



Regione Siciliana

SISTEMA DI ACCREDITAMENTO REGIONALE PER LA FORMAZIONE
CONTINUA

MANUALE DI ACCREDITAMENTO dei provider ECM della Regione siciliana anno 2021

PREMESSA

Il presente Manuale definisce i requisiti minimi, gli standard e i successivi adempimenti che i soggetti che intendono operare nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina nella Regione siciliana devono rispettare.

Esso si articola in:

1. Definizioni e descrizione del processo di accreditamento nella Regione siciliana
2. Requisiti minimi e standard
3. Adempimenti dei provider

Il Manuale è redatto in ottemperanza a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 e dai relativi allegati e ad essi rimanda per quanto qui non normato.

Il presente Manuale sostituisce integralmente il "Manuale di accreditamento dei provider ECM della Regione siciliana" di cui al D.A. 2471 del 23 dicembre 2013.

1 Il processo di Accreditamento nella Regione Siciliana

1.1. Destinatari dell'attività ECM

Destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina (ECM) sono tutti i professionisti della sanità, compresi i liberi professionisti.

Non sono destinatari dell'obbligo gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie.

L'obbligo di seguire percorsi di formazione continua in medicina non sorge in funzione del regime professionale (dipendente o libero professionista) bensì in virtù dello status di professionista sanitario, per cui sono soggetti all'obbligo ECM tutte i professionisti che svolgono attività riconducibili alla tutela della salute.

La partecipazione ad eventi formativi ECM non abilita all'esercizio di altre professioni sanitarie.

1.2. I crediti formativi ECM

I crediti ECM misurano la quantità di formazione/apprendimento effettuata dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

I crediti ECM vengono assegnati dal provider ad ogni programma educativo che viene realizzato secondo i criteri indicati dal presente Manuale, in armonia con quanto definito dalla Commissione nazionale per la formazione continua.

La quantità di crediti che il professionista deve acquisire viene fissata con apposita determina della Commissione Nazionale per la formazione continua.

Tutti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno. Sono riconosciuti i crediti ECM anche per attività di docente e tutor.

Per la disciplina dell'attribuzione dei crediti, degli esoneri e delle esenzioni, la Regione Siciliana applica quanto previsto nel *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, allegato all'Accordo Stato Regioni del 2017, in vigore dal 1° gennaio 2019.

1.3. Obiettivi formativi nazionali e regionali

Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità, al fine di definire le priorità nell'interesse del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale e più in generale della tutela della salute degli individui e della collettività.

Gli obiettivi formativi nazionali vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la formazione Continua.

La Regione siciliana provvede, con proprio decreto, ad individuare gli obiettivi di interesse regionale, nel pieno rispetto degli obiettivi nazionali individuati negli Accordi Stato Regioni vigenti, determinando le Aree prioritarie di intervento sulla base delle peculiarità e delle criticità del proprio territorio. Ad essi bisogna fare riferimento nella elaborazione dei Piani annuali di formazione e nella progettazione dei singoli eventi formativi.

Le Aziende del Servizio sanitario Regionale (SSR) possono altresì individuare, coerentemente con la propria mission, ulteriori obiettivi specifici per la propria realtà aziendale.

Le diverse attività formative dovranno quindi essere programmate e realizzate secondo percorsi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi nazionali, regionali e aziendali ed essere adeguatamente documentate nel Dossier formativo di ogni singolo professionista, se attivato.

1.4. Organismi del sistema regionale di accreditamento:

Ente accreditante è la Regione siciliana.

Organismi del sistema regionale di accreditamento sono:

- La Commissione regionale per la formazione continua (CRFC), istituita con D.A. 3120 del 16 dicembre 2010 e ss.mm.ii.
- L'Osservatorio regionale per la formazione continua (ORFC), istituito con D.A. 2769 del 30 dicembre 2011 e s.m.i.

La Commissione Regionale per la Formazione Continua (CRFC) ha i seguenti compiti:

- rappresenta le esigenze formative delle professioni sanitarie;
- concorre all'individuazione delle esigenze formative attivandosi per la rilevazione dei bisogni formativi delle categorie professionali coinvolte nel sistema;
- avanza proposte in ordine alle attività da realizzare;
- definisce gli obiettivi formativi di interesse regionale;

- propone le modalità di funzionamento del sistema anche con riferimento ad attività sperimentali;
- propone eventuali requisiti per l'accreditamento dei provider;
- propone le modalità di attribuzione dei crediti e le tipologie formative accreditabili;
- formula proposte per il buon funzionamento e/o l'aggiornamento del sistema nonché risolve le eventuali criticità;
- definisce i criteri di monitoraggio dell'attività formativa in un'ottica sistemica, strettamente correlata con gli obiettivi di interesse regionale e le strategie regionali;
- determina/propone i criteri per l'istruttoria per l'accreditamento di Provider ECM, nonché i relativi controlli stabiliti per l'esercizio del ruolo di Provider;
- svolge le attività di referaggio necessarie per l'accreditamento provvisorio e/o standard.

All'interno della CRFC è costituito il **Comitato di Garanzia**, preposto alla analisi degli eventi sponsorizzati e dei relativi contratti di sponsorizzazione al fine di prevenire tentativi di lesione dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali.

L'Osservatorio regionale per la formazione continua (ORFC)

- vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi;
- verifica la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati;
- relaziona alla Commissione regionale per la formazione continua sui flussi di offerta e domanda formativa avvalendosi dell'Anagrafe nazionale;
- rileva i dati costitutivi del report regionale sullo stato di attuazione del Programma regionale E.C.M.;
- promuove ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi;
- elabora pareri e proposte alla Commissione regionale per la formazione continua sulle materie di propria competenza;
- supporta le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai provider in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.

1.5. L'accreditamento dei provider ECM nella Regione siciliana

"L'accreditamento di un provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti." (pag. 1 dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Destinatari dell'accreditamento sono tutti i soggetti pubblici o privati che operano nella formazione continua in sanità, in grado di garantire una formazione obiettiva e non influenzata da

interessi diretti o indiretti che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità.

In armonia con quanto disposto dall'art. 48 dell'Accordo Stato Regioni del 2017, devono richiedere l'accreditamento nella Regione Siciliana:

- le Aziende del SSR e gli altri soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie pubblici ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale.

Possono richiedere altresì l'accreditamento al sistema regionale:

- altri soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie accreditati ad erogare servizi sanitari dalla Regione Siciliana;
- altri Enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie
- le Università, le Società scientifiche, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.ZZ.SS.), gli Ordini, le relative Federazioni, le Associazioni tecnico scientifiche.

I provider accreditati dalla Regione, qualora volessero svolgere uno o più eventi residenziali in regione diversa da quella Siciliana, possono sottoporre l'accreditamento del singolo evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (c.d. evento extra regionale), la quale procederà all'accreditamento.

Non possono richiedere l'accreditamento:

- i soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- i soggetti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- i soggetti che intrattengono con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione, tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione;
- i soggetti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.

Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale.

"I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un provider accreditato a livello nazionale o regionale, hanno valore nazionale" (pag. 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

1.6. Processo di accreditamento

Il processo di accreditamento si distingue in due fasi:

- accreditamento provvisorio
- accreditamento standard

Il procedimento provvisorio prende avvio da una richiesta dell'interessato attraverso la validazione della documentazione richiesta sull'area del sito dedicata alla Educazione continua in Medicina e, in caso di esito positivo, si conclude con un decreto di accreditamento provvisorio della durata di 2 anni;

Il procedimento di accreditamento standard prende avvio da una richiesta dell'interessato o dopo apposito invito a parte dell'Amministrazione, prosegue con la validazione della documentazione richiesta sull'area del sito dedicata alla Educazione continua in Medicina, e si conclude, in caso di esito positivo, con un decreto di accreditamento provvisorio della durata di 4 anni.

Fino alla messa a regime del sistema di accreditamento standard della Regione siciliana, il provider provvisorio mantiene lo status di provider anche oltre i due anni e può pertanto continuare a lavorare fino a quando l'Amministrazione non gli invierà apposito invito al passaggio all'accredimento standard.

Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato provvedimento di diniego dell'accredimento provvisorio o standard, salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego.

Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato un provvedimento di revoca dell'accredimento, salvo siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause della revoca.

Le comunicazioni tra Amministrazione e aspirante provider avvengono con posta elettronica certificata (Pec), in armonia alla normativa sulla digitalizzazione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione.

1.6.1. Accreditamento provvisorio

Il procedimento di accreditamento provvisorio nella Regione siciliana si articola nelle seguenti fasi:

- *Istanza di accreditamento*

I soggetti che vogliono inoltrare istanza di accreditamento sul sistema di Educazione Continua in Medicina, devono registrarsi sull'area dedicata del sito

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_FormazioneECM

ed inviare la documentazione richiesta. La validazione della documentazione inserita dà avvio al procedimento amministrativo di accreditamento provvisorio.

- *Verifica della sussistenza dei requisiti,*

La Regione siciliana, per il tramite degli uffici competenti, entro 150 gg dalla domanda:

1. verifica la sussistenza dei requisiti definiti sul presente Manuale attraverso la documentazione inviata sull'area riservata del sito;

2. richiede eventuali integrazioni ai sensi della L. 241/90;
3. emette
 - 3.1. nel caso di esito positivo, un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
 - 3.2. nel caso di esito negativo, un provvedimento di diniego;
4. aggiorna, nel caso di esito positivo, l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

1.6.2. Accreditamento standard

Il procedimento di accreditamento standard nella Regione siciliana si articola nelle seguenti fasi:

- *Istanza di accreditamento*

Per ottenere l'accREDITAMENTO standard il provider può presentare istanza alla Regione siciliana attraverso apposita funzione sul sistema informativo dedicato a partire dai 90 gg prima della scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio.

- *Verifica della sussistenza dei requisiti per l'accREDITAMENTO standard*

La Regione siciliana entro 150 gg dalla domanda:

1. verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accREDITAMENTO provvisorio;
2. effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;
3. stila una relazione con i risultati della valutazione;
4. emette un proprio atto
 - 4.1. con il quale accredita il provider per un massimo di quattro anni nel caso di esito positivo;
 - 4.2. un provvedimento di diniego nel caso di esito negativo;
5. Aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

La Regione Siciliana con D.D.G. 2103 del 12 novembre 2018 ha approvato la procedura di accREDITAMENTO standard dei provider della Regione Siciliana.

Si rimanda al suddetto documento per la descrizione del procedimento di accREDITAMENTO standard, ivi comprese le procedure per la conduzione delle visite di verifica in situ, necessarie per l'accERTAMENTO dei requisiti minimi dei Provider ECM della Regione siciliana.

1.7. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

La Regione siciliana che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può disporre sanzioni al provider a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accREDITAMENTO, secondo quanto previsto dall' Accordo Stato-Regioni del 2017.

In particolare:

- in caso di violazione lieve: la Regione invia un'ammonizione con la richiesta delle correzioni da apportare entro i limiti di tempo previsti;
- in caso di violazione grave o di seconda violazione lieve: la Regione revoca temporaneamente l'accREDITAMENTO per un massimo di 6 mesi invitando il provider a sanare le criticità riscontrate. Se entro i 6 mesi dalla revoca, la violazione non viene sanata,

- si procede con la revoca definitiva dell'accreditamento e la conseguente cancellazione dall'albo;
- in caso di violazione molto grave o seconda violazione grave: la Regione revoca definitivamente l'accreditamento con conseguente cancellazione dall'albo.

Si rinvia all'Accordo Stato Regioni del 2017 per l'identificazione del livello di gravità delle sanzioni e dei relativi e conseguenti provvedimenti sanzionatori.

La Regione siciliana, con il supporto della Commissione regionale, si riserva di individuare e regolamentare un proprio sistema sanzionatorio, fermo restando quanto previsto dalla normativa nazionale.

1.8. Contributi del sistema di Educazione continua nella Regione siciliana

La Regione siciliana, con proprio decreto, individua il contributo annuale a carico dei provider regionali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema ECM.

Il versamento del contributo annuale deve essere effettuato entro 30 giorni dalla notifica dell'avvenuto accreditamento da parte della Regione ed è riferito all'anno solare.

I versamenti dei contributi dovuti per i singoli eventi o per Piani formativi aziendali PFA deve essere effettuato entro 90 giorni dalla data di chiusura dell'evento (del primo evento nel caso di PFA).

L'accreditamento dei piani formativi e dei singoli eventi è efficace solo dopo l'avvenuto versamento del contributo annuale.

1.9. Sponsorizzazione, conflitto di interesse e trasparenza (

La **Sponsorizzazione** commerciale è un contratto mediante il quale una parte si impegna ad offrire finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM in cambio di spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e di eventuali attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante .

La Sponsorizzazione nell'ambito della formazione continua per le professioni sanitarie va incontro a delle specifiche limitazioni che rispondono alla necessità che la formazione continua sia esente da ingerenze di natura commerciale inerenti l'ambito sanitario e che non si verificano, pertanto, situazioni di conflitto di interesse.

Il **Conflitto d'interessi nella formazione ECM**, è la condizione in cui si trova un professionista che non ha esplicitamente dichiarato eventuali collaborazioni di qualsiasi natura, intrattenute con una qualsiasi società o Ente ed inerenti alla tematica dell'evento, così da rischiare di compromettere completezza e oggettività dell'informazione scientifica.

Il conflitto d'interessi è possibile se un docente/relatore/moderatore, ad esempio, è chiamato a partecipare ad un evento ECM in cui si discute di trattamenti diagnostici o terapeutici, di dispositivi

o applicativi software, sponsorizzato da un'azienda che lo ha remunerato in forma diretta o indiretta.

Il Provider è il soggetto che ha il compito di **tutelare** la formazione ECM da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Esso può accreditare eventi e programmi ECM solo se è in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi, diretti o indiretti, che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità.

Pertanto nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM ovvero essere accreditato come Provider, in quanto la non obiettività e l'influenza di interessi economici sono infatti ragionevolmente "presunte" sulla base della natura profit dello Sponsor e dell'oggetto dell'attività commerciale.

Anche gli organi direttivi e le varie figure del Provider che compongono la struttura dedicata all'ECM, quali rappresentante legale, scientifico, amministrativo, informatico e della qualità, non possono avere interessi o cariche o rapporti anche di consulenza in Aziende con interessi commerciali nel settore sanitario.

Il Provider può realizzare eventi sponsorizzati ma si assume la responsabilità di garantire che la formazione continua sia esente da influenze commerciali in ambito sanitario e deve rendere trasparente tutto il processo amministrativo e finanziario riguardante la Sponsorizzazione.

A tal scopo deve:

- stipulare appositi contratti con gli sponsor da cui si evincano i termini della sponsorizzazione e renderli disponibili per la Regione Siciliana;
- acquisire le dichiarazioni in merito alle fonti di finanziamento da tutti coloro che, a qualsiasi titolo, sono coinvolti nelle singole fasi del processo formativo dell'evento ECM;
- conservare e rendere disponibili le regole adottate per il pagamento degli oneri/rimborsi al personale coinvolto, a vario titolo, nel processo formativo.

Inoltre deve dichiarare l'eventuale presenza di conflitto d'interesse relativa ai soggetti che possono essere inseriti nello staff di lavorazione agli eventi ECM (docenti, relatori, responsabile scientifico, etc.), anche per gli eventi non sponsorizzati, e deve conservarla per 5 anni tra gli atti relativi all'evento per esibirla in occasione dei controlli o degli audit della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

I contratti con gli sponsor sono oggetto di valutazione e controllo da parte del **Comitato di Garanzia**, istituito in seno alla Commissione regionale e preposto alla analisi degli eventi sponsorizzati e, appunto, dei relativi contratti di sponsorizzazione al fine di prevenire tentativi di lesione dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali (vedi art. 84 Accordo Stato Regioni del 2017).

È fatto obbligo ai provider, pertanto, di rendere i contratti immediatamente disponibili sulla propria area riservata, al fine di non incorrere in una delle violazioni previste dal sistema sanzionatorio.

Le verifiche di eventuali interferenze sulla scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenute tramite:

- le verifiche in situ degli uffici competenti della Regione siciliana;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Si evidenzia che non si incorre nella fattispecie della Sponsorizzazione ma si parlerà invece di “altro finanziamento” quando la controparte del Provider (soggetto privato o pubblico) non chieda alcuna pubblicità a fronte della propria prestazione (in denaro, beni o servizi) e non abbia contribuito all'erogazione dell'attività formativa.

Per la disciplina completa sulla sponsorizzazione, pubblicità e conflitto di interesse, si rinvia a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017.

2 Requisiti Minimi, Standard.

I requisiti che il provider devono possedere per ottenere e mantenere l'accreditamento provvisorio e per passare allo status di provider standard della Regione siciliana riguardano:

- a) le caratteristiche del soggetto richiedente;
- b) l'organizzazione generale e le risorse;
- c) la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità

Affinché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti requisiti siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati.

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione siciliana, con il supporto della Commissione regionale per la formazione continua, con l'esame della documentazione prodotta sulla piattaforma e, per il passaggio allo status di provider standard, anche con esame della documentazione in originale in occasione delle visite in loco.

La documentazione trasmessa tramite sistema informatico deve essere prodotta in formato pdf e le dichiarazioni devono essere sottoscritte dal legale rappresentante con firma digitale.

E' ammessa la delega di firma da parte del legale rappresentante **esclusivamente** per gli Enti pubblici (Aziende del SSR, CEFPAS, Università ecc)

La documentazione inserita deve essere ordinata e leggibile (la scannerizzazione non deve comprometterne la visione), nei curricula deve essere facilmente individuato il titolo di studio e le competenze acquisite nel ruolo rivestito nell'organigramma del provider

Requisiti del **soggetto richiedente**

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto non necessario per le Aziende del SSR, CNR, IRCCS, Enti pubblici Evidenza finalità attività di formazione ECM
Sede legale	Sede stabile nella Regione siciliana.	La sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali nel settore sanitario
Sede operativa	Sede operativa nella Regione Siciliana con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM	Attestazione del legale rappresentante Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali nel settore sanitario
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	CV del legale rappresentante. Le Aziende del SSR, CNR, IRCCS possono indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti

Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	Presenza esplicita di questa finalità nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo.	Atto costitutivo - Statuto Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici e i soggetti che erogano prestazioni sanitarie: esonerati Non possono conseguire l'accreditamento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.
Esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Per gli aspiranti provider: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.
Affidabilità economico-finanziaria Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	Fatturato o costi complessivi egli ultimi tre anni	Dati estratti dal bilancio consuntivo Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) i dati devono riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione
	Fatturato o costi complessivi dedicati alla formazione in ambito sanitario degli ultimi tre anni	Dati estratti dal bilancio consuntivo dedicato alla formazione.
	Budget previsionale per l'attività programmata.	Budget previsionale relativo all'attività pianificata nell'anno di riferimento
	Nomina di un responsabile amministrativo	Atto di nomina e curriculum vitae del responsabile amministrativo da cui si evincano le competenze richieste dal ruolo.
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	– Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature) – Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali	Dichiarazione sostitutiva antimafia del legale rappresentante. (non obbligatoria per gli Enti pubblici) Documentazione sottoscritta dal legale rappresentante che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante del rispetto della normativa anche nel caso in cui le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni.

	– Rispetto obblighi fiscali	
Veridicità delle documentazione e rispetto della normativa in tema di conflitto di interessi		Dichiarazione del legale rappresentante

Requisiti della **Struttura**

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Disponibilità di sedi, strutture e attrezzature per lo svolgimento delle attività amministrative e formative Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.	Contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso se la sede non è di proprietà. Contratti/convenzioni con soggetti idonei per <ul style="list-style-type: none"> - le tecnologie mediatiche necessarie per l'erogazione della Formazione Distanza - FAD (se richiesta e se non possedute in proprio) - con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per la Formazione sul Campo - FSC (se richiesta da soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie) N.B. I soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie non possono erogare attività di FSC se non producono idonea convenzione con strutture sanitarie.
Risorse Umane interne dedicate alla formazione ECM	Dipendenti	Numero dipendenti dedicati alla formazione (a tempo indeterminato e con altro contratto). Il numero non può essere = 0
	Responsabile segreteria	Nominativo del riferimento della segreteria e contatto telefonico
	Responsabile sistema informatico	Atto di nomina datato e firmato dal legale rappresentante e dall'incaricato per accettazione. CV del responsabile da cui si evincano le competenze possedute per titoli o esperienza sul campo.
	Responsabile sistema qualità	Atto di nomina datato e firmato dal legale rappresentante e dall'incaricato per accettazione. CV del responsabile qualità da cui si evincano le competenze possedute per titoli o esperienza sul campo. (es. qualifica di auditor - aver ricoperto il ruolo di responsabile qualità in enti certificati. Non verranno accettati CV di soggetti che risulteranno resp. qualità di enti non certificati e senza alcun titolo e/o nessuna formazione per il ruolo ricoperto .)

<p>Comitato scientifico - (CS)</p> <p>Competenze scientifico formative</p>	<p>Presenza di un Comitato scientifico preposto alla validazione del piano formativo.</p>	<p>CV e Atti di nomina datati e firmati dal legale rappresentante e dai componenti del CS per accettazione.</p> <p>Per l'accreditamento settoriale: Il Comitato scientifico deve essere formato da almeno 3 componenti appartenenti alle professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa, compreso il coordinatore.</p> <p>Per accreditamento generale: è necessaria la presenza di componenti appartenenti a 5 professioni sanitarie differenti.</p> <p>I componenti devono essere iscritti agli Albi di appartenenza e in regola con gli adempimenti ECM, per cui rilasceranno dovuta dichiarazione.</p> <p>In aggiunta al minimo dei componenti sopra descritti, possono essere nominati nel CS anche componenti non di estrazione sanitaria, ma con esperienza almeno quinquennale nell'ambito della formazione continua.</p>
	<p>Coordinatore del Comitato scientifico</p>	<p>Nomina all'interno del CS di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli e/o esperienza.</p> <p>Atto di nomina datato e firmato dal legale rappresentante e dall'incaricato per accettazione. CV del coordinatore</p>
<p>Descrizione Struttura organizzativa</p>	<p>Organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta.</p>	<p>L'organigramma deve essere nominativo e rappresentare l'organizzazione dell'area ECM del provider (incluso il Comitato scientifico, anche se composto da esterni).</p> <p>Nel funzionigramma devono essere descritte le attività svolte dalle singole figure dell'organizzazione deputata all'ECM, già inserite nell'organigramma.</p>

Sistema informatico	<p>Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento.</p> <p>Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS alla Regione</p>	Documento che descriva la architettura del sistema informatico dell'Ente.
---------------------	--	---

Requisiti dell'Offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Metodologie ECM che il provider intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended)	Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro	Dichiarazione del legale rappresentante relativa Metodologie ECM che il provider intende utilizzare (Residenziale- RES , Formazione a Distanza - FAD, Formazione sul campo FSC, Blended).
Tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle professioni e/o delle discipline destinatarie degli eventi formativi del Piano formativo	Dichiarazione del legale rappresentante relativa ai professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)
Miglioramento continuo applicato alla formazione	Esistenza di procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di gestione della qualità della formazione.	<p>Piano di qualità contenente i documenti e procedure su</p> <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione delle esigenze e sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni - progettazione del singolo evento formativo. - processo di erogazione dell'attività ECM con gli strumenti di controllo - valutazione dei risultati attraverso metodologie e strumenti oggettivi per la rilevazione del gradimento, della qualità percepita, e dell'apprendimento. - attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider).

		<ul style="list-style-type: none"> - gestione e monitoraggio del conflitto di interesse <p>Solo in fase di accreditamento provvisorio, saranno accettate le certificazioni di qualità per l'erogazione dei processi formativi anche se non specifiche per l'ECM.</p>
Pianificazione annuale	Esistenza di un piano formativo annuale	<p>Documentazione relativa alla pianificazione annuale.</p> <p>Per ogni evento (RES, FAD, FSC, Blended) programmato, il piano formativo dovrà indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - argomento (titolo previsto) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC, Blended) - obiettivo formativo nazionale o regionale di riferimento - target utenza - periodo stimato di svolgimento (per FAD inizio/scadenza)

Nota bene:

Tutti i Curricula Vitae inseriti devono:

- essere redatti in data non antecedente a sei mesi, in formato Europeo o in Italiano o in Inglese;
- essere datati e sottoscritti con esposto trattamento ai dati personali ai sensi della normativa vigente;
- per i componenti del Comitato scientifico: riportare il numero di iscrizione all' Albo di appartenenza, se soggetti ad iscrizione;
- evidenziare che il soggetto è in regola con gli adempimenti ECM, anche con autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000;
- ai fini del controllo dell'eventuale conflitto di interesse, devono essere esplicitate le attività svolte negli ultimi due anni;
- riportare la dicitura *"Il/la sottoscritto/a consapevole che le dichiarazioni false comportano l'applicazione delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, dichiara che le informazioni riportate nel seguente curriculum vitae, redatto in formato europeo, corrispondono a verità"*.

I CV non redatti secondo le indicazioni sopra indicati, **non** saranno valutati.

3. Adempimenti del Provider

Il provider, sia provvisorio che standard, per mantenere l'accreditamento deve rispettare le procedure sotto indicate.

Il mancato rispetto degli adempimenti espone il Provider ad un procedimento di violazione, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2017 e secondo le determinazioni della CRFC e della CNFC.

ADEMPIMENTO	INDICATORE	EVIDENZA
Contributo annuale	Pagamento del contributo annuale	Entro il 31 marzo di ogni anno, inserimento a sistema del pagamento del contributo annuale definito con Decreto Assessoriale.
Pianificazione annuale	Esistenza di un piano formativo annuale contenente almeno 6 eventi . Per ogni evento (RES, FAD, FSC, Blended) programmato, il piano formativo dovrà indicare: - argomento (titolo previsto) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivo formativo nazionale o regionale di riferimento - target utenza - trimestre stimato di svolgimento	La pianificazione annuale deve essere trasmessa alla Regione entro il 28 febbraio di ogni anno, salvo diversa determinazione della CRFC e /o della CNFC) Le Aziende del SSR e il CEFPAS hanno la possibilità di aggiornare la pianificazione annuale durante apposita finestra temporale aperta nel mese di giugno . 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.
Programmazione di dettaglio	Rispetto delle procedure strutturate che garantiscano la qualità della singola attività formativa. Le Aziende del SSR possono inserire Eventi e PFA, questi ultimi rivolti ai propri dipendenti e ai professionisti che vantino rapporti di natura contrattuale o convenzioni con il provider.	Documentazione relativa alla progettazione del singolo evento formativo da inserire almeno 15 gg prima della data di inizio (eventi RES, FSC e Blended) o della data di attivazione (eventi FAD). Nel caso di eventi sponsorizzati, la programmazione di dettaglio deve essere inserita almeno 30 gg prima e deve includere i contratti definitivi stipulati con gli sponsor. Nel caso di eventi che trattano argomenti

	Le Aziende del SSR possono attivare anche PFA di Area metropolitana e/o interaziendali, realizzando PFA rivolti ai dipendenti della propria azienda e a quelli dell'Azienda del SSR provider partner.	<p>relativi all'alimentazione nella prima infanzia e allattamento al seno, la programmazione di dettaglio deve essere inviata almeno 90 gg prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).</p> <p>Il progetto del singolo evento e/o PFA deve contenere: titolo, data, luogo, obiettivi formativi; destinatari, responsabili scientifici, programma di dettaglio, docenti, tutor, le metodologie, sistema di valutazione utilizzato; eventuali sponsor, crediti definitivi assegnati, costo dell'evento per il singolo partecipante.</p>
Erogazione e valutazione	Attivazione di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi.	<p>Durante la realizzazione del singolo evento, devono essere effettuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> -ricognizione competenze in ingresso; - rilevazione presenze con strumenti cartacei o informatici; - rilevazione del raggiungimento degli obiettivi di apprendimento; - verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita.
Sponsorizzazioni (se attivati eventi sponsorizzati)	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione.	<p>I contratti di sponsorizzazione devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti.</p> <p>I contratti devono essere redatti secondo le indicazioni e raccomandazioni previste dalla CNFC.</p> <p>A nessun titolo lo sponsor può effettuare pagamenti diretti a docenti/ relatori e loro familiari entro il 2° grado.</p> <p>Nel caso di eventi sponsorizzati, è necessario inserire tutta la documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM almeno 30 giorni prima dell'inizio.</p>
Contributo del singolo evento	Versamento contributo dovuto per singolo evento.	<p>Entro 90 gg dalla data di chiusura dell'evento, il provider dovrà procedere al pagamento del contributo dovuto, definito con Decreto assessoriale, e all' inserimento a sistema della ricevuta del versamento</p> <p>(N.B. si consiglia di effettuare il pagamento</p>

		solo dopo l'inizio del corso)
Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati	<p>Registrazione dei crediti erogati (rapporto) per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider).</p> <p>Trasmissione dei dati alla Regione siciliana ed al COGEAPS</p>	<p>Entro 90 gg dalla data di svolgimento dell'evento il provider dovrà inviare alla Regione siciliana e al Cogeaps i dati relativi all'evento realizzato contenente i nominativi, codici fiscali e la professione dei partecipanti e dei docenti nonché i crediti erogati.</p> <p>L'attribuzione dei crediti e la relativa distribuzione può essere effettuata solo dopo la verifica che i requisiti della (partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti. I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal Provider per 5 anni</p> <p>(N.B. L'inserimento del rapporto potrà essere fatto solo dopo il pagamento del contributo)</p>
Relazione attività annuale	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati.</p> <p>Dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'utenza (ogni indicazione utile ai discendenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi) - della Regione siciliana - del COGEAPS <p>NB: la relazione deve essere inserita obbligatoriamente anche se il provider non ha realizzato eventi.</p>	<p>Entro il 31 marzo di ogni anno, Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante contenente tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco eventi realizzati - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) - n. partecipanti per ogni evento e n. partecipanti cui sono stati attribuiti crediti - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato. Percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno.