

Luogo di emissione	Numero 14/SIE	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2019	1

DECRETO DEL DIRIGENTE DELLA
PF SISTEMA INTEGRATO DELLE EMERGENZE

N. 14/SIE DEL 21 OTT. 2019

Oggetto: Accreditamento ed Autorizzazione all'utilizzo dei defibrillatori nella Regione Marche (DGR n. 161/17). Procedure per l'espletamento delle visite ispettive presso gli Enti / soggetti accreditati per la formazione.

IL DIRIGENTE DELLA
PF SISTEMA INTEGRATO DELLE EMERGENZE

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'art. 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20;

- D E C R E T A -

- di approvare, in coerenza con l'Accordo Stato Regioni 2015 (rep Atti n. 127/CSR), recepito dalla DGR n.161/17, ai sensi dell'art. 3.3.4 "Sistema di verifiche sul campo" della medesima, le "Procedure per l'espletamento delle visite ispettive presso gli Enti / soggetti accreditati dalla Regione Marche per la formazione all'utilizzo dei defibrillatori, di cui all'allegato A, parte integrante del presente atto;
- di notificare il presente atto ai componenti della Commissione DAE, di cui al decreto n.51/17 del Dirigente del Servizio Sanità e agli Enti/soggetti accreditati dalla Regione Marche per la formazione all'utilizzo dei defibrillatori, ai sensi della DGR n.161/17;
- di pubblicare il presente decreto nel Bollettino Ufficiale della Regione.

Si attesta che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

IL DIRIGENTE
(Dot. Maurizio Ferretti)

DL



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21 OTT. 2019</i>	2

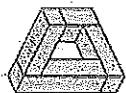
- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

Riferimenti normativi

- Legge Regionale n. 36 del 30/10/1998: "Sistema di emergenza sanitaria" e s.m.i.
- Conferenza Stato Regioni del 27 febbraio 2003: "Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: Linee-guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extra-ospedaliero dei defibrillatori semiautomatici"
- D.M. del 18 marzo 2011: "Determinazione dei criteri e delle modalità di diffusione dei defibrillatori automatici esterni di cui all'articolo 2, comma 46, della legge n. 191/2009". (11A07053)
- DGR n. 1493 del 23/10/2012: "D.M. - 18 marzo 2011, Lettera b) punto 2 allegato A Approvazione documento recante "Utilizzo del defibrillatore semiautomatico esterno da parte di personale non medico. Formazione ed autorizzazione all'utilizzo nella Regione Marche"
- Accordo Stato Regioni del 30/07/2015: "Indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) – ai sensi del dm 18 marzo 2011". (Rep. Atti n. 127/CSR)
- DGR n. 161 del 27/02/2017: "Sistema di Accredimento ed Autorizzazione all'utilizzo dei DAE nella Regione Marche. Recepimento Accordo Stato Regioni sul documento recante: "Indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE)–ai sensi del DM 18 marzo 2011" del 30/07/2015. (Rep. Atti n. 127/CSR). Revoca DGR n. 1493/2012".
- DGR n. 443 del 09/04/2018: "Modifica Dgr n. 161/17: "Sistema di Accredimento ed Autorizzazione all'utilizzo dei DAE nella Regione Marche. Recepimento Accordo Stato Regioni sul documento recante: "Indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) – ai sensi del DM 18 marzo 2011" del 30/07/2015. (Rep. Atti n. 127/CSR). Revoca DGR n. 1493/2012".

Motivazioni

Con DGR. n. 161 del 27/02/2017 e successiva DGR n.443/18, la Regione Marche, recependo l'Accordo Stato Regioni del 30/07/2015 in materia, ha definito il modello regionale di riconoscimento/accreditamento degli enti/soggetti abilitati all'erogazione dei corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego dei defibrillatori automatici esterni (DAE). Nello specifico, ha stabilito il percorso organizzativo regionale per la richiesta di accreditamento dell'ente/soggetto di formazione, definendo le procedure e i requisiti minimi che l'ente deve possedere, ai fini della certificazione/accreditamento degli enti stessi. In particolare, in coerenza con quanto definito dall'Accordo Stato Regioni 2015, la Regione Marche ha fornito indicazioni sull'espletamento delle visite ispettive da realizzarsi presso la sede operativa degli enti/soggetti di formazione accreditati, durante il periodo di accreditamento, "...al fine di verificare il rispetto dei requisiti dichiarati in possesso dall'Ente/soggetto accreditato, nonché monitorare l'esercizio delle attività formative realizzate" (art. 3.3.4 della Dgr n. 161/17: "Sistema di verifiche sul campo"). La Regione Marche, inoltre, ha dato indicazioni operative sulle modalità di espletamento delle visite stabilendo che: "Le verifiche sul campo sono effettuate da almeno n.3 componenti della Commissione di Valutazione ... sulla base delle loro disponibilità e dichiarazione di assenza di conflitto di interesse con l'ente/soggetto



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21 OTT. 2019</i>	3

da verificare.... L'esito della visita è trasmesso dalla Commissione di valutazione ...con apposito rapporto/verbale contenente i risultati della verifica effettuata. ..."

Ad oggi, sono stati accreditati, con atto formale della competente PF Sistema Integrato delle Emergenze dell'ARS, n.29 enti/soggetti di formazione abilitati all'erogazione di corsi di formazione e al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del defibrillatore semiautomatico esterno (DAE). L'elenco completo dei centri accreditati, con i relativi riferimenti, è pubblicato ed aggiornato sul sito dell'ARS nell'apposita sezione: *"Albo dei Centri di Formazione all'utilizzo del DAE accreditati dalla Regione Marche"*.

A distanza di quasi un anno dal rilascio dei primi accreditamenti, l'ARS, in ottemperanza a quanto stabilito dalla richiamata deliberazione, intende quindi dar' avvio alle visite ispettive da realizzare presso le sedi dei centri di formazione DAE accreditati dalla Regione Marche, ove si svolgono i corsi di formazione. Obiettivo delle visite è la verifica sul campo del possesso e mantenimento dei requisiti dichiarati in fase di richiesta dell'accredimento mediante invio di apposite evidenze, e risultati "soddisfatti" a seguito della verifica documentale compiuta dalla preposta Commissione di Valutazione, istituita con decreto del Dirigente del Servizio Sanità n.51 del 27/11/2017. Pertanto, al fine di standardizzare le procedure operative inerenti le modalità di realizzazione delle visite ispettive presso i centri di formazione DAE accreditati dalla Regione Marche, si ritiene opportuno definire in maniera puntuale tutti gli aspetti che regolamentano il loro espletamento, come riportato nell'Allegato A *"Procedure per l'espletamento delle visite ispettive presso gli enti / soggetti accreditati dalla Regione Marche per la formazione all'utilizzo dei defibrillatori"*, del presente atto. Quanto disciplinato nel citato allegato potrà essere oggetto di eventuale revisione anche sulla base di quanto riscontrato durante le visite ispettive. Inoltre, gli Enti/soggetti accreditati dalla Regione Marche per la formazione all'utilizzo dei defibrillatori sono tenuti al rispetto di quanto disposto dal presente atto.

Per quanto sopra esposto si propone l'adozione del presente provvedimento.

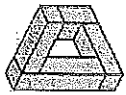
Si attesta che dal presente decreto non deriva un impegno di spesa a carico della Regione.

Si attesta l'avvenuta verifica dell'inesistenza di situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art. 6bis della L. 241/1990 e s.m.i.

Il Responsabile del Procedimento
(dott.ssa Dominga Cardascia)

Dominga Cardascia

- ALLEGATI -



Luogo di emissione	Numero 14/SIE	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2019	4

Allegato A

Procedure per l'espletamento delle visite ispettive presso gli Enti / soggetti accreditati dalla Regione Marche per la formazione all'utilizzo dei defibrillatori

INDICE

Introduzione

Disciplina delle attività di visita ispettiva

Tipologie di visite

1. Fase preliminare

- Costituzione del Team di visita
- Programmazione della visita ispettiva

2. Svolgimento della visita ispettiva

- Aspetti generali
- Aspetti specifici
 - Espletamento della visita concordata
 - Espletamento della visita non concordata

3. Fase conclusiva della visita ispettiva

- Verbale di visita
- La relazione della visita (report)

4. Rilevazione delle difformità

- Disciplina delle violazioni e delle relative sanzioni
- Tipologia di violazioni

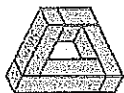
Allegati:

Allegato 1) Format di piano di visita

Allegato 2) Strumenti operativi del team di visita:

- 2.1 Format delle griglie di visita concordata
- 2.2 Format delle griglie della visita non concordata
- 2.3 Format del report della visita ispettiva

de



Luogo di emissione Ancona	Numero 14/SIE	Pag. 5
	Data 21 OTT. 2019	

Introduzione

In coerenza con quanto disposto dalla DGR n.161/17 (art. 3.3.4) e s.m. e dall'Accordo Stato Regioni del 2015, al fine di verificare il mantenimento del possesso dei requisiti dichiarati dal Legale Rappresentante dell'Ente/soggetto accreditato dall'ARS in fase di presentazione dell'istanza di accreditamento, nonché monitorare l'esercizio e la regolarità delle sue attività formative erogate, l'ARS, attraverso la competente P.F., effettua ogni anno visite ispettive ad almeno il 10% degli Enti/Centri di formazione accreditati, nel periodo di validità dell'accREDITAMENTO, scelti a campione tra quelli presenti all'interno dell'albo regionale pubblicato sul sito dell'ARS, oltre che sulla base di specifiche segnalazioni.

Il presente documento disciplina le modalità di funzionamento delle visite ispettive definendo nello specifico:

- la costituzione dei team di visita
- le procedure relative alla programmazione, svolgimento e conclusione della visita ispettiva
- gli strumenti operativi (piano di visita, griglie e report della visita) utilizzati dal team di visita, incaricato all'espletamento della visita ispettiva
- la disciplina delle sanzioni in casi di difformità rilevate durante la visita.

DISCIPLINA DELLE ATTIVITÀ DI VISITA ISPETTIVA

Tipologie di visite

Le visite ispettive sono di due tipologie:

- ✓ concordata, ovvero preventivamente comunicata al Legale Rappresentante dell'Ente/soggetto oggetto di visita, volta alla verifica della documentazione trasmessa all'ARS in fase di accreditamento contenuta nel fascicolo dell'Ente/Centro di formazione interessato
- ✓ non concordata con il Legale Rappresentante, ovvero senza preavviso, da realizzarsi presso la sede in cui si svolge il corso di formazione. Ente e data di visita, infatti, sono mantenuti riservati.

1. FASE PRELIMINARE

Costituzione del Team di visita

Le visite ispettive sono effettuate da un team composto da almeno n.3 componenti della Commissione di Valutazione DAE, istituita con DGR n. 161/17 e nominata con decreti del Dirigente del Servizio Sanità n. 51/2017 e n. 1 del 2018. Il team di visita ed il suo Team Leader (TL) sono individuati dalla competente PF dell'ARS, sentite le disponibilità dei membri della Commissione, acquisita la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse con l'Ente/Centro da visitare.

La nomina del team di visita è formalizzata con nota di incarico del Dirigente della competente PF dell'ARS, in cui viene indicata la composizione, il Team Leader, il Centro/Ente oggetto della visita ispettiva, il luogo e la data di svolgimento, notificata ad ogni singolo membro del team di visita.

Per le attività di visita ispettiva non sono previsti compensi in quanto sono realizzate in regime di missione a carico degli Enti di appartenenza dei componenti del team.

Nello specifico, il team di visita verifica:



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21 OTT. 2019</i>	6

- 1) presso la sede operativa dell'Ente/centro oggetto della visita: il mantenimento dei requisiti minimi necessari per l'accreditamento, dichiarati con evidenze documentali in fase di richiesta dell'accreditamento, mediante l'accertamento puntuale dei documenti da richiedere al Legale Rappresentante (visita concordata);
- 2) presso la sede dell'Ente/centro oggetto della visita ove si svolge il corso di formazione: il rispetto delle norme inerenti lo svolgimento e la disponibilità/impiego dei materiali didattici dichiarati per la realizzazione dei corsi finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo del defibrillatore (visita non concordata).

Programmazione della visita ispettiva

La preparazione della visita rappresenta un elemento fondamentale per la buona riuscita della stessa, in quanto finalizzata ad acquisire una conoscenza preventiva il più possibile precisa del soggetto verificato, sulla base della documentazione già disponibile presso le sedi dell'ARS e degli atti che si ritiene necessari acquisire in sede di visita presso l'Ente/soggetto verificato.

Al fine di massimizzare l'efficacia di ciascuna visita e assicurare l'adeguato coordinamento delle attività previste, il team di visita organizza apposita riunione preparatoria per acquisire preventivamente ogni utile informazione sull'attività dell'Ente/Centro da verificare, sulle sue finalità istituzionali, sulla sua organizzazione, sui nominativi dei soggetti appartenenti al Centro e sulle caratteristiche della gestione delle attività di formazione organizzate.

Il team di visita, quindi, nei giorni antecedenti la visita, si riunisce per raccogliere la documentazione trasmessa in fase di presentazione dell'istanza di accreditamento, contenuta nel fascicolo del Centro interessato e per pianificare l'organizzazione della visita cercando di comprendere anche quali ulteriori elementi/documenti è necessario acquisire nel corso della visita.

Nell'ambito dell'incontro, il Coordinatore della Commissione di Valutazione DAE, alla luce degli elementi informativi e documentali già disponibili, fornisce i chiarimenti ritenuti necessari e/o richiesti in ordine alla specifica fattispecie. Potranno, altresì, essere evidenziate nel corso dell'incontro eventuali criticità, note al Coordinatore della Commissione di Valutazione DAE, al fine di fornire utili elementi operativi per la conduzione della visita e per la trattazione delle situazioni di rilievo.

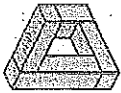
Tutto ciò, nel rispetto della piena autonomia dei membri del team di visita nell'organizzazione e svolgimento dell'attività demandata, da esercitare nel rispetto dei principi generali che orientano l'attività alla massima efficienza ed efficacia.

Il Coordinatore della Commissione di Valutazione DAE predispone, preliminarmente alla suddetta riunione preparatoria, un fascicolo documentale che viene reso disponibile o consegnato al team, contenente i seguenti documenti, riportati a titolo non esaustivo:

- decreto di Accredimento del Dirigente della PF competente dell'ARS
- verbali degli incontri della Commissione di valutazione DAE
- note trasmesse al Legale Rappresentante del Centro/Ente accreditato interessato ove contenuta la richiesta di chiarimenti e/o integrazione dei documenti trasmessi
- domanda di accreditamento trasmessa dal Legale Rappresentante dell'Ente/Centro e relativa documentazione inviata attestante il possesso dei requisiti, di cui alla Dgr n. 161/17.

In esito a tale riunione preparatoria ed alla luce degli elementi di conoscenza acquisiti, il team di visita organizza l'attività di visita individuando i documenti e le informazioni da acquisire e ogni altro

de



Luogo di emissione Ancona	Numero 14/SIE	Pag. 7
	Data 21 OTT. 2019	

elemento utile per la conduzione della stessa, mantenendo la massima riservatezza sui contenuti dell'istruttoria.

Al fine di meglio organizzare la visita e valutare in maniera corretta anche l'impegno che essa richiederà in termini di risorse, competenze e relativa tempistica, all'esito dell'incontro preparatorio, il team di visita predispose il piano di visita, come riportato nell'allegato 1, che sarà trasmesso preventivamente dal dirigente della PF competente dell'ARS, al Legale Rappresentante del soggetto da sottoporre a visita ispettiva nel caso questa sia concordata.

Il piano di visita potrà essere integrato con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini dell'espletamento della visita.

2. SVOLGIMENTO DELLA VISITA ISPETTIVA

Aspetti generali

La visita ispettiva deve essere condotta secondo parametri di correttezza, trasparenza e uniformità.

Il team di visita è soggetto al vincolo del segreto d'ufficio in relazione al patrimonio di dati e notizie di cui è venuto a conoscenza nello svolgimento della visita, al divieto di utilizzare le informazioni raccolte per scopi personali o in contrasto con la legge.

Tutte le iniziative del team di visita devono basarsi su imparzialità e autonomia di giudizio.

In tutti i casi, è fatto obbligo al Legale Rappresentante dell'Ente/ Centro soggetto alla visita ispettiva consentire, al Team di visita, l'accesso alle sedi in cui la stessa avrà luogo.

All'atto dello svolgimento della visita ispettiva, i membri del team presentano copia della nota del Dirigente della competente PF dell'ARS ove è indicata l'individuazione/incarico del team di visita.

Il team di visita limita la permanenza presso la sede operativa del soggetto verificato al tempo strettamente necessario allo svolgimento dell'attività di verifica. L'eventuale necessità dell'estensione dell'attività ad altri argomenti/fattispecie dovrà essere portata dai membri del team di visita a conoscenza del Dirigente della PF competente dell'ARS, il quale provvederà a valutare previamente la richiesta e ad attivare gli adempimenti necessari per l'eventuale integrazione dell'originario mandato.

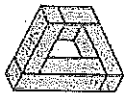
Aspetti specifici

✓ Espletamento della visita concordata

Con apposita nota, il Dirigente della PF competente dell'ARS notifica al Legale Rappresentante del soggetto da sottoporre a visita ispettiva la data della stessa, i relativi orari di svolgimento e si accorda per prevedere la presenza di soggetti appartenenti all'ente da coinvolgere durante l'espletamento della visita. Nello specifico, il team di visita verifica il possesso dei requisiti dichiarati in fase di presentazione dell'istanza della domanda di accreditamento mediante verifica documentale ovvero, se quanto dichiarato risulta coerente e corrispondente a quanto verrà rilevato in ordine ai requisiti posseduti (es. segreteria, direttore scientifico, istruttori.)

Durante la visita, il team richiede infatti al Legale Rappresentante dell'Ente/Centro di formazione o persona da lui incaricata, i documenti ritenuti necessari per la verifica dei requisiti come indicato nel piano di visita (allegato 1). Il Legale Rappresentante o suo delegato, quindi è tenuto a mettere a disposizione del team tutta la documentazione e le informazioni che dovessero rendersi necessarie per l'espletamento della visita.

Il team di visita controlla i documenti che verranno forniti presso la sede di svolgimento della visita e ne prende eventualmente una copia.



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2019	8

Le procedure inerenti l'attività di visita possono estendersi anche ai soggetti appartenenti al Centro di formazione (istruttori, segreteria, direttore scientifico...) al fine di verificare la compatibilità tra quanto dichiarato dal Legale Rappresentante e quanto effettivamente riscontrato.

Durante lo svolgimento della visita, per la rilevazione delle informazioni di cui al mandato, il Team si avvale di una griglia contenente l'elenco dei requisiti minimi da verificare in loco, e per ciascuno di essi verifica la conformità con quanto dichiarato in fase di richiesta di accreditamento, annotando in apposito spazio eventuali osservazioni. (allegato 2.1)

✓ **Espletamento della visita non concordata**

Il team di visita, incaricato dal Dirigente della PF competente dell'ARS, si reca presso la sede dell'Ente/Centro oggetto di visita ispettiva, ove si svolge il corso di formazione, senza preavviso.

Il team di visita verifica il regolare svolgimento dei corsi di formazione organizzati dall'Ente/Centro accreditato.

Nello specifico, il team di visita provvede ad accertare se l'attività formativa si svolge secondo le indicazioni e disposizioni normative (es. rapporto istruttori/discenti, contenuti trattati ed ultime raccomandazioni ILCOR, ecc.) e se sono disponibili i materiali didattici dichiarati in possesso per l'espletamento dei corsi.

Durante lo svolgimento della visita, per la rilevazione delle informazioni di cui al mandato, il team si avvale di una griglia contenente gli elementi che si intendono rilevare durante lo svolgimento del corso di formazione. (allegato 2.2)

3. FASE CONCLUSIVA DELLA VISITA ISPETTIVA

Verbale di visita

Al termine delle operazioni previste dagli articoli precedenti, il team di visita redige un apposito verbale, sottoscritto dai componenti che hanno svolto l'attività e compila un apposito report finale contenente gli esiti della visita. Questi ultimi sono trasmessi, per il tramite del Team Leader, al Dirigente della PF competente dell'ARS che provvederà a comunicare le risultanze della visita al Legale Rappresentante dell'Ente/Centro di formazione verificato.

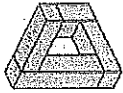
Qualora nel corso della visita non siano emerse anomalie, la procedura si conclude con l'archiviazione che il Dirigente della PF competente dell'ARS dovrà comunicare, con pec, al Legale Rappresentante del Centro/Ente di formazione interessato.

Nel caso in cui, invece, sussistano elementi di ulteriore approfondimento per verificare la regolarità della posizione dell'Ente /Centro di formazione oggetto di visita, il dirigente della PF competente dell'ARS richiederà al team di visita di svolgere ulteriori accertamenti.

Nel caso in cui, all'esito della visita emergessero elementi di incompatibilità o comportamenti di rilievo disciplinare, il team leader trasmette la relativa documentazione al dirigente della PF competente dell'ARS per i conseguenti provvedimenti da adottare nei confronti dell'Ente /Centro di formazione interessato.

La verbalizzazione di tutta l'attività deve essere svolta in loco e deve fornire una fotografia neutrale ed asettica della situazione oggetto di verifica; deve perciò essere priva di ogni sorta di interpretazione personale sul contenuto delle dichiarazioni rese riportando invece tutti gli elementi indefettibili al fine di garantire una conoscenza precisa e circostanziata dei fatti. Il verbale deve contenere in ogni caso i seguenti elementi di seguito elencati:

- l'indicazione dei membri del team di vista che procedono alla visita di verifica con gli estremi delle lettere di incarico



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21 OTT. 2019</i>	9

- l'effettuazione della notifica e della consegna della nota contenente l'avviso di visita con l'indicazione del soggetto che ha ricevuto le notifiche (in caso di visita concordata);
- la data e l'ora dell'inizio e della chiusura delle attività di visita;
- l'identificazione dell'Ente /Centro verificato e della sede presso cui è stata svolta la visita;
- l'oggetto della visita;
- la/e persona/e che presente/i alle operazioni;
- le eventuali obiezioni e contestazioni;
- le richieste di informazioni e di chiarimenti, nonché le risposte o l'eventuale termine concesso;
- l'elenco dei documenti di cui si acquisisce copia.

Il verbale potrà essere integrato con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini della rendicontazione della visita.

Qualora la visita non si concluda nell'arco di una giornata, il verbale del primo giorno viene redatto dando conto delle operazioni effettuate sino a quel momento. Il giorno seguente sarà redatto un nuovo verbale nel quale si darà conto dell'avvenuta interruzione delle procedure di accertamento e del proseguimento delle stesse.

Il Dirigente della PF competente dell'ARS provvede a trasmettere al Direttore dell'ARS una relazione annuale sulle verifiche svolte e sugli esiti prodotti.

I verbali e la documentazione raccolta durante l'espletamento della visita sono sottoscritti da tutti i componenti del team di visita e dal Legale Rappresentante dell'Ente; saranno altresì custoditi dal Dirigente della competente PF dell'ARS e sono da considerare riservati.

La relazione della visita (report)

Al termine visita ispettiva, il team redige una relazione finale (allegato 2.3), per il tramite del team leader e debitamente sottoscritta, al Dirigente della PF competente dell'ARS per le valutazioni di competenza. La relazione, di norma, è il documento finale contenente gli esiti dell'attività svolta e deve essere consegnata entro il termine massimo di 30 giorni dall'espletamento della visita ispettiva. La relazione non deve entrare nel merito del procedimento principale al fine di evitare interferenze nel giudizio finale, di competenza del dirigente della PF competente dell'ARS.

I risultati della visita, contenuti nella relazione, sono comunicati dal Dirigente della competente PF dell'ARS, per PEC, al Legale Rappresentante della struttura verificata con apposita nota con cui si conclude l'iter procedurale della visita ispettiva.

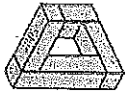
4. RILEVAZIONE DELLE DIFFORMITÀ

Disciplina delle violazioni e delle relative sanzioni

In analogia a quanto disposto dall' Accordo Stato Regioni 2015, nel caso in cui durante le visite ispettive siano rilevate delle difformità rispetto a quanto disposto dalla DGR n.161/17 relativamente al possesso dei requisiti minimi, l'ARS, attraverso la PF competente, assumerà i conseguenti provvedimenti nei confronti dell'Ente/Centro interessato, quali: 1) prescrizioni, 2) sospensione delle attività di formazione, 3) revoca dell'accreditamento.

Conseguentemente, si provvederà ad implementare il registro degli Enti/Centri accreditati, in ordine ad eventuali prescrizioni, sospensioni, revoche dell'accreditamento applicate all'Ente/Centro accreditato.

La sospensione o cancellazione dall'elenco regionale dell'Ente/Centro accreditato, verrà segnalata dall'ARS, attraverso la PF competente con pubblicazione sul sito web dell'ARS dedicato.



Luogo di emissione	Numero <i>14/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21 OTT. 2019</i>	10

Di seguito sono individuate le tipologie e i casi di violazione nelle quali l'Ente/Centro di formazione, oggetto di visita, può incorrere. In relazione alla gravità della violazione (lieve, grave, molto grave) riscontrata durante l'espletamento delle visite; sono specificate per ciascuna di esse le sanzioni applicabili al soggetto interessato.

Si riportano di seguito i requisiti minimi (art. 3.1 dell'Allegato 2 della Dgr n.161/17) ritenuti necessari ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO:

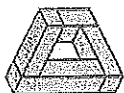
1. Ragione sociale
2. Sede operativa
3. Struttura di formazione
4. Regolamento dei percorsi di formazione ed aggiornamento continuo degli istruttori
5. Direttore scientifico
6. Istruttori certificati
7. Contenuti dei corsi di formazione erogati
8. Segreteria
9. Strumenti per la didattica
10. Manuale didattico

Tipologia di violazioni

Costituiscono **violazioni molto gravi**:

- non consentire all'ARS, se non motivato, di effettuare le visite ispettive in loco, volte alla verifica del possesso dei requisiti minimi previsti per l'accREDITAMENTO;
- rifiuto o omissione, senza giustificato motivo, di fornire informazioni ed esibire documenti richiesti nel corso della visita, nonché nel caso in cui siano fornite informazioni ed esibiti documenti non veritieri e non corrispondenti a quelli dichiarati senza averne dato comunicazione all'ARS della loro variazione;
- produrre falsità nella documentazione e nelle dichiarazioni/autocertificazioni del Legale Rappresentante (es. generalità complete del rappresentante legale, atto costitutivo - statuto, dichiarazioni sedi legali ed operative, attestati rilasciati ai discenti,);
- riscontro, in sede di visita, di documentazione aggiornata a seguito di intervenuti cambiamenti dei requisiti, dichiarati in possesso all'atto della presentazione della domanda di accREDITAMENTO, ma non comunicato all'ARS;
- attivazione e realizzazione di tipologie formative per le quali non si è fatta richiesta di accREDITAMENTO (es. per sanitari/laici, di tipo: adulto/pediatico/lattante.. requisito 7);
- evidenze di situazioni di conflitto di interessi commerciali nell'ambito della sanità (requisito n.1);
- organigramma e funzionigramma non corrispondenti a quanto dichiarato (requisito 3);
- falsificazione degli atti e dei documenti relativi all'attestazione delle presenze (requisito 7);
- mancata somministrazione della verifica di apprendimento (requisito 7);
- presenza di istruttori non certificati, non esclusivamente appartenenti al centro di formazione e non corrispondenti a quelli dichiarati (requisito n.6);
- mancata erogazione del corso di formazione, se non preannunciato (requisito 7);
- non corrispondenza del Direttore Scientifico a quello dichiarato (requisito n.5);
- produrre ed utilizzare documenti irregolari, non attuali e non corrispondenti a quanto trasmesso (requisiti n.4 e n.10);

de



Luogo di emissione	Numero 14/SIE	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2019	11

- mancato possesso degli strumenti per la didattica dichiarati (requisito n.9);
- mancato rispetto dei contenuti dei corsi di formazione erogati (requisito n.7);
- mancata rilevazione delle presenze dei partecipanti (requisito n.7);
- venir meno delle funzioni della segreteria inerenti la tenuta del registro degli istruttori e dei formati (requisito n.8);
- non corrispondenza della segreteria con quanto dichiarato (requisito 8);
- non corrispondenza dell'ubicazione della sede operativa a quella dichiarata (requisito 2).

Sono inoltre ritenute violazioni molto gravi tutte quelle che non sono ricomprese nell'elenco sopra riportato, che compromettono l'accreditamento e pregiudicano la qualità della formazione erogata

Costituiscono **violazioni gravi**:

- disponibilità/possesso degli strumenti per la didattica non funzionanti (requisito 9);
- organigramma e funzionigramma corrispondenti parzialmente a quanto dichiarato (requisito 3);
- istruttori parzialmente corrispondenti a quelli dichiarati (requisito 6);
- spazi e materiali non adeguati per la didattica

Sono inoltre ritenute violazioni gravi tutte quelle che non sono ricomprese nell'elenco sopra riportato, che non compromettono l'accreditamento ma pregiudicano la qualità della formazione erogata.

Costituiscono **violazioni lievi**:

- errori e/o imprecisioni nella compilazione degli skill test;
- disponibilità/possesso degli strumenti per la didattica mal funzionanti;
- spazi e materiali poco adeguati per la didattica

Sono ritenute violazioni lievi tutte quelle che non sono ricomprese nell'elenco sopra riportato, che non compromettono l'accreditamento e non pregiudicano la qualità della formazione erogata

Per le violazioni non contemplate negli elenchi sopra riportati sarà competenza del team di visita stabilirne il relativo livello di gravità (molto grave-grave-lieve) e le relative sanzioni sulla base della compromissione dell'accreditamento e/o della qualità della formazione erogata.

Ove il team di visita riscontri, da parte dell'Ente /Centro di formazione oggetto di visita, le violazioni sopra elencate, irroga le seguenti sanzioni:

- **ammonizione** con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere, se la violazione è lieve;
- **sospensione dell'attività di formazione** se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la sospensione dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento verrà revocato;
- **revoca dell'accreditamento** se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

L'ARS, attraverso la competente PF, riscontrata l'entità della violazione da parte dell'Ente /Centro di formazione, provvede con apposita determinazione a contestare la violazione ai sensi della legge n. 241 del 1990 e s.m.i. e ad adottare il relativo provvedimento comunicandolo per pec al Legale Rappresentante interessato.

Ove l'Ente /Centro di formazione, previa contestazione della PF competente dell'ARS, provvede a sanare o a rimuovere le violazioni commesse, deve essere espressamente autorizzato, con apposito atto della PF competente dell'ARS, a riprendere le attività di formazione.

Nel caso in cui l'Ente /Centro di formazione, entro il termine indicato dalla PF competente dell'ARS, non provveda a sanare o rimuovere le violazioni contestate, previa ulteriore determinazione e



Luogo di emissione Ancona	Numero 14/SIE	Pag. 12
	Data 21 OTT. 2019	

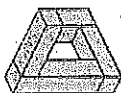
contestazione dell'ARS, sarà adottato il provvedimento di decadenza dalla posizione di Ente accreditato, con conseguente impedimento al Legale Rappresentante di procedere direttamente o indirettamente a formulare richieste di accreditamento per 1 anno.

ALLEGATO 1)

FORMAT DI PIANO DI VISITA CONCORDATA*

ENTE ACCREDITANTE	ARS / REGIONE MARCHE
ENTE/SOGGETTO ACCREDITATO	
LEGALE RAPPRESENTANTE O SUO DELEGATO	
DATA E ORA	
SEDE OPERATIVA	
INTERLOCUTORI DELL'ENTE/SOGGETTO ACCREDITATO	
TEAM DI VISTA	

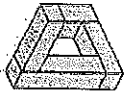
Ora	Apertura incontro:		Interlocutori
.....	- Presentazione team di visita, obiettivo della visita e modalità di organizzazione della stessa (tempi, organizzazione spazi-attrezzature e gestione delle eventuali interviste/colloqui) - Presentazione della struttura organizzativa del centro		> Team Leader > Legale Rappresentante (LR) o suo delegato; segreteria, direttore scientifico, istruttori, ect..
Ora	Requisiti da verificare	Documentazione da richiedere all'Ente	Interlocutori
.....	1. Ragione sociale	- Atto costitutivo/statuto/atto istitutivo vigenti, in cui sono espressamente dichiarate le finalità formative del soggetto richiedente e altri obiettivi se previsti - Dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'attività formativa non abbiano interessi commerciali nell'ambito della sanità da non meno di 2 anni dalla data di cessazione dell'attività	> Team di visita > LR o suo delegato ed eventuali risorse dedicate alla formazione
	2. Struttura di formazione	Documento recante l'organigramma e il funzionigramma del centro/ente di formazione che evidenzino la presenza di risorse umane dedicate alla formazione	
.....	3. Regolamento formazione e aggiornamento istruttori	Documento recante il regolamento dell'ente/centro di formazione sul percorso di formazione ed aggiornamento dei propri istruttori	> Team di visita > LR o suo delegato > Direttore scientifico



Luogo di emissione Ancona	Numero 14/SIE	Pag. 13
	Data 21 OTT, 2019	

	4. Direttore scientifico	- Atto di nomina del Direttore scientifico e CV in cui si evincano le competenze nel campo della rianimazione cardiopolmonare e dell'utilizzo del DAE	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Team di visita ➤ LR o suo delegato ➤ Direttore scientifico
.....	5. Istruttori certificati	<p>-Documentazione attestante la presenza di 5 istruttori certificati con evidenza dei seguenti requisiti:</p> <p>1.partecipazione e superamento di un "corso esecutore di BLS/D" della tipologia per cui si richiede accreditamento</p> <p>2.partecipazione e superamento di un "corso istruttori BLS/D" della tipologia per la quale si richiede accreditamento</p> <p>3.mantenimento dello status di istruttore per aver svolto almeno 3 corsi nel corso degli ultimi dodici mesi in una o più delle Regioni dove il soggetto/ente è riconosciuto e/o accreditato con aggiornamento alle ultime raccomandazioni.</p> <p>-Documento recante la dichiarazione di esclusività di iscrizione degli istruttori presso Ente/soggetto accreditato</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Team di visita ➤ LR o suo delegato ➤ Eventuali istruttori
....	Debriefing del team di visita in aula dedicata		➤ Team di visita
.....	6. Segreteria	Documentazione descrittiva con evidenza delle risorse umane dedicate alla segreteria e delle funzioni ad esse attribuite	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Team di visita ➤ LR o suo delegato ➤ Eventuali risorse dedicate alla segreteria
	7. Manuale didattico	Manuale didattico utilizzabile – comprensivo dello Skill Test utilizzato, conforme alle raccomandazioni ILCOR vigente (manuale, eventuale set di diapositive o filmati, scenari pratici...)	
.....	Stesura del report finale della visita in aula dedicata		Team di visita
.....	Chiusura della visita		➤ Team leader

de



Luogo di emissione Ancona	Numero MISIE	Pag. 14
	Data 21 OTT. 2019	

Ringraziamenti e percorso di comunicazione degli esiti	> LR o suo delegato > Tutti gli interlocutori che hanno partecipato alla visita
--	--

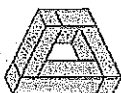
*Il piano di visita potrà essere integrato con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini dell'espletamento della visita.

ALLEGATO 2)

2.1 FORMAT DI GRIGLIE DELLA VISITA CONCORDATA**

Ente/centro di formazione accreditato	
Data:	Luogo di svolgimento (sede operativa):
Team di visita	
Team leader	
Personale presente del centro/ente accreditato	

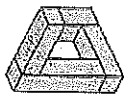
Requisiti da verificare		Conformità al dichiarato (SI/NO)
1. Ragione sociale	- Atto costitutivo / statuto / atto istitutivo vigenti, in cui sono espressamente dichiarate le finalità formative del soggetto richiedente e altri obiettivi se previsti - Dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'attività formativa non abbiano interessi commerciali nell'ambito della sanità da non meno di 2 anni dalla data di cessazione dell'attività	
2. Struttura di formazione	Documento recante l'organigramma ed il funzionigramma del centro/ente di formazione che evidenzino la presenza di risorse umane dedicate alla formazione	
3. Regolamento formaz. e aggior. istruttori	Documento recante il regolamento dell'ente/centro di formazione sul percorso di formazione ed aggiornamento dei propri istruttori	
4. Direttore scientifico	-Atto di nomina del direttore scientifico (medico) -CV in cui si evincano le competenze nel campo della rianimazione cardiopolmonare e dell'utilizzo del DAE	
5. Istruttori certificati	-Documentazione attestante la presenza dei 5 istruttori certificati con evidenza dei seguenti requisiti: 1. partecipazione e superamento di un "corso esecutore di BLS/D" della tipologia per cui si richiede accreditamento 2. partecipazione e superamento di un "corso istruttori BLS/D" della tipologia per la quale si richiede accreditamento 3.mantenimento dello status di istruttore per aver svolto almeno 3 corsi nel corso degli ultimi dodici mesi in una o più delle Regioni dove il soggetto/ente è riconosciuto e/o	



Luogo di emissione	Numero 14/SIE	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2019	15

	accreditato con aggiornamento alle ultime raccomandazioni ILCOR - dichiarazione di esclusività di iscrizione degli istruttori presso Ente/soggetto accreditato	
6. Segreteria	Documentazione descrittiva delle risorse umane dedicate alla segreteria e delle funzioni ad essa attribuite: - tenuta di un registro aggiornato, anche in formato elettronico, degli istruttori; - tenuta di un registro aggiornato, anche in formato elettronico dei corsi effettuati con data di esecuzione, sede, numero totale formati, nome per esteso del Direttore scientifico del corso; - tenuta di un registro anche in formato elettronico delle persone formate indicante: a) nome, cognome, data di nascita e cod.fiscale b) num. di protocollo dell'attestato di formazione c) data di rilascio dell'autorizzazione d) data di eventuale retraining della formazione e) recapito La segreteria cura l'aggiornamento del registro regionale unico per quanto attiene all'elenco dei soggetti autorizzati e loro retraining	
7. Manuale didattico	Manuale didattico utilizzabile – comprensivo dello Skill Test utilizzato, conforme alle raccomandazioni ILCOR vigente (manuale, eventuale set di diapositive o filmati, scenari pratici...)	
Osservazioni del team di visita	

**Le griglie della visita concordata potranno essere integrate con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini dell'espletamento della visita.



Luogo di emissione	Numero <i>AU/SIE</i>	Pag.
Ancona	Data <i>21.011.2019</i>	16

2.2 FORMAT DI GRIGLIE DELLA VISITA NON CONCORDATA***

Ente/Centro di formazione accreditato	
Titolo Corso di formazione	
Data:	Luogo di svolgimento:
Team di visita	
Team leader	
Personale presente del centro/ente accreditato	

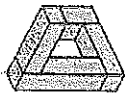
Requisiti da verificare	Descrizione requisito	Conformità al dichiarato SI/NO
1. Corso di formazione erogato	-Verifica della tipologia di corso organizzato: per sanitari/ per laici adulto/pediatrico/lattante -Verifica dell' avvenuta comunicazione all'ARS e/o alla CO118 dell'attivazione del corso, e/o inserimento nel sistema informatico	
2. Istruttori	-Presenza di istruttori certificati e dichiarati -Rapporto istruttori/discenti	
3. Strumenti per la didattica	-Verifica della presenza degli strumenti didattici necessari all'attività didattica dichiarati in possesso	
4. Contenuti e durata del corso	-Verifica del rispetto dei contenuti e durata -Verifica del rispetto dell'articolazione (parte teorica / parte pratica)	
5. Rilevazione presenze dei partecipanti	-Verifica presenze partecipanti - Verifica presenza istruttori	
6. Verifica apprendimento	-Verifica utilizzo di skill test con impiego del defibrillatore -Presenza in Commissione di rappresentanti della C.O.118 (nel caso di corsi per sanitari) -Presenza in Commissione del Direttore scientifico (nel caso di corsi per laici)	



Luogo di emissione	Numero 14/SIE	Pag.
Ancona	Data 21 OTT. 2018	17

7. Rilascio attestati corso	Consegna attestato di formazione	
Osservazioni del team di visita	

***Le griglie della visita non concordata potranno essere integrate con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini dell'espletamento della visita.



Luogo di emissione Ancona	Numero <u>14/SIE</u>	Pag. 18
	Data <u>21 OTT. 2019</u>	

2.3 FORMAT DEL REPORT DI VISITA ISPETTIVA****

SCHEDA RIASSUNTIVA		
Data della visita:		
Tipologia della visita (concordata/non concordata):		
Ente/soggetto oggetto di visita:		
Sede operativa:		
Sede presso cui si è svolto il corso di formazione:		
Team Leader:		
Team di visita:		
Personale presente del centro/ente accreditato		
Requisito	Verificato SI/NO	Esito: Soddisfatto/non soddisfatto
1. Ragione sociale		
2. Sede operativa		
3. Struttura di formazione		
4. Regolamento dei percorsi di formazione ed aggiornamento continuo degli istruttori		
5. Direttore scientifico		
6. Istruttori certificati		
7. Corsi di formazione erogati		
8. Segreteria		
9. Strumenti per la didattica		
10. Manuale didattico		
CONCLUSIONI		
Setting della visita (es. accoglienza, collaborazione....)		
Requisiti soddisfatti		
Non aderenza ai requisiti		
Violazioni riscontrate		
Prescrizioni: ammonimenti, sospensioni, revoca accreditamento		
Osservazioni/Commenti (es. difficoltà incontrate, buone pratiche da segnalare, discordanze ...)		

**** Il Report potrà essere integrato con ulteriori elementi ritenuti utili dal team, ai fini dell'espletamento della visita.

Il team di visita

1. _____
2. _____
3. _____

I dati di questo rapporto sono sottoposti al vincolo di riservatezza e verranno divulgati esclusivamente ai soggetti interessati direttamente al processo e per le finalità della visita stessa