

***Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome:
requisiti minimi e standard.***

ACCORDO STATO REGIONI del _____

- 1. Introduzione**
- 2. Accreditamento: definizioni e principi**
- 3. Pubblicità, sponsorizzazione e conflitto di interessi**
- 4. Requisiti minimi e standard**



1. INTRODUZIONE

Questo documento ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi e i relativi *standard* ritenuti necessari per l'accREDITAMENTO istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati come "*provider*", eccetto i soggetti di cui all'allegato 2, parte speciale) che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'Educazione continua in medicina (ECM) dei professionisti della sanità in Italia.

Costituisce, pertanto, uno strumento condiviso da utilizzare sull'intero territorio nazionale al fine di armonizzare i comportamenti dei diversi soggetti coinvolti e promuovere un effettivo sviluppo multipolare del sistema ECM.

I requisiti indicati riguardano in particolare le caratteristiche dei soggetti, della loro organizzazione e gli aspetti qualitativi nella offerta formativa nonché l'indipendenza da interessi commerciali. Il documento descrive anche i criteri per verificare se i requisiti sono soddisfatti in modo accettabile.

Eventuali scostamenti dalle indicazioni di cui alle presenti Linee Guida saranno oggetto di specifiche valutazioni da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) per l'adozione di misure a tutela della coerenza con il sistema nazionale della formazione continua.

Gli eventuali scostamenti, non sanati sulla base delle indicazioni formulate dalla CNFC, possono comportare il mancato riconoscimento nazionale dei crediti formativi.

Vengono fatte salve tutte le norme di legge vigenti che siano in qualche modo pertinenti. Pertanto altri requisiti che si applichino in modo specifico e che siano definiti da diverse norme in vigore anche se non esplicitamente richiamati, vanno considerati come inclusi in modo implicito.



Questo documento verrà sottoposto a verifica e a periodica revisione sulla base dei risultati e delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

2.1 Destinatari dell'attività ECM

Destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina (ECM) sono i "professionisti della sanità". Conseguentemente non sono destinatari dell'obbligo gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie (Determina della CNFC del 09/11/2010).

2.2 Enti accreditanti

"L'accREDITAMENTO ECM è rilasciato da un Ente accreditante.

Gli Enti accreditanti ECM sono la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, le Regioni e le Province autonome, eventualmente attraverso organismi da queste appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'Ente accreditante esamina la documentazione ricevuta ed effettua visite per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto dalla regolamentazione vigente e dichiarato presso la sede del provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

L'Ente accreditante ha anche la responsabilità del controllo dei provider che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che questi svolgono nel territorio di competenza.



A questo fine dovranno essere effettuate ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei provider accreditati da ogni Ente.

L'Ente accreditante 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." (vedi allegato accordo Stato-Regioni del _____).

"Ogni Ente accreditante produce un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, sulla base di tali Rapporti e sulla scorta dei dati dell'Osservatorio Nazionale e del Co.Ge.A.P.S. produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che analizza anche i punti critici del sistema complessivo." (pag. 6 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

"La Commissione Nazionale per la Formazione Continua di concerto con gli altri Enti accreditanti a livello regionale e provinciale predispose l'Albo Nazionale dei provider ECM (che include sia i provider accreditati a livello Nazionale che quelli accreditati a livello regionale e prov. aut.) e ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute." (pag. 5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

2.3 Accreditamento di provider ECM

"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).

L'accREDITAMENTO nazionale comprende ed assume quello regionale (accordo Stato-Regioni 5 novembre 2009, paragrafo "L'AccREDITAMENTO dei provider ECM"), **conseguentemente, per tutti i provider che si accREDITANO nazionale o al sistema regionale e provinciale si**



applicano i principi e i criteri contenuti nelle presenti "Linee guida per i manuali per l'accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome, parte generale".

"Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard, costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, e le Regioni e province autonome, tuttavia, possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa." (pag. 4 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

"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).

Sulla base dei richiamati principi, eventuali scostamenti saranno oggetto di specifiche valutazioni da parte della Commissione nazionale per la formazione continua per l'adozione di misure a tutela della coerenza con il sistema nazionale della Formazione Continua.

Gli eventuali scostamenti non sanati sulla base delle indicazioni formulate dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua stessa, possono comportare il mancato riconoscimento nazionale dei crediti formativi.

Si procede a riassumere e a definire le regole previste per i soggetti che intendono rivolgere la domanda di accreditamento agli Enti accreditanti territoriali (regionali/provinciali) e nazionale (Commissione Nazionale per la Formazione Continua).

Le Società Scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli altri enti pubblici e i soggetti privati quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o per formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

Per i soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, sono definite le due seguenti categorie:

a) Coloro che hanno come attività prevalente (oltre il 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dell'anno di riferimento) l'obiettivo formativo ECM.



b) coloro che hanno, oltre all'obiettivo formativo ECM, quale attività prevalente (oltre 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dall'anno di riferimento) quella di organizzazione di congressi, attività di tour operator, agenzie di viaggi e/o di società di servizi ed altro.

Per questi soggetti (sub b) possono essere autorizzate attività formative ECM Residenziali della tipologia "Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze", nonché gli eventi residenziali con partecipanti di numero inferiore a 200, che si svolgono all'interno degli eventi della tipologia sopra indicata (convegni, congressi, simposi e conferenze).

In deroga alla sopraindicata modalità, i soggetti di cui alla lettera b), possono svolgere la formazione a distanza, la formazione sul campo e la formazione residenziale non congressuale se l'attività formativa stessa è organizzata in collaborazione (partenariato) con le Aziende Sanitarie pubbliche o private, le Università o i Dipartimenti Universitari, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali, le Società Scientifiche, gli Enti Pubblici, i soggetti privati e con i provider di cui alla sopraindicata lettera a).

2.4 Il provider accreditato

"Il provider deve:

- Garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.);
- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:
 - la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
 - la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
 - l'efficacia della formazione ricevuta;
 - la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;
 - la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.

La qualità dei singoli programmi va valutata anche attraverso specifiche relazioni dei Responsabili scientifici redatte alla conclusione delle iniziative;

Valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.



La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il provider deve fornire l'attestazione che l'utente ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM.

Al termine di ogni programma, il provider deve comunicare all'Ente accreditante ed al COGEAPS (rapporto da inviare attraverso la funzione informatica predisposta direttamente dal sito di AGENAS) elenco nominativo dei partecipanti, dei crediti ad ognuno assegnati nonché indicazione di coloro che sono stati direttamente reclutati da sponsor e la denominazione dello sponsor .

Il provider è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti." (pag. 12/13 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009) inclusa la copia degli inviti nominativi da parte degli sponsor, con l'impegno di renderli disponibili, a richiesta, per la CNFC e per il Comitato di Garanzia.

2.5 I Crediti ECM

"I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

I crediti ECM vengono assegnati dal provider ad ogni programma educativo che realizza secondo criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma. Ogni evento non può superare il numero di 50 crediti formativi.

I crediti ECM vengono attestati dal provider ai partecipanti agli eventi o programmi educazionali una volta accertato un adeguato apprendimento e sono validi su tutto il territorio nazionale.



La quantità di crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire per il periodo 2011-2013 è di 150 crediti ECM sulla base di 50 (minimo 25, massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 45 crediti già acquisiti nel triennio precedente.

Il provider deve trasmettere tempestivamente all'Ente accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.”
(pag. 7 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno.

Al fine di favorire l'ampliamento dell'offerta formativa, in particolare ai liberi professionisti, le Federazioni, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni riconosciute ai sensi del D.M. 19 Giugno 2006 – qualora accreditati in qualità di Provider possono presentare e assicurare un'offerta formativa che preveda Piani Formativi su tematiche di particolare rilevanza professionale, oltre che etica e deontologica.

Tale offerta non può essere oggetto di sponsorizzazione commerciale e deve consentire ai rispettivi iscritti la partecipazione gratuita o a costi minimi necessari alla copertura delle spese sostenute dall'ordine, collegio, associazione e dalle relative federazioni nazionali.

2.6 Gli 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 adeguate priorità nell'interesse del SSN.

L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o di équipe, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi finalizzati:

- a) *allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza (obiettivi formativi tecnico-professionali);*



- b) *allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (obiettivi formativi di processo);*
- c) *allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (obiettivi formativi di sistema)" (pag. 7/8 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009)*

Gli obiettivi formativi sono definiti dalla CNFC e sono elencati (nel Manuale per l'Accreditamento dei provider) sono elencati nell'accordo Stato Regioni del _____ e devono essere indicati nei Piani annuali di Formazione di ogni provider pubblico e privato per ogni evento programmato. Gli obiettivi formativi devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza." (pag. 8 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Le Regioni e le Aziende Sanitarie, tenendo conto dei Piani sanitari regionali e delle specifiche mission aziendali, possono specificare obiettivi prioritari finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio sanitarie territoriali." (pag. 9 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

2.7 Il processo di accreditamento

"Il Provider può richiedere l'accREDITamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.

L'accREDITamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.)." (pag. 3 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

I processi di accREDITamento dei provider si articolano in fasi diverse che possono essere così riassunte.



1. *Domanda di accreditamento provvisorio da presentare all'Ente accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta.*

2. *Processo di accreditamento provvisorio*

L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

- a) verifica la sussistenza dei requisiti,*
- b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;*
- c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi*
- d) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.*

L'Ente accreditante con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di Accreditamento provvisorio.

3. *Domanda di accreditamento standard*

Per ottenere l'accreditamento standard il provider deve presentare istanza all'ente accreditante dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accreditamento provvisorio se si tratta di provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni; dopo almeno 18 mesi dall'accreditamento provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di provider di nuova istituzione. Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegato una relazione con la documentazione di tutta l'attività svolta. Decorsi inutilmente i termini indicati nel presente paragrafo, il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua. In tal caso l'ente accreditante procede all'esclusione dall'Albo dei provider.

4. *Processo di accreditamento (standard)*

L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

- a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accreditamento provvisorio;*
- b) effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;*
- c) stila una relazione con i risultati della valutazione;*
- d) emette un proprio atto con il quale accredita il provider per un massimo di quattro anni;*
- e) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei provider ECM.*



L'accREDITAMENTO provvisorio resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte dell'Ente accreditante alla domanda di accreditamento standard. L'Ente accreditante con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di AccREDITAMENTO standard.

5. Visite di verifica

L'Ente accreditante effettua le visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.

Durante la visita di verifica l'Ente accreditante rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accREDITAMENTO." (pag.13/14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

6. Rifiuto dell'accREDITAMENTO

"Ove la richiesta di accREDITAMENTO del provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Ente accreditante dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni." (pag. 14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

7. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

"L'Ente accreditante che riscontra da parte di un provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché nel Manuale di accREDITAMENTO del provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute può:



- a. *inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;*
- b. *revocare temporaneamente l'accREDITAMENTO se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accREDITAMENTO dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accREDITAMENTO decade automaticamente;*
- c. *revocare definitivamente l'accREDITAMENTO se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.” (pag. 14 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).*

La indicazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori sono stati definiti dalla CNFC nella determina del 08/10/2010

2.8 Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua

“Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.” (pag. 11 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Il provider deve inoltre garantire che nell'attività ECM non intervengono situazioni di Conflitto di interessi.

“Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Per l'ECM si intende evitare, in particolare che :

- a. *il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;*

b. chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarati, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;



- c. *coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possono orientare la formazione per le proprie finalità;*
- d. *la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.”*
(pag. 11 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Comitato di Garanzia

“Premesso che il sistema di formazione continua, per gli obiettivi che si pone, è da considerare “settore strategico” in quanto è teso a migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale in favore della salute dei cittadini, e che deve salvaguardare, in tal senso, la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, la Commissione nazionale per la formazione continua ha istituito un Comitato di Garanzia.

I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgono di sponsorizzazione in favore della formazione continua e che sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o in quanto erogatori di formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa) saranno sottoposti ad un controllo più stringente rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati, al fine di verificare la non prevalenza dei, pur legittimi, interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse del Servizio sanitario nazionale.

Il Comitato, che costituisce articolazione organizzativa della Commissione nazionale per la formazione continua, è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione nazionale stessa, su indicazione del Comitato di Presidenza.” (pag. 4/5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

“L'attività è avviata in via sperimentale in coincidenza con l'accREDITAMENTO dei Provider da parte della Commissione nazionale per la formazione continua e sarà svolta in collaborazione con le Regioni e le Province autonome che, nella prima fase di avvio, intendono partecipare.” (pag. 5 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).



2.9 Il Contributo alle spese

“La determinazione del contributo alle spese fissato dalla Commissione nazionale per la formazione continua a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accreditamento e mantenerlo, nonché le modalità e i tempi per i versamenti e le eventuali esenzioni vengono determinati con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali su proposta della Commissione stessa, ai sensi della Legge 388 del 2000, art. 92, comma V, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, art. 2, commi 357 e segg. e del D.P.R. 21 maggio 2009.

Ai Provider che non forniscono entro 30 giorni, tramite la funzione “servizi”, chiarimenti sulle eventuali incongruenze rilevate riguardo al versamento del contributo alle spese, verrà inviata apposita comunicazione di sospensione dell'evento e delle eventuali edizioni ad esso correlate. Trascorsi ulteriori 30 giorni dalla nota della segreteria sulla sospensione temporanea senza che pervengano le informazioni richieste o pervengano informazioni ritenute inadeguate dall'ente accreditante, l'evento e le eventuali edizioni correlate saranno annullate definitivamente.

Le Regioni e le Province autonome provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali nonché alle conseguenze sanzionatorie di cui al paragrafo precedente. Deve essere comunque garantito che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti ed indiretti a carico delle Regioni e Province autonome per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema di cui all'accordo Stato-Regioni del novembre 2009” (pag. 13 dell'accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

3. PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI

Il Provider deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente



formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali)

3.1 Pubblicità

- La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.
- E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD)
- E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).
- Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inseriti solo all'inizio o alla fine
- Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

3.2 Sponsorizzazione

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un *provider* ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.



3.2.1 *Sponsor e Provider*

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e/ la gestione della attività ECM ("unrestricted grant").

Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD. Non può essere indicato nelle diapositive né all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

Per ogni evento o programma ECM devono essere resi disponibili a richiesta dell'Ente accreditante tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti.

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il *provider* deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita nel quale i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM. La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il *provider* possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il *provider*:

- contratti formali (e disponibili per l'Ente accreditante) tra provider e sponsor
- pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal provider (non dallo sponsor) sulla base di un regolamento interno formalmente approvato (e disponibile per l'Ente accreditante). Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.
- trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor nei limiti e per gli effetti del successivo paragrafo 3.2.2

Il *provider* deve garantire la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

Lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale ECM e del materiale durevole FAD



Sponsor commerciali e professionisti della sanità

La promozione di attività ECM da parte di sponsor commerciali può realizzarsi anche con il supporto economico (per iscrizione, viaggi, spese di permanenza, etc.) fornito al professionista della sanità.

In questa situazione potrebbe realizzarsi una situazione di condizionamento, più o meno esplicito, del professionista da parte dello sponsor commerciale. Potrebbe anche realizzarsi una selezione dell'utenza di un evento formativo basata non esclusivamente sulle priorità di aggiornamento dei professionisti della sanità. Per questi motivi la CNFC ha deliberato di limitare il reclutamento diretto da parte di sponsor commerciali al massimo ad un terzo (50 su 150 crediti nel triennio) del debito formativo di ogni professionista della sanità. Inoltre ogni professionista sponsorizzato direttamente da sponsor commerciali dovrà trasmettere esplicita notifica, col nome dello sponsor commerciale, al provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tali informazioni all'Ente accreditante. L'Ordine, il Collegio o l'Associazione nei cui albi è iscritto il professionista sanitario dovrà certificare i crediti ECM attestati dai provider con invito diretto a carico di uno o più sponsor, fino alla concorrenza massima di 1/3 dei crediti complessivi acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013). Queste limitazioni non sono valide per la FAD e la FSC, fermo restando che gli elenchi relativi ai professionisti della sanità che hanno partecipato ed acquisito i crediti ECM con i programmi FAD offerti dallo sponsor, non possono essere trasmessi allo sponsor stesso.

Per quanto indicato in questo paragrafo la CNFC si riserva di valutare l'andamento del fenomeno, riesaminarne esiti e procedure ed assumere eventuali decisioni in merito.

3.3 Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza

Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se 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, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità.

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

per tanto necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:



a) organizzatori/provider

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. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai *provider*.

Il legale rappresentante del *provider*, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (coordinatore del comitato scientifico, coordinatore scientifico dei singoli eventi, responsabile amministrativo, responsabile informatico, responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni.

Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider (vedi requisiti minimi del soggetto)

L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un provider o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti.

Sotto la responsabilità del *provider* devono essere indipendenti da interessi commerciali:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) relatori/moderatori/formatori

E' richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario. Una dichiarazione esplicita da parte di relatori, moderatori e formatori deve essere prodotta esclusivamente nel caso



in cui si configuri un eventuale conflitto di interesse negli ultimi 2 anni.

- Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider (secondo formale regolamento interno)

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

- le verifiche dell'Ente accreditante in situ;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal provider per almeno 5 anni

Per i provider/soggetti privati NON erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata anche dal Comitato di Garanzia

4. REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti che il provider deve possedere per ottenere l'accreditamento 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

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dagli Enti accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco. Ogni volta che si fa riferimento a documenti si richiede che questi siano sottoscritti dal legale rappresentante.

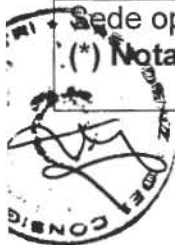


4.1 Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto (Non per Aziende Sanitarie pubbliche, Università, CNR, IRCCS, etc). Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità da non meno di due anni dalla data di cessazione dell'attività (*) Nota 1

(*) Nota 1: Le dichiarazioni devono essere predisposte su carta intestata e firmate dal legale rappresentante con firma digitale. Lo Statuto deve indicare la finalità ECM del soggetto richiedente e se sono previsti altri obiettivi (agenzia congressuale, tour operator, ecc.) dello stesso soggetto

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sede legale	Sede stabile in Italia Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario	Attestazione del legale rappresentante <i>Audit</i>
Sede operativa (*) Nota 2	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede	Attestazione del legale rappresentante



	l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	
Legale rappresentante	Generalità complete del <u>rappresentante legale</u>	Curriculum vitae, Atto e data di nomina ed esplicita indicazione delle sue competenze e poteri per l'esercizio delle funzioni in relazione al ruolo ricoperto.
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità dove è specificato se l'attività è prevalentemente formativa/scientifica o di tipo organizzativo congressuale (vedi punto 2.3). <u>Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie</u>)	Presenza esplicita di questa finalità nello Statuto e nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo - Statuto
Eventuale pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario (*) Nota 3	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Documentazione in cui si evidenzia che il <i>provider</i> ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Il bilancio deve indicare in modo esplicito le risorse acquisite con l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti. Per i provider di nuova istituzione o per i soggetti che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina resta obbligatoria la presentazione del budget previsionale per l'attività programmata	Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali. (*) Nota 4 Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo



Nomina di un responsabile amministrativo

(* Nota 2: Nella sede legale devono essere conservati i documenti da rendere disponibili, a richiesta, per Ente accreditante, Osservatorio e Comitato di Garanzia

(* Nota 3: questo criterio non è obbligatorio. La pregressa esperienza andrà valutata positivamente/negativamente in rapporto a quantità e qualità della formazione svolta/dichiarata

(* Nota 4: I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate imputando i dati ai relativi centri di costo per il riscontro della prevalenza dell'attività formativa effettivamente prodotta (cfr.par. 2.3 "Accreditamento di provider ECM" pag. 6). Tali documenti devono altresì evidenziare, in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accREDITamento temporaneo dei soggetti di nuova Istituzione o che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione.

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione anti-mafia (per privati) - Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature) - Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali - Rispetto obblighi fiscali 	Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del <u>personale dipendente</u> (copia documentazione se richiesta). Copia documentazione formalmente sottoscritta che attesta che il provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Audit
Indicazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare (RES, FAD, FSC)	Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro	Dichiarazione del legale rappresentante



Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi (*) Nota 5	Dichiarazione del legale rappresentante
---	--	---

(*) Nota 5 Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi che fanno parte del piano formativo deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento e che corrisponde ad idonee qualifiche nel Comitato Scientifico. Si sottolinea che il Responsabile Scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento. Tali parametri non sono vincolanti per i soggetti che erogano prestazioni sanitarie. Le discipline/professioni destinatarie di ogni singolo evento formativo dovranno essere indicate dal provider al momento della trasmissione del programma definitivo (almeno 15 giorni prima della sua erogazione) e non potranno essere cambiate essendo stato l'evento programmato solo per le professioni indicate.

4.2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	<p>Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti.</p> <p>Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione</p> <p>Per FAD e FSC devono essere disponibili le condizioni e le attrezzature per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, o attività di</p>	<p>Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso.</p> <p>Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima.</p> <p><i>Audit</i></p> <p>Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non</p>



	formazione sul campo	possedute in proprio)
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico per la gestione/archiviazione dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema . E' nominato un responsabile del sistema informatico	Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico
Competenze scientifiche	Il Coordinatore Scientifico deve essere persona qualificata nell'ambito della Sanità per titoli accademici e con idoneo curriculum che ne attesti le competenze scientifiche che rientrano nell'area sanitaria di riferimento o affine. Presenza di organismo (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 5 componenti incluso il coordinatore)	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico.



	<p>Nell'ambito del Comitato Scientifico deve essere presente almeno un componente con competenze di progettazione e pianificazione della formazione</p> <p>Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM che deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento</p>	<p>Curricula dei componenti il Comitato scientifico.</p> <p>Per ogni evento il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor, etc con i relativi curricula</p>
Implementazione miglioramento delle qualità	<p>Esiste una procedura ed un <u>responsabile per la valutazione del raggiungimento</u> degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito</p>	<p>Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità.</p> <p>Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno) dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.</p>

4.3 Requisiti della offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni
Pianificazione	<p>Esistenza di un piano formativo che deve comprendere :</p> <p>- eventi programmati e loro tipologia</p>	<p>Documentazione relativa alla pianificazione annuale.</p> <p>Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà</p>



	<ul style="list-style-type: none"> - obiettivi formativi - target di riferimento - responsabili scientifici - sistema di valutazione del piano 	<p>indicare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - argomento (titolo) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivi formativi - target utenza - periodo/sede (per FAD inizio/scadenza) - responsabile scientifico e suo CV <p>(*) Nota 7</p>
--	--	--

(*) Nota 6. La pianificazione annuale deve essere trasmessa entro la scadenza determinata dall'ente accreditante. 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

(*) Nota 7. Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 15 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Per i programmi FAD dovrà essere indicata anche la data di scadenza (al massimo 1 anno dopo l'inizio). Per i programmi FAD il provider, previa dichiarazione di averne controllato la persistente idoneità dei contenuti (dichiarazione da trasmettere all'Ente accreditante da parte del legale rappresentante) può rinnovare la validità per un altro anno, per una sola volta con lo stesso numero di crediti.

Le competenze scientifiche e andragogiche e requisiti tecnico-professionali dei docenti/formatori sugli argomenti oggetto dell'attività formativa (cv) dovranno essere indicati al momento della presentazione di ogni programma definitivo

L'Ente accreditante provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Nazionale/Regionale delle attività ECM operative (confermate).

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto	Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. Il progetto deve prevedere almeno gli obiettivi formativi, la



		selezione dei destinatari, i contenuti, le metodologie e un sistema di valutazione
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita	Documentazione relativa sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante
Valutazione (* Nota 8	Esistenza di un sistema di : - rilevazione della presenza - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico
Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati (* Nota 9	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al COGEAPS	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante

(* Nota 8. La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.).

La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda che includa:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma;



- utilità della formazione ricevuta;
- i tempi di svolgimento (per la FAD)
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM

La valutazione dell'apprendimento costituisce anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.

La valutazione può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione. Se vengono utilizzati i quesiti, essi dovranno essere standardizzati in almeno 3 quesiti per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla)

(*) Nota 9. Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti, il provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività ECM. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante

I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal provider per 5 anni

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sponsorizzazione e patrocini	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocini e <i>sponsor</i> . In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante
Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati. La relazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 90° giorno dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante



	<p>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)- Numero partecipanti per ogni evento.- Target partecipanti (professioni/specialità)- Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti- Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione)- Aspetti economico-finanziari- 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. <p>La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti :</p> <ul style="list-style-type: none">- dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi)- dell'ente accreditante- dell'Istituzione archiviante nazionale	
--	---	--



Linee Guida per i manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome, allegato 1, Accordo Stato-Regioni del

	(COGEAPS)	
--	-----------	--

