



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE
SETTORE 01 - PERSONALE E PROFESSIONI DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE E SISTEMA UNIVERSITARIO – FORMAZIONE ECM – MEDICINA
CONVENZIONATA – CONTINUITA' ASSISTENZIALE**

Assunto il 19/04/2024

Numero Registro Dipartimento 763

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 6214 DEL 08/05/2024

Oggetto: Accreditamento Standard Provider: Biolife srl ID 31

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE DI SETTORE

- lo Statuto della Regione Calabria;
- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii, recante norme sul procedimento amministrativo;
- la L.R. del 13 maggio 1996, n.7, avente ad oggetto "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale";
- il D.P.G.R. del 24 giugno 1999, n. 354 avente ad oggetto "Separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella di gestione", per come modificato ed integrato con D.P.G.R. del 05 dicembre 2000, n. 206;
- il D.Lgs. del 30 marzo 2001, n.165 avente ad oggetto "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii";
- la L.R. del 12 agosto 2002, n. 34 avente ad oggetto "Riordino delle funzioni amministrative regionali e locali";
- la L.R. del 3 febbraio 2012, n.3 avente ad oggetto "Misure in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza della pubblica amministrazione regionale ed attuazione nell'ordinamento regionale delle disposizioni di principio contenute nel D.Lgs. del 27 ottobre 2009, n.150" e ss.mm.ii";
- il D.P.G.R. del 4 novembre 2021, n. 177 recante "Competenze in materia di trattamento dei dati personali Regolamento (UE) 2016/679, Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)";
- la L. R. del 01 dicembre 2022, n. 42, recante "Riordino del sistema dei controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità";
- la D.G.R. n. 665 del 14 dicembre 2022, avente ad oggetto "Misure per garantire la funzionalità della struttura organizzativa della Giunta Regionale - Approvazione Regolamento di riorganizzazione delle strutture della Giunta Regionale. Abrogazione regolamento regionale 20 aprile 2022, n.3 e ss.mm.ii";
- il R.R. n.12/2022 recante "Regolamento di organizzazione delle strutture della Giunta Regionale" approvato con D.G.R. del 14 dicembre 2022, n.665;
- la D.G.R. del 12 gennaio 2023, n. 3 recante "Regolamento delle procedure di controllo interno in attuazione dell'articolo 4, comma 7 e dell'articolo 9 della L. R. del 1 dicembre 2022, n. 42 (Riordino del sistema di controlli interni e istituzione dell'Organismo regionale per i controlli di legalità)";
- la D.G.R. del 26 ottobre 2023, n. 578 – Approvazione Piano dei controlli di Regolarità Amministrativa in fase successiva – anno 2024 e la conseguente circolare n. 567361 del 19 dicembre 2023 del Segretariato Generale;
- la D.G.R. n. 29 del 6 febbraio 2024 - Approvazione Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO) 2024/2026;
- la D.G.R. del 15 dicembre 2023, n. 717 recante "Misure per garantire la funzionalità della struttura Organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche del Regolamento Regionale n. 12/2022";
- il R.R. n. 15/2023 – Approvazione modifiche del Regolamento Regionale n.12/2022, approvato con DGR n. 717 del 15 dicembre 2023;
- il D.D.G. del 21 dicembre 2023, n. 19931 recante "Attuazione della D.G.R. del 20 aprile 2022, n. 159: provvedimento di micro - organizzazione relativo ai Settori del Dipartimento "Salute e Welfare" ed il successivo D.D.G. del 21 dicembre 2023, n. 19966 con il quale si è proceduto alla correzione dell'errore materiale di cui al D.D.G. n. 19931/2023, limitatamente all'oggetto e al dispositivo, della D.G.R del 15 dicembre 2023, n. 717, invece della D.G.R. del 20 aprile 2022, n.159 erroneamente indicata.
- la D.G.R. del 15 dicembre 2023, n. 717 ed il successivo D.P.G.R. del 15 dicembre 2023, n. 101 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Salute e Welfare della Giunta della Regione Calabria;
- il D.D.G. n. 19962 del 21/12/2023 avente ad oggetto: "Conferimento dell'incarico della direzione ad Interim del Settore n.1 "Personale e Professioni del Servizio Sanitario Regionale e Sistema Universitario- Formazione-ECM, Medicina Convenzionata, Continuità Assistenziale" al Dott. Angelo Vittorio Sestito";

- la nota prot. n. 49891 del 25.01.2024 con la quale viene individuato quale Responsabile del procedimento la Dott.ssa Emanuela Caruso;

VISTI altresì,

- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e in particolare, l'art. 16 ter che istituisce la Commissione nazionale per la formazione continua, successivamente modificata nella sua composizione dall'art. 2, comma 357, della legge del 24 dicembre 2007, n. 244;
- l'art. 92, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di accreditamento per lo svolgimento di attività formative dei soggetti pubblici e privati e delle società scientifiche;
- l'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 1° agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR, recante il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";
- l'art. 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che regola il sistema nazionale di educazione continua in medicina (ECM) secondo le disposizioni di cui all'Accordo stipulato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 1° agosto 2007.
- il D.P.C.M. del 26 luglio 2010, con il quale è stato recepito l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano stipulato in data 5 novembre 2009, Rep. Atti n.192/CSR, recante "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accreditamento Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti";
- l'Accordo del 19 aprile 2012 tra il Governo, le Regioni e la Province autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti n.101/CSR recante "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";
- il D.M. del 26 marzo 2013 sul "Contributo alle spese dovuto dai soggetti pubblici e privati e dalle società scientifiche che chiedono il loro accreditamento per lo svolgimento di attività di formazione continua ovvero l'accREDITamento di specifiche attività formative promosse o organizzate dagli stessi ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi";
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento concernente "La formazione continua nel settore Salute";
- il Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM, allegato A, entrato in vigore a far data dal 1° gennaio 2019, relativo ai Requisiti minimi e standard di accreditamento dei provider e alla disciplina generale sugli eventi E.C.M.;

VISTI infine:

- la L.R. n. 11 del 19 marzo 2004, all'art. 20, comma 1, che ha previsto la costituzione della Commissione Regionale per la formazione continua-ECM con il compito di supporto al Dipartimento regionale in materia di analisi dei bisogni formativi, professionali e di contesto, individuazione degli obiettivi formativi, accreditamento dei progetti ed eventi di formazione, individuazione dei requisiti ulteriori e procedure per l'accREDITamento dei provider, verifica e valutazione dei provider e degli eventi formativi, realizzazione dell'anagrafe dei crediti;
- la D.G.R. n. 612 del 21 settembre 2009 avente ad oggetto il Sistema Regionale di Formazione Continua in Sanità (Sistema Regionale ECM);
- il D.D.G. n.14007 del 18 dicembre 2020 avente ad oggetto: "Recepimento dell'Accordo Stato-Regioni 02/02/2017, del "Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM" e definizione procedura per l'AccREDITamento Standard dei provider ECM della Regione Calabria";
- il D.C.A. n. 61 del 21/02/2023 avente ad oggetto "Ricostituzione e nomina dei componenti della Commissione Regionale per la formazione continua-ECM ex art. 20 L.R. n. 11/2004";
- il D.D.G. n.5465 del 19/04/2023 avente ad oggetto: "D.C.A. n.61 del 21/02/2023 Nomina dei Componenti della Commissione Regionale per la Formazione Continua";

CONSIDERATO che:

- la Regione Calabria, dovendo implementare il sistema regionale di formazione continua in sanità dotandosi di un modello per l'accreditamento ECM, ha sottoscritto una convenzione Rep. Atti n. 19784 del 30.01.2024 con l'Agenas- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, D.D.G. n. 17086 del 21.11.2023 avente ad oggetto: "L'affidamento alla predetta Agenzia di attività tecnico-operative, procedurali ed informatiche finalizzate al supporto per la realizzazione e la gestione del programma di accreditamento dei provider ECM regionali";
- la Convenzione tra la Regione Calabria e Agenas, Rep. Atti n. 19784 del 30.01.2024, al comma 2 dell'art.10 "Contributo alle spese" stabilisce che i contributi alle spese di accreditamento per lo svolgimento di attività di formazione continua ovvero l'accreditamento di specifiche attività formative promosse o organizzate dagli stessi ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi, sono versati dal provider attraverso due distinti versamenti nella misura del 60% a favore di Agenas e del 40% a favore dell'Ente accreditante;
- con D.D.G. n. 14007 del 18.12.2020 è stato recepito l'Accordo Stato /Regioni del 02/02/2017 Rep. Atti 14/CSR e contestualmente recepito ed adottato il "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ecm" approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019, unitamente ai relativi allegati: Allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento"; Allegato B "Modello di Scheda di qualità percepita"; Allegato C "Modello di Attestato ECM"; Allegato D "Modalità di calcolo della durata di un corso FAD"; Allegato E "Formazione sul campo"; Allegato F "Formazione a distanza";
- ai sensi di quanto disposto dal comma 1 dell'art. 53 del predetto Accordo Stato/Regioni "il provider può avviare il procedimento di accreditamento standard novanta giorni prima della scadenza di accreditamento provvisorio";
- il Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ecm prevede che le domande di Accredimento Standard siano presentate dal legale rappresentante tramite procedure informatizzate sulla piattaforma di Agenas "ape.agenas.it";

PREMESSO che:

- in data 13.06.2023 è pervenuta l'istanza di Accredimento Standard del Provider ECM "Biolife srl" all'Ente Accredente-Regione Calabria mediante piattaforma "ape.agenas.it";
- in data 20.07.2023 la Regione Calabria con il supporto di Agenas, per come previsto ai sensi dagli artt. 54 e 55 dell'Accordo Stato/Regioni 2017, ha verificato i requisiti per l'Accredimento Standard e ha redatto e sottoscritto il verbale di verifica, agli atti del settore e su piattaforma "ape.agenas.it";
- l'Ente Accredente ha pertanto richiesto al Provider delle integrazioni documentali in data 24.07.2023, secondo quanto previsto dal comma 4 dell'art. 54 dell'Accordo Stato/Regioni 2017, le quali sono state successivamente inserite sulla piattaforma "ape.agenas.it" in data 26.07.2023;
- in data 28.07.2023 l'Ente Accredente ha richiesto una valutazione dell'integrazione documentale al componente della CRFC-ecm, per il tramite del portale "ape.agenas.it", che ha espresso parere positivo sulle integrazioni documentali nella medesima data;
- ad esito dell'istruttoria, la Commissione Regionale per la Formazione Continua-ECM, riunitasi in data 05.03.2024 come da verbale agli atti, ha espresso parere favorevole all'Accredimento Standard del suddetto provider ID 31- Biolife srl;

RITENUTO alla luce di quanto sopra, di procedere all'adozione del provvedimento di Accredimento Standard del provider ECM ID 31 Biolife srl con decorrenza dalla data di approvazione del decreto, per un periodo di 48 mesi;

VISTA la richiesta di rilascio della comunicazione antimafia ai sensi dell'art. 87 del D.lgs n. 159 del 6 settembre 2011, "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 13 Agosto 2010, n. 136" e successive modifiche ed integrazioni, acquisita al protocollo del Settore in data 12.03.2024 con N. prot. 0018539;

STABILITO che:

- entro 90 giorni dalla data di notifica del presente decreto, Biolife srl versi il contributo alle spese, secondo quanto previsto dall'art.10 "Contributi alle Spese" della Convenzione Rep. Atti n. 19784 del 30.01.2024, attraverso due distinti pagamenti nella misura del 60% a favore di Agenas e il 40% a favore della Regione Calabria;
- a decorrere dalla stessa data, decorsi 4 anni, è consentito presentare domanda di rinnovo dell'Accreditamento Standard ai sensi dell'art. 56 del citato Accordo del 2 febbraio 2017;

DATO ATTO che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

SU PROPOSTA del responsabile del procedimento individuato con nota prot. n. 49891 del 25.01.2024, che attesta, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

D E C R E T A

DI ACCREDITARE Biolife srl con numero identificativo ID 31, quale Provider Standard per l'ECM, con decorrenza dalla data di adozione del decreto, per un periodo di 48 mesi, ai sensi della normativa vigente;

DI DISPORRE che:

- entro 90 giorni dalla data di notifica del presente decreto, Biolife srl versi il contributo alle spese, secondo quanto previsto dall'art.10 "Contributi alle Spese" della Convenzione Rep. Atti n. 19784 del 30.01.2024, attraverso due distinti pagamenti nella misura del 60% a favore di Agenas e il 40% a favore della Regione Calabria;
- a decorrere dalla stessa data, decorsi 4 anni, è consentito presentare domanda di rinnovo dell'Accreditamento Standard ai sensi dell'art. 56 del citato Accordo del 2 febbraio 2017;

DI NOTIFICARE il presente decreto a Biolife srl e ad Agenas a cura del responsabile del procedimento;

DI PROVVEDERE alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della L.R. 6 aprile 2011 n. 11 art.20 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, e sul sito istituzionale della regione Calabria, ai sensi del D. Lgs. 14 marzo 2013, n. 33 e s.m.i. e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

Emanuela Caruso
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

ANGELO VITTORIO SESTITO
(con firma digitale)

