



ALLEGATO ALLA DELIBERA  
n. 863 del 31 DIC 2012



# MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER REGIONALI ECM





## MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER REGIONALI ECM

### PREMESSA

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 Molise 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:

- 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 e gli elementi caratterizzanti il processo di accREDITAMENTO dei Provider ECM della Regione Molise.

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.

L'attuale sistema di accREDITAMENTO degli eventi presso la Regione Molise viene prorogato fino al consolidamento delle procedure connesse all'accREDITAMENTO dei Provider presso il sistema regionale.

### ACCREDITAMENTO: DEFINIZIONI E PRINCIPI

#### *Ente accreditante*

L'accREDITAMENTO ai Provider regionali ECM è rilasciato dalla Regione Molise, attraverso la Commissione Regionale per l'ECM, quale Ente accreditante.



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

L'Ente accreditante ha anche 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 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, conformemente a quanto stabilito con l'Accordo Stato Regioni.

La Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina ogni anno 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.GeAP.S. produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che analizza anche i punti critici del sistema complessivo.

La Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina predispone l'Albo Regionale dei provider ECM e lo trasmette alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua per l'aggiornamento dell'Albo Nazionale dei Provider ECM.

### ***L'accreditamento dei Provider ECM***

L'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte dell'Ente accreditante Regionale 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 ECM e viene rilasciato ad ogni Provider da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

Un Provider che ha già ottenuto l'accreditamento nazionale da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua non può ottenere l'accreditamento come Provider regionale, atteso che l'accreditamento nazionale comprende ed assume anche quello regionale.

Conseguentemente, per tutti i provider che si accreditano al sistema regionale si applicano i principi e i criteri contenuti nelle "Linee guida per i manuali per l'accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome, parte generale" di cui all'allegato 1 all'Accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012.

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

Per le Aziende Sanitarie/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati sussiste l'obbligo di accreditarsi presso la Regione in cui insiste la sede.

Sono accreditati dalla Regione Molise le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale che hanno sede legale nel territorio regionale e svolgono attività Formative Residenziali o di Formazione sul Campo (FSC) nella Regione Molise o che svolgono Formazione a distanza (FAD) con accesso limitato ai propri dipendenti ed agli operatori sanitari della Regione, a condizione che la formazione a distanza abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio della Regione Molise.

Qualora le Aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale, accreditati come Provider regionali, intendano svolgere uno o più eventi residenziali in Regione diversa dal Molise, sottoporranno l'accredimento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale, in collaborazione con la Regione, procederà ad ogni singolo accreditamento. 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, le Società scientifiche, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, le relative Federazioni, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati possono scegliere il soggetto accreditante (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regione) purché rispettino i limiti conseguenti.

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 e la formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - dovranno essere erogati nella Regione e comunque dovranno essere limitati agli operatori sanitari che svolgono l'attività sanitaria prevalentemente nella Regione.

Le Università, le Società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli Ordini, i Collegi, le Associazioni professionali, le rispettive Federazioni nazionali, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione Molise, dove il soggetto stesso ha eletto la propria sede legale - sottopongono la richiesta di accreditamento in qualità di provider alla Regione Molise.

I soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie possono richiedere l'accredimento se hanno come obiettivo prevalente l'attività formativa ECM (oltre il 60% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dell'anno di riferimento). I soggetti privati che oltre l'obiettivo formativo ECM hanno attività prevalente di organizzatori di congressi, attività di tour operator, agenzie di viaggi e/o di società di servizi, con oltre il 60% delle risorse economiche utilizzate e rilevabili dal bilancio dell'anno di riferimento) possono essere autorizzati a svolgere attività formative ECM esclusivamente di tipo residenziale della tipologia "Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze", nonché gli eventi residenziali con partecipanti di numero inferiore a 200, ma solo all'interno degli eventi con tipologia precedentemente indicata.



La Regione procederà 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.

### ***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, etc.);
- 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 AGENAS) 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.

### ***I Crediti ECM***

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione-apprendimento effettuata dagli operatori sanitari in occasione di attività *ECM*.

Essi vengono assegnati dal Provider regionale ad ogni programma formativo che realizza secondo i criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nel documento



approvato il 13 gennaio 2010 e recepiti dalla Regione Molise nel presente Manuale, sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma. Ogni evento non può superare il numero di 50 crediti formativi.

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

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

Il Provider deve trasmettere tempestivamente alla Regione ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

### ***Gli Obiettivi formativi***

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 degli obiettivi formativi è riferibile alle 29 specifiche aree di intervento formativo previste nel sistema di formazione ECM e costituiscono una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità per armonizzarsi nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o del gruppo.

Sono individuate 3 tipologie di obiettivi formativi finalizzati:

- a) allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza (*obiettivi formativi tecnico-professionali*);
- b) allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (*obiettivi formativi di processo*);
- c) allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (*obiettivi formativi di sistema*) (pag. 7/8 dell'accordo StatoRegioni del 5 novembre 2009).

Gli obiettivi devono essere indicati nei Piani annuali di Formazione di ogni provider pubblico e privato per ogni evento programmato e devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza.

La Regione Molise ha specificato in appositi provvedimenti e nel Piano sanitario regionale obiettivi prioritari finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio sanitarie territoriali.

### ***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 formative (RES, FSC, FAD, Blended).

Le fasi in cui è articolato il processo di accREDITAMENTO dei provider possono essere così riassunte:

- **Domanda di accREDITAMENTO provvisorio**

Il soggetto richiedente (pubblico o privato) presenta alla Regione Molise domanda di accREDITAMENTO provvisorio come provider per attività di formazione residenziale, sul campo, a distanza o mista, o come provider per singole tipologie formative (residenziale, FSC, FAD), attraverso l'invio dei dati e della documentazione necessaria.

- **Processo di accREDITAMENTO provvisorio**

La Commissione Regionale per l'ECM, entro sei mesi dalla domanda:

- a) valuta la completezza e la congruenza della documentazione ricevuta, verifica la sussistenza dei requisiti minimi indicati nel presente Manuale di accREDITAMENTO dei provider regionali ECM.;
- b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite di verifica presso la sede del Provider;
- c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
- d) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

- **Domanda di accREDITAMENTO standard**

Per ottenere l'accREDITAMENTO *standard* il provider deve presentare istanza all'Ente accREDITANTE dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accREDITAMENTO provvisorio se si tratta di provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni; dopo almeno 18 mesi dall'accREDITAMENTO provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di provider di nuova istituzione.

Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegato una relazione con la documentazione di tutta l'attività svolta. Decorso inutilmente i termini suindicati, il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua. In tal caso l'ente accREDITANTE procede all'esclusione del medesimo dall'Albo dei provider.

- **Processo di accREDITAMENTO (standard)**

La Commissione Regionale per l'ECM, 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 regionale dei provider ECM.

L'accREDITAMENTO provvisorio resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte dell'Ente accREDITANTE alla domanda di accREDITAMENTO standard.

- **Visite di verifica**

La Regione dispone le visite di verifica con il supporto dell'Osservatorio Regionale per la qualità della Formazione Continua, per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

La regione provvederà, a tal fine, a disciplinare con proprio successivo atto le procedure e le modalità per la conduzione delle visite di verifica.



Ogni anno saranno effettuate visite ad almeno il 10 % dei provider accreditati dalla Regione Molise, 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 sarà rilevata l' idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni, e stilata una relazione con i risultati della verifica.

- **Rifiuto dell'accredimento**

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.

- **Ammonizione, sospensione e revoca dell'accredimento**

In caso di violazioni degli adempimenti previsti o delle indicazioni ricevute e in funzione della loro gravità, l'Ente accreditante può, secondo quanto previsto dalle norme nazionali:

a) se la violazione è lieve, inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere;

b) revocare temporaneamente l'accredimento, se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accredimento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accredimento decade automaticamente;

c) revocare definitivamente l'accredimento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

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

Nelle situazioni di accertata difformità rispetto ai requisiti e relativi standard previsti nel Manuale di accreditamento dei Provider ECM, la Regione Molise notifica la valutazione negativa con annesse specifiche motivazioni, secondo le disposizioni contenute nell'Accordo Stato Regioni vigente.



### ***Il Contributo alle spese***

Il rilascio dell'accredimento provvisorio come Provider regionale ECM è subordinato al versamento del contributo alle spese, posto a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accredimento e mantenerlo, che dovrà essere effettuato una volta avvenuta la notifica di esito positivo dell'istruttoria di accreditamento da parte della Commissione Regionale ECM.

Come stabilito D.M. 26 febbraio 2010 e dal recente Accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012, rep. 101/CSR, da parte dei Provider regionali è dovuto un contributo alle spese riferito all'anno solare, a copertura degli oneri diretti e indiretti a carico della Regione, per l'espletamento delle attività di competenza e per il funzionamento degli Organismi di governo dell'ECM (Consulta delle Professioni Sanitarie, Commissione regionale ECM, Osservatorio regionale per la Formazione Continua).

La Regione Molise ha stabilito che il versamento del contributo annuale è suddiviso in quota fissa e quota variabile.

Il contributo per l'accredimento, parametrato sugli importi previsti per l'accredimento nazionale, è diversificato a seconda della natura giuridica del soggetto, e consiste nel 30% dell'importo fissato

dal D.M. 26 febbraio 2010, per l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise - ASReM e nel 50% dell'importo di cui al citato D.M., per tutti gli altri soggetti.

Si ribadisce, in proposito, che è esclusa la possibilità di chiedere il doppio accreditamento.

La quota variabile è determinata in rapporto al numero dei crediti attribuiti per ogni singolo evento, pari ad € 10,00 per ogni credito formativo.

I Provider regionali accreditati verseranno le quote secondo quanto rappresentato nella tabella che segue:

Quota fissa annuale ASReM	€ 775,00
Quota fissa altri soggetti pubblici e privati	€ 1.291.000,00

Quota variabile per tutti i soggetti accreditati	€ 10,00 per credito attribuito
--	--------------------------------

Gli importi come sopra calcolati, devono essere versati dai Provider,

- 1) per l'accreditamento, entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di accreditamento provvisorio o standard;
- 2) per la quota variabile, entro novanta giorni dalla data di fine erogazione dell'attività formativa, in funzione dei crediti formativi effettivamente attribuiti.

Le somme dovute alla Regione, per le attività di accreditamento dei Provider, andranno versate sul capitolo di entrata del bilancio regionale, di prossima istituzione, recante "Proventi derivanti dal contributo annuale alle spese per l'accreditamento dei Provider nell'ambito del Programma regionale di Educazione Continua in Medicina (ECM)".

Le modalità di versamento di quanto dovuto saranno rese note, con specifica comunicazione, pubblicata sul sito dell'ECM regionale.

Il mantenimento dello status di Provider, per gli anni successivi all'accreditamento, sarà subordinato alla regolarità dei versamenti da effettuarsi entro 60 giorni dal 1 gennaio di ogni anno solare.

Il mancato versamento del contributo entro i termini sopra indicati, comporta la revoca dell'accreditamento provvisorio o standard, previa diffida da parte della Regione.

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

Il Provider deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali)

#### **• 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 medicochirurgici, 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.

### **Sponsorizzazioni**

*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 condizionante 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 perché 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 (50 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 provvederà 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 ottenute 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.

### **Albo Regionale dei Provider**

Tutti i Provider accreditati dalla Regione Molise saranno inseriti nell'Albo Regionale dei Provider ECM, che include sia i Provider accreditati provvisoriamente sia quelli accreditati definitivamente.



Tale Albo, predisposto e regolarmente aggiornato della Commissione Regionale per la Formazione Continua di concerto con la Direzione regionale competente, è reso pubblico e consultabile, con evidenza delle eventuali sanzioni ricevute.



## REQUISITI MINIMI E STANDARD

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

- a) *le caratteristiche del soggetto richiedente;*
- b) *l'organizzazione generale e le risorse;*
- c) *la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità.*

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione Molise 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.



## 1 Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<b>Ragione Sociale</b>	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto per soggetti privati, ad esclusione di soggetti pubblici (Aziende Sanitarie pubbliche, Università, 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>
<b>Sede legale</b> <b>(*) Nota 2</b>	Sede legale stabile nella regione Molise. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario	Attestazione del legale rappresentante. <i>Audit</i>
<b>Sede operativa</b> <b>(*) Nota 3</b>	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel Molise. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante.
<b>Legale rappresentante</b>	Generalità complete del rappresentante legale	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:**

E' il luogo dove, dallo Statuto e/o dal registro delle imprese, l'organizzatore risulta avere il centro della propria attività.

### **(\*) Nota 3:**

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



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<b>Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità.</b> (Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie)	Presenza esplicita nello Statuto e nell'Atto costitutivo di finalità nel campo della formazione continua in sanità, anche a titolo non esclusivo.	Atto costitutivo – Statuto.
<b>Eventuale progressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario</b>  <b>(*) Nota 4</b>	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
<b>Affidabilità economico-finanziaria.</b>	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. Nomina di un responsabile amministrativo.	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. <b>(*) Nota 5</b> Atto di nomina e curriculum vitae del responsabile amministrativo
<b>Affidabilità rispetto alle norme in tema - di sicurezza, previdenza e fiscalità</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentazione anti-mafia (per privati)</li> <li>- Rispetto obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni (strutture e attrezzature)</li> <li>- Rispetto degli obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali</li> <li>- Rispetto degli obblighi fiscali</li> </ul>	Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del personale dipendente (copia della 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

**(\*) Nota 4:** questo criterio non è obbligatorio per i soggetti di nuova istituzione, che richiedono l'accREDITAMENTO provvisorio.

**(\*) Nota 5:** 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. Tali documenti devono altresì evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accREDITAMENTO temporaneo dei soggetti di nuova istituzione o che non hanno svolto negli anni precedenti attività in materia di formazione continua in medicina. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione.



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
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 6	Dichiarazione del legale rappresentante

(\*) Nota 6: Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi che fanno parte del piano formativo deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento e che corrisponde ad idonee qualifiche nel Comitato Scientifico.

Si sottolinea che il Responsabile Scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento. Tali parametri non sono vincolanti per i soggetti che erogano prestazioni sanitarie.

Le discipline/professioni destinatarie di ogni singolo evento formativo dovranno essere indicate dal provider al momento della trasmissione del programma definitivo (almeno 15 giorni prima della sua erogazione) e non potranno essere cambiate essendo stato l'evento programmato solo per le professioni indicate.



## 2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<b>Sedi, strutture ed attrezzature disponibili (proprie o per contratto)</b>	Disponibilità di sedi, strutture ed attrezzature necessarie allo svolgimento nella Regione Molise delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria ed amministrativi, servizi editoriali, sito web, etc.) e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Conformità delle strutture e delle attrezzature alla normativa per la sicurezza e la prevenzione. Per FAD e FSC devono essere disponibili le condizioni e le attrezzature necessarie per organizzare e gestire le iniziative di formazione a distanza, o le attività di formazione sul campo, secondo le disposizioni emanate dalla CNFC e dalla Regione Molise.	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo, con indicazione della durata temporale e della destinazione d'uso.  Altra documentazione utile relativa alle procedure ed all'impegno di 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 la fornitura di tecnologie mediatiche per lo svolgimento della FAD <i>e/o</i> con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per la FSC (se non possedute in proprio).
<b>Struttura organizzativa</b>	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione continua in sanità, 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 e gli Enti pubblici: descrizione in dettaglio delle caratteristiche dell'Ufficio Formazione.
<b>Sistema informatico</b>	Presenza di un sistema informatico per la gestione ed archiviazione dei dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure, e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema. Nomina di un Responsabile del sistema informatico.	Documentazione descrittiva della struttura informatica, firmata dal legale rappresentante.  Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico.
<b>Competenze scientifiche</b>	Presenza di un Coordinatore Scientifico con competenze scientifiche specifiche, di	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico.



	<p>progettazione e pianificazione delle attività formative.</p> <p>Presenza di organismo (Comitato 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>
<p><b>Implementazione miglioramento delle qualità</b></p>	<p>Esistenza di procedura con l'indicazione di un <u>responsabile per la valutazione</u> del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e per l'individuazione dei criteri e l'identificazione degli 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 vitae del responsabile (anche esterno) dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.</p>



### 3 Requisiti della offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dei professionisti della Sanità nel territorio regionale.	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni
<b>Pianificazione</b> <b>(*) Nota 7</b>	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 formativo.</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> <b>(*) Nota 8</b>
<b>Progettazione</b>	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto	Documentazione relativa alla progettazione delle attività formative. 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.

**(\*) Nota 7:** La pianificazione annuale deve essere trasmessa 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 8:** Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi 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). Per i programmi FAD dovrà essere indicata anche la data di scadenza (al massimo 1 anno dopo l'inizio). 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 Regionale delle attività ECM operative (confermate).



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita	Documentazione relativa sottoscritta dal Responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante.
Valutazione (* Nota 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 di registrazione nel sistema informatico.
Attribuzione crediti ECM e distribuzione attestati. (* Nota 10)	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati alla Regione Molise ed al COGEAPS	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante.

(\* Nota 9: 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 include:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma;
- l'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 10: 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 alla Regione Molise. I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal provider per 5 anni.

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sponsorizzazione e patrocini	<p>Nel piano formativo devono essere indicati eventuali patrocini e <i>sponsor</i>.</p> <p>In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio.</p>	<p>Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione.</p> <p>Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante.</p>
Relazione attività annuale	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati.</p> <p>La relazione annuale deve essere trasmessa alla Regione Molise entro il 31 gennaio dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- elenco eventi formativi 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 di partecipanti per ogni evento;</li> <li>- target partecipanti (professioni/specialità);</li> <li>- numero di partecipanti cui sono stati attribuiti crediti;</li> <li>- rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione);</li> <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> <li>- percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno.</li> </ul>	<p>Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante</p>



	<p>La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi);</li><li>- dell'ente accreditante;</li><li>- dell'Istituzione archiviante nazionale (COGEAPS).</li></ul>	
--	---	--



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 a 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><b>1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva.</b>                      Da 1 a 20 partecipanti attribuire il premio del 25% dei crediti formativi previsti;                      da 21 a 50 partecipanti attribuire il premio del 25% decrescente;                      da 51 a 100 partecipanti nessun premio;                      da 101 a 150 partecipanti attribuire la riduzione del 25% ora/credito (1 ora, 0.75 c.f.);                      da 151 a 200 partecipanti attribuire la riduzione del 50% ora/credito (1 ora, 0.50 c.f.)</p>



## 2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti)

*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)*

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.

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

- Presenza documentata ad almeno 80% della durata della manifestazione

- Qualità percepita

- Dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività del congresso o convegno

La partecipazione consente l'acquisizione dei crediti formativi relativi alle singole giornate: **0,20 crediti per ora per un massimo di 5 crediti** (anche se la durata del convegno/congresso è superiore a 3 giorni, 1 settimana).

Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti) che si svolgono all'interno di congressi e convegni.

- Presenza

- Qualità percepita

-Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider

**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**)



### 3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA (RES)

Attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio.

Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, *role playing*, simulazioni, etc.

Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate *ad hoc*. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purché sia garantita un'idonea interazione col docente/tutor.

Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti per tutor/docente)

- Presenza
- Qualità percepita
- Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider

**1.5 crediti ogni ora** di partecipazione effettiva.

### 4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)

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.

Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, supervisione in psicoterapia, etc.

Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.

E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 o 1:2 e comunque non oltre 1:3.

- Presenza
- Qualità percepita
- Valutazione di apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti)
- Rapporto conclusivo a cura del tutor

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.**



## 5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)

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).

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.

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.

**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**

**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 con la partecipazione a gruppi di lavoro:**

- Presenza ad almeno l'80% delle riunioni

- Qualità percepita

- Valutazione di partecipazione attiva/ apprendimento attestata dal Responsabile del progetto e documentata da un documento o report.

Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale (con atti aziendali per il SSN) e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.

**1 credito per due ore non frazionabili**

Si rammenta che ogni progetto è accreditabile **per un minimo di 4 incontri** equivalente ad **un totale di 4 crediti**

Il numero massimo di **partecipanti** per questo tipo di FSC è individuato in **20**



**gruppi di lavoro/studio/miglioramento** 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;

**comitati aziendali permanenti** (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.);

**commissioni di studio** (interaziendali, dipartimentali, aziendali);

**comunità di apprendimento o di pratica:** 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.

Il Responsabile del gruppo è indicato dal Provider che attesta crediti, è identificato nella delibera ed ha diritto ad un aumento del 50% dei crediti



## 6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)

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).

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.

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.

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.

Presenza / Partecipazione

Valutazione di partecipazione/apprendimento (attestata dal Responsabile del progetto e documentata da una relazione-report)  
Attestata da Provider accreditato che ha organizzato l'attività di ricerca.

Disponibilità di una relazione scritta sugli esiti della ricerca

Da 1 a 3 crediti per ogni iniziativa, in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito

b) Attività di ricerca non pianificate da un Provider ma che danno esito a pubblicazioni scientifiche.

Per le pubblicazioni scientifiche l'attribuzione dei crediti avverrà da parte dell'Ordine o Associazione professionale secondo la tabella indicata a lato.

**Tabella:**

- Citazioni su riviste citate nel Citation Index
  - primo nome 3 crediti
  - altro nome 1.0 credito
- Pubblicazioni su riviste non citate su C.I. ed atti di congressi nazionali o internazionali
  - primo nome 1.0 credito
  - altro nome 0.5 credito
- Capitoli di libri e monografie
  - primo nome 2 crediti
  - altro nome 1 credito



## 7. AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE

### Partecipazione ad *audit*

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

- I professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario.

L'attività di *audit* si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;
- identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
- identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);
- analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;
- definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;
- ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.

Verbale di ogni riunione

Presenza ad almeno il 90% delle riunioni con attività equamente distribuita tra i partecipanti

Partecipazione attestata dal Responsabile dell'*audit*

Qualità percepita da parte dei partecipanti

Relazione conclusiva del Responsabile di progetto.

**2 crediti per 2 ore non frazionabili**

Ogni progetto è accreditabile per un **minimo di 3 incontri/progetto**

L'assegnazione dei crediti è uguale per tutti i partecipanti perché le attività previste dal processo di *audit* devono essere equamente distribuite tra tutti

In ogni progetto possono essere coinvolti fino ad un **massimo di 20 partecipanti**



## 8. AUTOAPPRENDIMENTO SENZA TUTORAGGIO (FAD)

<p>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</p>	<p>- Presenza documentata dal test di valutazione - Qualità percepita - Verifica dell'apprendimento con strumenti autocompilati e appropriati predisposti dal Provider che provvede all'attestazione (* Nota 1</p>	<p><b>1 credito per ogni ora di impegno previsto.</b> (* Nota 2 (* Nota 3</p>
--	--	---

-----  
(\* Nota 1 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 2 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 3 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.



## 9. AUTOAPPRENDIMENTO CON TUTORAGGIO (FAD)

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).

- Presenza/ partecipazione documentata dal test di valutazione
- Qualità percepita
- Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider

**1.5 crediti per ogni ora di impegno previsto.**



## 10. DOCENZA E TUTORING + ALTRO)

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).

Docenza o Relazioni a eventi residenziali accreditati.	Documentazione attestata dal Provider	<b>1 credito per 1/2 ora</b> 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	<b>5 crediti per settimana lavorativa</b> (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	<b>50% in più</b> 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 o al Collegio Professionale per l'emissione dell'attestazione e l'erogazione dei crediti	<b>4 crediti/per mese di tutorato</b>  * limite di utilizzo per ciascun professionista : 50% dei crediti di ogni anno

