

**Premesso che**

- il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni e integrazioni, agli articoli dal 16 al 16 sexies interviene in materia di formazione continua, definendone le finalità, i soggetti coinvolti e le modalità di attuazione;
- l'art. 16 ter, terzo comma, demanda alle Regioni la programmazione e l'organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua, mediante appropriate forme di partecipazione degli Ordini e dei Collegi Professionali e, in particolare, prevede che le medesime:
  - concorrano alla individuazione degli obiettivi formativi di interesse nazionale;
  - elaborino gli obiettivi di specifico interesse regionale;
  - accreditino i progetti formazione regionale;

**Premesso che**

- il D.Lgs. 229/99 introduce l'obbligo della formazione permanente per gli operatori sanitari;
- con il primo Accordo sancito in data 20 dicembre 2001 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano:
  - sono stati definiti gli obiettivi di formazione continua di interesse nazionale per il quinquennio 2002-2006
  - è stato ribadito che il ruolo delle Regioni, in coerenza con gli indirizzi nazionali è, in particolare, quello di promuovere il sistema per la formazione continua;
- il richiamato Accordo 2001 esclude esplicitamente la possibilità che le Regioni possano svolgere la funzione di soggetti fornitori di eventi formativi, sottolineando come esista incompatibilità tra il ruolo svolto dalla Regione, di garanzia del sistema della formazione continua, e quello di Provider;

**Dato atto** altresì che successivamente, con gli Accordi Stato-Regioni, rispettivamente, n. 168 dd. 1 agosto 2007 e n. 192 dd. 5 novembre 2009 si è delineato un riordino complessivo di tutto il sistema ECM che ha come presupposto alcuni fondamentali principi:

- a) il sistema ECM è un sistema integrato e solidale tra il livello regionale e nazionale basato su regole comuni condivise che assicurano l'omogeneità su tutto il territorio nazionale ed una chiara ripartizione dei compiti tra i rispettivi ambiti di azione;
- b) il sistema ECM riguarda anche i liberi professionisti che possono trovare in esso un metodo di formazione continua e uno strumento di attestazione della propria costante riqualificazione professionale;

**Preso atto** che:

- l'Accordo del 1 agosto 2007 di cui trattasi conferma i principi e il ruolo del programma di ECM e introduce, in particolare, le seguenti rilevanti innovazioni:
  - tutti gli operatori sanitari sono destinatari dei programmi di ECM;
  - i soggetti attivi nel campo della formazione continua in sanità possono essere abilitati, tramite l'accreditamento, a realizzare attività didattiche come Provider per l'ECM e ad assegnare direttamente crediti ai partecipanti;
  - devono essere attivati Osservatori regionali, con la collaborazione degli Ordini Professionali territoriali, per valutare le attività formative svolte, monitorarne la coerenza con la programmazione e verificare il mantenimento dei requisiti da parte dei Provider e che questi dovranno agire in rete tra loro e a supporto della Commissione nazionale per la formazione continua;
  - in fase transitoria e fino al consolidamento del processo di accreditamento dei Provider, gli accreditamenti degli eventi formativi proseguono con le stesse modalità già esistenti;
  - l'Accordo n. 192 del 5.11.2009 sviluppa ulteriormente il sistema ECM tramite l'accreditamento dei Provider (organizzatori e produttori di formazione ECM), con la conseguente assegnazione diretta, da parte degli stessi, dei crediti formativi, a superamento delle modalità di accreditamento pregresse poste in capo ai livelli nazionali (Commissione Nazionale ECM), e regionale (Commissione regionale ECM);

**Atteso che** il citato Accordo del 2009 stabilisce puntualmente tra gli altri i requisiti minimi e gli standard che i Provider devono possedere per essere accreditati, le regole per l'accreditamento degli eventi formativi e i relativi compiti in capo ai Provider, nonché le procedure e le verifiche sul possesso e mantenimento dei requisiti da parte dei medesimi fornitori;

**Visto che**, ai sensi delle precitate disposizioni nazionali, spetta alla Regione definire il Sistema della Formazione e il relativo assetto organizzativo ed operativo del quale dotarsi in ambito regionale, con le seguenti normative regionali e deliberazioni della giunta regionale si è provveduto a stabilire in ordine al sistema regionale ECM:

- deliberazione n. 1091 del 17/04/2003 con la quale la G.R. ha recepito le indicazioni dell'Accordo Stato-Regioni del 2001 e ha istituito il sistema per l'Educazione Continua in Medicina;
- deliberazione n. 1932 del 22/07/2004 con la quale la G.R. ha costituito la Consulta Regionale per la Formazione in Sanità e la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina;
- deliberazione n. 3462 del 21/12/2004 con la quale la G.R. ha nominato i componenti della Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina;
- deliberazione n. 120 del 21/01/2005 con la quale la G.R. ha definito le procedure di accreditamento degli eventi residenziali realizzati sul territorio della Regione e sono stati stabiliti gli obiettivi regionali per l'anno 2005;
- Legge Regionale 18 agosto 2005, n. 21, art. 19, che detta apposite disposizioni in relazione alla costituzione della Commissione regionale per l'Educazione Continua in Medicina;
- deliberazione n. 2275 del 14/09/2005 con la quale la G.R. ha costituito, nella sua nuova composizione, la Commissione regionale per l'Educazione Continua in Medicina;
- deliberazione n. 3359 del 23/12/2005 con la quale la G.R. ha nominato i componenti della Consulta regionale;
- deliberazione n. 3360 ( Allegato A) del 23/12/2005 con la quale la G.R. ha costituito i sistemi di accreditamento della Formazione sul Campo nel sistema regionale di Educazione Continua in Medicina;
- art. 7 della L.R. 26.10.2006, n. 19 (Consulta regionale per l'educazione continua in medicina);
- decreto del Direttore centrale sanità e protezione sociale n. 192/SAN dd. 15.3.2007 (costituzione Consulta regionale per l'educazione continua in medicina);
- deliberazione n. 2825 del 17/12/2009 con la quale la G.R. ha rinnovato, nella sua nuova composizione, la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina;

**Considerato che**, nel periodo 2005-2011, è stato sperimentato un sistema regionale di Educazione continua in medicina basato sulla DGR n. 1091 del 17/04/2003 e successivi provvedimenti tutti precitati che, in particolare, ha perseguito le seguenti finalità applicative:

- il riconoscimento provvisorio come organizzatori di attività formative per l'educazione continua in medicina di: enti del Servizio Sanitario Regionale, Università degli Studi, Istituto Zooprofilattico sperimentale delle Tre Venezie, Agenzia Regionale della Sanità (ora soppressa), Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente, Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale, altri Istituti scientifici del SSR, Ordini, Collegi, Associazioni Professionali esclusivamente per quanto attiene ai progetti inerenti l'etica, la deontologia, la legislazione, la comunicazione e l'informatica;
- l'impegno degli enti del Servizio Sanitario Regionale a realizzare Piani formativi annuali riferiti a tutte le categorie professionali interessate e rivolti in particolare allo sviluppo delle attività formative residenziali e sul campo;
- l'accREDITAMENTO per il programma di ECM da parte della Regione di attività formative residenziali, sul campo, presentate da parte degli organizzatori riconosciuti e corredate da: informazioni specifiche su obiettivi formativi, numero e caratteristiche dei partecipanti, durata e modalità di realizzazione, criteri e strumenti di valutazione dell'apprendimento, numero di crediti formativi attribuibili, autocertificazione relativa all'assenza di finanziamenti diretti dell'evento da parte di organizzazioni con interessi in sanità;
- l'attività di una Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina con la funzione di assicurare il supporto tecnico-scientifico alla Regione, mediante proposte per la definizione di: obiettivi formativi regionali; criteri per l'attribuzione agli eventi dei relativi crediti formativi; crediti acquisiti dagli operatori sanitari; un Rapporto annuale sull'educazione continua in medicina in Friuli Venezia Giulia;
- la funzione di supporto organizzativo, tecnico e operativo da parte della competente struttura afferente alla Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitarie e Politiche Sociali;
- l'attivazione di un sistema informativo regionale al quale possano accedere direttamente on-line i singoli organizzatori accreditati temporaneamente per inserire gli eventi formativi programmati e per produrre le ulteriori informazioni relative alla rendicontazione delle attività residenziali e sul campo svolte;

**Preso atto** che l'esperienza applicativa sin qui condotta è da valutarsi positivamente nella sua valenza sperimentale, anche in relazione al numero di crediti conseguiti ed alla quantità delle attività svolte sia sul campo che residenziali costituendo un valido presupposto per l'applicazione dei succitati Accordi Stato-Regioni del 2007 e 2009;

**Tutto ciò premesso**, attesa l'esigenza di dare attuazione agli Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009, si definiscono le disposizioni con le quali si attiva il nuovo sistema di accreditamento dei Provider di cui all'allegato n. 1 facente parte integrante della presente deliberazione;

**Ritenuto**, altresì, di dover istituire l'Osservatorio Regionale sulla qualità della formazione con la collaborazione degli Ordini Professionali territoriali, per valutare le attività formative svolte, monitorarne la coerenza con la programmazione e verificare il mantenimento dei requisiti da parte dei Provider;

**Ritenuto** opportuno che il sistema informativo abbia valenza regionale e, di conseguenza, l'assegnazione dei crediti ECM e qualsiasi altra procedura di accreditamento dei Provider sono esclusivamente disposte dalla Direzione Centrale Salute, integrazione Sociosanitarie e Politiche Sociali in considerazione dell'avvio del nuovo sistema definito dai citati Accordi Stato-Regioni che delineano chiaramente le funzioni, rispettivamente, attribuite alle Regioni ed ai Provider;

**Dato atto che** i citati allegati facenti parte integrante della presente delibera trattano i seguenti aspetti rilevanti:

- All. n. 1 "Il nuovo sistema di accreditamento dei Provider ECM: requisiti, modalità e procedure";
- All. n. 2 "Principi, regole e requisiti minimi per l'accredimento dei Provider ECM nella regione Friuli Venezia Giulia";
- All. n. 3 "Domanda di Accredimento al Sistema regionale ECM";
- All. n. 4 "Obiettivi formativi come da Accordo Stato-Regioni n. 192 del 5.11.2009";
- All. n. 5 "Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accredimento approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione continua il 13 gennaio 2010";

**Dato atto**, infine, che con il presente provvedimento si realizzano le disposizioni contenute nei precitati Accordi Stato-Regioni e nei successivi documenti predisposti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, in attesa del completamento del percorso che a livello nazionale avverrà tramite ulteriore Accordo e correlati atti, facendo riserva pertanto di procedere agli opportuni adeguamenti con successivi provvedimenti giuntali;

La Giunta regionale, su proposta dell'Assessore regionale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali, all'unanimità

#### DELIBERA

1. di attuare, per i motivi esposti, gli Accordi Stato-Regioni n. 168 dd. 1 agosto 2007 e n. 192 dd. 5 novembre 2009, addivenendo nell'ambito del territorio regionale, in via transitoria, alla messa in atto delle procedure di sperimentazione dei Provider secondo le disposizioni dei citati Accordi Stato-Regioni;
2. di stabilire che la fase di sperimentazione per il nuovo sistema di accreditamento di cui al punto 1 decorrerà dal 1 dicembre 2011 al 1 ottobre 2012 e riguarderà, in sede di prima applicazione, sei Enti del Servizio Sanitario Regionale, equamente distribuiti nelle tre Aree vaste regionali ed elencati nell'allegato 1
3. di stabilire altresì che, comunque, fino alla completa entrata a regime dell'accredimento dei Provider, si manterranno le modalità recate dalle disposizioni regionali in premessa elencate, sulla base delle quali la Regione provvede all'accredimento dei singoli eventi formativi che danno luogo ai crediti gestiti da tutti gli altri fornitori della Regione citati al successivo punto 6 del dispositivo;
4. di approvare i seguenti allegati che fanno parte integrante della presente deliberazione:
  - All. n. 1 "Il nuovo sistema di accreditamento dei Provider ECM: requisiti, modalità e procedure";
  - All. n. 2 "Principi, regole e requisiti minimi per l'accredimento dei Provider ECM nella regione Friuli Venezia Giulia";
  - All. n. 3 "Domanda di Accredimento al Sistema regionale ECM" (a regime);
  - All. n. 4 "Obiettivi formativi come da Accordo Stato-Regioni n. 192 del 5.11.2009";
5. di recepire l'All. n. 5 "Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accredimento approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione continua il 13 gennaio 2010";
6. di fare riserva di adottare ulteriori atti di adeguamento degli indirizzi nazionali attuativi dei predetti Accordi Stato-Regioni;
7. di fare riserva, a seguito della sperimentazione riferita ai Provider di cui al punto 2 del dispositivo, in merito alla valutazione sull'opportunità di accreditare gli altri soggetti di seguito individuati: Università degli Studi, Istituto Zooprofilattico sperimentale delle Tre Venezie, Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente,

Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale, altri Istituti scientifici del SSR, Ordini, Collegi, Associazioni Professionali;

8. di istituire l'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione previsto dall'Accordo Stato-Regioni n. 168 dd. 1 agosto 2007, rinviando a successivo provvedimento la definizione della relativa composizione e dei compiti ad esso attribuiti;
9. di integrare la DGR n. 1932 dd. 22.07.2004 recante ad oggetto l'istituzione della Commissione regionale ECM e la definizione dei suoi compiti stabilendo che alla Commissione regionale ECM, viene assegnato il mandato di proporre alla Direzione Centrale Salute integrazione Sociosanitaria e Protezione Sociale le modalità organizzative per la costituzione e il funzionamento dell'Osservatorio Regionale della Qualità della Formazione, in attesa di specifiche linee guida nazionali per la costituzione dei medesimi emanate dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità;
10. di stabilire che le modifiche al Sistema Informativo necessarie ai fini dell'assegnazione dei crediti ECM e attinenti a qualsiasi procedura di accreditamento dei Provider sono esclusivamente disposte dalla Regione;
11. di stabilire, in attuazione degli indirizzi contenuti nell'Accordo Stato-Regioni n. 192 del 5.11.2009 e in sede di accreditamento provvisorio e standard del nuovo sistema di accreditamento dei Provider, un contributo annuale forfetario a carico degli enti del SSR e dei fornitori pubblici e privati convenzionati riportati al punto 6 del dispositivo di € 5.000,00, finalizzato alla manutenzione del Sistema Informativo connesso alla procedura di accreditamento dei Provider e al funzionamento dell'Osservatorio Regionale della Qualità della Formazione, facendo riserva di ridefinire tale quota una volta entrato a regime definitivo il sistema.

## **Allegato n. 1**

### **IL NUOVO SISTEMA DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM: requisiti, modalità e procedure**

#### **I SOGGETTI DEL SISTEMA**

##### **Regione**

Il ruolo della Regione viene già definito dalle norme: D.Lgs.502/92, Accordi Stato-Regioni n. 168/2007 e n. 192/2009

Il D.Lgs.502/92 all'art. 16-ter comma 3 stabilisce che "Le Regioni (...) provvedono alla programmazione e alla organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua (...) accreditano i progetti di formazione di rilievo regionale (...)".

Gli Accordi Stato-Regioni n. 168/2007 e n. 192/2009 stabiliscono che: "le modalità per la programmazione e la realizzazione delle attività di accreditamento e per la verifica dei Provider e della funzione di governo della formazione da parte delle Aziende Sanitarie sono definite dalle singole Regioni, sulla base di indirizzi condivisi a livello della Commissione Nazionale per la formazione continua".

##### **Area Vasta**

In coerenza con le Linee di programmazione Regionali l'area vasta costituisce il luogo deputato alla programmazione della formazione non solo come momento di convergenza della progettazione aziendale ma come vera e propria cabina di regia della formazione continua.

Le Aziende costituiranno un punto di riferimento strategico per l'avvio dei poli di area vasta sulla base dell'esperienza maturata nello sviluppo di percorsi formativi strategici.

I poli di area vasta per la formazione continua sono un punto di riferimento importante per tutti quei percorsi formativi di supporto ai piani che coinvolgono un numero elevato di operatori.

I poli di area vasta avranno il compito di sviluppare, nello specifico, i percorsi formativi legati ai seguenti obiettivi regionali: percorsi clinico-assistenziali, appropriatezza delle prestazioni, sicurezza del paziente, integrazione tra territorio e ospedale, certificazione e accreditamento istituzionale.

E' opportuno comunque che le Direzioni aziendali promuovano a livello di area vasta il coordinamento delle Strutture Organizzative per la Formazione, a supporto dei processi di programmazione e progettazione dei percorsi formativi che trovano nell'area vasta il loro contesto di riferimento.

Tale modello di riferimento subirà le conseguenti modifiche a seguito del previsto riordino dell'assetto degli enti del SSR nella logica della riorganizzazione prevista sia per le aziende territoriali che per quelle ospedaliere.

##### **Enti del SSR del Friuli Venezia Giulia**

Le sfide che la formazione in sanità si è trovata ad affrontare e dovrà affrontare in futuro impongono una particolare attenzione da parte degli enti del SSR per la realizzazione di un sistema strutturato in grado di assicurare la necessaria continuità e tempestività degli interventi formativi e il puntuale avvio delle attività ad essi collegati (accreditamento eventi, anagrafe formativa, accreditamento Provider).

##### *La Struttura Formazione*

Sul piano organizzativo l'azienda deve dotarsi di una Struttura Organizzativa di Formazione, la quale supporta la direzione aziendale nelle attività di programmazione e svolge le attività di competenza inerenti la progettazione formativa, l'attuazione e la verifica degli interventi.

L'azienda sviluppa l'integrazione del sistema Formazione con gli altri meccanismi di gestione delle risorse umane, impiegando un sistema di gestione delle competenze di formazione del personale dipendente.

Dall'analisi delle caratteristiche organizzative e gestionali delle attuali strutture formative aziendali si ricava una situazione di eterogeneità della conformazione di tali strutture con la conseguente necessità

di individuare i requisiti e standard omogenei per i singoli fornitori sulla base dell'Accordo Stato-Regioni del 2009 e di perseguire criteri di efficienza ed economicità.

### **Ordini e Collegi**

Nel sistema di accreditamento della formazione sanitaria gli Ordini e Collegi professionali svolgono l'importante ruolo di certificatori della formazione continua; spetta a loro infatti la funzione di valutare l'appropriatezza della formazione rispetto al ruolo e alla professione svolti dal singolo operatore nell'ambito del dossier formativo. Nei confronti dei liberi professionisti hanno anche una funzione di tenuta dell'anagrafe formativa. Gli Ordini e Collegi professionali sono Provider a tutti gli effetti che accreditano gli eventi formativi presso la Regione Friuli Venezia Giulia (limitatamente agli argomenti di deontologia professionale, di etica e di legislazione).

### **Altri soggetti del sistema**

- enti del Servizio Sanitario Regionale
- Università degli Studi
- Istituto Zooprofilattico sperimentale delle Tre Venezie
- Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente
- Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale
- altri Istituti scientifici del SSR
- Ordini, Collegi, Associazioni Professionali (esclusivamente per quanto attiene ai progetti inerenti l'etica, la deontologia, la legislazione, la comunicazione e l'informatica) ove svolgano attività formativa a livello regionale sono tenuti ad adeguarsi al nuovo sistema di accreditamento entro i termini che verranno stabiliti dalle disposizioni nazionali.

### **ATTI DEL SISTEMA FORMAZIONE**

L'attività di programmazione e monitoraggio dell'attività formativa del SSR si esplica attraverso tre documenti che dovranno essere redatti dagli enti del SSR, ma anche da quelle strutture che accreditano gli eventi formativi presso la Regione Friuli Venezia Giulia.

Quelli di seguito riportati non sono atti dovuti da parte di Ordini e Collegi professionali.

Il **Piano Triennale** deve contenere:

- a) le strategie aziendali in materia di sviluppo organizzativo (devono essere descritte in maniera tale da porle in relazione allo sviluppo delle linee triennali delle politiche formative)
- b) le linee triennali delle politiche formative della Direzione Generale dell'Azienda
- c) le strategie sulle metodologie formative (si intende con quali metodologie formative si pensa di dare attuazione alle linee triennali delle politiche formative)
- d) il personale che si intende coinvolgere (indicare, per ciascuna linea triennale quale e quanto personale si stima di coinvolgere con quale progressione nel triennio)
- e) le risorse finanziarie.

Il **Piano Annuale** deve contenere:

- a) gli obiettivi formativi strategici (devono essere indicati solo gli obiettivi per l'anno di riferimento del piano ed esplicitati in maniera tale da comprendere il tipo di attività che l'Azienda intende porre in essere)
- b) sulla base degli obiettivi formativi l'individuazione dei settori dell'organizzazione aziendale sui quali si intende agire
- c) il coinvolgimento progressivo del personale aziendale in correlazione ai settori di intervento (devono essere indicati settori e tipologia professionale di operatori che si intende coinvolgere per ogni obiettivo)
- d) gli strumenti di verifica, con esplicitazione dei tempi (intermedia/finale) e degli indicatori quantitativi e qualitativi di verifica del piano.

Gli indicatori quantitativi di verifica del piano sono:

- n° eventi realizzati su programmati,
- n° di persone effettivamente coinvolte su personale programmato (il personale da prendere in considerazione è quello a ruolo)
- n° di eventi multiprofessionali che si intende attivare rispetto al numero di eventi totali
- % di eventi di Formazione sul Campo (FSC) che si intende attivare rispetto alle forme tradizionali di formazione,

Gli indicatori qualitativi di verifica del piano sono:

- individuazione di 5 eventi formativi rispetto ai quali deve essere fatta la verifica di impatto
- individuazione delle modalità di diffusione del piano all'interno dell'Azienda
- individuazione delle attività da poste in essere per garantire equità di accesso alla formazione
- e) le risorse finanziarie specificatamente assegnate per l'anno alla formazione come da documenti economici relativi all'attività ECM che attestino le capacità economiche rispetto all'impegno formativo programmato.

La **Relazione Annuale** deve contenere:

1) numero eventi:

- realizzati su programmati: indicare il numero degli eventi programmati, numero eventi realizzati, la percentuale realizzati su programmati e la soglia di accettabilità indicata nel piano
- indicare numero eventi realizzati non programmati e percentuale rispetto ai programmati
- numero eventi inseriti per l'accreditamento su numero di eventi realizzati: indicare il numero degli eventi accreditati, numero eventi realizzati, percentuale accreditati su realizzati

2) elementi di valutazione quanti/qualitativa

- indicare il numero eventi multiprofessionali realizzati rispetto al numero di eventi totali
- indicare in termini % la FSC realizzata rispetto alle forme tradizionali di formazione
- indicare la valutazione media del gradimento di tutti gli eventi formativi
- indicare la valutazione media del docente
- indicare se esiste un sistema di reclamo sulla formazione e come è strutturato

3) personale

- personale coinvolto in eventi formativi rispetto al personale dipendente (il personale da prendere in considerazione è quello a ruolo) e convenzionato (MMG, PLS, specialisti ambulatoriali) dell'azienda: indicare la percentuale del personale formato su personale a ruolo, indicare la percentuale di personale dipendente formato su personale dipendente a ruolo, indicare la percentuale di personale convenzionato formato su numero di personale convenzionato dell'Azienda
- tipologia di personale coinvolto: indicare settori e figure professionali formate in relazione a ciò che era stato indicato nel piano annuale

4) analisi della spesa sostenuta:

- indicare i costi diretti della formazione (docenze, materiale didattico, affitto spazi, affidamenti esterni, catering, hostess, strumenti), i costi della struttura formazione (personale funzionalmente assegnato, materiali, locali), e i costi indiretti della formazione (costo ore formazione in termini di ore non lavorate) sia docente interno, sia dipendenti degli Enti del SSR
- indicare la percentuale della spesa destinata alla formazione rispetto al costo del personale (1%) (nel calcolo non devono essere compresi i costi della struttura)
- fonte di finanziamento: indicare e quantificare la fonte del finanziamento (regionale, aziendale, fondi UE, fondi da iscrizioni, fondi da sponsor).

Il Piano Triennale della formazione dovrà essere trasmesso alla Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria e Protezione Sociale entro non oltre il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di inizio del relativo triennio

Il Piano Annuale della formazione dovrà essere trasmesso alla Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale entro non oltre il 31 dicembre dell'anno precedente rispetto a quello di programmazione del piano.

La Relazione annuale dovrà essere trasmessa alla Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria e Protezione Sociale della Regione Friuli Venezia Giulia entro non oltre il 31 marzo dell'anno successivo.

In sede di primo avvio per l'anno 2011 le attività formative vengono realizzate sulla base dei piani formativi annuali già approvati per l'anno in corso. Dal 2012 gli enti formativi per il triennio 2011-2013 si dovranno uniformare gli atti alle indicazioni riportate nel presente punto.

### **DESTINATARI SISTEMA ECM**

Destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalla modalità di esercizio dell'attività, compresi i liberi professionisti; attraverso apposite convenzioni tra Ordini, Collegi e Associazioni Professionali territoriali i liberi professionisti possono accedere agli eventi formativi programmati dagli enti del SSR. Pare inoltre, opportuno approfondire la possibilità di allargamento graduale dell'obbligo formativo agli operatori che operano nel settore sociosanitario con previsione dei crediti anche per questo settore.

### **L'OSSERVATORIO REGIONALE SULLA QUALITÀ DELLA FORMAZIONE**

In base all'Accordo Stato-Regioni del 2007 la Regione istituisce l'Osservatorio Regionale che opera in accordo all'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità.

L'Osservatorio Regionale ha il compito di valutare la qualità della formazione del SSR. La valutazione della qualità a livello regionale ha la finalità di promuovere il miglioramento della formazione continua in sanità sia dal punto di vista delle opportunità di accesso che della qualità dell'offerta formativa.

In questo senso l'Osservatorio, la cui composizione, i compiti e funzioni saranno specificati in atti successivi, dovrà almeno:

- monitorare l'offerta formativa sia in termini quantitativi (formazione offerta in rapporto al numero di operatori, copertura crediti per professioni, per aree territoriali e per tipologia di partecipazione, ecc.) sia in termini qualitativi (coerenza eventi accreditati/eventi realizzati, coerenza eventi/obiettivi formativi)
- monitorare l'offerta formativa dei Provider accreditati sia in termini qualitativi sugli eventi accreditati che sulla modalità dei Provider di attribuzione crediti agli eventi.

La Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria e Protezione Sociale ha il mandato di individuare, su proposta della Commissione Regionale per la Formazione Continua in Medicina, le modalità organizzative per la costituzione e il funzionamento dell'Osservatorio Regionale, in attesa di specifiche Linee guida nazionali per la costituzione degli Osservatori Regionali emanate dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità.

E' volontà della Regione procedere alla costituzione dell'organismo di cui trattasi e, a tale scopo, saranno avviati i necessari confronti con le categorie professionali, al fine di individuare la composizione dell'Osservatorio regionale per la Formazione Continua.

### **IL SISTEMA DI ACCREDITAMENTO**

Dal 2005 il sistema regionale di accreditamento degli eventi formativi è stato rivolto alle strutture pubbliche. Il sistema di accreditamento degli eventi funziona ex-ante, vale a dire che l'evento formativo deve essere inviato in Regione per l'accREDITAMENTO 30 giorni prima della data di svolgimento della prima edizione dell'evento.

Il sistema di accREDITAMENTO degli eventi, con tali modalità, continuerà a sussistere fintanto che non ci sarà un sistema consolidato di accREDITAMENTO dei Provider e parametri validati per un accREDITAMENTO omogeneo degli eventi da parte dei Provider stessi.

### **ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER: AVVIO SPERIMENTAZIONE A LIVELLO REGIONALE**

L'accreditamento dei Provider viene così definito dall'Accordo Stato-Regioni 2007:

L'accordo prevede due percorsi di accreditamento dei Provider: nazionale per i soggetti che erogano formazione nell'ambito territoriale di più Regioni e regionale per i soggetti che erogano formazione solo nell'ambito di una Regione.

Destinatari dell'accreditamento sono tutti i soggetti pubblici e privati che operano nella formazione continua in sanità, in grado di garantire una formazione obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità, e che intendono svolgere la propria azione nell'ambito della Regione Friuli Venezia Giulia.

I requisiti minimi dovranno essere uguali sul territorio nazionale, la Regione Friuli Venezia Giulia si adegua alle Linee guida nazionali del 13 gennaio 2010 che stabiliscono i requisiti e gli standard minimi ai fini dell'accreditamento regionale.

Si fa riserva dopo la sperimentazione di predisporre il Manuale di accreditamento dei provider.

Nelle more dell'entrata in vigore delle norme sul riordino dell'assetto degli enti del SSR, la Regione Friuli Venezia Giulia avvia nel 2011 una sperimentazione di accreditamento dei Provider che coinvolge, nella prima fase, sei Enti del SSR individuati nel rispetto della rappresentatività territoriale essendo i medesimi equamente distribuiti nell'ambito delle tre Aree Vaste:

AV giuliano-isontina	AV Udinese	AV pordenonese
ASS 2 "Isontina" con Ceformed	ASS 5 "Bassa Friulana" con Area Welfare e Centro Collaboratore OMS	IRCCS CRO di Aviano
IRCCS BURLO GAROFALO	AOUUD	AOSMA

La scelta è operata con l'intendimento di condurre la sperimentazione tenendo conto delle differenti tipologie e peculiarità aziendali, con la presenza pertanto di IRCCS che costituiscono i poli di riferimento a livello nazionale per le aree materno infantile e oncologica, di realtà territoriali e di realtà ospedaliere che rappresentino l'esperienza di aziende ospedaliere a valenza regionale e aziende ospedaliero-universitarie.

Il criterio seguito per l'individuazione è fondamentalmente il numero di eventi accreditati nel 2010, che, insieme al numero di crediti totali effettivamente assegnati, prefigura e comprova il reale impegno dimostrato dalla realtà aziendale nei confronti della formazione continua.

Saranno successivamente individuati tempi e modi per l'accreditamento delle altre strutture pubbliche e private.

L'accreditamento dei Provider, che trova i necessari collegamenti con il sistema di accreditamento delle strutture, costituisce innanzitutto un percorso di "garanzia della qualità", finalizzato ad assicurare ai professionisti che operano nel Sistema Sanitario Regionale che le strutture accreditate garantiscano:

- . capacità di pianificare la formazione
- . capacità di gestire la formazione
- . capacità di valutare la formazione

La sperimentazione del processo di accreditamento si compone di due parti:

**a) adozione del modello.** In particolare:

1. Adozione dei requisiti secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni n. 192 dd. 5 novembre 2009 e dalle successive Linee guida di data 13 gennaio 2010;
2. Sperimentazione dei requisiti. I requisiti saranno sperimentati presso gli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
3. Verifica. I requisiti autocertificati dagli enti, saranno verificati in questa prima fase dalla Commissione regionale ECM;

4. Adozione sistema di requisiti. Eventuale revisione dei requisiti successivamente alla sperimentazione ed elaborazione del Manuale di accreditamento provider;
  5. Sperimentazione del sistema informativo. Con i suddetti Enti dovrà essere sperimentato il sistema informativo per l'accredimento dei Provider;
  6. Sperimentazione dell'auto-accredimento degli eventi formativi negli stessi enti.
- Tempistica dieci mesi per la sperimentazione a far data dal 1 dicembre 2011 al 1 ottobre 2012.

#### **b) procedura di accreditamento della fase sperimentale**

1) il Provider presenta la domanda di accreditamento alla Regione Friuli Venezia Giulia con le modalità di cui all'allegato n. 2 alla presente deliberazione, fatto salvo che nella fase sperimentale la domanda viene prodotta in via cartacea e con firma autografa del rappresentante legale dell'amministrazione. Dopo la fase sperimentale, invece, entrerà a regime il nuovo sistema di accreditamento, la trasmissione e firma dell'istanza che dovrà essere inviata in formato pdf, sottoscritta dal legale rappresentante dell'ente con firma digitale, alla Direzione Centrale Salute Integrazione Sociosanitaria e Protezione Sociale.

2) la Regione Friuli Venezia Giulia, anche avvalendosi degli Organismi che costituiscono il nuovo sistema di governo regionale per la formazione continua in sanità:

a) verifica la sussistenza dei requisiti dalla documentazione presentata dal Provider.

#### **c) procedure di accreditamento a regime**

A regime, l'accredimento provvisorio verrà concesso entro 90 giorni dalla presentazione della domanda da parte del Provider previa verifica sul campo della sussistenza dei requisiti dichiarati dal Provider nella documentazione prodotta unitamente all'istanza.

3) la Regione Friuli Venezia Giulia, con proprio atto, accredita il Provider

Si possono verificare 4 ipotesi:

a) rigetto della domanda di accreditamento del Provider, per la presenza di requisiti non conformi rispetto ai requisiti di accreditamento stabiliti nel Documento adottato dalla Commissione nazionale Educazione Continua in Medicina dd. 13 gennaio 2010;

b) accreditamento provvisorio dei Provider;

c) accreditamento condizionato all'attivazione e realizzazione di un piano di miglioramento. Questo accreditamento si concede nel caso in cui si siano riscontrate non conformità rilevanti rispetto ad uno o più requisiti di accreditamento, che possono però essere sanate con un piano di miglioramento;

d) accreditamento standard.

In relazione alle suddette ipotesi, la Giunta Regionale adotta le determinazioni con apposita delibera.

L'accredimento provvisorio risulta pertanto subordinato alla successiva verifica dell'attuazione del suddetto piano di miglioramento secondo i tempi e le modalità indicate di volta in volta nell'atto deliberativo giuntale.

La Regione Friuli Venezia Giulia tiene un albo dei Provider accreditati provvisoriamente e stila un Rapporto annuale che comprende lo stato dell'arte dell'attività di accreditamento dei Provider e le risultanze delle verifiche di controllo sui Provider provvisori.

La permanenza nell'albo dei Provider accreditati è soggetta alla verifica della sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'accredimento provvisorio, al monitoraggio dei risultati e al controllo dei comportamenti del Provider. Nel caso siano riscontrate rilevanti non conformità rispetto ai requisiti di accreditamento (ad esempio nel corso di una verifica o a seguito di un andamento dei risultati non soddisfacente) l'accredimento provvisorio può essere sospeso fino alla risoluzione della non conformità riscontrata; l'accredimento provvisorio può essere inoltre revocato nel caso in cui si verificano violazioni gravi come, a titolo di esempio, il rifiuto di accesso alla documentazione nei confronti della Regione e degli osservatori/valutatori, il rilascio di false dichiarazioni, l'organizzazione di iniziative in situazioni di conflitto di interesse.

## **REGOLE PER LA PARTECIPAZIONE DEI PROVIDER E DEGLI SPONSOR AL SISTEMA DI FORMAZIONE CONTINUO (Accordo Stato-Regione n. 192 del 05.11.2009)**

Tutti i soggetti coinvolti nel sistema ECM devono conformare i propri comportamenti a :  
-correttezza ed efficacia del sistema ECM, attraverso il perseguimento degli scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento da parte dei soggetti pubblici e privati coinvolti, che hanno l'obbligo di perseguire prioritariamente l'interesse pubblico;

-progettualità relativa alle forme di finanziamento, con l'obiettivo di giungere a forme di collaborazione stabili, leali e proficue tra organismi pubblici (Commissione nazionale e Commissione regionale ECM, Regioni e Province Autonome), soggetti organizzatori e fornitori di attività ECM (Provider) e soggetti finanziatori privati (soggetti e aziende private incluse quelle farmaceutiche e produttrici di dispositivi). In nessun caso ed in nessun modo i suddetti contributi dovranno influenzare i programmi, i contenuti e la valutazione delle attività ECM, né i comportamenti dei soggetti in esse coinvolte;

-trasparenza dell'azione amministrativa, secondo quanto stabilito tra l'altro dalla L. 241/90 art. 1; la riforma del 2005 della legge 241/90 include tra coloro che sono tenuti al rispetto del principio di trasparenza anche i soggetti privati che svolgono "attività amministrativa" (art. 1, comma 1 ter).

### **La Sponsorizzazione**

La Sponsorizzazione in sanità è un contratto atipico, a titolo oneroso, mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato) si impegna ad offrire spazi per la pubblicità del nome (denominazione sociale e commerciale, logo e marchio) e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi (ma non mai riferiti a nomi di specifici prodotti sanitari) nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo di denaro, beni e servizi.

La sponsorizzazione già ora costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali nonché di programmi formativi, elaborati e organizzati in forma di eventi residenziali o a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha assunto al riguardo le seguenti due determinazioni:

-la prima stabilisce che nessun soggetto, che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, alimenti per infanzia, dispositivi e strumenti medici, può organizzare direttamente o indirettamente eventi formativi ECM (al momento dell'accreditamento/assegnazione di crediti ad ogni singolo evento l'organizzatore deve rilasciare una autocertificazione ex DPR 445/2000, nella quale dichiara di non svolgere le sopra descritte attività). (vedi DM Salute n. 46/2005 che modifica il regolamento n. 500 del 6 aprile 1994).

-la seconda prevede la autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, che preveda o no un finanziamento privato (ai sensi della legge n. 326/2003, art. 48 comma 25). Per questo secondo punto oggi è condivisa l'esigenza di modificare la procedura assicurando piuttosto la trasparenza delle fonti di finanziamento e delle relazioni tra il soggetto che sponsorizza e il soggetto sponsorizzato, nonché di aggiornare le regole che garantiscono il non condizionamento delle attività ECM da parte di interessi diversi da quelli socio-sanitari di interesse pubblico propri dell'ECM. Infatti è convinzione condivisa che, se correttamente gestita, la sponsorizzazione costituisce un'opportunità di utile supporto economico per il finanziamento dei programmi nazionali e regionali per la formazione continua, ed è anche una opportunità culturale e di accrescimento professionale degli operatori della sanità. Le sponsorizzazioni possono quindi contribuire al miglioramento dell'intero sistema sanitario, con ricadute benefiche sull'assistenza al paziente.

Saranno individuate modalità di reperimento di risorse, da destinare al finanziamento di progetti rivolti ad aree carenti di offerta formativa, anche attraverso l'utilizzo di parte dei proventi delle sponsorizzazioni.

## **Rispetto delle regole come obbligo dei Provider**

Il rispetto dei principi e delle regole sopra indicate assume pertanto la veste di vero e proprio obbligo che impegna il Provider fin dal momento della richiesta di accreditamento.

Il Provider, infatti, deve possedere tutti i requisiti richiesti per l'accreditamento e l'Ente accreditante deve attuare adeguati controlli non solo sulla reale sussistenza dei medesimi ma anche successivamente sui prodotti formativi cui il Provider assegna i crediti, al fine di verificare la più completa indipendenza del Provider stesso dai soggetti che commercializzano beni e strumenti in favore del Servizio Sanitario Nazionale (aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi e medicali) e da qualsiasi altro soggetto portatore di interessi diversi da quelli dell'ECM (cioè di rendere disponibile una formazione scientificamente aggiornata, equilibrata, basata sull'evidenza). In tal senso sarà verificata la provenienza degli apporti al capitale sociale dei soggetti, società e fondazioni che chiedono di essere accreditati come Provider nonché i rapporti di collaborazione dei componenti del consiglio di amministrazione, del comitato scientifico, di docenti e tutor con soggetti che commercializzano beni, servizi, strumenti in favore del SSN.

Sarà quindi prevista una dichiarazione esplicita sullo stato dei rapporti tra organizzatore e docente, Provider ed azienda, docente ed azienda.

Sarà infine acquisito il parere dei discenti/partecipanti sulla percezione di eventuali influenze dello sponsor sui contenuti didattici. La violazione degli obblighi sopra citati ed il condizionamento dell'attività formativa dei Provider da parte di interessi diversi da quelli propri del sistema ECM costituiscono elemento per il ritiro motivato dell'accreditamento da parte dell'ente accreditante.

### **Tabella riassuntiva degli obblighi dei Provider**

- a)** contratti scritti di sponsorizzazioni da cui emergono le parti interessate, l'entità e la tipologia del supporto e le rispettive obbligazioni
- b)** dichiarazioni relative al conflitto di interessi
- c)** documento del Provider che descrive le procedure adottate per la rilevazione degli eventuali conflitti e la loro risoluzione
- d)** documento del Provider sulle regole e procedure adottate dal Provider per il pagamento di rimborsi e onorari al personale coinvolto nell'organizzazione e realizzazione del programma formativo.

### **GLI OBBLIGHI ECM PER I LIBERI PROFESSIONISTI (Accordo Stato-Regione n. 192 del 05.11.2009)**

L'Accordo tra Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano del 1° agosto 2007 concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina" prevede che "destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi professionisti.

E' definito "libero professionista" nell'area sanitaria il soggetto che opera presso studi privati, strutture autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ovvero presso strutture accreditate ove presta attività lavorativa autonoma (non contrattualizzato: collaboratori, dipendenti..). Si considera libero professionista anche colui che opera presso la sede dell'utente.

E' evidente come ogni eventuale obbligo per i liberi professionisti debba fondarsi su alcune precise garanzie normative e individuare agevolazioni sui costi sopportati; parimenti potrebbe essere diversamente individuato il debito complessivo dei crediti e la composizione del Dossier Formativo... Anche i liberi professionisti sono impegnati ad assolvere l'obbligo della formazione continua, essendo eguali le loro responsabilità deontologiche e legali nei confronti dei pazienti e della qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

A tal fine andranno definiti per i liberi professionisti modalità ed incentivi che servono a facilitare per loro l'acquisizione della necessaria formazione continua".

In riferimento agli obiettivi formativi, l'Accordo prevede che"... Per i liberi professionisti, la funzione di programmazione e valutazione della formazione continua è svolta in modo esclusivo da Apposite Commissioni degli Ordini e dei Collegi professionali che siano diretta espressione delle specifiche professioni o profili professionali coinvolti".

L'Accordo indica in particolare tre possibili interventi in favore dei liberi professionisti:

- agevolazioni sui costi sopportati
- debito complessivo dei crediti diversamente individuato
- obiettivi formativi

### **Agevolazioni sui costi sopportati**

I liberi professionisti, dovendo ottemperare all'obbligo di acquisire i crediti, devono sopportare i relativi costi secondo disposizioni nazionali.

E' necessario, pertanto, individuare istituti che possono supportare i richiamati costi.

### **Debito complessivo dei crediti diversamente individuato**

La possibilità di prevedere una diversa individuazione del debito complessivo dei crediti per i libero professionisti va inteso in termini di qualità e modalità di acquisizione degli stessi.

Si ravvisa, pertanto, la necessità per i liberi professionisti di acquisire il massimo della percentuale dei crediti in modalità blended secondo disposizioni nazionali

### **Obiettivi formativi**

Gli obiettivi formativi di libera scelta dell'operatore sanitario, rappresentano elementi rilevanti della nuova formazione permanente e devono discendere direttamente dalla capacità dell'operatore di riconoscere le proprie esigenze formative e pertanto con alto contenuto di responsabilità. Ai fini del coinvolgimento attivo delle Federazioni Nazionali degli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali Territoriali. In tal senso potrebbero essere previsti, per i liberi professionisti, attività ECM anche nell'ambito dei progetti formativi aziendali e/o regionali, da attuarsi attraverso specifici accordi o convenzioni e comunque nell'ambito dei finanziamenti a carico degli iscritti.

La Regione recepirà le disposizioni impartite dalla Commissione Nazionale per la formazione continua al fine di facilitare l'accesso dei liberi professionisti al sistema ECM

## **Allegato n. 2**

### **PRINCIPI, REGOLE E REQUISITI MINIMI PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA**

#### **1. INTRODUZIONE**

Questo documento ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi ed i relativi standard ritenuti necessari per l'accREDITAMENTO istituzionale di soggetti pubblici (indicati come "Provider") che intendono produrre e organizzare programmi ed eventi per l'ECM degli operatori della sanità in Regione FVG. I requisiti richiesti riguardano in particolare le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nell'offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali, tutti requisiti necessari a garantire un'attività formativa efficiente, efficace ed indipendente.

Il documento descrive anche i criteri per verificare se tali requisiti sono soddisfatti in modo adeguato. Tale proposta può essere sottoposta a verifica e a periodica revisione sulla base delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

#### **2. DEFINIZIONI E PRINCIPI**

##### **2.1. AccredITAMENTO di Provider ECM nella Regione FVG**

L'accREDITAMENTO di un Provider ECM è il riconoscimento, da parte della Regione, 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 nell'ambito della Regione FVG e ad assegnare 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 esclusivamente dalla Regione a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

La Regione collabora con la CNFC e con il COGEAPS per tutte le attività che rivestano interesse strategico o di monitoraggio in tema di formazione continua.

L'accREDITAMENTO può essere richiesto solo alla Regione. I Provider accreditati a livello regionale possono chiedere l'accREDITAMENTO di singoli progetti di rilievo sopraregionale alla CNFC. I crediti assegnati ai professionisti della Sanità da un Provider accreditato a livello regionale hanno valore nazionale.

La richiesta iniziale di accREDITAMENTO, se accettata, permette di acquisire un AccredITAMENTO provvisorio che dura al massimo due anni, dopo il quale decade automaticamente se non è stato ottenuto l'AccREDITAMENTO Standard della durata di quattro anni.

L'AccREDITAMENTO standard si può ottenere decorsi due anni dall'acquisizione dell'accREDITAMENTO provvisorio o come conferma di un precedente accREDITAMENTO standard. A questo fine, durante il periodo di accREDITAMENTO provvisorio, la Regione verifica non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche ed audit che riguardino tutti gli aspetti dell'attività del Provider ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

L'accREDITAMENTO può essere limitato a specifiche tipologie formative (residenziali, FAD, FSC).

Trascorsi due anni di accREDITAMENTO provvisorio, il riconoscimento quale Provider decade qualora lo stesso non avanzi domanda di accREDITAMENTO standard.

L'accREDITAMENTO può essere revocato, in via temporanea o definitiva, se il Provider accreditato viola adempimenti previsti o non rispetta le indicazioni ricevute dalla Regione.

Il sistema dei requisiti per l'accREDITAMENTO e dei relativi standard definito nel presente documento costituisce la base minima, condivisa a livello regionale. I provvedimenti di accREDITAMENTO vengono adottati con delibera della Giunta Regionale.

## **2.2. Ente accreditante**

L'accreditamento ECM è rilasciato dalla Regione FVG.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, la Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali esamina la documentazione ricevuta ed effettua audit (visite in loco per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto) presso la sede del Provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

La Regione 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. Qualora riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, la Direzione Centrale Salute, Integrazione Sociosanitaria e Politiche Sociali può inviare al Provider un'ammonizione o può revocare in via temporanea o definitiva l'accreditamento.

La Regione predispone l'Albo Regionale dei Provider ECM (che include i Provider accreditati a livello regionale) e ne cura l'aggiornamento sistematico.

La Regione produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate sulla base delle proposte di valutazione fornite dall'Osservatorio regionale Qualità della Formazione.

## **2.3. Provider accreditato per l'ECM**

Il Provider accreditato per l'ECM è un soggetto che:

- ha configurazione giuridica autonoma;
- opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari;
- possiede tutti i requisiti di qualità secondo gli standard definiti e ha quindi ottenuto l'Accreditamento ECM;
- svolge attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio e la valutazione;
- ha competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti scientifici oggetto delle attività formative realizzate e anche, eventualmente, sui problemi etici di bioetica e sugli aspetti deontologici e giuridici. Tutti questi aspetti devono essere garantiti dalle caratteristiche del responsabile scientifico di ogni programma, del Comitato Scientifico e della esperienza andragogica;
- è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza, nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza non esclusivamente finalizzata a sviluppare in modo scientificamente aggiornato ed equilibrato le conoscenze e competenze dei professionisti della Sanità;
- assegna crediti ECM ai propri eventi formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti da parte dei partecipanti alle attività educative che organizza, dopo averne valutato positivamente l'avvenuta acquisizione di conoscenze, competenze e comportamenti appropriati;
- si impegna a comunicare con almeno 30 giorni di anticipo la data e la sede nonché il programma finale di ogni evento che organizza alla Regione;
- si impegna a trasmettere immediatamente alla Regione ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto. Dal momento di tale comunicazione e fino alla lettera autorizzativa della Regione non può svolgere alcuna attività ECM;
- è disponibile a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica ed a sostenere le spese relative al contributo annuale stabilito con DGR, nonché le spese dell'Ente accreditante per le attività di verifica;

- deve comunicare, al termine di ogni programma, all'ente accreditante e al COGEAPS, i crediti attribuiti ai singoli utenti mediante l'uso di una traccia elettronica comune comprensiva di tutti i dati ritenuti idonei alla registrazione ed, in particolare, alla certificazione dei crediti quale funzione in capo agli Ordini, Collegi ed Associazioni professionali (la sua capacità di ottemperare a questo obbligo rientra tra i requisiti di accreditamento);
- è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti.

Possono richiedere l'accreditamento di Provider ECM nella Regione Friuli Venezia Giulia i soggetti pubblici, anche tra loro consorziati, che rientrino nelle categorie qui indicate a scopo esemplificativo:

- Enti del Servizio Sanitario Regionale,
- Università degli Studi
- Istituto Zooprofilattico sperimentale delle Tre Venezie,
- Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente,
- Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale,
- altri Istituti scientifici del SSR,
- Ordini, Collegi, Associazioni Professionali esclusivamente per quanto attiene ai progetti inerenti l'etica, la deontologia, la legislazione, la comunicazione e l'informatica

Un Provider può acquisire la disponibilità di attrezzature, locali, servizi, materiali didattici, etc. da parte di terzi con accordi, convenzioni o locazioni, formalmente sottoscritti e registrati.

In fase di prima applicazione il processo di accreditamento verrà applicato limitatamente agli enti del Servizio Sanitario Regionale.

#### **2.4. 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.

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 sono indicati dalla Commissione Nazionale ECM.

I crediti ECM possono essere ottenuti con tipologie formative diverse (attività residenziali, FSC, attività scientifica) con alcune limitazioni nella ripartizione che riguarda sia alcune particolari tipologie (ad es: attività scientifica, docenza) o i temi trattati (clinici, etici deontologici ecc).

#### **2.5. Obiettivi formativi regionali e metodi didattici**

Si recepiscono gli obiettivi formativi come da Accordo Stato-Regione n. 192 dd. 5 novembre 2009, ulteriori obiettivi formativi di rilievo regionale potranno essere recepiti attraverso i piani sanitari regionali e altri atti regionali sanitari.

## 2.6. Conflitto di interesse

Il Provider può organizzare 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 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.

Il conflitto di interesse 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, il rischio che:

1. chi ha il ruolo di accreditatore/valutatore di attività e/o di Provider ECM possa svolgere anche funzioni di organizzatore di formazione ECM, e viceversa (valutatore/valutato), salvo gli Ordini e i Collegi che possono comunque organizzare eventi su temi etici, deontologici, giuridici e di legislazione di interesse professionale;
2. chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare e rendere palese eventuali conflitti di interesse;
3. coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano in alcun modo orientare la formazione per le proprie finalità;
4. la partecipazione all'evento non sia aperta e libera per ogni professionista della Sanità interessato e sia invece condizionata da interessi estranei alla formazione e all'aggiornamento.

## 3. REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano l'organizzazione generale e le risorse, 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 di seguito indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati e che il soggetto richiedente sia quindi giudicato idoneo alla condizione di "Provider accreditato".

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione con l'esame della documentazione prodotta ed, eventualmente, anche con audit. La documentazione formale (domande, documenti, autocertificazioni, etc.) deve essere trasmessa in formato pdf sul sito regionale ECM e sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale.

I requisiti minimi richiesti ai Provider, il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione sono indicati nell' Allegato n. 5 e comprendono:

- A) Requisiti del soggetto richiedente
- B) Requisiti strutturali, organizzativi e della qualità
- C) Requisiti dell'offerta formativa.

## 4. PROCEDURE E VERIFICHE

### 4.1. La documentazione del Provider

Il possesso dei requisiti deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il Provider è tenuto a predisporre, rendere accessibili e conservare per cinque anni i seguenti documenti:

(a) Atti aziendali sull'organizzazione generale, sulle strutture e sul personale

. Atto costitutivo (statuto, delibera di organo competente per gli Enti Pubblici o documento analogo)

. Atto aziendale, organigramma, regolamenti interni

. Documenti economici annuali relativi all'attività-ECM che attestino le capacità economiche rispetto all'impegno formativo programmato

- . Contratti, convenzioni e documenti relativi alla posizione del personale
- . Autocertificazione sulla conformità delle strutture alle norme sulla sicurezza e sulla prevenzione degli incendi
- . Descrizione e planimetria degli ambienti nei quali la formazione viene erogata

#### (b) Documenti formali sulla qualità della formazione

- . Documento di strategia aziendale per la formazione che deve indicare anche:
  - la tipologia formativa che intende utilizzare
  - la tipologia dell'utenza cui intende rivolgersi
- . Linee guida utilizzate per la valutazione dei bisogni dell'utenza cui si rivolge
- . Piano annuale formativo che indichi i programmi formativi
- . Relazione annuale sulle attività formative svolte che includa, per ogni attività, il numero dei partecipanti, quanti di questi hanno acquisito i crediti nonché i dati economici di cui al punto a)
- . Curriculum del Responsabile didattico/scientifico, dei componenti del Comitato scientifico, di docenti e tutor
- . Documento sulle strategie aziendali per la qualità nella formazione e per la sua implementazione attraverso il monitoraggio e la valutazione della qualità
- . Archivio delle valutazioni e delle certificazioni
- . Documenti e certificazioni sull'assenza di conflitti di interesse del Provider (per le singole attività formative)
- . Documento e certificazioni sull'assenza di conflitto di interesse dei docenti e del personale delle strutture formative.

#### (c) Documenti relativi all'assenza di conflitto di interesse

- . Elenco e documentazione di tutti i finanziamenti percepiti per ogni singolo evento ECM prodotto
- . Dichiarazione su esistenti o pregressi (ultimi 2 anni) rapporti di dipendenza o partecipazione in qualsiasi forma degli organizzatori o dei docenti con aziende che hanno interessi nel settore della Sanità (farmaci, presidi)
- . Dichiarazione che l'offerta formativa è aperta alla libera partecipazione e che questa non è condizionata dagli sponsor (anche se autorizzati dalle amministrazioni di appartenenza dell'utente)

#### (d) Documenti economico finanziari

- . Documentazione annuale relativa al bilancio specifico di ogni evento ECM organizzato relativamente ai costi ed alle entrate (sia provenienti dall'utenza che di qualsiasi altra origine)
- . Documentazione relativa ai costi generali dell'organizzazione, del personale, della pianificazione, dell'implementazione e di quant'altro fa parte dell'attività specifica del provider riferiti alla formazione continua.

### 4.2. Verifiche e certificazioni che il Provider deve eseguire

Il Provider deve inviare alla Direzione Centrale Salute Integrazione Socio-Sanitaria e Politiche Sociali, Area delle Risorse Umane, le informazioni relative al programma annuale ECM entro il 31 dicembre di ogni anno affinché venga inserito nel catalogo (regionale e nazionale) delle attività ECM disponibili. Qualsiasi variazione del programma o dei docenti deve essere comunicata tempestivamente (prima che venga attuata) con idonea giustificazione e documentazione che non sono sostanzialmente cambiati né i contenuti né la qualità formativa.

Il Provider deve:

- . dimostrare l'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche anche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante);

. 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, in itinere e alla fine dei programmi. 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 (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto) 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.

L'apprendimento verrà considerato insufficiente (non potranno quindi essere assegnati crediti) se il discente non avrà risposto correttamente ad almeno i 3/4 (75%) delle prove.

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.

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per 5 anni copia di tutta la documentazione relativa all'assegnazione dei crediti .

#### **4.3. Oneri a carico della Regione e dei provider**

La Regione sosterrà le spese di avvio, implementazione, manutenzione del Sistema applicativo gestionale per l'accreditamento dei Provider. Ogni altro onere relativo a modificazioni ed implementazioni laddove consentite rimangono a carico dei Provider.

#### **4.4. Fasi dell'accreditamento**

I processi di accreditamento dei Provider si articolano nelle seguenti fasi:

- periodo sperimentale (1.12.2011-1.10.2012)
- accreditamento provvisorio
- accreditamento standard

##### **4.4.1 Periodo sperimentale (1.12.2011-1.10.2012)**

Gli Enti del SSR, così come sopra individuati, partecipano alla sperimentazione per il periodo 1.12.2011-1.10.2012;

2. la Regione entro 90 giorni dall'avvio della sperimentazione farà una prima verifica sulla sussistenza dei requisiti come da "Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione continua il 13 gennaio 2010", esclusivamente sulla base della valutazione dei requisiti accertati sulla scorta della documentazione prodotta dal medesimo Provider.

##### **4.4.2 Accredimento provvisorio**

Il processo di accreditamento provvisorio dei Provider si articola nelle seguenti fasi:

1. domanda di accreditamento provvisorio per 24 mesi da presentare alla Regione corredata da tutta la documentazione richiesta;
2. la Regione entro 90 giorni dalla presentazione della domanda verifica la sussistenza dei requisiti;

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

#### **4.4.3 Accredimento standard**

1. presentazione della domanda di accreditamento standard. Il Provider può presentarla dopo due anni dall'accREDITamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un dossier con la documentazione dell'attività svolta.
2. processo di accreditamento (standard). La Regione FVG entro sei mesi dalla domanda:
  - a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività svolta dal Provider con accREDITamento provvisorio;
  - b) effettua un audit 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 regionale dei Provider ECM.
3. Visite di verifica. La Regione effettua visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITamento.

Ogni anno la Regione 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. Le spese documentate per tali visite sono a carico del Provider. Per tali attività la Regione può avvalersi degli Organismi che costituiscono il nuovo sistema di governo regionale per la formazione continua in sanità.

A seguito della visita di verifica la Regione rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali non conformità, e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere: l'ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, la sospensione temporanea o la revoca dell'accREDITamento.

#### **4.5. Rifiuto dell'accREDITamento**

Ove la richiesta di accREDITamento del Provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, la Regione deve notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

Il richiedente l'accREDITamento ha 30 giorni di tempo dalla data della comunicazione per controdedurre avverso la valutazione negativa e/o per presentare documentazione ed elementi integrativi. La Regione si pronuncia, in via definitiva, entro i successivi sessanta giorni previa eventuale ulteriore verifica sul campo.

Il richiedente l'accREDITamento che ha ricevuto atto di diniego può eventualmente presentare una nuova richiesta dopo un periodo minimo di almeno tre mesi dalla data del definitivo atto di diniego.

#### **4.6. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITamento**

La Regione che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti o delle indicazioni ricevute può:

1. inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere, se la violazione è lieve;
2. 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;
3. revocare definitivamente l'accREDITamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

A titolo esemplificativo sono considerate:

. violazioni lievi: fornire informazioni imprecise o errate ai partecipanti; non effettuare in modo idoneo le verifiche previste; organizzare programmi in modo non coerente rispetto a quanto programmato; non essere in regola con gli eventuali contributi previdenziali; non rispettare i termini di trasmissione dei dati;

. violazioni gravi: fornire informazioni errate all'Ente accreditante; non conservare la documentazione necessaria in modo appropriato; assegnare crediti in modo eccessivo rispetto ai criteri; organizzare iniziative e diffondere materiali che non rispondano ai valori dell'integrità etica e deontologica, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti; non rispettare i requisiti sul conflitto di interesse;

. violazioni molto gravi: rifiutare l'accesso alla documentazione o agli eventi; non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali, violazioni rilevanti delle norme relative al conflitto di interessi).

#### **4.7. Albo Regionale dei Provider ECM e Rapporto annuale**

La Regione istituisce e aggiorna sistematicamente l'Albo Regionale dei Provider ECM con le informazioni relative all'utenza cui il Provider si rivolge ed alla tipologia di formazione che organizza.

Le informazioni relative allo stato di accreditamento dei Provider sono rese pubbliche anche attraverso internet.

La Regione produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i criteri utilizzati per la programmazione e i risultati delle verifiche e dei controlli effettuati.

La Regione collabora fattivamente con la Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

### Allegato n. 3

#### Domanda di Accreditamento al Sistema regionale ECM (a regime)

Alla Direzione Centrale Salute Integrazione SocioSanitaria e Protezione Sociale del Friuli Venezia Giulia  
Area Risorse Umane del SSR e Formazione

Via Pozzuolo, 330

33100 UDINE

Il sottoscritto ....., nato a ....., il .....,  
residente a ....., Via ....., legale  
rappresentante dell'Azienda /Istituto, con sede in ....., Via .....

.....

#### CHIEDE

Ai sensi dell'avviso pubblicato sul B.U.R., in data ....., di essere accreditato provvisoriamente  
quale provider nell'ambito del sistema ECM della Regione Friuli Venezia Giulia

A tal fine dichiara:

- che la propria Sede Legale è sita in ....., Via.....;
- che ha una Sede Operativa in ....., Via .....
- di aver adempiuto agli obblighi in materia di sicurezza sul lavoro e di contributi previdenziali ed assistenziali;
- di aver personale dedicato e budget specifico per la formazione;
- di aver un Responsabile dell'attività amministrativo-gestionale;
- che destinatari degli eventi formativi sono (indicare professioni e/o discipline):

.....  
.....

- che le procedure ECM che si intendono applicare sono le seguenti (indicare se si tratta di Formazione residenziale, FSC);

.....

- di avere provveduto alla nomina di un Responsabile della Formazione;
- di avere provveduto alla nomina di un Comitato Scientifico;
- di avere la disponibilità di sedi didattiche idonee, nel territorio della Regione FVG, in relazione alle attività formative che si intende svolgere e che esistono le condizioni e sono disponibili le attrezzature e le risorse tecnologiche idonee, per organizzare e gestire tali iniziative;
- che le strutture e le attrezzature che verranno utilizzate saranno conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi ed antinfortunistica;
- che le risorse umane, economiche e strutturali impegnate configurano un'organizzazione stabile e finalizzata alla formazione;
- di aver adottato il Piano annuale delle attività formative e il piano triennale
- di assumere l'impegno di redigere la Relazione annuale delle attività formative svolte annualmente entro il 31 marzo dell'anno successivo
- di essere disponibile all'effettuazione di sopralluoghi, da parte dell'Ente accreditante, finalizzati alla verifica dell'idoneità delle sedi e delle attrezzature utilizzate;
- che esiste un sistema informativo/informatizzato, con archivio elettronico e con relative risorse umane, per la gestione, la valutazione e l'archiviazione di dati, di cui sono definite architettura, responsabilità e procedure, dimensionato al target ed alle metodologie formative;
- di avere provveduto alla nomina del Responsabile del Sistema Informatico;
- che il detto sistema permette la comunicazione e trasmissione delle informazioni all'Ente accreditante ed al COGEAPS;

- che sono state definite le strategie per la qualità, in particolare sugli obiettivi perseguiti, criteri, indicatori, modalità, strumenti utilizzati per monitorare e valutare i processi, sui controlli, sulla documentazione e sulle modalità di conservazione;
- di aver provveduto alla nomina del Responsabile della qualità
- di aver provveduto alla nomina del Responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati;

Allega alla presente:

- Atto di Nomina del Legale Rappresentante dell'Ente;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della Formazione;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae dei membri del Comitato Scientifico;
- Atto di Nomina del Responsabile del Sistema Informatico;
- Documentazione descrittiva del Sistema Informatico;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della qualità
- Piano annuale delle attività formative

Data

Firma

**All. n. 4 Obiettivi formativi come da Accordo Stato-Regione n. 192 del 5.11.2009**

Codice DA UTILIZZARE	Ambito/Obiettivo Formativo
1	Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (ebm - ebn - ebp)
2	Linee guida - protocolli - procedure - documentazione clinica
3	Percorsi clinico-assistenziali/diagnostici/riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4	Appropriatezza prestazioni sanitarie nei Lea. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia
5	Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6	La sicurezza del paziente.
7	La comunicazione efficace, la privacy ed il consenso informato
8	Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale.
9	Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
10	Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute
11	Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali (vedi nota 1)
12	Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure
13	Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria e promozione della salute
14	Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità
15	Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria
16	Etica, bioetica e deontologia
17	Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato, normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del ssn
18	Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, specializzazione e attività ultraspecialistica
19	Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà
20	Tematiche speciali del ssn e ssn ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla cn ecm per far fronte a specifiche emergenze sanitarie
21	Tattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione
22	Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali.
23	Sicurezza alimentare e/o patologie correlate
24	Sanità veterinaria
25	Farmacoepidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza
26	Sicurezza ambientale e/o patologie correlate
27	Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate
28	Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione-trapianto
29	Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Technology assessment

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accREDITAMENTO approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

***Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 Novembre 2009 e per l'accREDITAMENTO***

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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

## 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") che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'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.

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 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." (Pag. 4 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

## 2.2. 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*“Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale sono accreditate dalle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali appositamente delegati del territorio di riferimento (sulla base del Piano Formativo Residenziale/Formazione sul Campo). (Pag. 1/2 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano uno o più eventi residenziali in regione diversa da quella in cui sono accreditati, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale in collaborazione con l'Ente accreditante procederà ad ogni singolo accreditamento”*

*Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso limitato ai propri dipendenti e agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma di riferimento, sottopongono l'accreditamento alle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali a condizione che la formazione a distanza abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio dell'ente accreditante di riferimento”*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso libero a tutti i professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua"*

*"Le Università, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS, gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali, le Associazioni professionali e gli enti di diritto pubblico di rilevanza nazionale o sovra-regionale sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua. E' fatta salva la possibilità di accreditarsi al sistema della Regione o Provincia presso cui hanno sede legale secondo le medesime ipotesi e tipologie dei soggetti sopra elencati.*

*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.*

*Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendano erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione o Provincia autonoma dove il soggetto stesso ha eletto la propria sede legale - sottopongono la richiesta di accreditamento in qualità di provider alla Regione o alla Provincia Autonoma o ad altri enti regionali o provinciali da essi delegati, del territorio di riferimento" (Pag. 2 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*"I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un Provider accreditato a livello nazionale o regionale, hanno valore nazionale"* (Pag. 3 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

### 2.3 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.*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*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, i crediti attribuiti ai singoli utenti mediante l'uso di una traccia elettronica comune comprensiva di tutti i dati ritenuti idonei alla registrazione ed in particolare alla certificazione dei crediti quale funzione in capo agli Ordini e Collegi e Associazioni professionali.*

*Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti.”  
(Pag. 12/13 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

## 2.4 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.*

*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*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*La quantità di crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire per il periodo 2008-2010 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 60 crediti già acquisiti negli anni precedenti.*

*Il Provider deve trasmettere tempestivamente all'Ente accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.”*  
(Pag. 7 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

## 2.5 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:*

- a) *finalizzati 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) *finalizzati 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*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (obiettivi formativi di processo);*

- c) *finalizzati 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"Gli obiettivi formativi di rilevo nazionale vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua e devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza." (Pag. 8 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"Gli obiettivi formativi di rilevo regionale e aziendale sono stabiliti dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie e tengono conto dei Piani sanitari regionali e delle specifiche mission aziendali. Sono, al pari di quelli nazionali, 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

## 2.6 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

*"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.*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accredimento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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.*

3. Domanda di accreditamento standard

*Il Provider può presentarla dopo almeno 12 mesi dall'accREDITamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un report con la documentazione dell'attività svolta.*

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 dei Provider ECM.*

5. Visite di verifica

*L'Ente accreditante le effettua 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

6. Rifiuto dell'accREDITamento

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*"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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

#### *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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

#### *2.7 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)*

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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*"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 dichiarare, 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

#### 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.*

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

*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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

*“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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

## 2.8 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.*

*Le Regioni e le Province autonome provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali, garantendo 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 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

## 3. PUBBLICITÀ, SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSI

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di Provider FAD, ma può essere sponsor

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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 in cui i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM (*vedi allegato 1A e 1B*). 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

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.

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

### 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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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.

E' pertanto 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.

I componenti degli organi direttivi ed i responsabili (scientifico, amministrativo, informatico) dei provider non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.

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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

- 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 (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli 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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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 (* Nota 1

(\* Nota 1 Le dichiarazioni devono essere predisposte su carta intestata e firmate dal legale rappresentante con firma digitale

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sede legale	Sede stabile in Italia	Attestazione del legale rappresentante Audit
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione	Attestazione del legale rappresentante

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

	competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento	
Legale rappresentante	Generalità complete del <u>rappresentante legale</u>	Atto e data di nomina
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità	Presenza esplicita di questa finalità nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo - Statuto
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario (* ) Nota 2	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 provider 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. Nomina di un <u>responsabile amministrativo</u>	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 3 Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo

(\* ) Nota 2 : questo criterio non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo di Provider di nuova istituzione

(\* ) Nota 3: I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo del Provider di nuova Istituzione. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione.

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentazione anti-mafia (per privati)</li> <li>- Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature)</li> <li>- Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali</li> <li>- Rispetto obblighi fiscali</li> </ul>	<p>Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del <u>personale dipendente</u> (copia documentazione se richiesta).</p> <p>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.</p> <p>Audit</p>
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	Dichiarazione del legale rappresentante

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

#### 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 formazione sul campo</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 formativa di massima.</p> <p>Audit</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 possedute in proprio)</p>
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	<p>Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta.</p> <p>Atto di nomina e CV del responsabile della formazione</p> <p>Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione</p>

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico informatizzato 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 delle procedure	Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante  Atto di nomina del Coordinatore Scientifico
Competenze scientifiche (* ) Nota 4	Presenza di persona con competenze di progettazione e pianificazione della formazione (coordinatore scientifico). Presenza di organismo (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 3 componenti incluso il coordinatore)  Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico.  Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico.  Curricula dei componenti il Comitato scientifico.  Per ogni evento il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor, etc con i relativi curricula
Implementazione miglioramento delle qualità	Esiste una procedura ed un <u>responsabile per la valutazione</u> del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito	Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità.  Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno)

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

(\*) Nota 4: Le competenze scientifiche ed andragogiche possono essere possedute in proprio dal Provider ma anche acquisite mediante specifici accordi con soggetti di documentata capacità in rapporto ad obiettivi e target utenza. Questi accordi devono essere documentati da atti formali e curricula dei soggetti coinvolti.

#### 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 (*) Nota 5	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere :  <ul style="list-style-type: none"> <li>- eventi programmati e loro tipologia</li> <li>- obiettivi formativi</li> <li>- target di riferimento</li> <li>- responsabili scientifici</li> <li>- sistema di valutazione del piano</li> </ul>	Documentazione relativa alla pianificazione annuale. Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà indicare:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- argomento (titolo)</li> <li>- tipologia formativa (RES, FAD, FSC)</li> <li>- obiettivi formativi</li> <li>- target utenza</li> <li>- periodo/sede (per FAD inizio/scadenza)</li> <li>- responsabile scientifico e suo CV</li> </ul> (*) Nota 6

(\*) Nota 5 La pianificazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 31 ottobre dell'anno precedente. 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 6 Il Provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

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).

<b>REQUISITO</b>	<b>INDICATORE</b>	<b>EVIDENZA</b>
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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Valutazione (* Nota 7 (* Nota 9	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 8 (* 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 7 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 4 quesiti per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla)

(\* Nota 8 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

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

quanto previsto per quella attività ECM. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del Provider, apposita attestazione (*vedi facsimile, Allegato 2*) 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 patrocinii	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocinii e sponsor. 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 31 gennaio dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elenco eventi realizzati</li> <li>- 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)</li> <li>- Numero partecipanti per ogni evento + elenco nominativo</li> <li>- Target partecipanti (professioni/specialità)</li> <li>- Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti</li> <li>- Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi</li> </ul>	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante

Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accreditamento approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua il 13 Gennaio 2010

	<p>aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Aspetti economico-finanziari</li><li>- Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato</li></ul> <p>La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi (fornire ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi, docenti, didattica; fornire tutti gli elementi contenuti nel presente Regolamento applicativo all'ente accreditante; invio puntuale dei report contenenti i dati relativi ai partecipanti degli eventi effettivamente erogati all'ente accreditante e all'istituzione archivante nazionale)</p> <p>nei confronti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dell'utenza;</li><li>- dell'istituzione accreditante;</li><li>- dell'istituzione archivante nazionale</li></ul> <p>(COGEAPS)</p>	
--	--	--