ALLEGATO A

TABELLA SUI REQUISITI MINIMI E STANDARD DI ACCREDITAMENTO

I requisiti che il provider deve possedere per ottenere e mantenere 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 della qualità;
- d) L'assenza di conflitto di interesse.

Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti 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.

1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Denominazione	Ragione Sociale/Denominazione	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante el Indicazione del numero iscrizione R.E.A.
Sede legale	Sede in Italia (o in UE con sede secondaria in Italia.). Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Universita pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante el le
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.

Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del legale rappresentante: indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A. CV del legale rappresentante
Impegno statutario	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Sono esonerate Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione Repertorio Economico Amministrativo (REA) Non possono conseguire l'accreditamento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Per gli aspiranti provider: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.

Affidabilità economico- finanziaria	Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	Richiesto budget previsionale e bilancio consuntivo destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto). Evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Indicare il budget dell'ufficio formazione e l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM.
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contribuiti previdenziali e assistenziali/fiscali.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione antimafia e dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale non richiesta. Per tutti gli altri soggetti: Richiesta dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante, richiesta dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione	Documentazione relativa a: - esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi; - contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico"); - contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.

Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione	La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure: Comitato scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi Coordinatore del Comitato scientifico/Responsabile Formativo Responsabile amministrativo/Contabile Responsabile informatico Responsabile della qualità Responsabile di segreteria (se previsto); Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma (o mansionario) all'interno del 'Manuale della qualità. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Enti pubblici: Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Di tutte le figure sopraindicate deve essere prodotto CV da quale si evincono le competenze, operative e/o accademiche relative alla carica ricoperta e l'atto di nomina. Fanno parte della struttura organizzativa del provider, oltre a componenti del Comitato scientifico, al Responsabile scientifico dell'evento e alle altre figure di Responsabile disciplinate nella presente Tabella, i lavoratori subordinati del provider.
-------------------------	--	---

Competenze scientifico - formative

Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore) o almeno 5 soggetti qualora si richieda l'accreditamento generale (per tutte le professioni sanitarie).

Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del piano formativo, e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.

Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli.

Atti di nomina Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV.

Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità.

Per l'accreditamento generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal *provider*.

Per l'accreditamento settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accreditamento, compreso il Coordinatore. In caso di accreditamento settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa.

Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato scientifico del provider in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista sanitario.

Implementazione miglioramento qualità

Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.

Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa).

Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo.

Il *provider* descrive i processi relativi alla formazione in un *Piano della qualità*, che deve contenere:

- a) l'organigramma relativo all'ECM;
- b) funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del *provider*;
- c) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi;
- d) le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità;
- e) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM;
- f) le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa;
- g) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non

provicti	dal	niana
previsti	uai	Dialio.
10.00.00		10.00.00

- h) le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori;
- i) le procedure di gestione dei feedback;
- l) le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta;
- m) le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accreditamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'Ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale;
- n) procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante
- o) ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'ONFOCS.
- p) procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM

Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici:

Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'*Amministrazione trasparente* dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.

Per tutti gli altri soggetti:

Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.

Presenza un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento. Sistema informatico Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante

Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche.

Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici:

Per il CV e l'atto di nomina del responsabile informatico: indicare l'URL dell'*Amministrazione trasparente* dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.

Per tutti gli altri soggetti:

Responsabile informatico: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.

Il provider può erogare eventi FAD (diversi dalla cartacea) esclusivamente tramite le piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'Ente accreditante.

3. Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Tipologia formativa e professioni sanitarie	Indicazione della metodologia formativa che si intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended) e delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi. Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento. Si sottolinea che il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione/comunicazione del legale rappresentante

Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Il documento inserito nel piano di qualità, deve contenere alcuni elementi minimi: - Strumenti utilizzati (modalità); - documentazione relativa alla modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni; - periodicità; - professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa; - elaborazione dati; - coerenza del budget con le attività formative previste; - priorità formative; - corrispondenza con la vigente normativa ECM
Pianificazione	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere: - eventi programmati e loro tipologia - obiettivi formativi	Richiesta documentazione relativa - Programmazione formativa annuale del provider con l'elenco degli eventi formativi (RES – FAD - FSC - BLENDED) - Tipologia formativa, - Titolo evento - Obiettivo formativo - Arco temporale svolgimento evento - Professioni sanitarie. Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità.
	- target di riferimento	Il Piano Formativo annuale, dovrà essere trasmesso entro la scadenza determinata da ciascun Ente accreditante. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinatarie dell'attività formativa ECM abilitata.

Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento	La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità. I singoli eventi devono avere alcuni elementi minimi standard: obiettivo formativo nazionale/regionale, tipologia formativa, titolo, durata, partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento. Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali. I rapporti tra provider e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato. Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 gg. prima della data di inizio, salvo non sia sponsorizzato. In tal caso la comunicazione deve avvenire almeno 30 gg. prima.
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM	La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente. I provider dovranno documentare e tenere agli atti: - fogli firma o altra modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e dei docenti con indicazione degli orari di inizio e fine attività formativa. - se si sceglie l'uso del "sistema elettronico a badge" è altresì necessario che la rilevazione sia registrata correttamente nel sistema informatico e che i dati di rilevazione della presenza siano facilmente fruibili. La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.

Valutazione	Esistenza di un sistema di valutazione controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi: - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione relativa ai tre livelli di valutazione: 1) valutazione della qualità percepita: obbligatoria in forma anonima (v. Allegato B); 2) valutazione dell'apprendimento (ove prevista): distinta per ciascun discente; 3) valutazione della ricaduta organizzativa: facoltativa per tutte le tipologie formative. Le fasi di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità.
Attribuzione crediti ECM/ distribuzione attestati	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	Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante in forma autografa/digitale o del Responsabile scientifico. Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento ove prevista) 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 l'attività ECM (vedi "Criteri di attribuzione dei crediti" e "Linee guida per il calcolo della durata di un corso FAD"). Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al COGEAPS e all'Ente accreditante.
Sponsorizzazione	Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti delle sponsorizzazioni	I nominativi degli <i>sponsor</i> devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'evento. I contratti di sponsorizzazione devono essere messi a disposizione dell'Ente accreditante per la tempistica prevista dalla normativa ECM relativamente alla conservazione dei documenti.

Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e COGEAPS	Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno La relazione annuale deve contenere i seguenti elementi: - n° eventi realizzati rispetto alla pianificazione - n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo - partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: inserire l'elenco dei nominativi ed il codice fiscale) - rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: per singolo evento e complessiva di tutti gli eventi) - consuntivo economico della formazione -% fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate; - assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del COGEAPS
Conflitto di interessi	Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo.	Per tutti i <i>provider</i> : esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi. Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi. Presenza nel questionario della qualità percepita—della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell'evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).

Tutti i documenti richiesti per l'accreditamento, devono essere resi disponibili, a richiesta, per Ente accreditante, Osservatorio e Comitato di Garanzia nella sede operativa o legale che il provider indicherà.

La documentazione richiesta per l'accreditamento dovrà essere conservata dal *provider* per almeno 5 anni. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prevista la conservazione, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici e teletrasmessi.

ALLEGATO B

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

Scheda di valutazione evento FAD / BLENDED (con FAD)

Poco rilevante 2	argomenti trattati ri Rilevante 3 va del programma E Sufficiente 3	Buono	ssità di aggiornam Molto rilevante 5 Eccellente
2 a qualità educati <i>Parziale</i> 2	ya del programma E	ECM?	5
a qualità educati <i>Parziale</i> 2	va del programma E	ECM?	
Parziale 2	Sufficiente	Buono	Facellanta
2			Facallanta
2			
		4	5
-		7	5
te è stato: Poco inferiore	Uguale al previsto (ore)	Poco superiore	Molto superiore
el programma ci e <mark>r influenza dell</mark>	siano riferimenti, in	ndicazioni e/o inform	nazioni non equili ?
Influenza poco rilevante	Influenza rilevante	Influenza più che rilevante*	Influenza molto rilevante*
	te è stato: Poco inferiore mma ECM è statel programma ci	ha dedicato ad acquisire le informate è stato: Poco Uguale al previsto (ore)	2 3 4 ha dedicato ad acquisire le informazioni contenute nel participation de la contenute nel participatio

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

Scheda di valutazione evento formazione RESIDENZIALE / SUL CAMPO / BLENDED (senza FAD)

The second second	ID Evento		Edizione	
. Come valuta la	rilevanza degli argor	menti trattati rispo	etto alle sue necessità	di aggiornamento
Non rilevante	Poco rilevante	Rilevante	Più che rilevante	Molto rilevante
1	2	3	4	5
	qualità educativa di			Facellanta
Insufficiente 1	Parziale 2	Sufficiente 3	Buono 4	Eccellente 5
		3	7	0
Insufficiente 1	Poco utile	Utile 3	Più che utile	Molto utile 5
Ritiene che nel propriette per influe da compilare anche	rogramma ci siano nza dello sponsor d ne in assenza di spor	riferimenti, indica altri interessi co asor)		ni non equilibrate
itiene che nel propriette per influe	rogramma ci siano i nza dello sponsor d	riferimenti, indica altri interessi co	azioni e/o informazion	(e di). ni non equilibrate Influenza molto rilevante*
Ritiene che nel proprette per influe da compilare anche Nessuna	rogramma ci siano inza dello sponsor di e in assenza di spon	riferimenti, indica o altri interessi co osor) Influenza	azioni e/o informazion mmerciali ? Influenza	ni non equilibra Influenza

eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 4, utilizzando l'indirizzo e-mail ecmfeedback@agenas.it o altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'ente accreditante

ALLEGATO C

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

(Logo/Denominazione Provider)

Programma per la formazione continua dei professionisti della Sanità

Premesso che
Premesso che il Provider ha organizzato l'evento formativo n(ID.evento)., edizione n.(n°ediz.)
dal titolo(titolo.evento). e tenutosi a ¹ (luogo svolgimento evento)dal(data inizio evento)al (data fine evento), avente come obiettivo formativo(n° e/o descrizione)
il/la sottoscritto/a
(Nome e Cognome legale rappresentante o suo delegato ovvero responsabile scientifico dell'evento) Rappresentante legale del Provider (o suo delegato ovvero Responsabile scientifico dell'evento, su delega del rappresentante legale del Provider)
ATTESTA che il/la
Prof./Prof.ssa Dott./Dott.ssa Sig./Sig.ra (Nome e Cognome partecipante) C.F. (cod.fiscale partecipante in qualità di (ruolo partecipante) il² (data acquisizione crediti) come (partecipante reclutato/partecipante non reclutato) ha acquisito:
(secondo i parametri stabiliti dai "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM" allegati all'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017)
nella professione (professione partecipante) disciplina (disciplina partecipante)
(data creazione attestato), lì (luogo creazione attestato)
II RAPPRESENTANTE LEGALE
(o suo delegato ovvero Responsabile scientifico dell'evento, su delega del rappresentante legale del Provider)
(FIRMA legale rappresentante o suo delegato ovvero responsabile scientifico dell'evento)

² Indicare la data acquisizione dei crediti qualora differisca dalla data di conclusione dell'evento

¹ Da non indicare in caso di FaD

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.



ALLEGATO D

MODALITÀ DI CALCOLO DELLA DURATA DI UN CORSO FAD

Il calcolo della durata di un corso FAD deve tener conto delle seguenti modalità:

- a) tempo di consultazione;
- b) tempo di approfondimento;
- c) tempo per le esercitazioni pratiche.

Sommando il tempo di consultazione, con quello di approfondimento e quello necessario a eseguire le eventuali esercitazioni pratiche, si ottiene una stima attendibile della durata del corso.

Calcolo del tempo di consultazione. La durata è calcolata in virtù del tempo "fisico" necessario per la lettura, l'ascolto e la visione di tutti i contenuti del corso, escluse le eventuali esercitazioni pratiche. I contenuti del corso FAD si possono suddividere in tre diverse tipologie:

- a) lezioni commentate in audio/video: la durata di queste lezioni coincide con la durata dei rispettivi contenuti audio/video.
- b) lezioni solo testuali: applicando un algoritmo, è possibile calcolare il tempo medio impiegato nella lettura del testo ad alta voce e quindi a stabilire una durata assimilabile a quella di una lezione commentata in audio. Si può adottare una delle formule di calcolo utilizzate dagli speakers professionisti per calcolare il tempo di lettura del testo che viene loro commissionato. Tale formula individua il tempo impiegato per leggere ad alta voce 6000 caratteri (spazi inclusi) con un ritmo "normale", in un tempo medio di 8 minuti. In base alla difficoltà del testo, alla presenza di parole straniere o altri fattori definiti a priori, il provider può aumentare questo tempo fino ad un massimo di 10 minuti per 6000 caratteri.
- c) tabelle e grafici: è possibile considerare come tempo medio di consultazione per la visualizzazione di un'immagine priva di commento audio 2 minuti.

In questo modo si ottiene un criterio univoco di valutazione, qualunque sia la modalità di presentazione dei contenuti scelta, escluse le eventuali esercitazioni pratiche (vedi dopo). Con questa formula, si calcola solo il tempo medio di consultazione, cioè il tempo "fisico" necessario per consultare il corso per intero, senza conseguire

obiettivi didattici. Il tempo complessivo necessario per ottenere un reale aggiornamento è sicuramente maggiore: questo valore si può ottenere valutando anche la durata del tempo medio di studio.

Calcolo del tempo di approfondimento. La durata è calcolata in virtù del tempo medio che l'utente impiega a trasformare le nozioni acquisite in reale aggiornamento, attraverso momenti di approfondimento autonomi, ripasso, riletture, consultazione bibliografica, introiezione ed elaborazione dei contenuti etc., operazioni che consentono di tradurre le nuove conoscenze in competenze. Pertanto, il tempo di approfondimento verrà determinato dal provider sulla base della qualità dei contenuti scientifici fino a un massimo del 50% rispetto al calcolo del tempo di consultazione.

Calcolo del tempo per le esercitazioni pratiche. La durata è calcolata in virtù del tempo medio di esecuzione di eventuali test intermedi, interpretazione e refertazione di tracciati, lettura ed interazione con immagini, simulazioni etc. Per il calcolo del tempo medio di svolgimento dell'esercitazione (variabile troppo dipendente dal grado di complessità dell'esercizio proposto e come tale difficilmente calcolabile con soddisfacente approssimazione tramite algoritmi predisposti) il provider dovrà identificare:

- a) il numero complessivo delle esercitazioni pratiche contenute nel corso;
- b) il tempo complessivo stimato dal provider per l'esecuzione di tutte le esercitazioni.

Un possibile esempio:

Un video di tutorial operativi, procedure pratiche, atti chirurgici, procedure su paziente, oltre al tempo stimato di fruizione della videolezione, previsto dal "Calcolo del tempo medio di consultazione - lezioni commentate in audio/video" può prevedere dei tempi aggiuntivi per svolgere le conseguenti esercitazioni pratiche (vedi capoverso "Calcolo del tempo per le esercitazioni pratiche").

Procedura per l'Accreditamento dei provider ECM della Regione Calabria

I soggetti che vogliono inoltrare istanza di accreditamento alla Regione Calabria devono registrarsi nell'area dedicata della piattaforma informatica Agenas raggiungibile attraverso il seguente indirizzo http://ecm.calabria.agenas.it/providerareariservata.aspx.

Le domande di Accreditamento Provvisorio, Standard e di rinnovo dell'accreditamento Standard, corredate dalla documentazione necessaria richiesta, devono essere presentate dal Legale rappresentante, tramite procedura informatizzata.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante provider deve comunicare i seguenti dati identificativi: denominazione, sede legale e operativa, codice fiscale/P.IVA, indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale si elegge domicilio, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA).

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

Tutta la documentazione trasmessa tramite procedura informatizzata relativa a requisiti minimi e standard per l'accreditamento deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 da parte del legale rappresentante.

Gli originali dei documenti trasmessi possono essere conservati in forma cartacea o in forma elettronica.

Nel primo caso, i documenti devono essere sottoscritti a mano dal soggetto che ne assume la paternità. Nel secondo caso, i documenti devono essere sottoscritti con firma digitale personale del soggetto che ne assume la paternità.

In tutti i casi in cui si richiede l'inserimento tramite procedure informatizzate di un curriculum vitae, il documento trasmesso deve:

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

Il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento provvisorio, standard e il suo rinnovo, sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'Allegato "A" del Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua entrato in vigore l'1 gennaio 2019.

L'accreditamento dei provider è, altresì, subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'ente accreditante.

Relativamente al sopra citato contributo alle spese si specifica quanto segue:

1) I soggetti pubblici e privati e le società scientifiche che chiedono, ai sensi dell'art. 16 ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., l'accreditamento in qualità di provider per lo svolgimento di attività di formazione continua sono tenuti al preventivo versamento di una quota annuale di € 2.582,28 di

cui per il 40% da versare alla Regione Calabria su un capitolo del bilancio regionale appositamente istituito e per il restante 60% da corrispondere all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali;

- 2) Per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale, non sono previsti ulteriori contributi, oltre a quello fissato per l'accreditamento quale Provider ECM, per le attività formative rivolte esclusivamente al proprio personale dipendente o convenzionato (eventi da Piano Formativo Aziendale);
- 3) Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni e alle misure del contributo di cui al Decreto del Ministero della Salute del 26 marzo 2013.

Il contribuito alle spese per l'accreditamento dei provider (provvisori o standard) soggetti pubblici o privati e delle società scientifiche è riferito all'anno solare in corso.

Procedura per Accreditamento Provvisorio

La validazione della documentazione inserita sulla piattaforma informatica dà avvio al procedimento amministrativo di accreditamento provvisorio.

L'ente accreditante Regione Calabria, avvalendosi della Commissione regionale per la Formazione Continua e dell'Agenas (in virtù della Convenzione rep n. 8001 del 01/10/2020 avente ad oggetto l'affidamento all'Agenas di attività tecnico-operative, procedurali ed informatiche finalizzate al supporto per la realizzazione e la gestione del programma di accreditamento dei provider ECM regionali), entro sei mesi dalla validazione della domanda:

- a) verifica la sussistenza dei requisiti indicati nel "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", attraverso la documentazione inviata;
- b) richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite di verifica presso la sede del Provider;
- c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
- d) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

L'accreditamento provvisorio diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento.

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

Procedura per l'Accreditamento standard

Con l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 02/02/02017 è stato approvato il documento "*La formazione continua nel settore salute*", sottoscritto al fine di dare organicità alla disciplina di settore.

La Commissione Nazionale Formazione Continua, ha approvato il "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM" entrato in vigore l'1 gennaio 2019, che prevede la definizione, valida per tutto il territorio nazionale, dei requisiti minimi e standard di accreditamento dei provider e della disciplina generale degli eventi ECM e contiene le specifiche procedure operative relative a tali procedimenti.

La richiesta iniziale di accreditamento, presentata dall'aspirante Provider, se accolta, permette di acquisire l'Accreditamento Provvisorio (1° fase) che ha una validità di 24 mesi. Ai fini

dell'accreditamento provvisorio, la Commissione regionale ECM effettua una verifica volta a valutare sia la completezza della documentazione inviata dall'aspirante Provider, sia la congruenza della stessa ai requisiti.

L'esito positivo dell'esame della documentazione permetterà al soggetto di acquisire l'accreditamento provvisorio che viene rilasciato con provvedimento regionale.

Il Provider provvisorio deve presentare successiva domanda di Accreditamento Standard (2° fase) che, se accolta, ha una durata di 4 anni; laddove non venisse presentata tale domanda alla scadenza dei 24 mesi, il Provider provvisorio decade dalla posizione di provider con applicazione di quanto previsto dall'art. 54 comma 6 del citato Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017.

L'accreditamento provvisorio resta valido fino all'esito (positivo o negativo) da parte della Regione alla domanda di accreditamento standard.

Per il rilascio dell'accreditamento standard, l'Ente accreditante effettua una visita di verifica finalizzata a verificare il possesso dei requisiti strutturali - organizzativi ed il processo formativo con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

Non può chiedere l'accreditamento standard il provider provvisorio al quale è stato notificato il provvedimento di revoca dell'accreditamento provvisorio. Il provider al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Questo documento contribuisce a definire le procedure per la conduzione delle visite di verifica nell'ambito dell'accertamento dei requisiti minimi dei Provider ECM della Regione Calabria.

Scopo e campo di applicazione

Il presente documento intende descrivere le modalità per l'avvio e per la gestione del procedimento di accreditamento standard, ivi comprese le procedure per la conduzione delle visite di verifica *in situ* necessarie per l'accertamento dei requisiti minimi dei Provider ECM della Regione Calabria.

Le visite di verifica hanno la finalità di accertare la veridicità e l'idoneità dei requisiti dichiarati dal Provider ECM candidato all'accreditamento standard. Le visite di verifica vengono effettuate dal personale individuato dalla Regione Calabria.

La procedura è di indirizzo e di supporto a tutti i Provider ECM pubblici e privati accreditati che hanno validato la domanda di accreditamento standard mediante la piattaforma Age.Na.S.-Regione Calabria http://ecm.calabria.agenas.it e che saranno sottoposti alla visita di verifica.

Accreditamento standard

Il procedimento di accreditamento standard nella Regione Calabria, in ottemperanza a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 02/02/02017 e dal "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM" si articola nelle seguenti fasi:

Istanza di accreditamento

- La domanda di Accreditamento standard può essere presentata dai Provider provvisori novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento provvisorio e comunque dopo formale comunicazione ricevuta attraverso il sistema informatico dedicato Agenas-Regione Calabria.
- i Provider interessati all'Accreditamento Standard dovranno confermare o aggiornare la documentazione prodotta all'atto della domanda di Accreditamento Provvisorio attraverso apposita

apertura dei campi sul sistema informatico dedicato, entro 60 giorni dalla notifica dell'apertura degli stessi;

- decorsi inutilmente i termini senza aver presentato domanda di accreditamento standard attraverso apposita validazione sul sistema informatico, il Provider con accreditamento provvisorio non avrà più titolo ad erogare formazione continua e, pertanto, decade dalla qualifica di provider provvisorio con cancellazione dal relativo albo ed inibizione da ogni funzione sul sistema;
- il Provider, cancellato all'Albo dei Provider provvisori per decorrenza dei termini sopra richiamati, avrà la facoltà di ripresentare la richiesta di accreditamento provvisorio secondo i tempi previsti dalla normativa nazionale vigente.

L'accreditamento provvisorio resta valido fino all'esito (positivo o negativo) da parte della Regione alla domanda di accreditamento standard.

Verifica della sussistenza dei requisiti per l'accreditamento standard.

La Regione Calabria Ente accreditante, avvalendosi della Commissione regionale per la formazione continua e dell'Agenas (in virtù della Convenzione sopra citata) entro 90 giorni dalla validazione della domanda avvia la procedura ispettiva e dà incarico al personale appositamente individuato di:

- 1. verificare l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accreditamento provvisorio;
- 2. effettuare visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti e rilevare, se necessario, la necessità di integrare parte di documentazione attraverso il sistema informatico, individuando i termini;
- 3. stilare un verbale con i risultati della valutazione.

Chiusura del procedimento

La Regione Calabria, sulla base dei risultati della valutazione e della rispondenza dei documenti prodotti a quanto rilevato, a conclusione del procedimento amministrativo emette:

- nel caso di esito positivo, un decreto di accreditamento standard con validità di quattro anni;
- nel caso di esito negativo, un provvedimento di diniego che dispone, altresì, la cancellazione del provider dall'albo, secondo quanto previsto dall'art. 54, comma 6, dell'Accordo Stato-Regioni del del 02/02/02017.

Aggiorna, infine, albo regionale dei Provider ECM.

Descrizione delle fasi del procedimento di accreditamento standard

Avvio

Il provider viene invitato a presentare la domanda di accreditamento standard con apposita comunicazione ricevuta attraverso il sistema informatico Agenas-Regione Calabria. Il provider dispone di 60 giorni, dall'apertura dei campi sul sistema informatico dedicato, per procedere alla validazione della richiesta di accreditamento standard, pena la decadenza dalla qualifica di provider provvisorio.

Istruttoria

In seguito alla presentazione della domanda di accreditamento standard da parte del provider abilitato, Agenas in virtù della convenzione sopra citata, effettuerà una preistruttoria formale di verifica della idoneità della documentazione presente a sistema, conclusa la quale essa provvederà ad inviare comunicazione alla Regione Calabria relativa alla posizione del provider e a rilevare le eventuali criticità.

Visita di verifica

Una volta conclusa la preistruttoria, si procede con l'invio a mezzo pec di una comunicazione al provider indicante la data in cui avverrà la verifica *in situ* da parte degli appositi incaricati.

La disponibilità alla visita, per la data proposta, deve essere formalizzata dal Provider utilizzando la funzione "comunicazioni" presente nell'apposita area riservata del provider.

Eventuali indisponibilità per la data indicata, devono essere comunicate e motivate entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della stessa tramite la funzione "comunicazioni" sopracitata.

La Regione in caso di indisponibilità del Provider, stabilirà sulla base dell'organizzazione delle proprie attività, un'ulteriore e inderogabile data di visita. L'intervenuta indisponibilità per entrambe le date comporta una violazione molto grave che, in base all'art. 86 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, può dare luogo alla revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio.

Il mancato riscontro alla comunicazione relativa alla visita, entro 10 giorni dal ricevimento, sarà considerato rifiuto alla visita e darà luogo ad una nuova proposta di data inderogabile. Il mancato riscontro a detta seconda proposta di data comporterà anch'esso la revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio.

Eventuali richieste di riapertura del procedimento, appositamente motivate, verranno sottoposte al vaglio della Commissione regionale per la formazione continua.

La verifica della sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'Accreditamento Standard sarà eseguita a cura dell'Ente accreditante mediante personale appositamente incaricato e da un componente della Commissione regionale ECM. In caso di impossibilità a prendere parte alla verifica *in situ* da parte del componente della Commissione ECM, la sua valutazione sarà comunque garantita da una analisi dei requisiti ex post sulla base del verbale stilato e dei relativi allegati.

Alla visita di verifica parteciperanno:

- due unità di personale incaricate dalla Regione preposte all'analisi della documentazione e della rispondenza della stessa a quanto inserito sul sistema informatico e la loro aderenza ai requisiti previsti;
- una unità di personale incaricato dalla Regione preposto all'analisi dell'attività di formazione a distanza, qualora richiesta dal provider;
- un componente della Commissione regionale preposto principalmente all'analisi della adeguatezza del Comitato scientifico ed alla sua attività, del rispetto del piano di qualità presentato, della corrispondenza delle attività svolte ai requisiti previsti dal sistema e ad ogni altra attività funzionale alla verifica in corso.

Il provider dovrà garantire la presenza del Rappresentante legale o di un suo delegato munito di delega ai sensi di legge. Inoltre si raccomanda, a tutela del provider, la presenza del responsabile amministrativo, informatico, della qualità e del coordinatore del comitato scientifico. In assenza dei richiamati interlocutori la visita avrà ugualmente luogo.

Nell'occasione, dovranno essere esibiti i documenti originali inseriti nella posizione riservata del provider all'interno del sito ECM - Age.Na.S Regione Calabria all'atto della richiesta di Accreditamento Standard.

Oltre alla documentazione di cui sopra, dovranno essere disponibili i seguenti documenti in originale:

- atto di nomina e CV del responsabile di segreteria;
- atto costitutivo e statuto:
- contratti dipendenti e consulenti ramo formazione e rispettivi CV;
- visura camerale aggiornata con modifiche sociali e statuto aggiornati;
- contratti di partenariato e sponsorizzazioni;
- bilancio complessivo degli ultimi 3 anni e budget previsionale;
- estratto del bilancio dedicato alla formazione per gli ultimi 3 anni;
- esperienza formativa dell'ultimo triennio;

- partecipazioni in altre società, se presenti;
- manuale della qualità;
- materiale eventi svolti: a) rilevazione presenze, b) rilevazione apprendimento, c) rilevazione qualità.

Per le attività operative da svolgersi in loco, il provider deve mettere a disposizione degli incaricati presenti, un computer con connessione internet e stampante.

Del verbale di verifica sono redatti due originali, uno per il provider, l'altro per l'ente accreditante sottoscritti dal rappresentante legale o da un suo delegato, dal componente della Commissione regionale e dal personale che ha effettuato la verifica degli atti.

Il verbale in corrispondenza di ogni requisito previsto permette di specificare la conformità o rilevare eventuali difformità/criticità fornendo la necessaria documentazione integrativa. È possibile, inoltre, riportare la valutazione complessiva sulla struttura visitata e annotare le osservazioni da parte degli incaricati e da parte del provider.

Nel caso in cui venissero rilevate delle incongruenze, il Provider potrà sanare le criticità integrando la documentazione mediante l'utilizzo della piattaforma Age.Na.S.-Regione Calabria entro i termini concessi dagli incaricati o inviare osservazioni relativamente alle criticità non sanabili.

Successivamente all'integrazione del Provider, Age.Na.S. procede all'istruttoria della documentazione integrata attraverso la piattaforma Age.Na.S.- Regione Calabria e l'invia per la valutazione di merito al personale e al componente della Commissione incaricati della verifica *in situ*, i quali predispongono una proposta motivata di accreditamento o di diniego alla Commissione regionale ECM, al fine di adottare i provvedimenti conseguenti relativi all'accreditamento standard o di preavviso di rigetto e successivo diniego della domanda.

L'accreditamento standard diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento.

Il Provider ECM con diniego all'accreditamento standard non ha più titolo ad erogare formazione continua e l'Ente accreditante procede alla sua cancellazione dall'Albo dei Provider.

Il Provider cancellato dall'Albo per diniego dell'Accreditamento Standard avrà la facoltà di presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio dopo i tempi previsti dalla normativa nazionale vigente.

Variazioni

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

Il mantenimento dell'accreditamento in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte dell'ente accreditante.

Rinnovo dell'accreditamento standard

La domanda di rinnovo dell'accreditamento standard può essere presentata novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento standard. Nel caso in cui la domanda non venga presentata, il provider decade dall'accreditamento al termine dei quattro anni decorrenti dalla data di notifica del provvedimento di accreditamento standard. In tal caso, trova applicazione l'art. 54 comma 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 02/02/02017.

Con la presentazione della domanda di rinnovo, il provider mantiene l'accreditamento standard fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di rinnovo.

Il procedimento di rinnovo segue la disciplina prevista per l'accreditamento standard.

Termini del procedimento

Il procedimento di accreditamento standard si conclude di norma entro 180 giorni dalla data di validazione della domanda, con l'inserimento del Provider ECM nell'apposito Albo regionale dei provider standard ECM, oppure con il provvedimento di diniego.