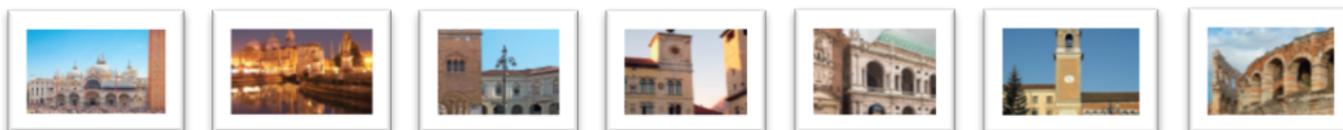




MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM





	Predisposto: UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie	19 Febbraio 2018
	Verificato: Commissione Regionale ECM	28 Febbraio 2018
	Approvato: Commissione Regionale ECM	06 Marzo 2018
	Rev. n. 0	27 Marzo 2018



Sommario

Introduzione	5
1. Gli organismi di governo della formazione continua nella Regione del Veneto.	5
1.1 La Commissione Regionale ECM	6
1.2 L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua	6
2. Il sistema di Educazione Continua in Medicina nella Regione del Veneto	8
3. I Provider regionali	9
3.1 Il contributo alle spese	10
3.1.1 Le quote annuali per i provider di tipo A	10
3.1.2 Le quote annuali e per evento dei provider di tipo B	10
3.2 L'accreditamento dei provider	10
3.3 Gli obblighi del provider in caso di "diniego-decadenza-sospensione-revoca"	14
3.4 I requisiti del provider	14
3.5 Ulteriori verifiche effettuate dall'Ente Accreditante in sede di visita di accreditamento standard	19
4. Gli obblighi del provider	20
5. Il piano formativo	21
6. I crediti ECM	21
7. Le violazioni	22
Allegati	23
Allegato A	24
Art. 85 (Violazioni)	24
Art. 86 - (Violazioni molto gravi)	24
Art. 87 - (Violazioni gravi)	28
Art. 88 - (Violazioni lievi)	30
Allegato B	31
Tipologie di sanzioni	31
Art. 89. Revoca dell'accreditamento.	31
Art. 90. Sospensione dell'accreditamento.	31
Art. 91. Ammonizione.	31
Art. 92. Concorso di violazioni.	31
Art. 93. Efficacia delle sanzioni	32
Art. 94. Sostituzione della sanzione.	32
Art. 95. Procedimento sanzionatorio	32





*“Siamo convinti che tutte le persone
possano esprimere un potenziale
che per qualche ragione è rimasto inespresso.
Ognuno di noi è straordinario in qualcosa
e questo “qualcosa” deve essere scovato e coltivato.
Siamo in fondo persone che formano persone”*

Team FSPS 2018



Introduzione

Il presente Manuale, descrive il processo con cui la Regione del Veneto riconosce la funzione di *provider* in Educazione Continua in Medicina (ECM) alle strutture che ne fanno richiesta.

Il presente documento sostituisce integralmente il precedente denominato “*Disciplinare e requisiti per l’accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto.*”¹

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

Nel documento sono descritti gli organismi di governo della formazione continua, il sistema regionale di accreditamento dei *provider* e, nell’allegato A, quanto previsto dal recente Accordo Stato Regioni in tema di violazioni e sistema sanzionatorio².

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

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

1. La “Direzione Strumentale SSR”, afferente all’Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto, che gestisce i rapporti istituzionali con il Ministero della Salute, attraverso la partecipazione agli organismi di cui si compone il sistema ECM Nazionale e/o ai tavoli di lavoro;
2. L’Azienda Zero, Ente di *governance* della sanità regionale veneta, istituito con legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, titolare anche delle funzioni inerenti le procedure di accreditamento ECM³;
3. L’U.O.C. Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie, afferente alla suddetta Azienda Zero, che relativamente alla Formazione ECM, svolge, in particolare, le seguenti attività^{4,5}:
 - 3.1. Gestione del procedimento di accreditamento provvisorio e standard dei *provider* ECM;
 - 3.2. Gestione delle attività amministrative inerenti le richieste di modifica dei dati relativi agli eventi accreditati dai *provider* ECM;
 - 3.3. Supporto amministrativo e di indirizzo alla Commissione Regionale e all’Osservatorio Regionale per la formazione continua e liquidazione compensi;
 - 3.4. Gestione delle visite di verifica previste nell’ambito del procedimento di accreditamento standard;
 - 3.5. Monitoraggio delle attività formative erogate dai *provider*;
 - 3.6. Gestione del procedimento sanzionatorio.

¹ Allegato A alla DGR n. 2215 del 20 dicembre 2011

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

³ LR 25 ottobre 2016, n. 19, art. 2, comma1, lett. g), punto 4).

⁴ DGR n. 177 del 21 febbraio 2017.

⁵ Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 107 del 26 giugno 2017.



1.1 La Commissione Regionale ECM

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

A tale organismo è stato affidato il compito di “[...] operare concretamente per l’accreditamento dei progetti/eventi formativi avvalendosi, secondo le necessità, di professionisti nella materia oggetto di valutazione.”⁶.

La CRECM, organismo consultivo e deliberativo, inoltre, unitamente all’Osservatorio Regionale per la Formazione Continua, funge da organo “[...] di controllo e di verifica della regolarità delle procedure di accreditamento”⁷. Esprime parere vincolante in relazione ai criteri di accreditamento dei *provider*, degli eventi e della valutazione delle sanzioni, ai fini dell’adozione, da parte dell’Azienda Zero, dei provvedimenti conseguenti al recepimento dell’Accordo Stato-Regioni.

Le principali attività di competenza della CRECM sono:

- Collaborare con l’U.O.C. Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie di Azienda Zero ai fini del controllo e della verifica della regolarità delle procedure per l’accreditamento provvisorio e per l’accreditamento standard;
- Partecipare con un proprio componente, che assume il ruolo di *team leader*, alle visite di accreditamento standard dei *provider* accreditandi, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari al mantenimento dell’accreditamento;
- Formulare parere vincolante in relazione ai criteri di accreditamento dei *provider*, degli eventi e per la determinazione delle sanzioni;
- Collaborare con l’U.O.C. Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie di Azienda Zero ai fini dell’adozione di atti di programmazione e di governo del sistema della formazione continua, anche attraverso lo studio e l’approfondimento di specifiche tematiche;
- Elaborare proposte, da sottoporre all’U.O.C. Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie di Azienda Zero, in materia di ECM e per la valorizzazione e lo sviluppo delle professioni sanitarie.

1.2 L’Osservatorio Regionale per la Formazione Continua

L’Osservatorio Regionale per la formazione Continua è previsto dagli Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009 e nella Regione del Veneto è stato istituito nel 2011⁸. Gli Accordi Stato-Regioni attribuiscono agli Osservatori Regionali il compito di valutare la qualità della formazione del Servizio Sanitario Regionale, attraverso periodici interventi da parte di professionisti “osservatori”, con la finalità di promuovere il miglioramento della qualità dell’offerta formativa erogata dai *provider* ECM accreditati sul territorio regionale.

Dal 2014, l’Osservatorio è coinvolto anche nelle attività di verifica nell’ambito del procedimento di accreditamento standard e nelle attività di controllo del mantenimento dei requisiti dei *provider*.

⁶ DGR n. 881 del 26 marzo 2004.

⁷ DGR n. 1344 del 22 agosto 2017.

⁸ DGR n. 749 del 7 giugno 2011.



principali attività di competenza dell'Osservatorio sono:

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

Al fine di verificare le modalità di erogazione degli eventi e promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formativa erogata dai *provider* ECM accreditati sul territorio regionale, ogni anno, durante lo svolgimento di un evento, vengono realizzate visite di verifica.

La programmazione delle visite riguarda sia i *provider* che durante la visita di verifica per il rilascio dell'accREDITAMENTO standard, da parte del componente dell'Osservatorio, hanno riportato una segnalazione alla CRECM in merito a non conformità riguardanti la documentazione di uno o più eventi valutati ex post, sia i *provider* che a campione possono essere valutati attraverso l'osservazione diretta di un evento in corso. Qualora l'evento preveda più giornate, di norma, la visita si realizza nell'ultimo giorno del corso.

L'Osservatorio regionale, attua specifici e periodici interventi da parte dei professionisti "osservatori", con la finalità di monitorare la coerenza tra quanto dichiarato all'atto dell'accREDITAMENTO degli eventi e quanto effettivamente realizzato. Per tali verifiche, in linea con lo strumento utilizzato a livello nazionale, l'Osservatorio ha definito una "Griglia di osservazione per la valutazione dei requisiti minimi dell'evento formativo" che viene utilizzata in sede di visita durante lo svolgimento dell'evento oggetto di verifica.

In preparazione alla visita ad un *provider* per la valutazione di un evento accREDITATO, viene esaminata la seguente documentazione:

- Autocertificazione di assenza di finanziamenti nel caso in cui non ci siano sponsorizzazioni o altre forme di finanziamento;
- Presenza di sponsorizzazioni nell'evento che sarà oggetto di valutazione durante la visita degli osservatori;
- Dichiarazione sul conflitto di interessi del legale rappresentante.

I professionisti "osservatori", collegandosi alla piattaforma ECM – Regione Veneto, effettuano una valutazione preliminare della documentazione predisposta dal *provider*, relativamente al programma dell'evento oggetto della valutazione. La visita per la valutazione degli eventi, si realizza senza preavviso da parte di due componenti dell'Osservatorio, i quali devono garantire la propria indipendenza e l'assenza di conflitto d'interessi, relativamente ai *provider* ed agli eventi che sono chiamati a valutare.

Al termine della visita, ciascun osservatore compila autonomamente la propria griglia di osservazione che prevede criteri oggettivi di valutazione dei requisiti logistici, di quelli organizzativo-gestionali nonché dei requisiti didattici.

I principali *items* contenuti nella griglia riguardano i seguenti aspetti:

- La presenza, nella sede di erogazione dell'evento, di adeguati requisiti logistici e organizzativi;
- La verifica della coerenza tra quanto indicato nel programma dell'evento inserito nella piattaforma ECM Regione Veneto e quanto effettivamente realizzato in aula;
- La corretta registrazione nel foglio firma delle presenze dei discenti e dei docenti;



- La presenza della prova di verifica dell'apprendimento corrispondente a quanto previsto nel *form* di accreditamento;
- La qualità del materiale didattico utilizzato e /o consegnato ai discenti, nel quale, non dovranno risultare riferimenti a *sponsor* e/o a nomi commerciali di farmaci, strumenti e/o presidi sanitari;
- La presenza delle schede di valutazione della qualità percepita conformi al modello regionale, riportanti una domanda inerente la presenza di eventuali influenze di *sponsor* e/o di altri interessi commerciali;
- L'assenza, nei locali dove si svolge l'evento, di materiali promozionali inerenti prodotti di interesse sanitario;

Al termine della visita, gli esiti della valutazione dei due osservatori sono sintetizzati in un'unica griglia che viene sottoscritta sia dai professionisti "osservatori" sia dal *provider*.

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

La Regione del Veneto, già dal 2002⁹, ha dato piena realizzazione, fin dalla fase sperimentale, al sistema di formazione continua che costituisce lo strumento finalizzato a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali, nonché a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), nonché quello Nazionale.

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

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

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

Nella Regione del Veneto, possono richiedere l'accredimento ECM, come *provider* regionale, soggetti pubblici o privati che rientrino nelle seguenti categorie:

- Aziende Sanitarie (ULSS e Aziende Ospedaliere);
- Altri Soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati;
- Enti di Formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale;
- Università, Facoltà e Dipartimenti universitari ;
- Istituti scientifici del Servizio Sanitario Nazionale (ISPEL, ISS, IRCCS, IZS);
- Istituti del consiglio nazionale delle ricerche;
- Società scientifiche;
- Ordini delle professioni sanitarie;
- Fondazioni a carattere scientifico;
- Case editrici scientifiche;

⁹ DGR n. 3600 del 13 dicembre 2002.



- Società, Agenzie ed Enti pubblici purché operino nell'ambito della formazione continua degli operatori sanitari;
- Società, Agenzie ed Enti privati purché operino nell'ambito della formazione continua degli operatori sanitari.

Non possono invece acquisire il ruolo di *provider*:

- Aziende/Ditte individuali;
- Segreterie Organizzative di eventi;
- Società/Associazioni che svolgono attività di produzione, distribuzione, commercio, pubblicità di prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dispositivi medici, dietetici, alimenti per l'infanzia;
- Soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario (tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto);
- Soggetti che intrattengono con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalle *sponsorizzazioni* tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione;
- Soggetti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano Enti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- Enti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado e che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

3. I Provider regionali

La Regione del Veneto ha previsto due tipologie di provider denominati A e B. I *provider* A hanno l'obbligo di accreditarsi presso l'Ente Accreditante regionale, i provider B hanno invece la facoltà di scegliere se accreditarsi presso l'Ente Accreditante regionale o presso l'Ente Accreditante nazionale.

	Gruppo A	Gruppo B
Provider	Aziende sanitarie: Aziende Ulss; Aziende Ospedaliere; Policlinici	Università, Facoltà e Dipartimenti Universitari
	Istituti di ricovero e cure a carattere scientifico (IRCCS)	Soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio – sanitarie pubblici o privati
	Ospedali classificati ex art 1 legge 132/1968	Istituti scientifici del servizio sanitario nazionale
		Istituti del Consiglio Nazionale delle Ricerche
		Società scientifiche e associazioni professionali in campo sanitario
		Ordini e Collegi delle professioni sanitarie;
		Fondazioni a carattere scientifico;
		Case editrici scientifiche;
		Società, Agenzie ed Enti Pubblici;
		Società, Agenzie ed Enti Privati;
		Strutture di ricovero pubbliche;
		Strutture di ricovero private
		Istituto zooprofilattico;
	Ente di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale.	



3.1 Il contributo alle spese

A copertura degli oneri diretti e indiretti, a carico della Regione, per il funzionamento e l'espletamento di attività di afferenza della CRECM e dell'Osservatorio Regionale, da parte dei *provider* regionali è dovuto un contributo alle spese annuali, riferito all'anno solare.

Per i *provider* di tipo A, è stabilito un contributo alle spese annuo (comprensivo della quota annuale e della quota per evento), calcolato sulla base del numero di eventi (escluse le riedizioni) – formazione residenziale (RES), formazione sul campo (FSC), formazione a distanza (FAD), erogati nell'anno precedente.

3.1.1 Le quote annuali per i provider di tipo A

Quota/anno	n. eventi realizzati
€. 3,000	fino a 30
€. 5,500	da 31 a 60
€. 8,000	da 61 a 90
€. 10,500	da 91 a 120
€. 13,000	oltre 120

3.1.2 Le quote annuali e per evento dei provider di tipo B

Per i *provider* di gruppo B, il contributo alle spese annuale è di €. 258,22, da versare entro 90 giorni dal ricevimento della comunicazione di accreditamento provvisorio.

Il contributo per l'accREDITamento di attività formative RES e di FSC è di €. 258,22 per ogni evento formativo, indipendentemente dal numero dei crediti, ridotto di 1/3 in favore di soggetti che non godono di finanziamenti, di qualsiasi natura, in favore dell'organizzazione e dell'erogazione dell'attività formativa (da versare entro 90 giorni dalla data di conclusione di ogni evento).

Il contributo per l'accREDITamento della FAD è di €. 150,00 per ogni evento formativo, indipendentemente dal numero dei crediti, ridotto di 1/3 in favore di soggetti che non godono di finanziamenti, di qualsiasi natura, in favore dell'organizzazione dell'attività formativa (da versare entro 90 giorni dalla data di conclusione di ogni evento).

La corresponsione del contributo annuo va riferita all'anno solare e rappresenta una condizione necessaria per ottenere e mantenere l'accREDITamento come *provider* ECM regionale.

3.2 L'accREDITamento dei provider

Il *provider* regionale, accREDITato per l'erogazione di eventi ECM, è un soggetto, pubblico o privato, che ha configurazione giuridica autonoma ed è dotato di un'organizzazione adeguata all'erogazione della formazione continua nel settore della salute.

Il processo di accREDITamento dei *provider* si articola in accREDITamento provvisorio, accREDITamento *standard* e rinnovo dell'accREDITamento *standard*.



domande di accreditamento provvisorio, *standard* e di rinnovo dell'accreditamento *standard* devono essere presentate dal legale rappresentante, o suo delegato, tramite la piattaforma ECM Regione Veneto.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante *provider* deve comunicare i seguenti dati identificativi:

- Denominazione;
- Sede legale e operativa;
- Codice fiscale/partita IVA;
- Indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale si elegge domicilio;
- Numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA).

Al legale rappresentante dei *provider* di tipo B, è richiesta una dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia e una certificazione rappresentante la regolarità contributiva e fiscale dell'ente richiedente l'accreditamento.

Nel caso di amministrazioni pubbliche l'aspirante *provider* deve indicare l'URL utilizzato per l'adempimento degli obblighi previsti in materia di trasparenza.

Tutta la documentazione trasmessa tramite la piattaforma ECM Regione Veneto relativa ai requisiti minimi e standard per l'accreditamento, deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. del 28 dicembre 200 n. 445 da parte del legale rappresentante.

3.2.1 L'accreditamento provvisorio

I soggetti, pubblici e privati, che intendono erogare attività formative siano esse residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC) o di formazione a distanza (FAD) accreditate ECM, devono produrre formale istanza di accreditamento provvisorio come *provider* regionale, mediante l'utilizzo della piattaforma informatica ECM Regione Veneto.

I soggetti richiedenti, hanno l'obbligo di trasmettere le informazioni di natura tecnico-amministrativa e la documentazione necessaria per la valutazione di congruenza dei requisiti minimi di accreditamento.

I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento devono essere pdf firmati digitalmente dal legale rappresentante e di dimensione non superiore di 2 MB. L'estensione dei file deve essere quindi "nomefile.pdf.p7m"

Per inviare la domanda, il *provider* dovrà compilare obbligatoriamente l'area relativa al Piano Formativo Annuale (PFA). Il PFA sarà presentato annualmente dai *provider* secondo le tempistiche definite dalla Regione del Veneto e dovrà contenere l'elenco degli eventi che si prevede di organizzare nell'anno successivo. Si ritiene utile rammentare che il raggiungimento del 50% degli eventi formativi del PFA è elemento oggetto di valutazione dei LEA ministeriali.

L'elenco degli eventi potrà essere caricato manualmente da un'apposita interfaccia, oppure tramite sistemi di importazione automatica, a partire da file in formato CSV.

Per gli anni successivi al primo, il PFA deve essere inserito entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento del piano.

L'accreditamento provvisorio, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte della CRECM (preceduta dalla valutazione di merito di tre *referee* componenti della Commissione stessa) decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante e avrà una validità di 24 mesi.



in cui la CRECM ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, al *provider* sarà concesso un termine, non superiore a 30 giorni, per l'inserimento tramite la piattaforma ECM Regione Veneto delle integrazioni documentali richieste. Successivamente, l'istanza del *provider* sarà valutata in una seduta della CRECM la quale, delibera se accreditare il *provider* o inviare preavviso di rigetto, quest'ultimo anticipa il rigetto dell'istanza (art. 10 bis L.241/90). In tale circostanza il *provider* potrà integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dalla comunicazione del preavviso di rigetto.

Prima della scadenza del periodo di validità dell'accREDITAMENTO provvisorio, l'Ente Accreditante dovrà avviare il procedimento di accREDITAMENTO standard, attraverso la specifica procedura.

3.2.2 L'accREDITAMENTO standard

Dalla data di comunicazione dell'avvio della procedura di accREDITAMENTO standard, il *provider* dispone di 90 giorni per procedere alla formalizzazione della richiesta di accREDITAMENTO *standard*.

La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio, con conseguente decadenza dalla posizione di *provider*.

Il *provider* dovrà compilare la domanda di accREDITAMENTO *standard* tramite l'area riservata della piattaforma informatica ECM Regione Veneto.

Il procedimento di accREDITAMENTO *standard* può durare al max. 180 giorni dalla data di validazione, registrata nella piattaforma informatica ECM Regione Veneto, dell'istanza da parte del *provider*.

L'Ente Accreditante entro 6 mesi dalla domanda, effettua una prima valutazione formale della coerenza dei dati e dei documenti inseriti, rispetto all'istanza presentata dal *provider*, relativamente alla tipologia di accREDITAMENTO richiesta (RES, FSC, FAD), al *target* di utenza a cui intende rivolgersi, alla composizione del comitato scientifico ed ai dati economici relativi alla formazione. In seguito alla prima valutazione l'Ente Accreditante, realizza la visita di verifica che si svolge, di norma, entro 60 giorni lavorativi dalla validazione dell'istanza di accREDITAMENTO, presso la sede legale/operativa del *provider*. La data della visita è inviata al *provider* con un preavviso di almeno 15 giorni. Il *provider*, tramite il canale Comunicazioni della piattaforma ECM Regione Veneto, deve comunicare la disponibilità o l'indisponibilità alla visita, per la data proposta, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione. In caso di indisponibilità del *provider*, l'Ente Accreditante programma e comunica un'ulteriore e inderogabile data di visita. L'indisponibilità del *provider* per entrambe le date si configura come una violazione molto grave, che dà luogo alla revoca definitiva dell'accREDITAMENTO provvisorio a decorrere dalla seconda data proposta per la visita¹⁰.

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

- a) Un componente *referee* della CRECM con funzioni di *team leader*;
- b) Un componente dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua;
- c) Un esperto informatico (questa figura è obbligatoria solo nel caso in cui il *provider* abbia chiesto l'accREDITAMENTO per la FAD);
- d) Professionisti dell'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie di Azienda Zero.

Il *team* di valutazione, verifica la corrispondenza, la correttezza e l'idoneità della documentazione prodotta, la presenza di un sistema di gestione della qualità, di procedure relative alla progettazione,

¹⁰ Determinazione della CRECM del 14 ottobre 2014.



erogazione, controllo e monitoraggio degli eventi formativi svolti negli ultimi due anni ed esamina, a campione, la documentazione relativa alle attività formative erogate: RES, FSC, FAD; acquisisce, se necessario, ulteriori documenti che ritiene utili ai fini del soddisfacimento dei requisiti (ad es. contratti dei dipendenti e consulenti, contratti di partenariato e di sponsorizzazione, documentazione relativa al conflitto di interessi ed ogni altra documentazione ritenga utile ai fini della visita di verifica).

In base all'esito della verifica, il giorno stesso della visita, il team leader del team di valutazione, in qualità di referee della CRECM¹¹, può decidere di dare seguito alla procedura di accreditamento del provider o richiedere, entro 30 giorni, le necessarie integrazioni documentali che dovranno essere prodotte dal provider previa abilitazione in piattaforma ECM Regione Veneto. A conclusione della visita viene compilato il verbale che viene sottoscritto dal team di valutazione e dal legale rappresentante del provider o suo delegato.

Una volta che il *provider* ha integrato la documentazione, ha inizio la fase istruttoria che comprende sia la valutazione dell'Area Formazione dell'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie sia quella del *team leader*; successivamente, l'istanza del *provider* sarà valutata in una seduta della CRECM, durante la quale si deciderà se attribuire l'accREDITAMENTO *standard* al *provider* o inviare preavviso di rigetto che anticipa il rigetto dell'istanza (art. 10 bis L.241/90). Sarà facoltà della CRECM decidere caso per caso se possa essere concesso al *provider* in via eccezionale l'integrazione della documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, secondo il termine perentorio di 10 giorni dalla data del preavviso di rigetto.

Le integrazioni documentali sono valutate nuovamente dal *team leader* che esprime una seconda valutazione relativa ai soli documenti per i quali è stata richiesta l'integrazione a cui segue una nuova valutazione della CRECM. Successivamente, l'Ente Accreditante, attribuisce con proprio decreto l'accREDITAMENTO *standard* al *provider* o, in caso di ulteriori carenze, il diniego all'accREDITAMENTO inserendo nella piattaforma la documentazione riportante le motivazioni che hanno portato la CRECM alla decisione di diniego e trasmette al *provider* il relativo provvedimento.

Qualora il *provider* intenda rinunciare volontariamente all'accREDITAMENTO deve inviare comunicazione scritta all'Ente Accreditante. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo regionale dei *provider*.

L'accREDITAMENTO *standard* diventa inefficace decorsi 4 anni dalla data di notifica del provvedimento, e pertanto, entro tale termine, dovrà essere avviata la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO.

La procedura di rinnovo prevede, da parte del *provider*, l'aggiornamento della documentazione inserita nella piattaforma ECM Regione Veneto e la verifica da parte dell'Ente Accreditante del mantenimento dei requisiti di accREDITAMENTO *standard*.¹²

¹¹ Determinazione della CRECM del 18 novembre 2014.

¹² Comunicato AGENAS 14 luglio 2017.



3.3 Gli obblighi del provider in caso di “diniego-decadenza-sospensione-revoca”

In caso di diniego-decadenza-sospensione-revoca, il *provider* è tenuto al pagamento del contributo annuale e alle spese per l'anno in corso, a rendicontare eventuali eventi che sono in fase di svolgimento o conclusi ma non ancora rendicontati ed a inserire la Relazione Annuale per l'anno di riferimento.¹³

Il *provider*, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo.¹⁴

Nota bene: Il *provider* potrà presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio decorsi sei mesi dalla data della notifica del provvedimento di diniego e dopo due anni da quello di revoca dell'accreditamento.

3.4 I requisiti del provider

Il *provider*, per acquisire e mantenere l'accreditamento, deve essere in possesso dei requisiti delineati nella tabella sottostante che riguardano:

- Le principali caratteristiche della struttura richiedente;
- L'organizzazione generale;
- Le risorse economiche e strumentali;
- Il personale dedicato alla formazione;
- La qualità dell'offerta formativa;
- La gestione del miglioramento della qualità;
- L'assenza di conflitto di interesse.

3.4.1 La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento

La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento, sia esso provvisorio, standard o nel caso di rinnovo è quella di seguito descritta in tabella.

¹³ Ibidem. Accordo Stato Regioni Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» 2 febbraio 2017.

¹⁴ Comunicato AGENAS 24 novembre 2017.



		PROVVISORIO	STANDARD	RINNOVO
Atto di nomina del Legale Rappresentante				
L'atto di nomina del legale rappresentante deve essere firmato dal legale rappresentante stesso. E' un atto formale di incarico e /o verbale di nomina. Nella piattaforma va inserito il <i>Curriculum Vitae</i> (di seguito CV ¹⁵) del legale rappresentante, in formato europeo, essere aggiornato ad ogni variazione della normativa ECM, e comunque ogni due anni, datato e con firma autografa.		X	X	X
Sede Legale e operativa				
La sede operativa può coincidere con quella legale. Le sedi devono essere stabilmente situate nel territorio della Regione del Veneto. Tali sedi non devono coincidere con strutture che producono, distribuiscono, commercializzano, pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto.		X	X	X
Dati economici				
Fatturato o Costi complessivi ultimi 3 anni	Va inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo del <i>provider</i> degli ultimi 3 anni, distinto per anno.	X	X	X
Estratto del bilancio complessivo ultimi 3 anni	Devono essere inseriti i bilanci consuntivi relativi ai dati dichiarati nel campo precedente, suddivisi per anno.	X	X	X
Fatturato o costi dedicati alla formazione del personale sanitario degli ultimi 3 anni	Deve essere inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo dedicati alla sola formazione in ambito sanitario del <i>provider</i> degli ultimi tre anni, distinto per anno.		X	X
Estratto del bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario degli ultimi tre anni e budget previsionale	Vanno inseriti gli estratti dei bilanci consuntivi relativi ai dati dichiarati nel campo precedente.		X	X
	Va inserito Il budget previsionale dedicato alla formazione per l'anno in corso.		X	X
I documenti relativi ai dati economici (salvo il caso di richiesta di accreditamento provvisorio) devono evidenziare l'impegno economico pregresso per attività formative degli ultimi tre anni, divisi per anno, e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate nell'anno in corso con indicazione della natura delle risorse (risorse proprie, sponsorizzazioni, donazioni, lavoro benevolo, altro). I bilanci e documenti economici devono risultare congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza e alla tipologia di ECM che intende organizzare.				

¹⁵ Tutti i *curriculum vitae* devono:

- a) essere redatti in lingua italiana o inglese, secondo il formato europeo del CV;
- b) essere datati e sottoscritti, con espresso trattamento ai dati personali, ai sensi della normativa vigente;
- c) evidenziare l'esperienza operativa e/o accademica maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto mediante l'indicazione del percorso formativo completo di tutti i titoli accademici conseguiti, con il nome e tipo di istituto di formazione e la qualifica conseguita, l'eventuale numero di iscrizione a registri professionali (se professionista sanitario: albi, collegi, associazioni) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché eventuali pubblicazioni;
- d) precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- e) precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- f) essere aggiornati ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM, e comunque ogni due anni.



		PROVVISORIO	STANDARD	RINNOVO
Dati della Struttura				
Numero dipendenti dedicati alla formazione	Va indicato il numero dei dipendenti <u>effettivamente dedicati alla formazione</u> suddivisi in tempo determinato ed indeterminato e la presenza di “ <i>altro personale</i> ” (specificando l’eventuale percentuale di tempo lavoro effettivamente dedicato alla formazione). I dati devono corrispondere a quanto dichiarato nell’organigramma.	X	X	X
Organigramma	<p>Deve rappresentare l’articolazione gerarchica e funzionale del “Servizio/Ufficio Formazione” e pertanto deve obbligatoriamente ricomprendere, i nominativi dei dipendenti e dei collaboratori dedicati a tale attività.</p> <p>La struttura organizzativa deve prevedere i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comitato Scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi con indicazione dei relativi componenti; - Coordinatore del Comitato scientifico/Responsabile Formativo; - Responsabile amministrativo/Contabile; - Responsabile informatico; - Responsabile della qualità; - Responsabile di segreteria. 	X	X	X
Funzionigramma	E’ lo strumento che serve a fare chiarezza sul “ <i>chi fa che cosa</i> ”. Vanno pertanto inserite le funzioni dei diversi ruoli, servizi e figure professionali correlate ai compiti e alle attività, funzioni, competenze, responsabilità tecnico-scientifiche affidate ai diversi ruoli rappresentati nell’organigramma.	X	X	X
Responsabile di: Segreteria, Amministrazione, Sistema informatico, Sistema Qualità	Devono essere inseriti gli atti di nomina dei diversi responsabili, datati, con firma autografa sia del legale rappresentante o del delegato del legale rappresentante, sia del nominato per accettazione. Vanno inseriti i relativi CV aggiornati dai quali si possa evidenziare adeguata formazione e competenze per il ruolo ricoperto.	X	X	X
Composizione del Comitato scientifico: coordinatore e componenti	<p>Deve essere presente un comitato scientifico/formativo composto da almeno 5 componenti preposto alla validazione preventiva del piano formativo e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.</p> <p>Nel caso di accreditamento generale (tutte le professioni sanitarie) o settoriale per almeno 5 professioni sanitarie, è necessario avere tra i componenti almeno 5 professioni diverse per le quali si chiede l’accreditamento.</p> <p>Nel caso di accreditamento settoriale per meno di 5 professioni, deve essere presente almeno un componente appartenete alle professioni per le quali si chiede l’accreditamento.</p> <p>Tra i componenti del comitato scientifico, deve essere individuato un coordinatore.</p>	X	X	X



		PROVVISORIO	STANDARD	RINNOVO
Dati della Struttura				
	Il coordinatore deve possedere competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della sanità per titoli. Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del comitato scientifico del provider in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista.			
Altra documentazione				
Atto Costitutivo e/o statuto	Nell'oggetto sociale, deve essere presente la dicitura esplicita dell'attività di <i>"Formazione Continua in Sanità"/ECM</i> , anche a titolo non esclusivo. Sono esonerate: Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, gli Ordini e gli Enti pubblici.	X	X	X
Dichiarazione esclusione conflitto di interessi per l'oggetto sociale	Il campo è obbligatorio se nell'oggetto sociale è presente la clausola di stile <i>"la società potrà, infine, svolgere tutte le operazioni immobiliari, mobiliari, commerciali, pubblicitarie, industriali, finanziarie e creditizie dirette al conseguimento dell'oggetto sociale"</i> . In tal caso è necessario che il legale rappresentante compili la dichiarazione di esclusione del conflitto di interessi per l'oggetto sociale.	X	X	X
Esperienza nella formazione in ambito sanitario	Deve essere inserita una relazione, basata sulle relazioni degli ultimi tre anni, da cui si evidenzia la progettazione, la pianificazione, la realizzazione e il monitoraggio delle attività formative in ambito sanitario.		X	X
Utilizzo di sedi, strutture ed attrezzature di altro soggetto	Va inserita documentazione che permetta di valutare la presenza di sedi, strutture, attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività formative e di quelle amministrative congruenti con la tipologia di accreditamento richiesto. Devono essere indicate le sedi/locali disponibili, anche non di proprietà, utilizzati stabilmente per lo svolgimento delle attività formative e amministrative, che devono insistere nel territorio regionale ¹⁶ . Vanno allegati titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali.	X	X	X
Sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario	Deve essere inserita la documentazione descrittiva del sistema informatico dedicato alla formazione finalizzato alla gestione, elaborazione ed archiviazione dei dati relativi alle attività formative, utilizzando il modello vincolante previsto.	X	X	X
Piano della Qualità ¹⁷	Deve essere inserito un documento atto a descrivere la presenza di procedure specifiche per la gestione dell'intero processo di accreditamento delle attività formative nelle diverse fasi. In	X	X	X

¹⁶ Se il *provider* ha richiesto l'accreditamento per la FAD e la FSC, in sede di verifica, devono essere disponibili, le condizioni e le attrezzature per organizzare tali tipologie formative (contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie multimediali e interattive per lo svolgimento della FAD o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per lo svolgimento delle attività di FSC (se non già di proprietà).

¹⁷ Il *provider* può alternativamente inserire:

- .un documento in corso di validità di possesso di una certificazione specifica per le attività formative (per i soggetti erogatori di formazione sanitarie e/o socio-sanitarie il certificato di qualità deve essere specifico per il Servizio/Ufficio Formazione);
- .il manuale della qualità aggiornato (comprendente una parte specifica relativa alla formazione).



		PROVVISORIO	STANDARD	RINNOVO
Dati della Struttura				
	<p>particolare dovranno essere formalizzate procedure relative alle modalità di:</p> <ul style="list-style-type: none"> . Raccolta del fabbisogno formativo, valutazione scientifica del piano formativo e approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano che comprenda responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi; . Progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione, (compresa la gestione dei principali possibili imprevisti); . Attribuzione degli incarichi, il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori; . Modalità di gestione amministrativa e di segreteria, rendicontazione della conclusione dell'evento; . Controllo e valutazione degli eventi formativi (apprendimento e gradimento); . Procedure per la valutazione dell'impatto dell'attività formativa; . Gestione dei feedback e di eventuali reclami; . Prevenzione del conflitto di interesse; . Perfezionamento delle sponsorizzazioni, altri finanziamenti e patrocini; . Archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica; . Monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dei processi di erogazione degli eventi formativi. . Gestione e trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente Accreditante. 			
Dichiarazione del legale rappresentante	Deve essere inserita la dichiarazione resa dal legale rappresentante, attestante tra le altre cose, la veridicità della documentazione connessa alla registrazione in qualità di <i>provider</i> , datata, firmata in modo autografo e prodotta secondo il modello vincolante predisposto e disponibile in piattaforma.	X	X	X
Richiesta di accreditamento	Deve essere inserito un documento contenente la richiesta di accreditamento, datata, firmata in modo autografo e prodotta secondo il modello vincolante predisposto e disponibile in piattaforma.	X	X	X
Relazione sull'attività formativa	Deve essere inserita la relazione concernente l'attività svolta dal 1 gennaio dell'anno in corso fino alla data di validazione della domanda di accreditamento standard, datata, firmata in modo autografo e prodotta secondo il modello vincolante predisposto e disponibile in piattaforma.		X	X



3.5 Ulteriori verifiche effettuate dall'Ente Accreditante in sede di visita di accreditamento standard

Durante la verifica in loco, saranno valutate:

- La corretta trasmissione del PFA, che il *provider* deve aver inserito nella piattaforma entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento dello stesso e la presenza di un verbale di approvazione del PFA da parte del Comitato Scientifico;
- La corretta trasmissione all'Ente Accreditante della relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno (che va inviata entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento);
- Il raggiungimento della percentuale degli eventi svolti e rapportati rispetto al piano formativo, che **non deve essere inferiore al 50%**;
- Il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni all'interno della struttura. Nel caso in cui le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e/o convenzioni, le relative documentazioni devono essere disponibili nella sede legale del *provider*. Se le convenzioni sono "stabil", deve essere presente una dichiarazione, rilasciata dall'ente in convenzione con il *provider*, che attesti che la struttura data in utilizzo rispetta gli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza, prevenzione incendi, antinfortunistica e destinazione d'uso. Per i *provider* già accreditati come organismi di formazione dalla Regione del Veneto, la verifica riguarda la presenza delle evidenze alla base del rilascio del decreto di accreditamento della valutazione delle aule/spazi dedicati alla formazione;¹⁸

Per completare la verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'accreditamento *standard*, con il contributo del componente dell'Osservatorio, saranno valutate le modalità di svolgimento di un evento formativo già rendicontato dal *provider*, analizzando:

- Il programma dell'evento;
- La corretta attribuzione dei crediti ai docenti (e ai partecipanti e/o altri ruoli se l'evento è di FSC);
- Le modalità di registrazione delle presenze sia dei partecipanti sia dei docenti. Il foglio firma infatti deve contenere, come da fac-simile sotto descritto, le seguenti informazioni obbligatorie:
 - Denominazione ID del *provider*;
 - Titolo dell'evento formativo e relativo codice identificativo;
 - Luogo, data e orario di inizio e fine dell'attività formativa e, "nel caso in cui un evento formativo si svolga nell'arco dell'intera giornata e preveda un'interruzione (es. la pausa pranzo), la rilevazione dell'orario effettivo di entrata e di uscita dei partecipanti deve essere prevista ed effettuata sia per la mattina che per il pomeriggio"¹⁹, gli spazi per le firme sia in entrata sia in uscita e uno spazio note dove indicare eventuali orari diversi di entrata/uscita se diversi da quelli previsti, infine per il docente, l'orario di effettiva docenza. (vedi punto 3.5.1 fac-simile).

Nota bene: Se è stato utilizzato un sistema elettronico la verifica riguarda la corretta registrazione delle presenze nel sistema informatico del *provider*;
- La compilazione delle schede di valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti;
- La tipologia e la modalità utilizzata per la verifica dell'apprendimento;
- La corrispondenza dei nominativi e dei ruoli con il file XML trasmesso al COGEAPS;

¹⁸ Legge Regionale 9 agosto 2002, n.19 "Istituzione dell'elenco regionale degli Organismi di Formazione accreditati". (Legge regionale 31 marzo 2017, n. 8 "Il Sistema educativo della Regione Veneto" che ha abrogato la precedente legge regionale 30 gennaio 1990, n.10 "Ordinamento del sistema di formazione professionale e organizzazione delle politiche regionali del lavoro).

¹⁹ Determinazione della CRECM del 22 settembre 2015.



- La presenza di contratti di sponsorizzazione e patrocini, se indicati nel *form* di accreditamento;
- I modelli di attestati dei partecipanti e dei docenti e le modalità di consegna degli stessi.

3.5.1 Il foglio firma – fac simile

Provider: denominazione ed ID:

Titolo evento formativo e cod. identificativo evento

Luogo, data e orario

	NOME PARTECIPANTE	Mattina		Pomeriggio		NOTE: orario diverso)
		FIRMA ENTRATA	FIRMA USCITA	FIRMA ENTRATA	FIRMA USCITA	
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						

	NOME DOCENTE	FIRMA ENTRATA	FIRMA USCITA	FIRMA ENTRATA	FIRMA USCITA	ORARIO DOCENZA
2						
3						
4						

4. Gli obblighi del provider

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

- Trasmettere, rendere accessibili e conservare per 5 anni, le evidenze documentali previste²⁰;
- Trasmettere all'Ente Accreditante, tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accREDITamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione;
- Favorire l'attività dei soggetti incaricati delle verifiche rendendo accessibile tutta la documentazione necessaria;
- Garantire il controllo dell'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM;
- Assicurare la valutazione della qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma mediante la "Scheda di valutazione del gradimento";
- Valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, in itinere e alla fine dei programmi; la valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi

²⁰ D.Lgs.7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale".



formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi, in modo da creare condizioni standard di valutazione;

- Rilasciare al partecipante la certificazione dell'attività svolta, utilizzando il modello regionale predisposto, con i relativi crediti ECM acquisiti;
- Comunicare all'Ente Accreditante ed al COGEAPS, al termine di ogni evento, e comunque non oltre 90 giorni, i dati relativi alle partecipazioni sulla base di una traccia informatica unica descritta nel documento tecnico²¹ - contenente il tracciato record del rapporto indicante i crediti attribuiti ai singoli partecipanti;
- Conservare per cinque anni il "repertorio" di tutte le certificazioni rilasciate relative all'assegnazione dei crediti;
- Archiviare e conservare per cinque anni tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al conflitto di interessi del *provider* e dei docenti;
- Trasmettere all'Ente Accreditante, entro il 31 marzo dell'anno successivo, una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno, con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati.

5. Il piano formativo

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

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

6. I crediti ECM

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

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

I crediti ECM, attestati dal *provider* ai partecipanti agli eventi formativi, una volta accertata la presenza, l'apprendimento e la compilazione della scheda di valutazione del gradimento, sono validi su tutto il territorio nazionale. Il *provider* deve trasmettere, attraverso la piattaforma ECM Regione Veneto, entro 90 giorni dalla conclusione dell'attività formativa, all'Ente Accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

²¹ "Specifiche funzionali del tracciato contenente i crediti attribuiti ai partecipanti di attività formative ECM" Commissione Nazionale per la Formazione continua, versione 1.16.1, Aprile 2017.



7. Le violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dall'allegato A al presente manuale, che recepisce integralmente quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni - LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «Salute» 02 febbraio 2017.²²

Ai sensi del suddetto accordo, le violazioni possono essere:

- Molto gravi;
- Gravi;
- Lievi.

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

- Revocare l'accreditamento qualora il *provider* incorra in una violazione molto grave o non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite entro il termine perentorio indicato dal provvedimento di sospensione;
- Sospendere l'accreditamento per un periodo compreso tra un minimo di 15 giorni e un massimo di dodici mesi;
- Inviare un richiamo scritto di ammonizione indicante la norma violata e le eventuali indicazioni/prescrizioni alle quali il *provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento stesso.

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



Allegati



Allegato A

Violazioni e sistema sanzionatorio

Art. 85 (Violazioni)

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

- a) Le violazioni possono essere:
- b) Molto gravi;
- c) Gravi;
- d) Lievi

Art. 86 - (Violazioni molto gravi)

Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo:

1. Sui limiti territoriali dell'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3;

1.1. L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'Ente Accreditante. L'evento erogato dal provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento. La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il provider è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale. Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. Sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;

2.1. Non può conseguire l'accreditamento:

- 2.1.1. Il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- 2.1.2. Il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema ECM poste in essere dai provider;
- 2.1.3. Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- 2.1.4. Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.



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

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

3. Sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;

3.1. Il provider è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare, è responsabile:

3.1.1. dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;

3.1.2. della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;

3.1.3. della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;

3.1.4. della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.

3.2. Il provider attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente.

4. Sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;

4.1. Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il provider trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'Ente Accreditante e al Co.Ge.A.P.S. in coerenza con quanto definito all'art.33 comma 3:

4.1.1. L'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi;

4.1.2. Il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;

4.1.3. L'elenco dei discenti reclutati;

4.1.4. I dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.

4.1.5. Il provider conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento

5. Sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;

5.1. La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.

5.2. Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.

5.3. L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei provider è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.

6. Sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;

6.1. L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.

6.2. Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

7. Sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76;



- 7.1. Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.).
- 7.2. Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.
- 7.3. Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
- 7.4. Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.
- 7.5. Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori.
- 7.6. I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.
- 7.7. Qualora il provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.
- 7.8. Ai fini di quanto previsto ai commi che precedono, le Amministrazioni firmatarie del presente Accordo convengono sin da ora che il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (ECM) sia oggetto di specifico approfondimento in raccordo con altre Istituzioni competenti.

8. Sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77;

- 8.1. Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il provider non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema ECM aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.
- 8.2. Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.
- 8.3. È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:
 - 8.3.1.1. nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
 - 8.3.1.2. nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.

9. Sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;

- 9.1. Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'Ente Accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.
- 9.2. Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.



9.3. In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.

9.4. L'Ente Accreditante può chiedere in qualsiasi momento al provider evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.

10. Sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;

10.1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.

10.2. Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.

10.3. Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.

10.4. È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, esclusivamente:

10.4.1. prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;

10.4.2. nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.

10.5. Nello svolgimento dell'evento, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.

10.6. Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider.

10.7. Il provider deve conservare e rendere disponibili all'Ente Accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.

10.8. Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

10.9. È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

11. Sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;

11.1. Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'Ente Accreditante e al COGEAPS.

12. Sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;

12.1. Il provider conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accREDITamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.

12.2. Il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

13. Impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.

13.1. Impedire o ostacolare le visite in loco, le visite di verifica dell'Osservatorio nazionale e/o le visite del Comitato di garanzia.

Costituisce altresì violazione molto grave:



14. L'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
15. Il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
16. Il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.

Art. 87 - (Violazioni gravi)

Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme:

1. Sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;

- 1.1. I providers non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

2. Sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;

- 2.1. Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.

3. Sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;

- 3.1. Nella pubblicità dell'evento, il *provider* deve osservare i limiti previsti dai *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM* ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.
- 3.2. In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*.

4. Sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;

- 4.1. Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.
- 4.2. Il provider deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.
- 4.3. I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'Ente Accreditante.
- 4.4. I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.
- 4.5. L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'Ente Accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.
- 4.6. L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.
- 4.7. Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.



5. Sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;

- 5.1. Il provider deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.
- 5.2. Il provider descrive le procedure di cui al precedente comma nel Piano della qualità.

6. Sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;

- 6.1. Il provider approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità disciplinato nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM
- 6.2. Il provider nazionale elabora un piano formativo annuale degli eventi che intende erogare e lo comunica alla Commissione nazionale entro il 28 febbraio dello stesso anno. I provider regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM
- 6.3. Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del provider.
- 6.4. Il provider deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.

7. Sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;

- 7.1. 1. Entro il 31 marzo di ogni anno il *provider* trasmette all'Ente Accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.
- 7.2. 2. Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*.

8. Sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art.67;

- 8.1. Il provider deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo.
- 8.2. Il Comitato Scientifico del provider individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

9. Sul programma dell'evento di cui all'art. 68;

- 9.1. Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'Ente Accreditante e dalla vigente normativa.
- 9.2. Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento.
- 9.3. Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi ECM tenuto dall'Ente Accreditante.

10. Sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;

- 10.1. Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'Ente Accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'Ente Accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al provider.
- 10.2. Il provider deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel Manuale nazionale.



11. Sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;

- 11.1. Il provider documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro curricula, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'Ente Accreditante circa il rispetto della normativa ECM, per un termine di cinque anni.

12. Sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.

- 12.1. Nell'erogazione dell'evento, il provider deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.
- 12.2. L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

13. Costituisce altresì violazione grave:

- 13.1. L'erogazione, da parte di un *provider*, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;
- 13.2. La mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;
- 13.3. Il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

Art. 88 - (Violazioni lievi)

1) Costituisce violazione lieve:

- a) E' lieve la violazione di quanto previsto nel seguente Accordo e nella Normativa vigente in materia di E.C.M. che non integri violazioni molto grave o grave.



Allegato B

Tipologie di sanzioni

Art. 89. Revoca dell'accreditamento.

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

Art. 90. Sospensione dell'accreditamento.

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

Art. 91. Ammonizione.

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

Art. 92. Concorso di violazioni.

1. Il provider che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.



2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

Art. 93. Efficacia delle sanzioni

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

Art. 94. Sostituzione della sanzione.

1. L'Ente Accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
 - 1.1. dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
 - 1.2. dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
 - 1.3. dall'esistenza di precedenti violazioni;
 - 1.4. dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
 - 1.5. dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95. Procedimento sanzionatorio

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