

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER REGIONALI ECM

1. INTRODUZIONE

Il presente documento disciplina i requisiti minimi e i relativi *standard* necessari per l'accREDITAMENTO istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati come "*provider*") che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'Educazione continua in medicina (ECM) dei professionisti della sanità nella Regione Calabria, in linea con quanto previsto dagli Accordi Stato Regioni del 01 agosto 2007, del 05 novembre 2009 e, da ultimo, del 12 aprile 2012.

I requisiti indicati riguardano, in particolare, le caratteristiche dei soggetti, della loro organizzazione e gli aspetti qualitativi nella offerta formativa nonché l'indipendenza da interessi commerciali.

Sono 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 documento potrà essere periodicamente revisionato in relazione tanto agli sviluppi normativi concernenti la formazione continua in sanità a livello nazionale, tanto alla luce delle esperienze e dei risultati derivanti dalla sua applicazione.

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

2.1 Destinatari dell'attività ECM

I destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina (ECM) sono i "professionisti della sanità". Conseguentemente, non sono destinatari dell'obbligo gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie.

2.2. Ente accreditante

L'accREDITAMENTO dei Provider regionali ECM è rilasciato dalla Regione Calabria quale ente accreditante.

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

L'Ente accreditante Regione Calabria 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 Regione Calabria 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 del 19 aprile 2012 e del 05 novembre 2009.

2012 12

L'Ente accreditante Regione Calabria, con il contributo dell'Osservatorio regionale per la formazione continua, 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.

L'ente accreditante Regione Calabria predispose 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 (che include sia i provider accreditati a livello nazionale che quelli accreditati a livello regionale e prov. aut.) secondo quanto previsto dagli Accordi Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e del 19 aprile 2012.

L'Albo regionale è reso pubblico e consultabile sul sito della Regione con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute dai provider.

2.3. Accredimento di provider ECM

L'accREDITamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la formazione continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accREDITamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

L'accREDITamento nazionale comprende ed assume quello regionale.

Il sistema dei requisiti per l'accREDITamento e dei relativi standard costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua e le Regioni e Province autonome, tuttavia, possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa.

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

Per le Aziende Sanitarie ed ospedaliere/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale sussiste l'obbligo di accreditarsi presso la Regione in cui insiste la sede.

Sono accreditati dalla Regione Calabria le Aziende Sanitarie ed ospedaliere 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 Calabria o che svolgono formazione a distanza (FAD) con accesso limitato a propri dipendenti e 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 Calabria.

uol

Qualora le Aziende Sanitarie ed ospedaliere e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale, accreditati come provider regionali, intendano svolgere uno o più eventi residenziali in Regione diversa dalla Calabria, sottoporranno l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale, in collaborazione con l'Ente accreditante Regione Calabria, 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 Società Scientifiche nonché le Agenzie formative, gli Enti di Formazione, le Fondazioni, gli altri Enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie, sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o province autonome o per formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

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

Le Università, le Società Scientifiche, gli IRCCS, gli I.I.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.

2.4. Il provider accreditato

Il provider deve:

- Garantire la effettiva 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. 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 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 l'Ente accreditante.

2.5 I Crediti ECM

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

Essi vengono assegnati dal provider ad ogni programma educativo che realizza, secondo criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nel documento approvato il 13 gennaio 2010 e recepiti dalla Regione Calabria 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 all'Ente accreditante Regione Calabria ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno.

Al fine di favorire l'ampliamento dell'offerta formativa, in particolare ai liberi professionisti, le Federazioni, gli ordini, i Collegi e le Associazioni riconosciute ai sensi del D.M. 19 giugno 2006 e s.m. e i., qualora accreditati in qualità di provider, possono presentare e assicurare un'offerta formativa che preveda piani formativi su tematiche di particolare rilevanza professionale, oltre che etica e deontologica.

Tale offerta non può essere oggetto di sponsorizzazione commerciale e deve consentire ai rispettivi iscritti la partecipazione gratuita o a costi minimi necessari alla copertura delle spese sostenute dall'ordine, collegio associazione e dalle relative federazioni nazionali.

2.6. 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 e del SSR.

L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali e aziendali) degli obiettivi formativi, costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o di équipe, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi finalizzati:

- a) allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificamente 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*).

Gli obiettivi formativi sono definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua e sono elencati nell'accordo Stato Regioni del 19 aprile 2012 ed riportati nel presente manuale.

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

La Regione Calabria può specificare obiettivi formativi prioritari di interesse regionale, nel pieno rispetto degli obiettivi nazionali individuati ad oggi negli Accordi Stato-Regioni del 2009 e del 2012, sulla base delle specificità del proprio territorio, tenendo conto del piano sanitario regionale. Ove individuati, anche a tali obiettivi regionali si dovrà fare riferimento nella elaborazione del Piano annuale di formazione.

Le Aziende del Servizio sanitario regionale possono altresì individuare, coerentemente con la propria *mission*, obiettivi specifici per la propria realtà aziendale.

Obiettivi formativi

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/riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura;
4. Appropriately prestazioni sanitarie nei Lea. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia;
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie;
6. La sicurezza del paziente. Risk management;
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;
11. Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali;
12. Aspetti relazionali (comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione delle cure;
13. Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria;
14. Accredimento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità;
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria;
16. Etica, bioetica e deontologia;
17. Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del SSN;
18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica. Malattie rare;
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà;
20. Tematiche speciali del SSN e SSR ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalla Regione per far fronte a specifiche emergenze sanitarie;
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione;
22. Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali;
23. Sicurezza alimentare e/o patologie correlate;
24. Sanità veterinaria;
25. Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza;
26. Sicurezza ambientale e/o patologie correlate;

27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate;
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione-trapianto;
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health technology assessment.

2.7 Il processo di accreditamento

Il Provider può richiedere l'accREDITamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.

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

Le fasi in cui è articolato il processo di accREDITamento del provider possono essere così riassunte:

➤ Domanda di accREDITamento provvisorio

Il soggetto richiedente (pubblico o privato) presenta alla Regione Calabria- Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie - 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), corredata dalla documentazione necessaria richiesta. In particolare, i soggetti che vogliono inoltrare istanza di accREDITamento - allo stato attuale - devono registrarsi nell'area dedicata della piattaforma informatica Age.Na.S., raggiungibile attraverso il seguente indirizzo <http://ecm.calabria.agenas.it/ProviderAreaRiservata.aspx>, ed inviare la documentazione richiesta. La validazione della documentazione inserita dà avvio al procedimento amministrativo di accREDITamento provvisorio.

➤ Processo di accREDITamento provvisorio

L'Ente accREDITante Regione Calabria, entro sei mesi dalla domanda:

- a) verifica la sussistenza dei requisiti indicati nel presente manuale di accREDITamento dei provider regionali ECM, attraverso la documentazione inviata.
- 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.

Per la procedura connessa al processo di accREDITamento provvisorio si rinvia a quanto contenuto nel Decreto del dirigente generale del Dipartimento Tutela della salute e politiche sanitarie n. 1347 dell'8 febbraio 2012 e in particolare nella flowchart allegata al predetto provvedimento.

➤ Domanda di accREDITamento standard

Per ottenere l'accREDITamento standard il provider deve presentare istanza alla Regione Calabria 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 allegata una relazione con la documentazione di tutta l'attività svolta. Decorsi inutilmente i termini indicati nel presente paragrafo, il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua. In tal caso la Regione Calabria procede all'esclusione dall'Albo regionale dei provider.

➤ **Processo di accreditamento (standard)**

L'Ente accreditante Regione Calabria 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 della Regione alla domanda di accreditamento standard.

L'ente accreditante Regione Calabria con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di Accreditamento standard.

➤ **Visite di verifica**

L'Ente accreditante Regione Calabria dispone le visite di verifica 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 effettuare visite ad almeno il 10% dei provider accreditati dalla Regione Calabria, 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, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accREDITAMENTO.

➤ **Rifiuto dell'accREDITAMENTO**

Ove la richiesta di accREDITAMENTO del provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, la Regione notificherà al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

➤ **Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO**

In caso di violazioni degli adempimenti previsti nell'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 nonché nel presente Manuale o delle indicazioni ricevute, la Regione può:

- a) inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere, se la violazione è lieve;
- b) revocare temporaneamente l'accREDITAMENTO se la violazione è grave, oppure se si tratta di seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accREDITAMENTO dura al massimo 12 mesi

e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente;

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

La indicazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori sono stati definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nella determina del 08/10/2010, contenuta come Allegato 2 all'Accordo Stato Regioni del 2012, cui si rinvia.

2.8 Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua.

Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.

Il provider deve inoltre 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.

Per l'ECM si intende evitare, in particolare che:

- a) il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
- b) chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;
- c) coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità;
- d) la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione e all'aggiornamento.

2.9 Comitato di Garanzia

Premesso che il sistema di formazione continua, per gli obiettivi che si pone, è da considerare settore strategico in quanto è teso a migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale in favore della salute dei cittadini, e che deve salvaguardare, in tal senso, la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, la Commissione nazionale per la formazione continua ha istituito un Comitato di Garanzia.

Il Comitato costituisce articolazione organizzativa della Commissione nazionale per la formazione continua ed è un organismo di cui la commissione di avvale per svolgere controlli di propria competenza (indipendenza del contenuto formativo dagli interessi commerciali degli sponsor e della qualità del contenuto formativo).

Il Comitato è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione nazionale, su indicazione del Comitato di Presidenza.

Il ruolo ed i compiti del Comitato sono regolati dall'Accordo Stato Regioni del 05 novembre 2009, cui si fa espresso rinvio per la sua definizione ed organizzazione.

Per come previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2012, la Regione con proprio successivo provvedimento si dota della funzione analoga da attribuire ad altro organismo.

I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgono di sponsorizzazione in favore della formazione continua e che sottopongono la richiesta di accreditamento alla Regione Calabria (qualora il Piano formativo si realizzi nel territorio della Regione Calabria) e alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o in quanto erogatori di formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa) saranno sottoposti ad un controllo più stringente rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati, al fine di verificare la non prevalenza dei, pur legittimi, interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse del Servizio sanitario nazionale.

2.9 Il Contributo alle spese

Relativamente al contributo alle spese, in una prima fase sperimentale, è disciplinato come segue:

- 1) I soggetti pubblici e privati e le società scientifiche che chiedono, ai sensi dell'art. 16 *ter* del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., l'accreditamento in qualità di provider per lo svolgimento di attività di formazione continua sono tenuti al preventivo versamento di una quota annuale di € 2.582,28 all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, che provvederà alla reversale della quota da trasferire alla Regione su un capitolo del bilancio regionale appositamente istituito per il funzionamento del Sistema regionale di formazione continua in sanità;
- 2) Per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale, non sono previsti ulteriori contributi, oltre a quello fissato per l'accreditamento quale Provider ECM, per le attività formative rivolte esclusivamente al proprio personale dipendente o convenzionato (eventi da Piano Formativo Aziendale);
- 3) Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni e alle misure del contributo di cui al Decreto del Ministero della Salute del 26 marzo 2013.

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

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

3. PUBBLICITA', 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, dichiarazioni ed attestati formali).

3.1 Pubblicità

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.

E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicochirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).

E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).

Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione).

Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre" ,videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inserite solo all'inizio o alla fine.

Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

3.2 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.

3.2.1 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 dell'attività ECM ("unrestricted grant").

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

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

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita, 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.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il provider:

- contratti formali (e disponibili per l'ente accreditante Regione Calabria) 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 Regione Calabria). 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, nei limiti e per gli effetti del successivo paragrafo 3.2.2.

Il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali.

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

3.2. 2 Sponsor commerciali e professionisti della Sanità

Per come previsto dalle linee guida per i manuali di accreditamento di cui all'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012, 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 (determina della CNFC del 18 gennaio 2011). Inoltre, ogni professionista sponsorizzato direttamente da sponsor commerciali dovrà trasmettere esplicita notifica, col nome dello sponsor commerciale, al Provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tali informazioni all'ente accreditante Regione Calabria.

L'Ordine, il Collegio o l'Associazione nei cui albi è iscritto il professionista sanitario, dovrà certificare i crediti ECM attestati dai Provider con invito diretto a carico di uno o più sponsor, fino alla concorrenza massima di 1/3 dei crediti complessivi acquisiti nel triennio di riferimento. Queste limitazioni non sono valide per la FAD e la FSC, fermo restando che gli elenchi relativi ai professionisti della sanità che hanno partecipato ed acquisito i crediti ECM con i programmi FAD offerti dallo sponsor, non possono essere trasmessi allo sponsor stesso.

3.3 Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Il provider deve garantire che nell'attività ECM non intervengano situazioni di conflitto di interessi.

Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica - tecnica - assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della Sanità.

Tutte le informazioni, indicazioni linee guida e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata e deve essere presentato in modo equilibrato.

Come già precisato nel paragrafo 2.8, nell'ambito dell'ECM si intende evitare, in particolare che:

- a) il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
- b) chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;
- c) coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità;
- d) la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione e all'aggiornamento.

È necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) organizzatori/provider

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai provider.

Il legale rappresentante del provider, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (coordinatore del comitato scientifico, coordinatore scientifico dei singoli eventi, responsabile amministrativo, responsabile informatico, responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni.

Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider (vedi requisiti minimi del soggetto).

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

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

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

b) relatori/moderatori/formatori

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

Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider (secondo formale regolamento interno).

Le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:

- le verifiche dell' ente accreditante Regione Calabria *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 dall'organismo a ciò deputato di cui al paragrafo 2.9.

4. REQUISITI MINIMI E STANDARD

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

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

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dall'ente accreditante Regione Calabria con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

Ogni volta che si fa riferimento a documenti si richiede che questi siano sottoscritti dal legale rappresentante.

4.1 Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Ragione sociale	Denominazione	Atto costitutivo - Statuto (non necessario per soggetti pubblici come aziende sanitarie ed ospedaliere pubbliche, Università, CNR IRCCS etc.). Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'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. (*) Nota 1
Sede legale (*) Nota 2	Sede legale nella regione Calabria. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante <i>Audi</i>
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio della regione Calabria. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante
Legale rappresentante	Generalità complete del 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, etc.) dello stesso soggetto.

(*) Nota 2: nella sede legale devono essere conservati i documenti da rendere disponibili, a richiesta, per l'ente accreditante Regione Calabria e per l'Osservatorio.

MM
A

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<p>Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità.</p> <p>Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie.</p>	<p>Presenza esplicita di questa finalità nello Statuto e nell'atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo.</p>	<p>Atto costitutivo - Statuto</p>
<p>Eventuale pregressa esperienza in attività didattico formativa in campo sanitario (*) Nota 3</p>	<p>Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni.</p>	<p>Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario.</p>
<p>Affidabilità economico-finanziaria</p>	<p>Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza e 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.</p> <p>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.</p> <p>Nomina di un responsabile amministrativo.</p>	<p>Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili attestanti le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato.</p> <p>Per i soggetti privati si rinvia alle norme del codice civile ed alle leggi speciali.</p> <p>(*) Nota 4</p>
<p>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità</p>	<p>- Documentazione animafifa (per privati)</p> <p>- Rispetto degli obblighi relativi a prevenzione infortuni (strutture e attrezzature)</p> <p>- Rispetto degli obblighi in tema di contributi previdenziali ed assistenziali</p> <p>- Rispetto degli obblighi fiscali</p>	<p>Atto di nomina e CV del responsabile amministrativo.</p> <p>Dichiarazione del legale rappresentante.</p> <p>Indicazione nominativa del personale dipendente (copia documentazione se richiesta).</p> <p>Copia documentazione formalmente sottoscritta che attesta che il provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni.</p> <p><i>Auditi</i></p>

MH
12

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

(*) **Nota 4:** I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate. 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'accredimento 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 destinate degli eventi formativi (*) Nota 5	Dichiarazione del legale rappresentante.

(*) **Nota 5**

Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi che fanno parte del piano formativo deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento e che corrisponde ad idonee qualifiche nel Comitato Scientifico. Si sottolinea che il Responsabile Scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento. Tali parametri non sono vincolanti per i soggetti che erogano prestazioni sanitarie. Le discipline/professioni destinate 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.

44
E

4.2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, strutture ed attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Disponibilità di sedi, strutture ed attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nel territorio della regione Calabria 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 per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza o attività di formazione sul campo.	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso. Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima. <i>Auditi</i> Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio).
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa.	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione. Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione.
Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico per la gestione/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 firmata dal legale rappresentante. Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico
Competenze scientifiche	Presenza di un Coordinatore scientifico che deve essere persona qualificata nell'ambito	Atto di nomina del Coordinatore scientifico

111

	<p>della sanità per titoli accademici e con idoneo curriculum che ne atesi le competenze scientifiche rientranti nell'area sanitaria di riferimento o affine.</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>Atto 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 responsabile/i scientifico/i, i docenti, tutor , etc. con i relativi curricula</p>
<p>Implementazione miglioramento delle qualità</p>	<p>Esistenza di una procedura e di un <u>responsabile</u> per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi predeterminati, e individuazione dei criteri ed 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 evince l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.</p>

MM
M

4.3 Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta.	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni.
Pianificazione (*) Nota 6	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere: <ul style="list-style-type: none"> - eventi programmati e loro tipologia; - obiettivi formativi; - target di riferimento; - responsabili scientifici; - sistema di valutazione del piano. 	Documentazione relativa alla pianificazione annuale. Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà indicare: <ul style="list-style-type: none"> - argomento (titolo) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivi formativi - target utenza - periodo/sede (per FAD inizio/scadenza) - responsabile scientifico e suo CV (*) Nota 7

(*) Nota 6: La pianificazione annuale deve essere trasmessa entro il 10 dicembre 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 7: Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 15 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Per i programmi FAD dovrà essere indicata anche la data di scadenza (al massimo 1 anno dopo l'inizio). Per i programmi FAD il provider, previa dichiarazione di averne controllato la persistente idoneità dei contenuti (dichiarazione da trasmettere all'Ente accreditante Regione Calabria da parte del legale rappresentante) può rinnovare la validità per un altro anno, per una sola volta con lo stesso numero di crediti.

Le competenze scientifiche e andragogiche e i 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 Regione Calabria provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Regionale delle attività ECM operative (confermate).

MM
A

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Progettazione	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 ed un sistema di valutazione.
Erogazione:	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace, opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita	Documentazione relativa, sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante.
Valutazione (*) Nota 8	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/ distribuzione attestati (*) Nota 9	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati alla Regione Calabria ed al COGEAPS	Documentazione relativa, sottoscritta dal legale rappresentante

(*) Nota 8: La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc).

La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda che includa:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma;
- l'utilità della formazione ricevuta;

MM
A

- i tempi di svolgimento (per la FAD)
- l'eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM.

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

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

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sponsorizzazione e patrocinii	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definiti, patrocinii e sponsor. In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio.	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante.
Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati. La relazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante Regione Calabria entro il 90° giorno dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato: - Elenco eventi realizzati; - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante

MM
M

	<p>erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero partecipanti per ogni evento; - Target partecipanti (professioni/specialità); - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti; - Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione); - Aspetti economico-finanziari; - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato. Percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno. <p>La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi); - dell'ente accreditante regione Calabria; - dell'istituzione archiviante nazionale CO.GE.A.P.S. 	
--	--	--

HA
/

