

Allegato A

Allegato a **DECRETA** del Commissario  
ad **ASTA**

n. **41** del **07 OTT. 2013**

# MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM PUBBLICI E PRIVATI DELLA REGIONE ABRUZZO

A Cura dell'ASR Abruzzo e della Commissione Regionale ECM

*Ai sensi  
dell'Accordo Stato  
Regioni del 19  
aprile 2012*

# Sommario

Premessa .....	2
Principi generali .....	3
L'accreditamento dei Provider .....	3
Ente accreditante .....	4
Procedimento di accreditamento nella Regione Abruzzo .....	5
Il Provider accreditato .....	5
Sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità .....	6
Il Sistema dei controlli .....	7
Gli Obiettivi Formativi Nazionali e Regionali .....	7
Pubblicità, conflitto di interesse e sponsorizzazioni .....	8
Pubblicità .....	8
Sponsorizzazione .....	9
Conflitto di interessi .....	10
ALLEGATO 1 .....	12
Requisiti minimi per l'accreditamento dei provider pubblici e privati della Regione Abruzzo .....	13
CREDITI FORMATIVI .....	20
ALLEGATO 2 .....	22
Criteri per l'attribuzione di crediti formativi .....	23

## Premessa

Il presente regolamento verrà adottato nelle more dell'attuazione di quanto stabilito alle pagine 3 e 4 dell'Accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012 nel Paragrafo "Le regole per l'accreditamento dei provider ECM: Le linee guida per i manuali di accreditamento".

Il presente manuale ha carattere di linea guida generale e disciplina i requisiti minimi e i relativi standard necessari per l'accreditamento istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati di seguito *Provider*) della Regione Abruzzo che, in possesso dei requisiti minimi di accreditamento, intendono organizzare eventi formativi rivolti ai professionisti della Sanità, in linea con quanto stabilito dagli Accordi Stato Regioni del 1 agosto 2007, del 5 novembre 2009 e del 19 aprile 2012, che hanno introdotto un sistema improntato all'accreditamento, nazionale o regionale, non più degli eventi formativi, ma dei Provider, ed assegnato nuovi ed importanti compiti e funzioni alle Regioni.

I requisiti richiesti per l'accreditamento dei Provider riguardano in particolare le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nella offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali, tutti requisiti necessari a garantire una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente, in coerenza con la normativa nazionale vigente.

Il presente Manuale è coerente con i principi e i criteri riportati nelle Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali, allegato 1) all'Accordo Stato Regioni 19 aprile 2012, e previsti dagli Accordi 1 agosto 2007 e 5 novembre 2009 e va ad integrare il Decreto del Commissario ad Acta della Regione Abruzzo n. 22/2013 che recepisce l'Accordo Stato Regioni del 2012:

- 1) attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua (Accordo Stato Regioni 1 agosto 2007);
- 2) qualità della formazione continua erogata (Accordi Stato Regioni 1 agosto 2007 e 5 Novembre 2009);
- 3) garanzia d'indipendenza del contenuto formativo (Accordo Stato Regioni 5 novembre 2009).

Il manuale definisce i principi generali, i soggetti coinvolti, i requisiti minimi i crediti formativi e gli elementi caratterizzanti il processo di accreditamento dei Provider ECM della Regione Abruzzo.

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.

Il presente manuale, potrà essere periodicamente revisionato in relazione sia agli sviluppi legislativi e normativi della Formazione Continua a livello Nazionale e Regionale sia a seguito delle esperienze e dei risultati derivanti dalla sua applicazione.

## Principi generali

### L'accreditamento dei Provider

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 agli eventi formativi.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato dalla Commissione Regionale ECM della Regione Abruzzo

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.

Il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione sono:

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

I requisiti adottati dalla Regione Abruzzo vengono acquisiti integralmente dall'Accordo Stato Regioni del 2012 ad eccezione di quanto di seguito riportato:

Per l'accreditamento regionale come provider residenziale, formazione sul campo (FSC) e formazione a distanza (FAD) delle aziende sanitarie pubbliche sono previste, rispetto all'accreditamento nazionale, delle agevolazioni relative alle informazioni da inserire nella piattaforma adattata per la Regione Abruzzo.

*Nella seduta del 23 Aprile 2013 la Commissione Regionale ECM, in condivisione con l'AGENAS e così come adottato precedentemente da altre Regioni come la Regione Puglia ha stabilito quanto segue:*

*Per i provider pubblici è facoltativo riportare i seguenti allegati:*

1. *atto costitutivo e statuto;*
2. *esperienza in formazione in ambito sanitario;*
3. *estratto del bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario degli ultimi tre anni e budget previsionale per l'anno in corso;*
4. *utilizzo di sedi, strutture e attrezzature di altro soggetto (contratti, accordi, partenariato, ecc.);*
5. *struttura organizzativa specifica con funzionigramma e organigramma;*
6. *sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario;*
7. *Piano di qualità.*

*In data 26 settembre 2013 la Commissione Regionale specifica che la dizione "Provider pubblici" oggetto della deroga suddetta si riferisce alle sole Aziende Sanitarie.*

*Tutte le altre informazioni relative ai requisiti del soggetto richiedente, riportate dal regolamento applicativo dei criteri oggettivi per l'accreditamento di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009, approvato dalla Commissione Nazionale di Formazione Continua il 13 gennaio 2010, rimangono le stesse e sono obbligatorie.*

I provider richiedenti dovranno attenersi alle indicazioni sotto riportate:

- le aziende sanitarie/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubbliche o private, con sede legale nel territorio abruzzese, debbono obbligatoriamente accreditarsi presso la Regione;
- le attività FAD devono seguire necessariamente un percorso di tracciabilità. L'accesso dovrà essere limitato agli operatori sanitari che svolgono prevalentemente l'attività in Regione Abruzzo;
- le Università, le Società scientifiche, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati possono scegliere il soggetto accreditante (Regionale o Nazionale) nei limiti previsti:
  - in caso di accreditamento presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua non sussisteranno vincoli territoriali;
  - in caso di accreditamento presso il sistema regionale, l'attività residenziale, la Formazione sul campo e la Formazione a distanza dovranno essere erogati nella Regione Abruzzo.

Sarà cura dell'Ente Accreditante procedere ad un monitoraggio sulle tipologie di accreditamento.

Tale indagine consentirà di individuare eventuali percentuali di numero massimo di eventi (relativi al piano di attività) accreditabili e realizzabili fuori Regione.

I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un Provider accreditato a livello regionale, hanno valore nazionale.

Successivamente all'invio della richiesta di accreditamento da parte dell'Ente interessato, si dà avvio alla **FASE ISTRUTTORIA** che prevede una verifica amministrativa di tipo cartolare/informatico volta a valutare la completezza e la congruenza della documentazione ricevuta. A tale verifica segue una valutazione da parte dei Referee ECM nazionali e successivamente della Commissione Regionale ECM regionale, sulla sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO che dà origine all'assegnazione del codice provider.

Seguono 2 fasi di accreditamento:

- **ACCREDITAMENTO PROVVISORIO:** dall'assegnazione del codice Provider ad un massimo di anni 2. In tale periodo l'Ente Accreditante verifica lo stato di mantenimento dei requisiti necessari per l'accREDITAMENTO;
- **ACCREDITAMENTO STANDARD** dalla comunicazione da parte dell'Ente Accreditante per un massimo di anni 4 con verifica sul raggiungimento dei criteri standard e di qualità.

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

La richiesta iniziale di accREDITAMENTO, se accettata, permette di acquisire un AccREDITAMENTO provvisorio della durata massima di 24 mesi, dopo i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'AccREDITAMENTO standard della durata di 4 anni. Nella fase di accREDITAMENTO provvisorio il Provider viene affiancato sino all'acquisizione dell'accREDITAMENTO di qualità.

### Ente accreditante

L'accREDITAMENTO ai Provider regionali è rilasciato dalla Regione Abruzzo, attraverso la Commissione Regionale ECM, quale ente accreditante così come stabilito Dalla L.R. 5/2008: Piano Sanitario Regionale 2008 -2010, e dalla Delibera del Commissario ad Acta n.70 del 14 Ottobre 2009 e s.m.i..

L'Ente accreditante ha la responsabilità del controllo dei Provider che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che si svolgono nel territorio regionale.

A questo fine saranno effettuate ogni anno visite di verifica a campione randomizzato ad almeno il 10% dei Provider accreditati. Qualora vengano riscontrate violazioni, in funzione della loro gravità, l'Ente

accreditante potrà disporre sanzioni al provider, a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento in conformità a quanto stabilito dagli Accordi Stato Regione in materia di violazioni.

La Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina predispone l'Albo Regionale dei provider ECM e lo pubblica sul sito dell'ASR Abruzzo.

## Procedimento di accreditamento nella Regione Abruzzo

La Regione Abruzzo è in grado di accreditare i Provider pubblici e privati operanti sul proprio territorio regionale grazie ad una Convenzione stipulata dall'ASR Abruzzo con l'AGENAS (Delibera del Commissario dell'ASR Abruzzo n.32/2011). Tale Convenzione permette alla Regione di utilizzare la piattaforma informatica messa a punto dall'Agenzia Nazionale e rispondente a quanto stabilito in materia di ECM dagli Accordi Stato Regioni del 2007, 2009, 2012. Inoltre attraverso la suddetta convenzione, l'AGENAS fornisce un prezioso supporto tecnico, amministrativo ed organizzativo alla Regione affiancandola in tutte le fasi amministrative che compongono il processo di accreditamento ECM.

L'accreditamento è dunque l'azione amministrativa con la quale L'ASR Abruzzo, attraverso la Commissione Regionale per l'ECM, Ente Accreditante, costituisce un elenco di soggetti istituzionali o organismi pubblici o privati con un assetto organizzativo, risorse scientifiche e tecnologiche e un piano di formazione, congruenti con obiettivi e parametri qualitativi riferiti ad attività formative progettate a favore di personale sanitario.

Per quanto attiene l'accreditamento dei soggetti che intendono erogare la formazione continua nel territorio regionale, questo avverrà tramite la seguente procedura sinteticamente rappresentata:

- 1) Il Provider presenta la domanda di accreditamento alla ASR Abruzzo.
- 2) La verifica della sussistenza dei requisiti (allegato 1) è effettuata a cura della Commissione Regionale per la Formazione Continua, con il supporto dell'ASR Abruzzo e dell'AGENAS

L'esito del procedimento consiste:

- nell'accreditamento del provider, inizialmente provvisorio;
- oppure nel diniego all'accreditamento del provider (per la presenza di difformità non superabili rispetto ai requisiti di accreditamento);

### Il Provider accreditato

Il provider deve:

- garantire la reale partecipazione dei professionisti della sanità 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, età);
- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma formativo.

Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale,
- la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
- l'efficacia della formazione ricevuta;
- la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;

- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma; la qualità dei singoli programmi va valutata anche attraverso specifiche relazioni dei Responsabili scientifici redatte alla conclusione delle iniziative; valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.

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

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

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

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti, inclusa la copia degli inviti nominativi da parte degli sponsor, con l'impegno di renderli disponibili, a richiesta, per la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina.

## **Sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità**

Un sistema di accreditamento istituzionale come quello definito dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 per l'accREDITamento dei Provider ECM non può non delineare – oltre ad un quadro organico di requisiti e procedure – anche una rete di soggetti deputati al suo corretto funzionamento. Al fine di promuovere un disegno coeso nel territorio nazionale e che tenga conto degli equilibri costituenti disegnati nella nuova governance dall'Accordo succitato, i criteri, le procedure, gli strumenti e gli obiettivi dei processi di verifica e valutazione delle attività formative saranno oggetto di uno specifico “Manuale per gli osservatori della qualità dell'educazione continua in medicina”, curato dall'Osservatorio Nazionale della Qualità della Formazione e periodicamente aggiornato sulla base delle esperienze maturate al fine di un miglioramento continuo della qualità ed efficacia del sistema di formazione continua nazionale, regionale e delle province autonome, approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua al fine di rendere omogenei la definizione dei criteri e la valutazione dei risultati di qualità per i Provider accreditati dalla Commissione Nazionale stessa e dagli enti accreditanti territoriali.

Il Comitato di Garanzia e l'Osservatorio Nazionale per la Qualità della Formazione Continua in Sanità rappresentano gli organismi di cui la Commissione Nazionale per la Formazione Continua si avvale per svolgere i controlli di propria competenza (indipendenza del contenuto formativo dagli interessi commerciali degli sponsor e della qualità del contenuto formativo). Per la corretta definizione e ambiti dei ruoli e i livelli d'integrazione, dei richiamati organismi è indispensabile stabilire i punti di contatto fra l'Accordo Stato – Regioni del 1° agosto del 2007 e l'Accordo del 5 novembre del 2009 e richiamati nell'Accordo del 19 aprile 2012 al fine di delineare i ruoli e le

specifiche funzioni dei due sistemi di supporto in una stretta sinergia istituzionale fra gli stessi organismi e il sistema nazionale e quello delle regioni, e che tenga conto degli equilibri fra le regioni individuati nella governance descritta nei succitati Accordi.

## Il Sistema dei controlli

Un costante monitoraggio delle attività formative costituisce il presupposto indispensabile ad una corretta funzione di indirizzo e coordinamento.

Per tale motivo all'interno della Commissione Regionale ECM è stato istituito con Delibera numero 70/2009 del 14 Ottobre 2009, l'Osservatorio Regionale per la qualità della formazione continua.

L'Osservatorio ha la funzione, così come stabilito nella Delibera suddetta, di concorrere alle verifiche e valutazioni finali, con particolare riferimento alla definizione dei criteri per la verifica delle ricadute derivanti dalle attività formative sull'attività delle diverse categorie professionali e di esprimere suggerimenti e valutazioni in ordine al complesso delle attività formative realizzate, sia di collaborare alla realizzazione di una anagrafe accurata e trasparente dei crediti accumulati dagli Operatori.

## Gli Obiettivi Formativi Nazionali e Regionali

Le aree di riferimento nazionali e regionali per l'offerta formativa rappresentano 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 e del SSR.

La Conferenza Stato Regioni 05 novembre 2009 stabilisce che: "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 Dossier formativo di ogni singolo professionista e/o di equipe, 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 attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed equipe 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*).

Il piano formativo individuale e/o di equipe (*dossier formativo*) rappresenta dunque, sul piano pratico, il prodotto di queste tre dimensioni della formazione; in altre parole definisce il volume dei



bisogni da soddisfare/soddisfatti di quel professionista, inserito in quello specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute. Gli obiettivi formativi di rilievo 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”.

Le aree di rilievo regionale e aziendale sono stabilite dalla Regione e dalle Aziende Sanitarie e tengono conto del Piano Sanitario Regionale 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. (Conferenze Stato Regioni 05 novembre 2009 e 19 aprile 2012).

Le aree di riferimento per la Formazione Continua definite in coerenza con i Piani Sanitari Nazionali e Regionali vigenti, periodicamente rinnovabili, dovranno essere utilizzati per l'individuazione degli “obiettivi formativi” che devono essere evidenziati nei Programmi di formazione dei singoli Provider, pubblici e privati.

Esse costituiscono, pertanto, aree di riferimento in linea con le aree tematiche previste in piattaforma ECM da utilizzare per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM.

All'interno delle medesime aree la programmazione regionale individua priorità di attuazione e specificità di destinazione ai professionisti utenti.

## **Pubblicità, conflitto di interesse e sponsorizzazioni**

In linea con quanto indicato dalla Commissione Nazionale per la formazione continua, 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).

### **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 medici e chirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (formazione residenziale e sul campo) 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.
- Nessun tipo di pubblicità è consentito per il materiale cartaceo (giornali, pubblicazioni, etc.) 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).
- Nessuna pubblicità può essere inserita nel materiale informatico e audio-visivo (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) ma non può essere riportato il 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.

## 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.

- **Sponsor e Provider**

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia. Dichiarato e non sia in alcun modo condizionato sulla organizzazione, i contenuti e/la gestione della attività ECM del provider accreditato dalla Regione.

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

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

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

Il Provider si impegna a garantire le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile:

- 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 e garanzia di riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti, che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

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

- **Sponsor commerciali e professionisti della Sanità**

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

La CNFC ha deliberato di limitare il reclutamento diretto da parte di sponsor commerciali al massimo ad un terzo (su 150 crediti nel triennio) del debito formativo di ogni professionista della Sanità. Il professionista reclutato ha l'obbligo di notificare il nome dello sponsor commerciale al Provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tali informazioni all'Ente accreditante che deve provvedere alla comunicazione al Co.Ge.A.P.S. per la relativa registrazione all'Ordine/Collegio/Associazione professionale, secondo le modalità contenute nella determina della CNFC del 18 gennaio 2011.

### **Conflitto di interessi**

Il provider deve garantire che nell'attività ECM non intervengano situazioni di Conflitto di interessi. Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza. 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 sulle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.

Nell'ambito dell'ECM si deve evitare, in particolare, che:

- 1) i ruoli di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
- 2) chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiararli, rendendoli palesi, eventuali conflitti di interesse;
- 3) coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possono orientare la formazione per le proprie finalità;
- 4) la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.

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 interesse per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

#### **a) 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*.

Tutti i soggetti che partecipano alla progettazione/erogazione dell'attività formativa devono dichiarare se hanno avuto rapporti o compensi da aziende che operano nel campo della Sanità.

Analogamente il Provider e tutti i partner legati da contratto con esso, il legale rappresentante del *provider*, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (coordinatore del comitato scientifico, coordinatore scientifico dei singoli eventi, responsabile amministrativo, responsabile informatico,

responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità da almeno 2 anni. Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider (vedi requisiti minimi del soggetto).

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

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

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

#### **b) relatori-moderatori-formatori**

E' richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario. Una dichiarazione esplicita da parte di relatori, moderatori e formatori deve essere prodotta esclusivamente nel caso in cui si configuri un eventuale conflitto di interesse negli ultimi 2 anni.

Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider (secondo formale regolamento interno). Le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:

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

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

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

## **ALLEGATO 1**

## Requisiti minimi per l'accreditamento dei provider pubblici e privati della Regione Abruzzo

### Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto (Non per Aziende Sanitarie pubbliche, Università, CNR, IRCCS, etc.). Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità da non meno di due anni dalla data di cessazione dell'attività <b>(*) Nota 1</b>
Sede legale <b>(*) Nota 2</b>	Sede stabile nella Regione Abruzzo. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante. <i>Audit</i>
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nella Regione Abruzzo. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante
Legale rappresentante	Generalità complete del <u>rappresentante legale</u>	Curriculum vitae, Atto e data di nomina ed esplicita indicazione delle sue competenze e poteri per l'esercizio delle funzioni in relazione al ruolo ricoperto

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

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

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità dove è specificato se l'attività è prevalentemente formativa/scientifica o di tipo organizzativo congressuale (vedi punto 2.3 ALL 1 dell'Accordo Stato Regioni 2012). <u>Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie</u>	Presenza esplicita di questa finalità nello Statuto e nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo - Statuto
Eventuale pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario (* Nota 3)	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Documentazione in cui si evidenzia che il <i>provider</i> ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Il bilancio deve indicare in modo esplicito le risorse acquisite con l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti. Per i Provider di nuova istituzione o per i soggetti che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina resta obbligatoria la presentazione del budget previsionale per l'attività programmata	Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali. (* Nota 4 Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo
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>	Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del <u>personale dipendente</u> (copia documentazione se richiesta). Copia documentazione formalmente sottoscritta che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Audit
Indicazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare (RES, FAD, FSC)	Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro	Dichiarazione del legale rappresentante
Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi (* Nota 5	Dichiarazione del legale rappresentante

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

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

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

## 2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento nella Regione Abruzzo 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. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione 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,	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso.  Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima. <i>Audit</i>  Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio)
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione  Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione
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 del sistema informatico	Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante  Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico
Competenze scientifiche	Il Coordinatore Scientifico deve essere persona qualificata nell'ambito della Sanità per titoli accademici e con idoneo curriculum che ne attesti le competenze scientifiche che rientrano nell'area sanitaria di riferimento o affine.  Presenza di organismo (Comitato	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico.



	<p>scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 5 componenti incluso il coordinatore)</p> <p>Nell'ambito del Comitato Scientifico deve essere presente almeno un componente con competenze di progettazione e pianificazione della formazione</p> <p>Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM che deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento</p>	<p>Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico.</p> <p>Curricula dei componenti il Comitato scientifico.</p> <p>Per ogni evento il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor, etc con i relativi curricula</p>	
Implementazione delle qualità	miglioramento	<p>Esiste una procedura ed un responsabile per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito</p>	<p>Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità.</p> <p>Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno) dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.</p>

### 3 Requisiti dell'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 6	<p>Esistenza di un piano formativo che deve comprendere :</p> <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>	<p>Documentazione relativa alla pianificazione annuale.</p> <p>Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà indicare:</p> <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> <p>(*) Nota 7</p>
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
------------	--	---

(\*) **Nota 6.** La pianificazione annuale deve essere trasmessa entro la scadenza determinata dall'ente accreditante. Il Provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni target di utenza già previsto, le attività formative, coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza cui si rivolge e coerentemente con gli obiettivi formativi che ha indicato

(\*) **Nota 7.** Il Provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 15 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Per i programmi FAD dovrà essere indicata anche la data di scadenza (al massimo 1 anno dopo l'inizio). Per i programmi FAD il Provider, previa dichiarazione di averne controllato la persistente idoneità dei contenuti (dichiarazione da trasmettere all'Ente accreditante da parte del legale rappresentante) può rinnovare la validità per un altro anno, per una sola volta con lo stesso numero di crediti. Le competenze scientifiche e andragogiche e requisiti tecnico-professionali dei docenti/formatori sugli argomenti oggetto dell'attività formativa (cv) dovranno essere indicati al momento della presentazione di ogni programma definitivo. L'Ente accreditante provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Nazionale/Regionale delle attività ECM operative (confermate).

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Valutazione (*) <b>Nota 8</b>	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 (*) <b>Nota 9</b>	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
Sponsorizzazione e patrocini	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocini 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	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante

	<p>dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato: - Elenco eventi realizzati - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) - Numero partecipanti per ogni evento + elenco nominativo - Target partecipanti (professioni/specialità) - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti- Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) - Aspetti economico-finanziari - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato 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 archiviante nazionale) nei confronti: - dell'utenza; - dell'istituzione accreditante; - dell'istituzione archiviante nazionale (COGEAPS)</p>	
--	--	--

(\*) **Nota 8.** La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.). La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda che includa:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma;
- utilità della formazione ricevuta;
- i tempi di svolgimento (per la FAD)
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM

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

(\*) **Nota 9.** Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti, il Provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività ECM. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del Provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante. I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal Provider per 5 anni.

## CREDITI FORMATIVI

I crediti ECM sono indicatori della qualità di formazione – apprendimento effettuata dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM. In particolare l'assegnazione di crediti ECM può avvenire soltanto in occasione di un processo formativo che sia:

- prodotto da un organizzatore che ne abbia titolo (Provider Accreditato);
- realizzato senza che si determinino condizioni di conflitto di interesse;
- valutabile attraverso una documentazione specifica e/o con osservazioni in situ o ex-post;
- rispondente a precisi requisiti di qualità relativamente, in particolare, agli obiettivi formativi che persegue, ai metodi didattici che sono praticati alle modalità con cui si effettua la valutazione.

Il mancato rispetto di tali requisiti annulla l'iniziativa formativa nella sua valenza per l'ECM e non permette l'assegnazione dei crediti.

Espone inoltre l'organizzatore alle sanzioni riportate nel documento "Requisiti minimi per l'Accreditamento di Provider ECM" approvata dalla Commissione Regionale ECM in data 13 gennaio 2010 e. s.m.i.

### Criteria per l'assegnazione dei crediti ECM

Nelle Tabelle contenute nell'allegato n.2 sono indicati i criteri per l'attribuzione dei crediti al programma ECM e quindi al professionista della Sanità che avrà seguito un evento o un programma formativo accreditato ed avrà soddisfatto tutti e tre i momenti di valutazione sopra indicati.

Al fine di garantire un quadro completo ed armonico che permetta di comprendere le diverse possibili modalità di formazione/apprendimento utilizzabili sono state identificate le seguenti 10 tipologie:

- 1. FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)
- 2. CONVEGNI e CONGRESSI
- 3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA (RES)
- 4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)
- 5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO O DI STUDIO, COMMISSIONI, COMITATI (FSC)
- 6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)
- 7. AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE (FSC)
- 8. AUTOAPPRENDIMENTO SENZA TUTORAGGIO (FAD)
- 9. AUTOAPPRENDIMENTO CON TUTORAGGIO (FAD)
- 10. DOCENZA E TUTORING + ALTRO

Ad ognuna delle tipologie identificate corrispondono specifiche indicazioni per il calcolo dei crediti. Va sottolineato, tuttavia, che in alcune circostanze, e soprattutto nei progetti formativi più impegnativi, le diverse tipologie di formazione possono essere integrate tra loro, con alternanza, ad esempio, di momenti di formazione residenziale, fasi di autoapprendimento, di ricerca, etc. Alcuni progetti, di fatto, non sono più classificabili come esclusivamente residenziali o di FSC o di FAD e, per questo, si usa il termine *blended* (sistema "misto"). In questi casi occorre scomporre il progetto nelle varie componenti e sommare i crediti attribuibili a ciascuna.

*Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni, congressi, simposi ,conferenze); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).*

## ALLEGATO 2

## Criteria per l'attribuzione di crediti formativi

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>1. FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)</b>		
<p>Attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque Inferiore 200 partecipanti) e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</li> </ul>	<p>1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva.</p> <p>Da 1 a 20 partecipanti attribuire il premio del 25% del crediti formativi previsti,</p> <p>da 21 a 50 partecipanti attribuire il premio del 25% decrescente;</p> <p>da 51 a 100 partecipanti nessun premio;</p> <p>da 101 a 150 partecipanti attribuire la riduzione del 25% ora/credito (1 ora, 0.75c.f.);</p> <p>da 151 a 200 partecipanti attribuire la riduzione dal 50% ora/credito (1 ora, 0.5cf.)</p>



TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>2.CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti)</b>		
<i>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni congressi simposi conferenze, senza valutazione di apprendimento ma con dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività della manifestazione); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).</i>		
<p>Da queste attività, con limitato valore formativo, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione ed alla dichiarazione di partecipazione sottoscritta dall'utente.</p> <p>Per queste attività possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza usufruite in simultanea. Queste attività se registrate su materiale durevole e quindi ripetibili nel tempo, costituiscono non più attività residenziale ma FAD. In tal caso occorre la valutazione di apprendimento documentata</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza documentata ad almeno 80% della durata della manifestazione</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività del congresso o convegno</li> </ul>	<p>La partecipazione consente l'acquisizione dei crediti formativi relativi alle singole giornate: 0,20 crediti per ora per un <b>massimo di 5 crediti</b> (anche se la durata del convegno/congresso è superiore a 3 giorni, 1 settimana).</p>
<p>Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti) che si svolgono all'interno di congressi e convegni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</li> </ul>	<p>1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva entro e non oltre i 100 partecipanti. I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento in base alla semplice registrazione e dichiarazione di partecipazione (c.f. 0,20-5)</p>

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA (RES)</b>		
<p>Attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio.</p> <p>Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, <i>roleplaying</i>, simulazioni, etc.</p> <p>Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate <i>ad hoc</i>. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purchè sia garantita un'ideale interazione col docente/tutor.</p> <p>Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti per tutor/docente)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione dello apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</li> </ul>	1,5 crediti ogni ora di partecipazione effettiva.

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)</b>		
<p>Attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali.</p> <p>Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, supervisione in psicoterapia, etc.</p> <p>Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.</p> <p>E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 o 1:2 e comunque non oltre 1:3.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione di apprendimento valutata dal Tutor(indicato dal Provider e creditato che attestai crediti)</li> <li>• Rapporto conclusivo a cura del tutor</li> </ul>	I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno: 1 credito ogni ora (massimo 6 crediti per giorno a tempo pieno) fino a un massimo di 30 crediti per ogni singola iniziativa.

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<p><b>5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)</b>  <i>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni e congressi); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).</i></p>		
<p>Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una situazione, di una procedura, etc. Prevedono, di solito, la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, etc. Includono l'Audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici.</p> <p>Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse. E' possibile, e in alcuni casi necessario, l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.</p> <p><b>Affinché sia possibile riconoscerne la valenza formativa ai fini del rilascio dei crediti è necessario che le attività di miglioramento/studio siano identificate dal Provider con un atto formale (atto aziendale per il SSN), in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile del progetto, il numero di partecipanti, la durata e il numero degli incontri previsto</b></p> <p>Tra i gruppi di miglioramento possono essere identificate, a titolo esemplificativo, le seguenti tipologie (tutte attestate da Provider accreditato e validate dalla documentazione prodotta) che si realizzano <u>con la partecipazione a gruppi di lavoro</u>:</p> <p><b><u>gruppi di lavoro/studio /miglioramento</u></b> finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza ad almenol'80% delle riunioni.</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione di partecipazione attiva/apprendimento attestata dal Responsabile del progetto e documentata da un documento o report.</li> </ul> <p>Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale (con atti aziendali per il SSN) e la presenza documentata alleriunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.</p> <p>Il Responsabile del gruppo è indicato dal Provider che attesta i crediti, è identificato nella delibera ed ha diritto ad un aumento del 50% dei crediti</p>	<p>1 credito per due ore non Frazionabili</p> <p>Si rammenta che ogni progetto è accreditabile per un minimo di 4incontri equivalente ad un totale di4 crediti</p> <p>Il numero massimo di partecipanti per questo tipo di FSC è individuato in un massimo di 20</p>

<p><b>comitati aziendali permanenti</b>(ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.);</p> <p><b>commissioni di studio</b>(interaziendali, dipartimentali, aziendali)</p> <p><b>comunità di apprendimento o di pratica</b>:gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio all'intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web.</p>		
--	--	--

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<p><b>6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)</b>  <i>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni e congressi); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).</i></p>		
<p>a) Attività di ricerca programmate da Provider accreditato.  Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.</p> <p>La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati, etc.</p> <p>Queste attività si riferiscono a contesti lavorativi specifici ma si svolgono anche in sedi diverse anche con tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza/partecipazione</li> <li>• Valutazione di partecipazione/apprendimento attestata dal Responsabile del progetto e documentata da una relazione-report</li> </ul> <p>Attestata da Provider accreditato che ha organizzato l'attività di ricerca.</p> <p>Disponibilità di una relazione scritta sugli esiti della ricerca</p>	<p>Da 1 a 3 crediti per ogni iniziativa, in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito</p>
<p>b) Attività di ricerca non pianificate da un Provider ma che danno esito a</p>	<p>Per le pubblicazioni Scientifiche l'attribuzione dei crediti avverrà da parte dell'Ordine o</p>	<p><b>Tabella:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Citazioni su riviste citate</li> </ul>

pubblicazione scientifiche.	Associazione professionale secondo la tabella indicata a lato	<p>nel Citation Index</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- primo nome 3 crediti</li> <li>- altro nome 1.0 credito</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubblicazioni su riviste non citate su C.I. ed atti di congressi nazionali o internazionali <ul style="list-style-type: none"> <li>- primo nome 1.0 credito</li> <li>- altro nome 0.5 credito</li> </ul> </li> <li>• capitoli di libri e monografie <ul style="list-style-type: none"> <li>- primo nome 2 crediti</li> <li>- altro nome 1 credito</li> </ul> </li> </ul>
-----------------------------	---	--

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>7. AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE</b>		
<p><b>Partecipazione ad audit</b></p> <p>Affinché sia possibile riconoscerne la valenza formativa ai fini del rilascio dei crediti è necessario che tale attività sia identificata con atto formale del Provider in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile, il numero di partecipanti, la durata e il numero degli incontri previsti</p> <p>I professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario.</p> <p>L'attività di Audit si articola nelle seguenti fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;</li> <li>• identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;</li> <li>• identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi</li> </ul>	<p>Verbale di ogni riunione</p> <p>Presenza ad almeno il 90% delle riunioni con attività equamente distribuita tra i partecipanti</p> <p>Partecipazione attestata dal Responsabile dell'AUDIT</p> <p>Qualità percepita da parte dei partecipanti</p> <p>Relazione conclusiva del Responsabile di progetto.</p>	<p>2 crediti per 2 ore non frazionabili</p> <p>Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 3 incontri/progetto</p> <p>L'assegnazione dei crediti è uguale per tutti i partecipanti perché le attività previste dal processo di audit devono essere equamente distribuite tra tutti</p> <p>In ogni progetto possono essere coinvolti fino ad un massimo di 20 partecipanti</p>

standard); <ul style="list-style-type: none"> <li>• analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;</li> <li>• definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;</li> <li>• ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.</li> </ul>		
---	--	--

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>8. AUTOAPPRENDIMENTO SENZA TUTORAGGIO (FAD)</b>		
Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento. La preparazione e distribuzione dei materiali è effettuata dal Provider accreditato. Non è prevista l'azione di guida o il supporto di un tutor, ma solo i processi di valutazione. La valutazione dell'apprendimento costituisce anche verifica di partecipazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza documentata dal test di valutazione</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Verifica dell'apprendimento con strumenti autocompilati e appropriati predisposti dal Provider * (Nota 2) che provvede all'attestazione</li> </ul>	1 credito per ogni ora di impegno previsto.  (*) (Nota 3)  (*) (Nota 4)

(\*) Nota 2 Per la FAD che utilizza strumenti informatici nei test a scelta multipla deve essere prevista la variazione casuale ma sistematica dell'ordine dei quesiti e dell'ordine delle risposte esatte

(\*) Nota 3 Per i crediti da attività FAD di Provider non italiani (EU, USA, Canada. Ad es: Medscape, Giornali Scientifici, etc) il certificato ottenuto dal provider FAD straniero deve essere trasmesso a cura del professionista della Sanità all'Ordine o Associazione professionale e registrato con il 50% dei crediti attestati

(\*) Nota 4 Per la tipologia formazione a distanza con o senza tutoraggio, il numero massimo dei crediti acquisibili dagli infermieri professionali non può eccedere complessivamente il 60% del monte dei crediti triennali ottenibili da ogni singolo infermiere professionale (n. 90 crediti formativi su n. 150 crediti formativi) in attesa della definizione del dossier formativo.

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>9. AUTOAPPRENDIMENTO CON TUTORAGGIO (FAD)</b>		
Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento, con l'azione di guida e di supporto di un tutor in tempo reale o anche in differita breve (48 ore).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza/partecipazione documentata dal test di valutazione</li> <li>• Qualità percepita</li> <li>• Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider</li> </ul>	1,5 crediti per ogni ora di impegno previsto.

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>10. DOCENZA E TUTORING + ALTRO</b>		
<i>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni e congressi); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).</i>		
Docenza o Relazioni a eventi residenziali accreditati.	Documentazione attestata dal Provider	1 credito per ½ ora di docenza o relazione - 2 crediti ogni ora effettiva di docenza o relazione
Tutoring per training individualizzato oppure di aula in eventi accreditati.	Documentazione attestata dal Provider	5 crediti per settimana lavorativa (o 1 Credito al giorno)
Coordinamento di attività di FSC Responsabile /Coordinatore di Gruppi di lavoro, di studio o Miglioramento in qualità	Documentazione attestata dal Provider	50% in più dei crediti formativi attribuiti al progetto di riferimento
Tutoring per Tirocini di valutazione e/o obbligatori(esame di abilitazione-internato studenti in Medicina-formazione MMG professioni sanitarie).	Documentazione attestata dall'Ente Erogatore dell'attività ed indirizzata all'Ordine Professionale o al Collegio per l'emissione dell'attestazione e l'erogazione dei crediti	4 crediti/per mese di tutorato * limite di utilizzo per ciascun professionista : 50% dei crediti di ogni anno