



MANUALE REGIONALE DI ACCREDITAMENTO PER L'EROGAZIONE DI EVENTI ECM

1. Premessa

Il presente Manuale contiene i requisiti minimi e standard di accreditamento dei *Provider* ECM della Regione Molise, le procedure operative relative a tali procedimenti, la disciplina generale degli eventi ECM ed il sistema delle verifiche.

Tale documento, che consente la pronta e facile individuazione delle regole che interessano i singoli professionisti sanitari e i *Provider*, ha carattere di linea guida generale ed è coerente con i principi e i criteri stabiliti dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, recepito dalla Regione Molise con il D.C.A. n.67 del 22 dicembre 2017 e con la disciplina prevista dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

L'Allegato "A", unitamente agli allegati "B", "C", "D", "E", "F" costituisce parte integrante del presente Manuale.

Per quanto non disciplinato nel presente Manuale, si fa riferimento agli Accordi Stato-Regioni in materia di ECM e alle delibere della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

2. Relazione sul sistema ECM della Regione Molise.

Al fine di contribuire alla Relazione nazionale annuale, la Regione Molise, ogni anno, redige una Relazione, riferita all'anno precedente, sul sistema ECM molisano, da inviare alla Commissione nazionale per la formazione continua, che preveda:

- a) le percentuali delle tipologie formative diffuse nel proprio territorio di competenza;
- b) il numero e i risultati delle verifiche effettuate;
- c) la composizione degli Organismi dell'Ente accreditante-Regione Molise, comprensiva dei recapiti aggiornati.

3. L'accREDITAMENTO dei Provider ECM

3.1 Requisiti di accREDITAMENTO minimi e standard

I requisiti minimi che il *Provider* deve possedere ai fini dell'accREDITAMENTO sono riportati nella tabella di cui all'Allegato "A" al presente Manuale.

3.2 La procedura di accREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO ai *Provider* regionali ECM è rilasciato dalla Regione Molise (Ente accREDITANTE), ai sensi dell'art. 48 dell'Accordo Stato-Regioni 2017, previo parere della Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina.

Le domande di accREDITAMENTO provvisorio, standard e di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard devono essere presentate dal legale rappresentante, tramite procedure informatizzate.

Per i soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie sussiste l'obbligo di accREDITARSI presso la Regione in cui insiste la sede.

I soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie possono liberamente scegliere l'ente accREDITANTE.

L'accREDITAMENTO può essere limitato a:

- a) specifiche macroaree formative;
- b) specifiche professioni sanitarie;
- c) specifiche tipologie formative.

L'accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi formativi è provvisorio e *standard*.

3.3 La domanda di accreditamento provvisorio, standard e di rinnovo

Le domande di accreditamento provvisorio, standard e di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard devono essere presentate dal legale rappresentante, tramite procedura informatizzata, utilizzando il portale della Regione Molise.

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

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

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

Gli originali dei documenti trasmessi possono essere conservati in forma cartacea o in forma elettronica. Nel primo caso, i documenti devono essere sottoscritti a mano dal soggetto che ne assume la paternità.

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

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

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

Il conseguimento e il mantenimento dell'accREDITAMENTO provvisorio, standard e il suo rinnovo, sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'Allegato "A" del presente Manuale.

3.4 L'accREDITAMENTO provvisorio

Il *Provider* presenta alla Regione Molise la domanda di accREDITAMENTO attraverso l'invio dei dati e della documentazione necessaria sulla base dei requisiti di accREDITAMENTO di cui all'Allegato A del presente Manuale.

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

Non possono presentare domanda di accREDITAMENTO i soggetti cui è stato notificato provvedimento di revoca dell'accREDITAMENTO, salvo siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause della revoca.

La domanda di accREDITAMENTO provvisorio deve essere presentata dal legale rappresentante, tramite procedura informatizzata, utilizzando il portale della Regione Molise.

L'Ente accreditante, attraverso la Commissione Regionale per l'ECM:

- a) valuta la completezza e la congruenza della documentazione ricevuta, verifica la sussistenza dei requisiti minimi di accREDITAMENTO di cui all'Allegato A del presente Manuale;
- 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 accreditati provvisoriamente, che alimenta l'Albo Nazionale.

Nel caso in cui l'Ente accreditante accerti la sussistenza dei requisiti notifica il provvedimento di accreditamento al *Provider* con nota del Dirigente del *Servizio Supporto al Direttore Generale, Risorse Umane del SSR, Formazione, ECM* - nota dalla quale decorreranno i termini di tempo per la richiesta di accreditamento standard.

Nel caso in cui l'ente accreditante accerti l'insussistenza dei requisiti provvede alternativamente:

- a) a chiedere un'integrazione o una modifica dei dati dichiarati;
- b) ad emanare un provvedimento di diniego dell'accREDITAMENTO provvisorio.

In caso di diniego, la domanda potrà essere ripresentata decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.

L'accREDITAMENTO provvisorio diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accREDITAMENTO e diviene inefficace decorsi due anni da tale data.

Il monitoraggio dell'Ente accreditante valuta la correttezza dell'accREDITAMENTO degli eventi formativi da parte dei *Provider* sia nei modi che nei tempi stabiliti, i tempi di invio degli atti – Piano Annuale di formazione e Relazione – la regolarità dell'alimentazione dell'anagrafe formativa regionale, eventuali segnalazioni anche attraverso l'apposita mail sul conflitto d'interessi, le sponsorizzazioni e gli eventuali rapporti di collaborazione del *Provider*.

3.5 L'accREDITAMENTO standard

Il *Provider* può avviare il procedimento di accREDITAMENTO *standard* novanta giorni prima della scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio.

La domanda di accREDITAMENTO *standard* deve essere presentata dal legale rappresentante, tramite procedura informatizzata, utilizzando il portale della Regione Molise.

Il *Provider* deve presentare nuovamente tutta la documentazione sulla base dei requisiti di accREDITAMENTO di cui all'Allegato A del presente Manuale.

La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio, con conseguente decadenza dalla posizione di *Provider*.

Con la presentazione della domanda di accREDITAMENTO *standard*, il *Provider* mantiene l'accREDITAMENTO provvisorio fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di accREDITAMENTO *standard*.

Non può chiedere l'accREDITAMENTO standard il *Provider* provvisorio al quale è stato notificato il provvedimento di revoca dell'accREDITAMENTO provvisorio.

Il *Provider* al quale è stato revocato l'accREDITAMENTO non può presentare istanza di accREDITAMENTO provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

L'ente accreditante, attraverso la Commissione Regionale per l'ECM, accerta la sussistenza dei requisiti e valuta la conformità alla disciplina prevista per gli eventi formativi svolti durante l'accREDITAMENTO provvisorio.

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.

Il monitoraggio dell'Ente accreditante valuta la correttezza dell'accREDITAMENTO degli eventi formativi da parte del *Provider* sia nei modi che nei tempi (stabiliti dall'Accordo Stato-Regioni 2017), i tempi di invio e i contenuti del Piano annuale di formazione e della Relazione Annuale, la regolarità dell'alimentazione dell'anagrafe formativa regionale, eventuali segnalazioni sul conflitto di interessi, le sponsorizzazioni e gli eventuali rapporti di collaborazione del *Provider*.

In occasione della visita viene redatto un verbale dal quale risultino le eventuali criticità riscontrate unitamente ad eventuali indicazioni o suggerimenti.

Successivamente alla visita *in loco*, l'Ente accreditante provvede alternativamente:

- a) all'approvazione dell'accREDITAMENTO *standard*;
- b) al diniego dell'accREDITAMENTO *standard* per gravi difformità con i requisiti di cui all'Allegato A del presente Manuale.

L'Ente accreditante comunica al *Provider* le eventuali integrazioni documentali indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità. L'ente accreditante compie i propri accertamenti in relazione alle

integrazioni fornite e provvede.

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

In caso di approvazione dell'accreditamento, l'ente accreditante notifica il provvedimento al *Provider* e lo inserisce nell'Albo Regionale dei *Provider* accreditati standard, che alimenta l'Albo Nazionale.

In caso di diniego dell'accreditamento, l'ente accreditante comunica il provvedimento al *Provider* interessato e lo cancella dall'albo dei *Provider*, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

Dalla data di ricezione della comunicazione del provvedimento, l'interessato cessa di essere *Provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il *Provider* dovrà comunque pagare il contributo alla spese annuale per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

Il *Provider* può ripresentare domanda non prima di 6 mesi dal diniego dell'accreditamento.

L'accreditamento *standard* diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento e diviene inefficace decorsi quattro anni da tale data.

3.6 Rinnovo dell'accreditamento standard

La domanda di rinnovo dell'accreditamento *standard*, alla fine dei 4 anni, può essere presentata dai *Provider* 90 giorni prima della scadenza dell'accreditamento *standard*. Nel caso in cui la domanda non venga presentata, il *Provider* decade dall'accreditamento e al termine della scadenza dei 4 anni di accreditamento standard verrà cancellato dall'Albo dei *Provider*.

Con la presentazione della domanda di rinnovo, il *Provider* mantiene l'accreditamento standard fino alla data di decorrenza del provvedimento di rinnovo.

La domanda di accreditamento *standard* deve essere presentata dal legale rappresentante, tramite procedura informatizzata, utilizzando il portale della Regione Molise, con le credenziali già in uso.

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

E' fatta salva la possibilità per la Regione Molise di chiedere ogni approfondimento sulla documentazione che ritenga opportuno.

3.7 Variazioni

Il *Provider* deve comunicare all'Ente accreditante, tramite il portale della Regione Molise, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro 30 giorni dal compimento delle stesse, pena l'applicazione delle sanzioni di cui al Titolo III, Sezione II, dell'Accordo Stato Regioni 2 febbraio 2017.

Il mantenimento dell'accreditamento in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte della Regione Molise.

3.8 Rinuncia all'accreditamento

Il *Provider* che intende rinunciare all'accreditamento deve inviarne comunicazione scritta all'Ente accreditante.

La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo dei *Provider* e verrà data da parte dell'Ente accreditante idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

Anche successivamente alla suddetta notifica, il *Provider* dovrà pagare il contributo alle spese degli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti relativamente agli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

E' salvo, in ogni caso, l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

4. Sistema di verifiche

La Regione Molise vigila sul rispetto delle disposizioni del presente Manuale e dell'Accordo Stato-Regioni 2017.

In particolare, il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento provvisorio, *standard* e il suo rinnovo sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'Allegato "A" del presente Manuale.

La valutazione dei singoli requisiti dovrà consentire all'Ente accreditante:

- a) la verifica giuridico-amministrativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse amministrative ed economiche necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- b) la verifica scientifico-qualitativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse umane, scientifiche e qualitative dell'offerta formativa necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto d'interesse o della presenza di interessi commerciali ai sensi della vigente normativa in materia di ECM.

L'Ente accreditante esamina fatti e situazioni rilevanti ricorrendo a cognizioni tecniche e scientifiche di carattere specialistico che caratterizzano l'esito della valutazione.

Nella valutazione complessiva per il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento *standard* e per il suo rinnovo sono altresì considerate:

- a) le pregresse esperienze e performance in attività didattico/formativa in campo sanitario;
- b) l'adozione di provvedimenti di ammonizione, sospensione o revoca dell'accreditamento;
- c) le eventuali istruttorie degli organismi di verifica del sistema ECM.

In caso di comodato, affitto o cessione d'azienda, trasformazione, fusione o scissione della società è possibile trasferire o concedere in godimento l'accreditamento del *Provider*.

L'efficacia della voltura dell'accreditamento è subordinata alla valutazione positiva da parte della Regione Molise della continuità del complesso organizzativo già accreditato.

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.

Per il compimento di tali attività di verifica, l'Ente accreditante si avvale della Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina e dell'Osservatorio Regionale per la qualità della Formazione Continua.

Ogni anno vengono effettuate visite di verifica 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 sarà stilata una relazione con i risultati della verifica.

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 nell'Accordo Stato-Regioni 2017.

5. Violazioni

Per le violazioni vale quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni 2017, Sezione II, artt.85-95.

6. Piani Annuali di formazione e Relazioni annuali.

Ogni *Provider* approva il Programma dei singoli eventi che intende erogare annualmente, secondo la procedura descritta nel Piano per il miglioramento continuo della qualità, di cui all'allegato A al presente Manuale.

Il Piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del *Provider*, che dovrà erogare almeno la metà degli eventi indicati nel Piano formativo stesso.

Il Piano Annuale di formazione dei *Provider* regionali dovrà essere inviato alla Regione Molise entro e non oltre il 31 ottobre dell'anno precedente a quello a cui si riferisce.

I Piani formativi annuali devono essere coerenti con gli obiettivi formativi definiti a livello nazionale e regionale.

Entro e non oltre il 31 marzo di ogni anno il Provider dovrà trasmettere alla Regione la Relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.

I contenuti della predetta Relazione sono definiti nell'Allegato A al presente Manuale.

7. Disciplina degli eventi ECM

7.1 Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM

I criteri di assegnazione dei crediti per le diverse tipologie formative sono previsti nell'Allegato all'Accordo Stato-Regioni del 02 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*, recepito dalla Regione Molise con Decreto Commissariale n. 67 del 22 dicembre 2017.

7.2 Obiettivi formativi

Nella pianificazione e nella progettazione dell'evento, il *Provider* deve individuare gli obiettivi formativi perseguiti selezionandoli dal seguente elenco:

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)
2. Linee guida - protocolli – procedure
3. Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4. Appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. Sicurezza del paziente, *risk management* e responsabilità professionale
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
11. Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure
13. Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria
14. Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti
16. Etica, bioetica e deontologia
17. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema
18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarità
20. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione
22. Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio- assistenziali
23. Sicurezza e igiene alimentari, nutrizione e/o patologie correlate
24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale
25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

26. Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate
27. Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment
30. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di processo
31. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema
32. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo
33. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema
34. Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
35. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
36. Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza
37. Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione
38. Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazioni ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti.

I corsi sulla legislazione, sull'informatica, sulle lingue straniere e sulla comunicazione non devono essere corsi base ma devono essere corsi avanzati su aspetti scientifici in ambito sanitario.

Non sono riconosciuti crediti formativi per i corsi di *marketing* o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale non attinenti con la specifica competenza sanitaria.

La formazione deve essere scientificamente aggiornata, equilibrata, basata sull'evidenza scientifica.

7.3 Le tre aree di obiettivi formativi

I 38 obiettivi formativi generali sono raggruppabili in tre aree:

1. *obiettivi formativi tecnico-professionali* (obiettivi nn. 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 35, 36, 37 e 38): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività. Gli eventi che programmano il loro conseguimento sono specificatamente rivolti alla professione di appartenenza o alla disciplina;
2. *obiettivi formativi di processo* (obiettivi nn. 3, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 32): si tratta di obiettivi 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 ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione;
3. *obiettivi formativi di sistema* (obiettivi nn. 1, 2, 5, 6, 16, 17, 31, 33): si tratta di obiettivi 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.

8. Durata e sede dell'evento

Tutti gli eventi (esclusi gli eventi di tipologia *Attività di ricerca*: v. *Criteri di assegnazione dei crediti*) hanno durata massima annuale e comunque non oltre la scadenza del triennio formativo.

Le regole sulla durata degli eventi valgono anche nel caso di erogazione 'blended'.

Per i Progetti Formativi Aziendali, si applicano le norme previste dall'art.1 comma 5 del DM 27/12/2001.

Il tempo dedicato alla verifica dell'apprendimento può essere incluso nella durata dell'evento nel caso in cui trattasi della produzione/elaborazione di un documento o della realizzazione di un progetto o nel caso in cui, negli eventi residenziali o sul campo, vengano condivisi con i partecipanti gli esiti della valutazione, potendosi includere, in tal caso, anche il tempo dedicato alla discussione dei risultati delle prove di verifica da parte del docente e/o del responsabile scientifico con i discenti (per la durata massima del 10% della durata effettiva dell'evento).

Non va conteggiato nella durata dell'evento il tempo dedicato a: valutazione della qualità percepita, saluti introduttivi, pause/intervalli.

Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano tutti i discenti.

Pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipano distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite solo secondo quanto previsto dai "Criteri di assegnazione dei crediti" alla voce "Workshop".

È possibile accreditare eventi che si svolgono durante le crociere esclusivamente per la formazione del personale sanitario impiegato sulle navi. In tal caso la sede dell'evento corrisponde al porto di partenza.

La sede dell'evento non può essere nella disponibilità di imprese commerciali in ambito sanitario.

9. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal Provider

La progettazione del singolo evento formativo è affidata dal Comitato scientifico del Provider ad almeno un Responsabile scientifico esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo.

Il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento.

Il Responsabile scientifico può coincidere con il Coordinatore o un componente del Comitato scientifico.

Il Responsabile scientifico può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia, essendo colui che sovrintende alla predisposizione della verifica dell'apprendimento (ove prevista), non può ricoprire il ruolo di discente.

Il Responsabile scientifico individua i docenti, che devono essere esperti, in ragione di titoli di studio della materia oggetto di insegnamento, diversamente l'evento non è accreditabile.

10. Docenti e moderatori dell'evento

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto di insegnamento.

I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche previste.

I docenti e i moderatori dell'evento devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo. La dichiarazione dovrà essere sottoscritta anche se tali fonti e rapporti non sussistono.

Il docente e il moderatore non possono essere indicati dalle imprese *sponsor* dell'evento ma esclusivamente dal *Provider*. In ogni caso, i contenuti formativi devono essere indipendenti da interessi commerciali in ambito sanitario.

I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento o di una parte d'essa, ove prevista, sotto il coordinamento del Responsabile scientifico dell'evento. In questo caso il docente non può partecipare all'evento con il ruolo di discente; se invece il docente non ha partecipato alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento, può partecipare all'evento come discente, così come il

moderatore, a condizione che siano rispettate tutte le condizioni previste per i discenti.

Nel caso in cui la prova di verifica dell'apprendimento sia il questionario e nel caso in cui la partecipazione alla stesura del questionario da parte del docente non sia stata superiore al 25% dell'intero questionario (misurabile dalla relazione del responsabile scientifico dell'evento in cui sia identificabile la partecipazione alla stesura del questionario da parte del singolo docente) è consentito al docente prendere parte all'evento come discente con le medesime condizioni previste, tuttavia nella valutazione dell'apprendimento dovranno essere escluse (dal conteggio delle risposte corrette) tutte le risposte date alle domande che erano state predisposte dal docente stesso.

Non è consentito inserire all'interno del rapporto lo stesso nominativo più di una volta e non è consentito inserire lo stesso nominativo con ruoli differenti all'interno dello stesso tracciato.

Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor, i crediti saranno sommati, secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto (vedi tabella "*Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM*", allegata all'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017, recepito con DCA n. 67 del 22.12.2017), e dovranno essere rapportati con il ruolo di 'docente', rispettando comunque il limite dei 50 crediti a partecipazione.

Nel caso in cui un docente nello stesso anno partecipi a più edizioni dello stesso evento con il ruolo di docente (docente/tutor/relatore) o nel ruolo di discente (o viceversa), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli, per una sola volta.

La ripetizione di una docenza, nello stesso anno solare, in più edizioni dello stesso evento, comporta un'unica attribuzione dei crediti per il ruolo svolto.

Il *Provider* documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro *curricula*, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni.

11. Programma dell'evento

Il Provider deve comunicare all'Ente Accreditante, attraverso la piattaforma informatica, il programma e gli obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso.

Il documento recante il programma dell'evento deve avere il seguente contenuto minimo:

- a) denominazione ed Id. del *Provider*;
- b) titolo ed eventuale edizione;
- c) sedi di svolgimento dell'evento;
- d) Responsabile scientifico dell'evento;
- e) destinatari dell'attività formativa;
- f) obiettivi formativi e area formativa;
- g) orari di inizio e di fine suddivisi per giornate;
- h) programma dettagliato delle diverse sessioni;
- i) numero dei crediti riconosciuti;
- j) breve *curriculum vitae* dei docenti e dei moderatori.

Il *Provider* approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel *Piano per il miglioramento continuo della qualità*.

In caso di eventi ex art 78, comma 1, dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, il *Provider* fermo restando quanto dallo stesso previsto, deve produrre ed inserire tramite procedura informatizzata una dichiarazione del responsabile scientifico, contenente le motivazioni per cui il dispositivo sanitario sia da considerarsi unico e indispensabile secondo le acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate.

12. Pubblicità dell'evento ECM

Nel pubblicizzare l'evento, il *Provider* deve indicare espressamente, su tutti gli strumenti informativi, l'obiettivo formativo di riferimento, le categorie di professionisti destinatarie della formazione, il numero identificativo (Id.) del *Provider*, la natura onerosa o gratuita dell'evento per il professionista sanitario. La pubblicità dell'evento deve essere corretta, trasparente e deve corrispondere a quanto dichiarato all'Ente accreditante.

L'organizzazione dell'evento, l'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la

responsabilità dell'evento devono essere chiaramente riconducibili al *Provider*.

La pubblicità dell'evento non può creare la diversa percezione di tale principio anche quando è svolta dal *partner* e dallo *sponsor*.

Nella pubblicità dell'evento non può essere presente, neanche per allusione o suggestione, la promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

13. Variazione e cancellazione dell'evento

E' consentito ai *Provider regionali* compiere autonomamente modifiche per gli eventi formativi nei seguenti limiti:

- a) fino al decimo giorno prima dell'inizio dell'evento sono consentite tutte le modifiche, anche relative al nominativo e all'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale, tale tempistica si applica anche al termine ultimo di inserimento delle edizioni successive;
- b) fino al giorno di inizio dell'evento è possibile modificare esclusivamente i docenti e il programma per la sola parte relativa al docente.

Il numero di modifiche apportate e la loro tipologia verranno registrate dal sistema informatico e saranno a disposizione dell'Ente accreditante.

Il *Provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere almeno tre giorni lavorativi prima dalla data indicata precedentemente come inizio dell'evento, salvo sopravvenuta impossibilità oggettiva non imputabile al *Provider*.

Nel caso in cui il *Provider* non svolga l'evento per impossibilità oggettiva, l'evento deve essere cancellato entro la data indicata di fine dell'evento.

14. Rapporto dell'evento

Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento il *Provider*, tramite traccia elettronica comune, trasmette all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.:

- a) l'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi;
- b) il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;
- c) l'elenco dei discenti reclutati;
- d) i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.

Il mancato invio dei dati comporta la revoca dell'accreditamento, ai sensi dell'art. 86 dell'Accordo Stato Regioni 2 febbraio 2017.

Il *Provider* conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.

15. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento

Durante l'erogazione dell'evento, il *Provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la seguente documentazione:

- a) dichiarazione dei docenti e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni;
- b) materiale didattico;
- c) inviti o dichiarazioni dei discenti relative al proprio reclutamento;
- d) documentazione sulla rilevazione delle presenze;
- e) schede sulla qualità percepita;
- f) documentazione sulla verifica dell'apprendimento (ove prevista).

Il *Provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la documentazione di seguito indicata nella sede di erogazione dell'evento solo se non integralmente inviata all'Ente accreditante tramite procedura informatizzata:

- a) programma dell'evento;
- b) *curriculum vitae* del Responsabile scientifico;
- c) *curriculum vitae* del docente;
- d) *curriculum vitae* del moderatore;
- e) contratti di sponsorizzazione;
- f) contratti di partenariato;
- g) documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento.

16. Valutazione dell'apprendimento

La valutazione dell'apprendimento, ove prevista, deve essere distinta per ciascun discente.

La valutazione può essere eseguita con strumenti diversi (questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto).

Tali strumenti devono essere in ogni caso coerenti con gli obiettivi formativi.

Il superamento della prova di verifica dell'apprendimento coincide comunque con il raggiungimento di almeno il 75% dei contenuti formativi secondo i criteri utilizzati per la valutazione dal Responsabile scientifico dell'evento. Tali criteri devono essere esplicitati in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento.

E' possibile incrementare la soglia di acquisizione del 75% dei contenuti formativi da parte dei Provider regionali, dando evidenza ai discenti della soglia prevista, e motivando l'innalzamento in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, il superamento della prova coincide con il raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte. I quesiti devono essere standardizzati in almeno 3 domande per ogni credito ECM riconosciuto. Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal partecipante, e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzata, e che la relazione finale sull'esito della valutazione sia sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante esame orale o pratico il docente e/o il responsabile scientifico dell'evento attesta lo svolgimento del colloquio o della prova pratica eseguita mediante un verbale che dovrà riportare le domande sottoposte o le procedure eseguite, l'esito dell'esame, la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento e la sottoscrizione del partecipante.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari a risposta aperta, la stessa dovrà riportare l'esito della prova, la sottoscrizione del partecipante e la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga tramite la produzione/elaborazione di un documento o la realizzazione di un progetto, dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento e la sottoscrizione del partecipante.

Qualora la didattica si sviluppi in più moduli (ad esempio una parte di formazione residenziale, ed una parte di formazione sul campo) o in più giornate, al termine di ciascun modulo / giornata è possibile consegnare, far compilare e ritirare le prove di verifica. In tal caso, per la valutazione dell'apprendimento dovranno essere utilizzate comparativamente tutte le prove di verifica somministrate nel corso dell'evento dopo ciascun modulo / giornata.

Prima dell'inizio dell'evento è possibile verificare le competenze in ingresso dei discenti tramite consegna agli stessi della documentazione relativa alla verifica dell'apprendimento (ad es. questionario).

Tale documentazione compilata dal discente deve essere ritirata dal Provider prima dell'inizio dell'evento. Ad evento concluso, il Provider consegna al discente la stessa documentazione (non compilata) relativa alla verifica dell'apprendimento.

L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è la prova di verifica dell'apprendimento finale.

Le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici e FAD E-Learning (da svolgere entro il termine di conclusione dell'evento) e FAD Sincrona (da svolgere entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa) devono essere effettuate esclusivamente attraverso un questionario a scelta multipla con variazione casuale, ma sistematica, delle domande e delle risposte ad ogni tentativo (doppia randomizzazione). Nel caso in cui ad ogni tentativo fallito venga sottoposto al discente un nuovo set di domande del questionario, è consentito un numero illimitato di tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo. Se il set di domande del questionario rimane lo stesso e allo stesso viene solo applicata la doppia randomizzazione, sono consentiti al massimo cinque tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo.

E' tuttavia possibile prevedere per i progetti formativi aziendali presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, che le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, siano svolte con la presenza fisica del discente e del docente/tutor (tramite questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame

orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto).

Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata.

Solo dopo il termine fissato per la conclusione dell'evento FAD è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

Per gli eventi residenziali, di formazione sul campo e di formazione a distanza sincrona è possibile compilare il questionario di verifica in modalità on-line, entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa.

Per gli eventi residenziali e di formazione sul campo ai partecipanti deve essere consentito un solo tentativo di superamento della prova.

Il Provider deve documentare l'avvenuto rispetto delle modalità sopra descritte e la verifica dell'identità del professionista (anche per la modalità on-line).

17. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario

Fuori dalle ore destinate alla formazione, il Provider deve sottoporre ai discenti, anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato, un questionario sulla qualità nel quale possano indicare l'eventuale percezione di influenze di interessi commerciali in ambito sanitario, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione ed il tempo necessario per svolgere l'attività.

La scheda della qualità deve contenere:

- a) la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- b) la possibilità di segnalare il modo in cui lo *sponsor* oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;
- c) la possibilità di segnalare eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento, tramite l'indirizzo e-mail segreteria.ecm@regione.molise.it I nominativi dei discenti che effettueranno le segnalazioni non saranno comunicati ai *Provider*.

La scheda della qualità deve essere compilata in forma anonima da parte dei discenti e deve essere acquisita dal Provider separatamente rispetto alla documentazione di verifica dell'apprendimento, ove prevista, e all'eventuale documentazione anagrafica del discente.

Qualora il questionario venga svolto online, l'acquisizione informatica della scheda dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente.

La scheda di qualità percepita, allegata al presente Manuale con la lettera "B", deve essere proposta ai discenti secondo il modello standard, senza alterarne il contenuto.

Il Provider può sottoporre altri questionari per la qualità percepita in aggiunta a quello obbligatorio, ad uso proprio secondo quanto stabilito sul piano della qualità.

18. Attestati ECM

Il professionista sanitario può richiedere in qualsiasi momento al Provider l'attestato ECM dal quale risulti il numero di crediti dallo stesso maturati.

La consegna dell'attestato può avvenire anche tramite strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni) e preceduta dal controllo, da parte del Provider, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo, ove previste, anche se l'evento non è stato rapportato ancora all'Ente accreditante.

La data di acquisizione dei crediti coincide con la data in cui il discente ha superato positivamente la prova di verifica ove prevista; coincide invece con la data di conclusione dell'attività formativa qualora non sia prevista la prova di verifica dell'apprendimento.

Resta tuttavia necessaria alla maturazione dei crediti la partecipazione all'attività formativa nella percentuale prevista dalla tipologia formativa e la compilazione della scheda di qualità percepita.

Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti formativi da parte dei Provider regionali si trova allegato al presente Manuale sotto la lettera "C".

Comunque i requisiti minimi riguardano i seguenti dati previsti anche dal tracciato unico:

- a) dati dell'evento (Ente accreditante, Id Provider, Id Evento, codice dell'edizione);
- b) dati del partecipante (Codice fiscale, nome, cognome, ruolo/tipo crediti, libero

professionista/dipendente, crediti acquisiti, data acquisizione crediti - se differisce dalla data di conclusione dell'evento -, professione, disciplina, sponsor/reclutamento).

Gli attestati dovranno riportare la sottoscrizione del legale rappresentante del *Provider* o suo delegato ovvero, nel caso in cui sia a ciò delegato, del Responsabile scientifico dell'evento, secondo le modalità di legge.

La formazione non può essere considerata titolo sufficiente all'abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustiva dell'obbligo di garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini.

Oltre all'attestato dei crediti acquisiti, può essere rilasciato un attestato di partecipazione, anche per coloro che non hanno acquisito i crediti.

L'attestato di partecipazione non deve riportare in alcun modo i crediti che l'evento attribuisce.

In caso di partecipante straniero è possibile indicare, nell'attestato di partecipazione, il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine; nel caso di docente straniero va indicata la durata dell'intervento e il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine.

L'attestato di partecipazione, come quello dei crediti acquisiti, non può riportare sotto alcuna forma, i nominativi delle aziende sponsor dell'evento.

19. Limiti alla partecipazione agli eventi

Fino all'esaurimento del numero dei discenti destinatari dell'offerta formativa comunicato all'Ente accreditante, il *Provider* deve garantire l'accesso all'evento a tutti i professionisti sanitari che ne facciano richiesta salvo, ove previsto, il pagamento della quota di iscrizione al corso.

20. Contributo alle spese.

L'accreditamento dei *Provider* è subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'Ente accreditante suddiviso in quota fissa e quota variabile.

La determinazione del contributo alle spese è stabilita, ai sensi dell'art. 92, comma 5, della Legge 23.12.2000, n. 388, da specifici provvedimenti nazionali e regionali.

Il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi costituisce violazione molto grave, ai sensi dell'art. 86 Accordo Stato Regioni 2017, e comporta la revoca dell'accreditamento provvisorio o standard, previa diffida da parte della Regione Molise.

21. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali, di cui al punto 19 degli obiettivi formativi, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche.

Le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista.

Fatta salva l'esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche alle altre professioni sanitarie a titolo formativo.

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, omotossicologia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica e medicina antroposofica e da quelle inserite nei LEA regionali non sono accreditabili ai fini ECM.

Il metodo Mézières rientra tra le attività formative delle medicine e pratiche non convenzionali ed è proponibile per le figure professionali di medico nell'ambito delle specifiche discipline e del fisioterapista in conformità al richiamato obiettivo formativo.

22. Erogazione di eventi formativi all'estero

I *Provider* regionali possono erogare eventi formativi ECM anche fuori dal territorio nazionale nei limiti previsti in questo paragrafo. Per tutto quanto non espressamente derogato, trova applicazione la disciplina ordinariamente prevista per l'accreditamento di eventi ECM.

L'accreditamento degli eventi erogati all'estero è sempre riservato alla Commissione nazionale.

La domanda di accreditamento dell'evento deve essere presentata tramite il portale informatico della Commissione nazionale almeno sessanta giorni prima della data di inizio dello stesso.

Nella richiesta di accreditamento dell'evento, il *Provider* deve evidenziare adeguatamente le ragioni, in particolar modo quelle di carattere scientifico, che hanno condotto ad erogare l'attività formativa fuori dal

territorio nazionale.

La sede dell'evento deve essere nella disponibilità di soggetti che hanno come fini istituzionali la formazione, la ricerca o l'erogazione di prestazioni sanitarie ed essere effettivamente destinata ad una di tali attività, salvo non si tratti di eventi di riconosciuta rilevanza internazionale.

In tal caso, tuttavia, nella domanda di accreditamento dell'evento devono essere indicati dettagliatamente gli elementi che consentono di valutare la rilevanza internazionale dell'evento.

La formazione individuale all'estero (per eventi non erogati da *Provider* accreditati in Italia) è disciplinata dal *Manuale sulla formazione continua dei professionisti sanitari*.

23. Conflitto d'interessi ECM

Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni 2017, il *Provider* non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM, caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale di prodotti di interesse sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario.

Il *Provider* non può pianificare, progettare, erogare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.

Può conseguire e mantenere l'accreditamento il soggetto in cui il Legale Rappresentante e i componenti della "Struttura Organizzativa" (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) di cui all'"Allegato A", non abbiano avuto negli ultimi 2 anni, interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

La Federazione nazionale dei farmacisti, nonché i suoi singoli ordini territoriali, nello svolgimento dell'attività quale *Provider* accreditato, in considerazione del ruolo istituzionale che ricoprono nel sistema ECM, possono avere come Legale Rappresentante e componenti della "Struttura Organizzativa" di cui all'"Allegato A", soggetti (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) che lavorano o sono titolari di farmacie.

Le figure di cui sopra non possono comunque avere avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in altre imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

24. Sponsorizzazione dell'evento ECM

Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che opera anche in ambito sanitario che fornisce finanziamenti risorse o servizi ad un *Provider* ECM mediante contratti a titolo oneroso, in cambio di spazi o attività promozionale per il logo e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante in occasione dell'evento nei limiti consentiti dal presente Manuale.

Vanno comunque indicati nell'elenco degli sponsor, i soggetti con cui è stato stipulato un contratto a titolo gratuito, che prevedano la presenza all'esterno del luogo dove si svolge la formazione, nonché i soggetti che forniscono finanziamenti in denaro in assenza di spazi pubblicitari.

Nei contratti di sponsorizzazione devono essere documentati chiaramente e dettagliatamente i diritti e gli obblighi derivanti dagli stessi per le parti.

I nominativi degli sponsor devono essere dichiarati precedentemente all'evento, in base a quanto stabilito nell'Allegato "A".

Non è consentito indicare il logo dello sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi, nel foglio delle firme di presenza o sui badge, nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita.

È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale esclusivamente:

- a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli) e nell'ultima pagina del materiale durevole FAD;
- b) nell'ultima pagina dei pieghevoli e del programma dell'evento, in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura "*Con la sponsorizzazione non condizionante di ...* (indicazione dell'impresa sponsor)";
- c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;
- d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento).

In ogni caso, l'esposizione del logo dello *sponsor* non deve creare la falsa percezione o suggestione

che l'evento sia organizzato dallo sponsor e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso.

Gli eventuali rappresentanti dello *sponsor* commerciale ai quali è consentito l'accesso in aula (massimo 2) non possono far ingresso in aula con elementi identificativi dell'azienda sponsor.

Il pagamento della quota di partecipazione all'evento formativo, da parte dei discenti, non può essere effettuato direttamente o indirettamente allo *sponsor*.

25. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario

Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi.

L'attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario non può essere svolta comunque da incaricati del *Provider*.

È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:

- a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
- b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento;
- c) nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita;
- d) nel foglio delle firme di presenza o sui *badge*;
- e) durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

Per i prodotti di interesse sanitario non può essere inserita nessuna pubblicità nel materiale informatico e audiovisivo, né sotto forma di finestre, videate, spot promozionali, link banner e forme affini durante lo svolgimento dell'attività formativa, neanche prima e dopo l'inizio dell'evento.

26. Pubblicità sui siti internet

Nei siti internet utilizzati dal *Provider* e negli altri siti utilizzati dal *Provider* per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario.