)<br>- no profit <input type="checkbox"/><br>- profit <input type="checkbox"/>   |  |
| <b>Posta certificata</b>   |  |
| <b>E-mail (ente)</b>   |  |
| <b>Telefono ente</b>   |  |
| <b>Cognome e nome del legale rappresentante dell'ente</b><br>(indicare anche se ha designato un delegato per le attività ECM)  |  |
| <b>E-mail del legale rappresentante</b>  |  |
| <b>Cognome e nome del delegato</b> (ove presente)  |  |
| <b>E-mail del delegato</b>   |  |
| <b>Cognome e nome del sostituto</b>  |  |
| <b>E-mail del sostituto</b>  |  |
| <b>Cognome e nome del responsabile della formazione</b>  |  |
| <b>E-mail del responsabile</b>   |  |
| <b>Telefono del responsabile</b> (fisso e mobile)  |  |
| <b>Denominazione struttura formazione</b> (centro di formazione/servizio/funzione di staff, ecc.)  |  |
| <b>Sede operativa</b><br>- via e numero civico,<br>- codice postale, comune, provincia   |  |
| <b>Posta certificata dedicata alla formazione</b> (qualora sia diversa da quella dell'ente)  |  |
| <b>E-mail dedicata alla formazione</b>   |  |
| <b>Telefono dedicato alla formazione</b>   |  |
| <b>e chiede alla Regione Friuli Venezia Giulia di essere accreditato quale provider ECM</b><br><b>a) per le seguenti tipologie di formazione</b><br>(indicare, una o più di una tipologia di interesse)  |  |

|  |  |
|--|--|
| - <b>Formazione residenziale ( RES)</b>  |  |
| - <b>Formazione sul campo (FSC)</b>  |  |
| - <b>Formazione a distanza (FAD)</b>   |  |
| <b>Nel caso siano indicate FSC e FAD precisare rispettivamente le strutture o la strumentazione di riferimento.</b>  |  |
| <b>b) per le seguenti professioni e discipline (specificare)<br/>Tipologie di professioni e relative discipline per le quali si richiede l'accreditamento:</b> |  |

A tal fine:

- a) **dichiara di aver preso visione della normativa regionale Friuli Venezia Giulia relativa alle responsabilità e funzioni poste in capo ai provider ECM FVG e si impegna, qualora accreditato, a rispettarle;**  
b) **allega i seguenti documenti:**

| TIPOLOGIA DI DOCUMENTO  | SI/NO |
|---|-------|
| Atto di nomina del legale rappresentante.   |       |
| Curriculum vitae del legale rappresentante (datato e firmato).  |       |
| Atto di nomina del delegato del legale rappresentante. (con firma e data di accettazione del delegato).   |       |
| Curriculum vitae del delegato del legale rappresentante (datato e firmato).   |       |
| Atto di nomina del sostituto del legale rappresentante e/o del delegato (con firma e data di accettazione del delegato).  |       |
| Curriculum vitae del sostituto (datato e firmato).  |       |
| Atto costitutivo o statuto.   |       |
| Planimetria 1:100 dei locali (dedicati), con destinazione d'uso.  |       |
| Certificato di agibilità dei locali.  |       |
| Documentazione antimafia di cui al D.P.R. n. 252/1998.  |       |
| Dichiarazione di regolarità contributiva.   |       |
| Elenco nominativo del personale, con specifica della qualifica, titolo di studio, funzione organizzativa, e monte ore settimanale dedicato alla formazione, firmato dal legale rappresentante. L'elenco comprende tutte le figure indicate alla voce "Organizzazione".  |       |
| Curriculum vitae del responsabile della formazione (datato e firmato).  |       |
| Atto di nomina del Comitato scientifico.  |       |
| Curriculum vitae di ciascun componente del Comitato scientifico. (datato e firmato).  |       |
| Per ciascun componente del Comitato scientifico: Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi   |       |
| Copia del bilancio consultivo del richiedente (ente), sottoscritta dal legale rappresentante, relativo alle ultime tre annualità precedenti alla richiesta di accreditamento.   |       |
| Copia del bilancio preventivo del richiedente per l'anno in corso, sottoscritta dal legale rappresentante, dalla quale risultino i fondi dedicati alla formazione.  |       |
| Dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, di essere dotato di un sistema informatico e della firma digitale per la gestione delle attività formative e per l'invio dei dati previsti dal CoGeAPS ed all'ente accreditante.   |       |
| Dichiarazione sul conflitto d'interessi da parte del legale rappresentante, del suo delegato e del sostituto (ove nominato), dei componenti degli organi collegiali, del responsabile della formazione e di tutto il personale afferente ai servizi di formazione (con riferimento all'elenco del personale previsto dal precedente requisito) con responsabilità nella progettazione, erogazione e valutazione degli eventi formativi. |       |
| Dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi in qualità di provider e di assunzione di responsabilità, redatta secondo il modello proposto e sottoscritta dal legale rappresentante o dal suo delegato (Fac simile n. 2)   |       |

Data

Firma digitale

Timbro dell'ente

|             |   |
|-------------|---|
| Regione FVG | Fac - simile 1 Richiesta di accreditamento provider |
| 16/12/2015  | Versione n. 1                                       |

## Dichiarazione sul conflitto di interessi e di assunzione di responsabilità per la richiesta accreditamento provider ECM FVG

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_, codice fiscale \_\_\_\_\_,  
in qualità di legale rappresentante/delegato del legale rappresentante dell'ente

con riferimento alla richiesta di accreditamento quale provider ECM FVG avanzata dallo scrivente in data \_\_\_\_\_  
(oppure, nel caso modifica del nominativo del legale rappresentante o del delegato: con riferimento al decreto di accreditamento  
prot. n. \_\_\_\_ di data \_\_\_\_\_) consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28 dicembre 2000  
n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci,  
sotto la propria personale responsabilità, ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di ECM della Regione  
Friuli Venezia Giulia:

### DICHIARO

#### l'assenza di conflitto di interessi, in quanto :

- non sono portatore di interessi diretti o indiretti di natura finanziaria miei o di terzi (coniuge, parenti ed affini fino al secondo grado) che possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità;
- non ho avuto, nell'ultimo biennio, rapporti con aziende farmaceutiche e/o di strumenti o presidi sanitari o altri soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario che possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità.

#### la presenza di conflitto di interessi (specificare)

\_\_\_\_\_ ;  
\_\_\_\_\_ ;

### DICHIARO, ALTRESÌ DI:

- di aver chiesto ed ottenuto analoga dichiarazione sul conflitto di interessi da parte dei miei delegati, dei componenti degli organi direttivi e dei responsabili nelle attività di progettazione, organizzazione, erogazione e valutazione degli eventi formativi nonché loro parenti ed affini fino al 2° grado;
- che le attività ECM sono svolte in maniera autonoma assumendosi la responsabilità dei contenuti, della qualità e della correttezza etica delle stesse;
- di essere in possesso di tutti requisiti essenziali previsti dalla normativa vigente per i providers ECM;
- di accettare, fatte salve le norme di legge vigenti in materia, tutte le norme che regolano il sistema regionale ECM;
- di assumersi, nella qualità di *provider*, la custodia del presente documento datato e firmato e della analoghe dichiarazioni di docenti e relatori nonché di tutta la documentazione inerente l'evento e di garantirne la messa a disposizione della Commissione regionale per la formazione continua ed ECM della Regione Friuli Venezia Giulia.
- essere informato, ai sensi del D. Lgs. 196/03, che i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- di impegnarmi a comunicare qualsiasi cambiamento intervenuto rispetto alle dichiarazioni sopra rese.

Luogo e data

Firma in qualità di legale rappresentante/  
delegato del legale rappresentante  
Nome e cognome

|             |  |
|-------------|--|
| Regione FVG | Fac - simile 2. Dichiarazione sul conflitto di interessi e di assunzione di responsabilità redatta dal legale rappresentante dell'ente o dal suo delegato. |
| 16/12/2015  | Versione n. 1  |