

# Manuale di accreditamento e delle verifiche dei provider ECM nella provincia autonoma di Trento

Edizione 2023



PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO  
Assessorato alla Salute,  
politiche sociali, disabilità e famiglia

# ECM



# **Manuale di accreditamento e delle verifiche dei provider ECM nella provincia autonoma di Trento**

**Edizione 2023**

## **Manuale di accreditamento e delle verifiche dei provider ECM nella provincia autonoma di Trento**

A cura di Franca Bellotti, Direttore e Eleonora Angeli, Formatore  
Edizione 2023

Dipartimento salute e politiche sociali  
UMSE Personale del servizio sanitario provinciale, formazione e rapporti con università  
Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane  
Via Gilli, 4 - 38121 Trento  
Tel. 0461 494105, fax 0461 494073  
formazione.sanita@provincia.tn.it

Per la redazione del presente manuale sono stati visionati tutti i documenti nazionali e in particolare i documenti vigenti nelle regioni: Toscana, nel tramite di Silvia Falsini, Educazione Continua in Medicina Settore Politiche del Personale del SSR e Relazioni Sindacali, Firenze; Marche, nel tramite di Federica Pediconi, Risorse Umane e Formazione, Ancona; Emilia-Romagna, nel tramite di Maria Barbara Lelli, Agenzia sanitaria e sociale regionale.

L'Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane della Provincia autonoma di Trento ha coinvolto i provider accreditati a livello locale chiedendo di inviare proposte, migliorative e non sostitutive, di interesse formativo non previste dal Manuale del professionista sanitario e dal manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, adeguatamente motivate e supportate da eventuali evidenze. Sono pervenute proposte integrative relative al Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM: dall'Unione Provinciale Istituzioni Per l'Assistenza – Upipa, nel tramite di Eleonora Negri, Responsabile Servizio Formazione Ricerca e Sviluppo Unione Provinciale Istituzioni Per l'Assistenza - Upipa; dal Servizio Formazione dell'Azienda provinciale dei servizi sanitari, per conto di Luciana Fontana infermiere formatore e dalla Dirigente del Servizio Cristina Moletta.

Le proposte, diventate parti integranti del manuale sono state approvate dalla Commissione provinciale ECM, composta da: Franca Bellotti, Direttore, Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane Provincia autonoma di Trento; Remo Job, Professore universitario – UNI TN; Sabrina Maioli, Docente, Università Cattolica del Sacro Cuore; Laura Ravanelli, Avvocato, Fondazione Demarchi; Luisa Saiani, Professore ordinario Università di Verona; Norma Sartori, Medico di medicina generale.

[www.trentinosalute.net](http://www.trentinosalute.net)

© Copyright Provincia autonoma di Trento - 2023

## Indice

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>7</b>
<b>2. Gli organismi di governo della formazione continua nella provincia autonoma di Trento</b> .....	<b>9</b>
2.1. L'Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane della Provincia autonoma di Trento . . . . .	9
2.2. La Commissione provinciale per la formazione continua .....	9
2.2.1. Visite di accreditamento dei provider. ....	10
2.3. L'Osservatorio provinciale per la formazione continua .....	10
2.3.1. Obiettivi e dimensioni indagate dall'Osservatorio .....	11
2.3.2. Composizione dell'Osservatorio .....	11
2.3.3. Visite osservative sul campo .....	11
<b>3. Il sistema di accreditamento</b> .....	<b>13</b>
3.1. Procedure di accreditamento del provider. ....	13
3.1.1. Contributo alle spese .....	14
3.1.2. Gestione economica della formazione .....	14
3.2. Requisiti di accreditamento minimi e standard. ....	14
3.2.1. Le fasi di accreditamento .....	15
3.2.2. L'accredimento provvisorio .....	16
3.2.3. L'accredimento standard .....	17
3.2.4. Il rinnovo dell'accredimento standard .....	18
<b>4. Accordi di collaborazione per accreditamento eventi</b> .....	<b>19</b>
<b>5. Obblighi del provider</b> .....	<b>20</b>
<b>6. Documenti di programmazione: Piani formativi e relazioni annuali</b> .....	<b>22</b>
6.1. Piani annuali di formazione .....	22
6.2. La relazione annuale .....	24
<b>7. Disciplina degli eventi ECM</b> .....	<b>26</b>
7.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM .....	26
7.2. Obiettivi formativi .....	26
7.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi. ....	26
7.3. Durata e sede dell'evento .....	26
7.4. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal provider .....	27

7.5. Docenti e moderatori dell'evento.....	27
7.6. Programma dell'evento .....	28
7.7. Variazione e cancellazione dell'evento .....	29
7.8. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento .....	29
7.9. Valutazione dell'apprendimento.....	29
7.10. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario ...	31
7.11. Attestati ECM.....	31
7.12. Limiti alla partecipazione agli eventi .....	32
7.13. Formazione che riguarda gli alimenti per lattanti e proseguimento: accreditamento nazionale .....	32
7.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC) .....	33
7.15. Erogazione e partecipazione di eventi formativi all'estero .....	33
<b>8. Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità.....</b>	<b>35</b>
8.1. Sponsorizzazione dell'evento ECM .....	35
<b>9. Violazioni e sistema sanzionatorio .....</b>	<b>36</b>
<b>Allegati.....</b>	<b>37</b>
A. Requisiti minimi e standard .....	39
B. Modello di scheda di qualità percepita .....	49
C. Modello di attestazione ECM .....	51
D. Formazione a distanza e modalità di calcolo della durata di un corso FAD .....	52
E. Formazione sul campo .....	59
F. Sponsorizzazione, conflitto di interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità .....	60
G. Violazioni e sistema sanzionatorio .....	66
H. Criteri per l'assegnazione crediti ECM 2023.....	74
I. Eventi in materia di alimentazione prima infanzia .....	87

# 1. Introduzione

La formazione continua è opportunità e stimolo per la crescita di tutto il sistema salute e vige nell'ordinamento italiano quale obbligo per tutti i professionisti sanitari che devono curare la propria formazione e competenza professionale, è requisito indispensabile per svolgere l'attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista. La formazione continua è lo strumento necessario per l'erogazione delle prestazioni sanitarie conformi alle più moderne conoscenze scientifiche e tecnologiche, nonché ai più elevati standard di qualità assistenziali, nell'interesse del paziente e della collettività; è *espressione del valore fondamentale della tutela della salute*<sup>1</sup>.

Con la formazione le organizzazioni rispondono alla responsabilità del miglioramento continuo della qualità dei servizi, del raggiungimento e mantenimento di elevati standard assistenziali, della creazione di ambienti che favoriscano l'eccellenza professionale attraverso una crescita culturale di gestione integrata tra professionisti e servizi, tra ospedale e territorio, tra servizi sanitari e sociali e non solo.

I Piani formativi sono espressione di una formazione integrata ai processi assistenziali, agli obiettivi di sistema, alle strategie di *governance*, ai bisogni di salute della collettività. Affinché ciò avvenga il Programma nazionale ECM ha introdotto, accanto agli obiettivi tecnico professionali anche gli obiettivi di processo e di sistema che consentono di far acquisire ai professionisti obiettivi della *clinical governance*. La formazione continua consente quindi di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria in termini di efficacia, efficienza, appropriatezza e sicurezza, sia a livello del singolo professionista che di *équipe* e di sistema.

La formazione è sempre più strumento per implementare l'innovazione e il cambiamento organizzativo, esiste infatti un forte legame tra processi di apprendimento, innovazione e cambiamento organizzativo. Un'alta qualificazione professionale e curricolare dello staff che compone i provider consente la messa in campo di aggiornamenti rispondenti a bisogni formativi rilevati, qualificati dalla progettazione alla valutazione di eventuali ricadute formative.

Diventare provider di eventi formativi ECM significa quindi essere in grado di governare l'intero ciclo della formazione nel rispetto della normativa, degli indirizzi e del contesto organizzativo e territoriale stando al passo con le novità pedagogiche dotandosi di un'organizzazione adeguata e rispondente a criteri e indicatori di qualità.

Considerato il recepimento dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore "Salute" di data 02.2.2017 con deliberazione di Giunta provinciale n. 1977 del 12.10.2018.

Tenuto conto dell'approvazione da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua:

- ◆ del "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario";
- ◆ e del "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM".

Il presente manuale ha l'obiettivo di sistematizzare il più possibile le fonti di cognizione del sistema ECM, consentendo la pronta e facile individuazione delle regole che interessano i provider e i singoli professionisti sanitari. Per quanto non disciplinato nel presente Manuale si fa riferimento agli Accordi Stato Regione in materia di ECM e alle delibere della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

---

1. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rep. Atti n.14/CSR di data 2 febbraio 2017.



Il presente Manuale contiene i requisiti e le procedure di accreditamento dei provider ECM, la disciplina sugli eventi formativi ECM, il sistema delle verifiche e delle sanzioni.

Inoltre, il presente Manuale:

- ◆ riconosce la funzione di provider in Educazione Continua in Medicina (ECM) alle strutture, pubbliche e private, che ne fanno richiesta, sostituendo l'allegato 2 della precedente disciplina approvata dalla Giunta provinciale n. 969 del 6 maggio 2011; garantisce la gestione del procedimento di accreditamento provvisorio, standard e rinnovo dell'accREDITamento standard dei provider ECM tramite la Commissione provinciale per la formazione continua, organismo tecnico nominato dalla Giunta provinciale, per le verifiche della regolarità delle procedure per l'accREDITamento. I requisiti sono contenuti nell'allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accREDITamento" del presente Manuale.
- ◆ Disciplina, tramite l'Osservatorio provinciale per la formazione continua le attività di vigilanza e verifica delle attività formative ECM erogate dai provider con l'obiettivo che la formazione possa generare un miglioramento delle performance aziendali. La riflessione sulla valutazione non può infatti essere disgiunta dalla necessità di ridefinire le prassi formative verso una ricerca dell'efficacia, nel rispetto delle caratteristiche dei processi di apprendimento dei singoli professionisti. Tra gli obiettivi dell'Osservatorio provinciale vi è quindi anche quello di valorizzare e diffondere a tutto il sistema le buone pratiche formative osservate. L'attività di osservazione e di valutazione dell'Osservatorio è orientata a esplorare qualità e grado di dettaglio delle fasi del processo formativo con riferimento al contesto organizzativo interessato dall'intervento formativo.

Il sistema della valutazione della formazione continua in sanità nella Provincia autonoma di Trento consiste in:

- ◆ una prima dimensione riguardante la qualità dei provider ed attiene alla verifica del rispetto dei requisiti che le strutture che erogano formazione ECM devono possedere e mantenere per poter essere accreditate come provider. Questa attività compete alla Commissione provinciale per la formazione continua;
- ◆ la seconda dimensione riguarda le attività di vigilanza e verifica delle attività formative ECM erogate dai provider. Questa attività compete all'Osservatorio provinciale per la formazione continua.

Le verifiche sopra descritte si inseriscono nell'ambito del procedimento per il conseguimento dell'accREDITamento provvisorio, standard, o per il suo rinnovo, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato – Regioni 2017.





## 2. Gli organismi di governo della formazione continua nella provincia autonoma di Trento

L'UMSE Personale del servizio sanitario provinciale, formazione e rapporti con università, tramite l'Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane, è di riferimento per il Ministero della Salute e tramite propri referenti partecipa all'attività del sistema ECM Nazionale e ai tavoli di lavoro.

Per il governo della formazione continua in medicina l'Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane si avvale delle competenze dei membri della Commissione provinciale della formazione continua della provincia e dell'Osservatorio provinciale per la qualità della formazione continua.

### 2.1. L'Ufficio formazione e sviluppo delle risorse umane della Provincia autonoma di Trento

Tale ufficio garantisce le seguenti attività:

- ◆ coordina l'analisi del fabbisogno formativo per le figure professionali del sistema sanitario e socio sanitario provinciale e redige il piano triennale della formazione degli operatori del sistema sanitario provinciale;
- ◆ si interfaccia e collabora con i regolatori istituzionali della formazione continua: la Commissione Nazionale e i suoi organi ausiliari: Osservatorio nazionale, Comitato di Garanzia, la Consulta nazionale, il Comitato Tecnico delle Regioni e delle Provincie autonome di Trento e Bolzano;
- ◆ garantisce la gestione del sistema di accreditamento ECM provinciale;
- ◆ promuove il miglioramento della qualità della formazione erogata;
- ◆ redige, con la collaborazione della Commissione provinciale ECM e l'Osservatorio, la relazione annuale provinciale da inviare alla Commissione nazionale per la formazione continua;
- ◆ tramite propri referenti partecipa all'attività del sistema ECM Nazionale e ai tavoli di lavoro.

### 2.2. La Commissione provinciale per la formazione continua

La Commissione provinciale per la formazione continua è l'organismo tecnico, nominato dalla Giunta provinciale, composta da esperti in ambito pedagogico formativo a cui sono affidate le funzioni di:

- ◆ definire proposte in ordine alle procedure per l'accreditamento dei provider e all'individuazione dei requisiti per l'accreditamento dei medesimi;
- ◆ individuare i criteri di accreditamento delle diverse tipologie di formazione, anche in relazione alle direttive deliberate dalla Commissione nazionale ECM;
- ◆ proporre indicatori di qualità della formazione continua e di valutazione della formazione e dei processi formativi;
- ◆ partecipare alle visite di accreditamento dei provider e analizzare la formazione continua accreditata nell'ambito del sistema informativo provinciale;
- ◆ approvare i manuali provinciali relativi all'ECM che comporteranno evolutive nel sistema informativo provinciale;



- ◆ individuare le tematiche degli eventi da sottoporre a visita da parte dell'Osservatorio provinciale per la formazione continua.

### 2.2.1. Visite di accreditamento dei provider

Il conseguimento e il mantenimento dell'accredimento provvisorio, standard e il suo rinnovo, sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento" del presente Manuale.

La valutazione dei singoli requisiti dovrà consentire:

- 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.

Nella valutazione complessiva per il conseguimento e il mantenimento dell'accredimento 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'accredimento;
- c.** le eventuali istruttorie degli organismi di verifica del sistema ECM.

Le inosservanze al presente Manuale sono riconducibili alle violazioni previste dal Titolo III dell'Accordo Stato – Regioni del 2 febbraio 2017.

La Commissione Provinciale ECM, anche in funzione dell'esperienza accumulata, propone azioni volte al miglioramento del funzionamento complessivo del processo di accreditamento, individua indicatori di qualità per un efficace governo della formazione, accompagna l'implementazione di nuove metodologie formative e/o di valutazione delle ricadute.

Le visite sono programmate e realizzate da un team di valutazione composto da almeno due componenti della Commissione (un componente dell'Ufficio Formazione e Sviluppo delle risorse umane Provincia autonoma di Trento ed un componente esterno alla Provincia e membro della Commissione) ed eventualmente da un osservatore.

L'allegato A, parte integrante del documento, contiene le tabelle sui requisiti richiesti.

## 2.3. L'Osservatorio provinciale per la formazione continua

L'osservatorio provinciale per la formazione continua, che si aggiunge alla Commissione provinciale ECM, rafforza l'attuazione dell'art. 82 dell'Accordo Stato-Regioni/Province autonome del 2 febbraio 2017 "Organi di verifica" ed è stato istituito con deliberazione della Giunta provinciale n. 1586 il 24 settembre 2021.

L'obiettivo di questo organismo è fornire un'opportunità di riflessione e di crescita al sistema formativo provinciale stimolando maggiormente le pratiche valutative oltre a



rispondere all'esigenza istituzionale di garantire un monitoraggio sulla formazione continua erogata dai provider provinciali. L'Osservatorio promuove il miglioramento della qualità della formazione erogata ed, in particolare, deve monitorare gli eventi accreditati dal provider attraverso la valutazione della qualità del processo formativo e monitorare complessivamente l'offerta formativa del provider sia in termini qualitativi sia in termini quantitativi. L'auspicio è che gli strumenti dell'Osservatorio provinciale possano essere utilizzati anche per il miglioramento interno degli Uffici dei provider.

### 2.3.1. Obiettivi e dimensioni indagate dall'Osservatorio

Nello specifico, l'attenzione dell'Osservatorio provinciale per la formazione si concentra sulle modalità e sul rigore qualitativo dell'offerta formativa, in particolare attraverso l'osservazione delle seguenti dimensioni:

- ◆ coerenza tra quanto dichiarato nei documenti di progettazione formativa e quanto effettivamente riscontrato nel corso della realizzazione del percorso formativo, che è la condizione minima indispensabile per garantire che un processo sia documentabile e che rientri nel programma ECM;
- ◆ efficacia della progettazione formativa, che - come descritto - deve occuparsi di tutte le fasi del processo: analisi dei fabbisogni, progettazione, preparazione del contesto, erogazione della formazione, accompagnamento dei nuovi apprendimenti nella pratica professionale, valutazione non solo in termini di risultati del percorso formativo, ma di misura dei cambiamenti realizzati e della loro rilevanza rispetto all'operatività quotidiana (Cifalinò, 2013; Grossman, Salas, 2011);
- ◆ qualità del processo formativo in aula, che mira a valorizzare le capacità professionali di carattere metodologico degli organizzatori di formazione;
- ◆ impatto dell'iniziativa formativa, in termini di gradimento, di apprendimento, di cambiamento nei comportamenti professionali e organizzativi.

### 2.3.2. Composizione dell'Osservatorio

L'Osservatorio provinciale per la formazione continua in sanità (OPFoCS) ha un coordinatore che è membro della Commissione provinciale per la formazione continua e collabora con l'Osservatorio Nazionale al fine di assicurare alle rilevazioni sistematicità e capillarità. Annualmente l'Osservatorio elabora il rapporto sulla formazione rispetto alle visite effettuate evidenziando le buone pratiche diffuse in Provincia.

Gli osservatori sono professionisti sanitari e non, con comprovata esperienza in materia di formazione in sanità e conoscenza dell'impianto organizzativo e della normativa ECM, evidenziata tramite CV; saranno coinvolti nella partecipazione al "Corso di formazione per Osservatori della qualità della formazione continua in sanità." L'elenco degli osservatori, sarà pubblicato sul portale ECM Trento. Gli osservatori oltre alle visite dell'Osservatorio potranno partecipare anche alle visite di accreditamento dei provider.

Tale organismo dovrà incentivare gli scambi di esperienze e promuovere una cultura della formazione in cui la valutazione viene riconosciuta come risorsa pedagogica.

### 2.3.3. Visite osservative sul campo

L'OPFoCS opera attraverso visite di osservazione agli eventi formativi accreditati, ciascuna condotta dal Coordinatore e/o da un Osservatore Segnor con almeno un Osservatore.

Sono previste le seguenti modalità di visita:

- ◆ osservazione dell'evento formativo in atto. In analogia con l'attività dell'Osservatorio nazionale, anche l'OPFoCS effettua visite di osservazione di singoli eventi formativi



durante il loro svolgimento. L'obiettivo è verificare la coerenza tra il dichiarato e il realizzato (requisiti logistici, organizzativi-gestionali e didattici) ed esplorare alcuni elementi relativi alla qualità del processo formativo in aula;

- ◆ verifica a evento concluso (visita ex post), con l'obiettivo di valutare, a distanza di alcuni mesi dalla conclusione dell'evento, i risultati prodotti in termini di costruzione del percorso formativo ed eventuali ricadute di impatto.

A conclusione della visita, il team di osservazione elabora un report che viene trasmesso al rispettivo provider affinché possa prenderne visione e allegare eventuali pareri o considerazioni in merito. Successivamente, l'Osservatorio invia quindi alla Commissione provinciale per la formazione continua i report con gli esiti delle visite. Oltre alle Verifiche sul Campo degli eventi (VSC) presso le sedi dei provider e incontri con i coordinatori/responsabili scientifici sono possibili:

- ◆ Verifiche Documentali (VD);
- ◆ Verifiche delle attività della struttura e della organizzazione attraverso il Sistema Informativo (VSI);
- ◆ Customer Satisfaction (CS) analisi della soddisfazione attraverso interviste a partecipanti, docenti, operatori della formazione anche a distanza.

Le visite dell'OPFoCS non sono programmate e possono eventualmente essere comunicate solo pochi giorni prima. Ogni visita comporta l'osservazione di un singolo evento formativo durante il suo svolgimento.



## 3. Il sistema di accreditamento

La diversità degli eventi formativi e la molteplicità di provider richiede un quadro di riferimento unico e condiviso in modo da offrire reciproche garanzie di trasparenza e affidabilità, ciò è garantito da un'unica piattaforma ECM a cui accedono tutti i provider per caricare i dati ed accreditare e gestire le attività formative. In applicazione dei diversi Accordi Stato-Regioni/Province autonome, è stato sviluppato un sistema ECM provinciale relativo sia all'accreditamento degli eventi, sia dei provider pubblici e privati, riconoscendoli quali soggetti qualificati ad erogare la formazione e a rilasciare i crediti a favore dei professionisti della salute. Il Sistema provinciale di formazione continua ECM, attivo dal 2002, rappresenta il principale riferimento per il governo della formazione continua erogata in provincia di Trento e rivolta ai professionisti del Sistema sanitario provinciale.

I provider sono tenuti a inserire in piattaforma la documentazione completa di tutte le informazioni necessarie previste dai documenti nazionali e provinciali. Tale sistema rappresenta il riferimento anche per i professionisti sanitari che registrandosi sul portale possono iscriversi ai corsi di formazione nonché visionare la formazione a cui hanno partecipato nella Provincia autonoma di Trento. La situazione della formazione complessiva a cui ha partecipato il professionista è reperibile nel sito di Co.Ge.A.P.S.

Il processo di accreditamento dei provider ECM è gestito tramite la piattaforma accessibile al seguente indirizzo web: <https://www.ecmtrento.it> e si avvale di un sistema informatizzato, agganciato all'anagrafica del personale sanitario, per l'accreditamento dei corsi/progetti formativi, che consente la messa in rete dei diversi attori del sistema (Provincia, Commissione provinciale ECM, Osservatorio provinciale e professionisti sanitari) e di operare in relazione alle seguenti attività:

- ◆ accreditamento provinciale dei provider pubblici e privati;
- ◆ realizzazione di un albo provinciale dei provider accreditati;
- ◆ accreditamento e gestione delle attività formative proposte dai provider, secondo quanto stabilito dalla normativa nazionale e provinciale;
- ◆ omogeneizzazione delle procedure operative dei provider pubblici e privati;
- ◆ monitoraggio dei provider provinciali in ordine alla gestione delle attività formative erogate e dei relativi costi;
- ◆ realizzazione di un'anagrafe dei crediti dei professionisti sanitari.

### 3.1. Procedure di accreditamento del provider

Il presente Manuale definisce le regole e i requisiti per ottenere la funzione di provider accreditato: regole e requisiti riguardano le caratteristiche del soggetto richiedente, l'organizzazione generale e le risorse, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità nonché l'assenza di conflitti di interesse ossia l'indipendenza del provider e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente.

Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.

Per quanto attiene alla disciplina su sponsorizzazioni, conflitto di interesse e pubblicità si rinvia al punto 8 del presente Manuale e all'Allegato F parte integrante del Manuale.



Le indicazioni riportate nel Manuale sono vincolanti, al fine di garantire un sistema di accreditamento degli eventi omogeneo sul territorio provinciale. Tutti i requisiti devono essere soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati in quanto riferimenti per l'ente accreditante per le funzioni di controllo e verifica sul comportamento dei provider. Il mancato rispetto dei requisiti descritti espone l'organizzatore alle sanzioni previste e annullano l'iniziativa formativa nella sua valenza per l'ECM, non permettendo l'assegnazione di crediti.

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.

Non può conseguire l'accREDITAMENTO:

- ◆ il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- ◆ il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dall'Accordo Stato Regioni 2017 tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione;
- ◆ il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- ◆ il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipino soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

### 3.1.1. Contributo alle spese

Per il funzionamento e l'espletamento di attività in carico alla Provincia autonoma afferenti l'ECM è dovuto da parte dei provider provinciali un contributo alle spese annuali, riferito all'anno solare, nella misura determinata dal Piano triennale della formazione degli operatori del sistema sanitario provinciale approvato dalla Giunta provinciale.

Per gli aspiranti provider il versamento rappresenta condizione necessaria per ottenere l'accREDITAMENTO. Il versamento del contributo annuale deve essere effettuato entro la data comunicata nel provvedimento di accREDITAMENTO.

Per i provider già accREDITATI il versamento annuale rappresenta condizione necessaria per mantenere l'accREDITAMENTO; la quota dovrà essere versata entro il 28 febbraio di ogni anno.

### 3.1.2. Gestione economica della formazione

Agli enti pubblici e ai provider che accedono a finanziamenti provinciali o regionali per la formazione continua è richiesta la gestione economica direttamente sul portale ECM. All'Azienda provinciale per i servizi sanitari è richiesta tale gestione sia per la formazione interna che per la formazione esterna. Per formazione esterna si intende tutta la formazione non organizzata dal Servizio Formazione o direttamente dalle altre strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS); essa deve essere una formazione pertinente agli obiettivi aziendali e trasferibile al contesto in cui opera il professionista, anche in un'ottica di sviluppo.

## 3.2. Requisiti di accREDITAMENTO minimi e standard

I requisiti che il provider deve possedere ai fini dell'accREDITAMENTO e la relativa documentazione da produrre per tipologia di accREDITAMENTO sia esso provvisorio, standard o nel caso di rinnovo, è riportata nello schema di cui all'allegato A. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente Manuale.



Ai fini dell'accREDITamento il provider deve possedere un piano per il miglioramento continuo della qualità finalizzato a governare l'itero processo di accREDITamento degli eventi nelle diverse fasi.

### 3.2.1. Le fasi di accREDITamento

- a.** AccREDITamento provvisorio.
- b.** AccREDITamento standard.
- c.** Rinnovo dell'accREDITamento standard.

Le domande di accREDITamento provvisorio, standard e di rinnovo dell'accREDITamento standard devono essere presentate dal legale rappresentante, o suo delegato, tramite la piattaforma ECM della Provincia autonoma di Trento (<https://www.ecmtrento.it>).

Nella domanda di accREDITamento, l'aspirante provider deve comunicare i seguenti dati identificativi:

- 1.** denominazione;
- 2.** sede legale e operativa;
- 3.** codice fiscale/partita IVA;
- 4.** indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) presso il quale si elegge domicilio;
- 5.** numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA).

Al legale rappresentante dei provider privati è richiesta una dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia e una certificazione rappresentante la regolarità contributiva e fiscale dell'ente richiedente l'accREDITamento.

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 la piattaforma provinciale ECM, relativa ai 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 200 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. In tutti i casi in cui si richiede l'inserimento tramite procedure informatizzate di un curriculum, il documento trasmesso deve:

- a.** essere redatto in lingua italiana o inglese, secondo il formato europeo del CV;
- b.** essere datato e sottoscritto, con espresso trattamento ai 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, collegi, associazioni) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché 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 aggiornati ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM, e comunque ogni due anni.

Il provider deve comunicare all'Ente accREDITante le eventuali variazioni relative a requisiti già valutati per l'accREDITamento.



### 3.2.2. L'accreditamento provvisorio

La domanda di accreditamento provvisorio deve essere presentata dal legale rappresentante.

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.

I soggetti, pubblici e privati, che intendono erogare attività formative siano esse residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC) o di formazione a distanza (FAD) accreditate ECM, fanno domanda di accreditamento provvisorio alla Provincia utilizzando il portale ECM. L'aspirante provider dopo avere chiesto le credenziali di accesso alla piattaforma informatica provinciale, deve produrre formale istanza di accreditamento provvisorio utilizzando la piattaforma informatica ECM (<https://www.ecmtrento.it>). I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento devono essere in formato pdf firmati digitalmente dal legale rappresentante del provider e di dimensione non superiore di 2 MB.

Con l'invio della domanda di richiesta di accreditamento provvisorio, il richiedente dovrà compilare l'area relativa al Piano Formativo Annuale (PFA). Il PFA sarà poi presentato dal provider annualmente, entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno precedente a quello di riferimento del Piano.

Nel caso in cui la Commissione provinciale ECM ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, al provider sarà concesso un termine, non superiore a 30 giorni, per la trasmissione delle integrazioni documentali richieste. Successivamente, l'istanza del provider sarà valutata in una seduta della Commissione provinciale ECM, la quale si esprime in merito all'accreditamento del provider ovvero invia il preavviso di rigetto motivato. In tale circostanza il provider potrà integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dalla comunicazione del preavviso di rigetto.

L'Ente accreditante provvederà alla valutazione della documentazione e se questa è completa e congrua dei requisiti previsti all'allegato A del presente Manuale verrà concesso l'accreditamento provvisorio formalizzato con successiva determinazione del Dirigente del Servizio provinciale competente e quindi pubblicato sulla piattaforma provinciale ECM. L'accreditamento provvisorio decorre dalla notifica del provvedimento e ha una validità di 24 mesi.

In caso di diniego all'accreditamento provvisorio, l'ente accreditante comunica il provvedimento al richiedente; la domanda potrà essere ripresentata decorsi sei mesi dalla data di notifica del provvedimento se siano state eliminate le cause del diniego.

L'accreditamento conseguito presso la Provincia autonoma di Trento consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio provinciale. Pertanto l'evento erogato dal provider provinciale (compresa la FAD) fuori dal territorio locale deve essere accreditato dalla Commissione Nazionale, con pagamento del previsto contributo alle spese.

Con l'accreditamento provvisorio il provider comincia ad accreditare gli eventi formativi utilizzando il sistema provinciale di accreditamento.

Gli eventi formativi accreditati dal provider sono monitorati dall'Ente accreditante che, in qualsiasi momento può disporre di una visita dell'Osservatorio provinciale sulla qualità della formazione.

Almeno 90 giorni prima della scadenza del periodo di validità dell'accreditamento provvisorio, il provider dovrà avviare la richiesta di avvio del procedimento di accreditamento.





to standard, attraverso la specifica procedura. Nel caso in cui la domanda non venga presentata decade l'accreditamento provvisorio.

### 3.2.3. L'accreditamento standard

Nei 90 giorni che precedono la scadenza dell'accreditamento provvisorio, il provider dovrà formalizzare la richiesta di accreditamento standard che deve essere presentata dal legale rappresentante attraverso l'area riservata sulla piattaforma informatica ECM (<https://www.ecmtrento.it>).

L'Ente Accreditante entro 60 giorni dalla domanda effettua una prima valutazione formale della documentazione e della corrispondenza tra la documentazione e i processi attivati dal provider.

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

In seguito alla prima valutazione, l'Ente Accreditante realizza la visita di verifica (*audit*), che si svolge entro 30 giorni lavorativi dalla validazione dell'istanza di accreditamento, presso la sede legale/operativa del provider. La data della visita è inviata al provider con un preavviso di almeno 10 giorni. In caso di indisponibilità del provider, l'Ente Accreditante programma e comunica un'ulteriore e inderogabile data di visita.

La visita di verifica è realizzata da un *team* di valutazione composto da almeno due esperti della Commissione provinciale ECM di cui uno con funzioni di *team leader*.

Il *team* di valutazione verifica la corrispondenza, la correttezza e l'idoneità della documentazione prodotta, la presenza di un sistema di gestione della qualità, di procedure relative alla progettazione, erogazione, controllo e monitoraggio degli eventi formativi, la documentazione relativa alle attività formative erogate: RES, FSC, FAD; acquisisce, se necessario, ulteriori documenti che ritiene utili ai fini del soddisfacimento dei requisiti.

A conclusione della visita viene compilato il verbale, che viene sottoscritto dal team di valutazione e dal legale rappresentante del provider o suo delegato. In base all'esito della verifica il team può decidere di dare seguito alla procedura di accreditamento del provider o richiedere le necessarie integrazioni documentali, che dovranno essere prodotte dal provider entro 20 giorni. In quest'ultimo caso la documentazione sarà valutata in una seduta della Commissione provinciale nella quale si deciderà se attribuire l'accreditamento al provider o inviare preavviso di rigetto. In tale circostanza il provider potrà integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dalla comunicazione del preavviso di rigetto.

La visita di audit può produrre tre diversi esiti:

1. positivo: i requisiti sono soddisfatti;
2. negativo: il provider non è accreditabile per gravi difformità con i requisiti di cui all'allegato A del presente manuale. Sono gravi difformità le violazioni molto gravi previste dall'art. 86 dell'Accordo Stato-Regioni n.14/2017;
3. il provider continua ad avere l'accreditamento provvisorio per difformità rilevate durante la visita di audit sanabili con un piano di miglioramento. In questo caso viene dato un tempo da stabilire a seconda della quantità e qualità delle difformità rilevate per sanarle e viene stabilita una visita successiva ai fini di verificare la possibilità di dare l'accreditamento standard.

Successivamente, l'Ente Accreditante attribuisce con propria determinazione l'accreditamento standard al provider o, in caso di ulteriori carenze, il diniego all'accreditamento riportando le motivazioni alla decisione di diniego e trasmette al provider il relativo provvedimento. Contemporaneamente è aggiornata la piattaforma provinciale ECM, con



cancellazione dall'albo dei provider in caso di diniego dell'accREDITAMENTO. In caso di diniego all'accREDITAMENTO standard, l'ente accREDITANTE comunica il provvedimento al richiedente; la domanda potrà essere ripresentata decorsi 6 mesi dalla data di notifica del provvedimento se siano state eliminate le cause del diniego.

L'accREDITAMENTO standard decorre dalla data del provvedimento e ha una validità di 4 anni.

### **3.2.4. Il rinnovo dell'accREDITAMENTO standard**

L'accREDITAMENTO standard diventa inefficace decorsi 4 anni dalla data di notifica del provvedimento e, pertanto, 90 giorni prima di tale termine, dovrà essere avviata la procedura da parte del provider di rinnovo dell'accREDITAMENTO. 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 provinciali.

Domanda di rinnovo va fatta dal Legale rappresentante attraverso l'area riservata della piattaforma aggiornando la documentazione compilata per l'accREDITAMENTO standard. Il sistema segnalerà la documentazione aggiornata. La Commissione Provinciale ECM si riserva di attivare eventuali audit in loco ai fini del rinnovo dell'accREDITAMENTO.

Il rinnovo dell'accREDITAMENTO standard è formalizzato con successiva determinazione del Dirigente del Servizio provinciale competente e quindi pubblicato sulla piattaforma provinciale ECM.



## **4. Accordi di collaborazione per accreditamento eventi**

Il provider accreditato ECM standard può attivare collaborazioni stipulando appositi accordi con i legali rappresentanti degli Enti/Soggetti interessati e con sede legale nella Provincia autonoma di Trento.

In tali casi il provider può collaborare o meno alla progettazione (in questo secondo caso svolge funzione solo di accreditante) di eventi formativi inserendolo nel proprio piano annuale.

Resta inteso che il provider che attua queste collaborazioni è tenuto ad applicare quanto previsto nel presente manuale essendo il provider responsabile del procedimento di accreditamento dell'evento.



## 5. Obblighi del provider

Il possesso dei requisiti da parte del provider deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il provider è tenuto a:

- ◆ garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discendenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo;
- ◆ inserire nel sistema informatico il programma definitivo prima della data di inizio (se sponsorizzato 30 gg prima). Il provider può modificare alcuni dati del programma dell'evento che non incidono sul calcolo dei crediti ECM (es sede e docenti) e sul tracciato CoGeAPS.
- ◆ trasmettere, rendere accessibili e conservare per cinque anni, le evidenze documentali previste;
- ◆ trasmettere alla Provincia autonoma di Trento, tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione;
- ◆ favorire l'attività dei soggetti incaricati delle verifiche, rendendo accessibile tutta la documentazione necessaria;
- ◆ garantire il controllo dell'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM;
- ◆ assicurare la valutazione della qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma mediante la "Scheda di valutazione del gradimento";
- ◆ valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, in itinere e alla fine dei programmi;
- ◆ rilasciare al partecipante la certificazione dell'attività svolta, utilizzando il modello provinciale predisposto, con i relativi crediti ECM acquisiti;
- ◆ conservare per cinque anni il "repertorio" di tutte le certificazioni rilasciate relative all'assegnazione dei crediti;
- ◆ archiviare e conservare per cinque anni tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al conflitto di interessi del provider e dei docenti;
- ◆ trasmettere alla Provincia autonoma di Trento, entro e non oltre il 28 febbraio di ogni anno, il Piano Formativo Annuale, indicando gli obiettivi formativi ritenuti necessari ad orientare i programmi di educazione continua rivolti agli operatori della sanità, utilizzando la traccia informatica unica provinciale. Il provider è tenuto a realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente;
- ◆ trasmettere alla Provincia autonoma di Trento, entro il 31 marzo dell'anno successivo, una Relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno, utilizzando la traccia informatica unica provinciale;
- ◆ generare il file dal portale ecmtrento e inviare il flusso sulle partecipazioni agli eventi formativi al Co.Ge.A.P.S. entro 90 giorni dalla conclusione delle singole edizioni degli eventi formativi (art. 33 Accordo tra Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore Salute"). L'alimentazione dell'anagrafe risulta un elemento centrale del sistema di accreditamento dei provider.

In caso di diniego-decadenza-sospensione-revoca, il provider è tenuto a rendicontare eventuali eventi che sono in fase di svolgimento o conclusi ma non ancora rendicontati ed a fornire a sistema la Relazione annuale per l'anno di riferimento.

Il provider, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo.



Il provider potrà presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio e standard decorsi sei mesi dalla data della notifica del provvedimento di diniego e dopo due anni da quello di revoca dell'accREDITAMENTO.

**Per la sezione Violazione e sistema sanzionatorio si rinvia all'Allegato G, parte integrante del Manuale.**



## 6. Documenti di programmazione: Piani formativi e relazioni annuali

### 6.1. Piani annuali di formazione

Il provider procede annualmente, entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno corrente, alla registrazione nella Piattaforma Provinciale ECM del Piano formativo. Il provider inserisce, per le macroaree formative il proprio interesse, i singoli argomenti per i quali prevede di realizzare una o più attività formative. Le macroaree corrispondono alle aree tematiche annualmente gestite nella Piattaforma Provinciale ECM per i corsi accreditati e non accreditati: tali aree sono state definite a livello provinciale e sono valide per tutti i provider accreditati. Per ciascuna macroarea formativa il sistema consente l'inserimento di uno o più argomenti (proposte formative). Nell'inserimento dell'argomento vengono richieste le seguenti informazioni: argomento, obiettivo provinciale, obiettivo generale, destinatari.

Macro aree:

CLINICO-ASSISTENZIALE - AGGIORNAMENTI NELLE DISCIPLINE SPECIALISTICHE DI COMPETENZA
CLINICO-ASSISTENZIALE - ASSISTENZA INFERMIERISTICA
CLINICO-ASSISTENZIALE - ASSISTENZA PRIMARIA E DEL TERRITORIO
CLINICO-ASSISTENZIALE - CURE SIMULTANEE E PALLIATIVE
CLINICO-ASSISTENZIALE - DISTURBI DEL COMPORTAMENTO
CLINICO-ASSISTENZIALE - DISUGUAGLIANZE E NUOVE POVERTÀ
CLINICO-ASSISTENZIALE - EMERGENZA - URGENZA
CLINICO-ASSISTENZIALE - MATERNO INFANTILE
CLINICO-ASSISTENZIALE - SALUTE DEI CITTADINI IMMIGRATI
CLINICO-ASSISTENZIALE - SALUTE MENTALE
COMUNICAZIONE E RELAZIONE
ECONOMICO-FINANZIARIA
ETICA E DEONTOLOGICA
FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
GIURIDICO-AMMINISTRATIVA
INFORMATICA E LINGUE STRANIERE
INTEGRAZIONE INTERPROFESSIONALE E DEI SERVIZI E CONTINUITÀ SOCIO-SANITARIA
MEDICINE NON CONVENZIONALI
METODOLOGIE EDUCATIVE E FORMATIVE
ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DELLE RISORSE UMANE
QUALITÀ E RISK MANAGEMENT



RIABILITATIVA
SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO
TECNICA
TECNICO-DIAGNOSTICA
VETERINARIA

Il piano annuale della formazione, deve indicare l'offerta formativa rispondente agli indirizzi e agli obiettivi declinati nel Piano triennale della Formazione degli operatori del sistema sanitario provinciale, quelli ritenuti rilevanti per il Sistema Sanitario Nazionale, quelli rispondenti alla normativa e quelli rispondenti agli obiettivi provinciali.

Dopo la compilazione del piano formativo in piattaforma, il provider provvede alla sua verifica e validazione. Solo dopo la validazione, il piano formativo risulta visibile all'Ente Accreditante.

Nella fase di inserimento delle attività formative, il sistema richiede al provider di effettuare l'associazione dell'attività ad uno degli argomenti previsti nel piano formativo.

L'associazione di un'attività formativa ad uno degli argomenti previsti nel piano formativo può essere effettuata: per le attività formative già inserite e/o accreditate; in fase di inserimento ex novo in piattaforma di una nuova attività formativa. Ogni singolo argomento inserito nel piano formativo può essere associato ad una o più attività formative.

Il sistema consente al provider di aggiornare il piano formativo successivamente alla sua validazione motivando la modifica apportata. Il provider può: inserire nuovi argomenti per una specifica macroarea; modificare gli argomenti inseriti; modificare gli argomenti inseriti in piano prima della validazione dello stesso.

Per ciascuna macroarea gli argomenti che sono stati inseriti o modificati dopo la validazione del piano saranno evidenziati con una colorazione differente (rispetto a quelli inseriti prima validazione o ai quali il provider non ha mai apportato modifiche). Il piano formativo può essere modificato dal provider fino alla validazione della Relazione Annuale dell'anno di riferimento.

All'Azienda provinciale per i servizi sanitari è richiesta la stesura del Piano della formazione interna. Per formazione esterna si intende tutta la formazione non organizzata dal Servizio Formazione o direttamente dalle altre strutture dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS); essa deve essere una formazione pertinente agli obiettivi aziendali e trasferibile al contesto in cui opera il professionista, anche in un'ottica di sviluppo. La formazione esterna, a partire dall'anno 2020 dovrà essere gestita nella Piattaforma Provinciale ECM anche selezionando la macro - area tematica. Tale gestione consentirà di rilevare e monitorare: il numero di partecipazioni di formazione esterna per macro - area tematica ed il costo delle partecipazioni di formazione esterna per macro - area tematica.

I provider, alla validazione del Piano formativo, potranno eseguire l'upload di un file in formato pdf in modo da inserire eventuali elementi qualitativi da segnalare. All'Azienda provinciale per i servizi sanitari ed ai provider che accedono a finanziamenti provinciali o regionali per la formazione continua si chiede di inserire i seguenti elementi: coerenza del piano formativo annuale rispetto alle innovazioni organizzative aziendali; coerenza del piano formativo annuale rispetto alle politiche aziendali per lo sviluppo delle risorse umane; coerenza del Piano formativo annuale rispetto alle innovazioni tecnologiche aziendali; percentuale e budget previsionale per ogni macro area; i tempi di verifica del Piano e gli strumenti; eventuali argomentazioni che si ritiene rilevante segnalare.



## 6.2. La relazione annuale

Il provider è tenuto a compilare e validare la relazione annuale a sistema entro e non oltre il 31 marzo con riferimento alle iniziative realizzate nell'anno solare precedente. Per l'Azienda provinciale per i servizi sanitari è richiesta la stesura della relazione finale sia per la formazione interna che la formazione esterna. Il provider è tenuto a realizzare almeno il 50% delle attività programmate e inserite nel Piano validato al 28 febbraio.

La relazione annuale darà evidenza della % delle attività realizzate rispetto al Piano validato, in particolare:

- ◆ % totale del realizzato;
- ◆ % argomenti realizzati rispetto al Piano accreditato divisi per macro area;
- ◆ N° e titolo delle edizioni formative realizzate per ogni argomento e diviso per macro-area;
- ◆ N° argomenti scostamento in positivo rispetto al Piano formativo validato;
- ◆ N° argomenti scostamento in negativo rispetto al Piano formativo validato.

Qualità percepita:

- ◆ rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa.

Dettaglio partecipazioni:

- ◆ N° formati ECM;
- ◆ N° formati non ECM;
- ◆ N° partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM.

Tipologie formative:

- ◆ Residenziali;
- ◆ Fsc;
- ◆ Fad;
- ◆ Progetti.

Qualità percepita dal partecipante sulle attività formative (scarsa, discreta, adeguata, eccellente):

- ◆ rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa;
- ◆ l'efficacia formativa dell'evento in termini di acquisizione di conoscenze e competenze;
- ◆ trasferibilità dei contenuti del presente percorso formativo nel contesto di lavoro;
- ◆ soddisfazione complessiva della partecipazione all'evento formativo.

Obiettivi:

- ◆ % ob. form. tecnico-professionali;
- ◆ % ob. formativi di processo;
- ◆ % ob. formativi di sistema;
- ◆ % per obiettivi provinciali (% obiettivi trasversali; % obiettivi specialistici).

Aspetti economico finanziari (solo per Enti pubblici):

- ◆ budget previsionale per macroarea;
- ◆ budget consuntivo per macroarea;
- ◆ eventuali considerazioni.

Sponsorizzazioni:

- ◆ numero di attività formative per cui è prevista la presenza di almeno uno sponsor;
- ◆ % tra le attività formative sponsorizzate e il totale delle attività formative realizzate;
- ◆ % fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate;
- ◆ valore in euro dei contributi erogati dagli sponsor nell'anno solare di riferimento.

Assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S..





Commento conclusivo a cura del provider.

All'Azienda provinciale per i servizi sanitari ed ai provider che accedono a finanziamenti provinciali o regionali per la formazione continua rispetto alla relazione annuale si chiede di allegare un file in pdf firmato digitalmente dal legale rappresentante del provider (di dimensione non superiore di 2 MB) che contenga i seguenti elementi:

- ◆ eventuali integrazioni su progetti formativi rilevanti;
- ◆ eventuali risultanze della valutazione di impatto sugli eventi;
- ◆ valutazione media complessiva dei docenti;
- ◆ % docenti interni e % docenti esterni (vale a dire non personale dipendente e convenzionato);
- ◆ se e come viene fatta una valutazione dei reclami sulla formazione;

Analisi della spesa sostenuta:

- ◆ i costi diretti e indiretti della formazione;
- ◆ le fonti di finanziamento: provenienza e importo (quote da iscrizioni, privati convenzionati, sponsor, ...);

Al fine di contribuire alla relazione nazionale annuale la Provincia autonoma di Trento, ogni anno entro il 30 giugno, redige una relazione annuale, riferita all'anno precedente, utilizzando la piattaforma provinciale ECM, da inviare alla Commissione nazionale per la formazione continua che preveda:

- a.** i contenuti di sintesi delle relazioni finali dei provider provinciali indicando le percentuali delle tipologie formative diffuse nel proprio territorio di competenza integrati da dati quali e quantitativi;
- b.** il numero e i risultati delle verifiche effettuate;
- c.** la composizione degli organismi comprensivi dei recapiti aggiornati.



## 7. Disciplina degli eventi ECM

Le regole relative allo svolgimento degli eventi sono contenute nell'Accordo Stato regioni/province autonome del 2 febbraio 2017, nel presente Manuale e nelle deliberazioni della Commissione nazionale 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 recepito con provvedimento della Giunta provinciale n. 1977 del 12 ottobre 2018.

### 7.2. Obiettivi formativi

Nella pianificazione e nella progettazione dell'evento, il provider deve individuare l'area tematica collegandola ad un obiettivo nazionale e ad un eventuale obiettivo provinciale.

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 che esula dalla specifica competenza sanitaria.

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

#### 7.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi

Gli obiettivi formativi generali sono raggruppabili in tre aree:

1. *obiettivi formativi tecnico-professionali*: 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*: 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*: 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.

### 7.3. 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'.



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. La prova di valutazione del partecipante deve essere ritirata prima della discussione delle risposte con il docente e/o il responsabile scientifico.

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

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

## 7.4. 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/master/corsi specializzandi e/o esperienza maturata sul campo certificata nel curriculum, della materia di riferimento dell'evento formativo.

Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del Piano formativo, e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal Piano ed è composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli) o almeno 5 soggetti qualora si richieda l'accreditamento generale (per tutte le professioni sanitarie).

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.

## 7.5. Docenti e moderatori dell'evento

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio/master/corsi specializzandi e/o esperienza maturata sul campo e certificata nel curriculum della materia oggetto di insegnamento. I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le eventuali verifiche da parte dell'Ente accreditante.



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 prendono 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 dei questionari, può partecipare all'evento come discente, così come il moderatore, a condizione che siano rispettate tutte le condizioni previste per i discenti.

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, 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.

## 7.6. Programma dell'evento

Nel programma dell'evento deve avere il seguente contenuto minimo:

- a.** denominazione ed Id. del provider;
- b.** titolo ed eventuale edizione;
- c.** sede/i di svolgimento dell'evento;
- d.** responsabile/i 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.** qualifica e ambiti di competenza dei docenti e dei moderatori;

Il provider approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità.

In caso di eventi ex comma 1 dell'art 78 "Utilizzo dispositivi sanitari" dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, il provider fermo restando quanto dallo stesso previsto, deve produrre ed inserire tramite procedure informatizzate 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.



## 7.7. Variazione e cancellazione dell'evento

È consentito ai provider compiere autonomamente modifiche per gli eventi formativi nei seguenti limiti:

- a.** fino al 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 il provider può modificare alcuni dati del programma dell'evento che non incidono sul calcolo dei crediti ECM e sul tracciato CoGeAPS.

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

Il provider è tenuto alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi (e/o edizioni) inseriti che non intende svolgere o non ha svolto.

## 7.8. 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 qualora 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;

## 7.9. 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 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.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante **questionari** è prevista una sola 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 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.

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

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. Gli altri Enti accreditanti possono disciplinare il numero di tentativi concessi per il superamento della prova di verifica dei questionari degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, all'interno dei rispettivi Manuali.

È 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 sarà possibile compilare la verifica di apprendimento in modalità *online* (non appena sarà resa disponibile su apposita piattaforma).

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 *online*).

## 7.10. 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 scaricabile dal sistema provinciale ECM. 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. I provider possono integrare il modello con ulteriori quesiti aggiuntivi.

La scheda della qualità deve contenere:

- ◆ la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- ◆ la possibilità di segnalare il modo in cui lo *sponsor* oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;
- ◆ la possibilità di segnalare eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento, tramite l'indirizzo e-mail [serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.it](mailto:serv.politsanitarie@pec.provincia.tn.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 schede dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente.

## 7.11. Attestati ECM

L'attestato è definito dal sistema informativo previo superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo, ove previste.

La data di acquisizione dei crediti non può essere successiva alla conclusione dell'evento formativo compreso della prova di verifica ove prevista. 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.

Gli attestati dovranno riportare la sottoscrizione del legale rappresentante del provider o suo delegato.

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

## 7.12. 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.

## 7.13. Formazione che riguarda gli alimenti per lattanti e proseguimento: accreditamento nazionale

**A.** A livello locale non è possibile accreditare eventi che riguardano gli alimenti per lattanti e di proseguimento, eventuali provider interessati ad accreditare eventi con questa tematica possono procedere con l'accreditamento nazionale, facendo riferimento al decreto 9 aprile 2009 n.82 di cui si riporta di seguito l'art. 13 "Congressi sull'alimentazione della prima infanzia".

- 1.** I congressi e in genere ogni manifestazione scientifica comprendente in qualunque modo la trattazione di tematiche sanitarie attinenti l'alimentazione della prima infanzia sono orientati allo sviluppo e alla diffusione delle conoscenze nei settori dell'alimentazione delle gestanti, dei lattanti e bambini e delle patologie relative.
- 2.** I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono programmati e svolti privilegiando le finalità tecnico-scientifiche per un valido aggiornamento professionale.
- 3.** I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono segnalati al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali almeno novanta giorni prima del loro svolgimento a cura dell'ente organizzatore che deve fornire contestualmente i dati relativi alla validità scientifica nonché alle modalità di svolgimento. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali qualora non ravvisi i requisiti di cui ai commi 1 e 2, entro quarantacinque giorni, invita l'ente organizzatore ad apportare le necessarie variazioni o si esprime negativamente.
- 4.** È fatto divieto alle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia di ricorrere a qualsiasi sistema diretto e indiretto di contribuzione e sponsorizzazione nella organizzazione o partecipazione a congressi e manifestazioni scientifiche in cui si trattano argomenti concernenti l'alimentazione della prima infanzia.
- 5.** Il divieto di cui al comma 4 non si applica a congressi e corsi di formazione proposti da società scientifiche nazionali, che nelle attività di competenza si siano distinte per la promozione dell'allattamento materno e di una corretta alimentazione del lattante e del bambino conformemente ai criteri del presente decreto, o da ASL o aziende ospedaliere o universitarie, appositamente autorizzati da Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.
- 6.** Per l'attuazione del comma 5, oltre ai dati di cui al comma 3, deve essere presentata al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali la documentazione concernente l'entità della partecipazione finanziaria delle imprese, che, complessivamente, può coprire comunque solo una parte minoritaria della spesa, nonché ogni elemento utile a garantire l'indipendenza e la trasparenza dei contenuti scientifici del congresso o della manifestazione scientifica.
- 7.** La documentazione indicata al comma 6 deve essere trasmessa al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per il tramite delle regioni interessate per la sede della manifestazione; l'inoltro di detta documentazione viene effettuato se rispondente ai criteri del presente articolo.





**B.** La procedura di cui al punto A. con richiesta dell'accreditamento dell'evento alla Commissione nazionale è prevista anche per le iniziative di formazione non conformi al Codice internazionale OMS per la Commercializzazione dei sostituti del latte materno e le successive risoluzioni pertinenti dell'Assemblea Mondiale della Sanità, in quanto promosso dalla Provincia autonoma di Trento con deliberazione della Giunta provinciale n. 2067 del 18 novembre 2016.

In particolare detto Codice si riferisce alla commercializzazione, e alle pratiche ad essa connesse, dei seguenti prodotti: sostituti del latte materno, incluse le formule per lattanti; altri derivati del latte, alimenti e bevande, inclusi gli alimenti complementari per biberon, quando commercializzati o comunque rappresentati come idonei, con o senza modifiche, a sostituire parzialmente ovvero totalmente il latte materno; poppatoi e tette.

**Allegato I "Eventi in materia di alimentazione prima infanzia".**

## 7.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali 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, omeopatia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica e medicina antroposofica e da quelle inserite nei LEA provinciali 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.

## 7.15. Erogazione e partecipazione di eventi formativi all'estero

I provider possono erogare eventi formativi ECM anche fuori dal territorio nazionale nei limiti previsti nel presente punto. 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.

Fino a diversa indicazione da parte della commissione nazionale della formazione continua gli eventi esteri non organizzati da provider accreditati in Italia che si svolgono in lingua straniera e negli Stati esteri limitrofi a Regioni e Province Autonome nelle quali lo Statuto prevede il bilinguismo, è autorizzata la possibilità per la Provincia Autonoma di accreditare tali eventi formativi come eventi provinciali. Pertanto il provider provinciale accreditato e datore di lavoro del professionista garantirà l'accREDITAMENTO dell'evento utilizzando la piattaforma ECM provinciale come fosse un evento gestito dallo stesso provider a livello locale.



## 8. Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità

### 8.1. Sponsorizzazione dell'evento ECM

La sponsorizzazione è un accordo con cui una parte (sponsee o soggetto sponsorizzato) si impegna a offrire prestazioni pubblicitarie nei confronti di un'altra (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi.

Lo sponsor, nel settore della Sanità pubblica, è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio e/o per i propri prodotti.

Possono assumere la veste di sponsor i seguenti soggetti:

- ◆ qualsiasi persona fisica, purché in possesso dei requisiti di legge per stipulare contratti anche con la Pubblica Amministrazione;
- ◆ qualsiasi persona giuridica, avente o meno scopo o finalità commerciali;
- ◆ le associazioni senza fini di lucro le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali dell'Azienda;
- ◆ le fondazioni anche ONLUS;
- ◆ in generale, qualsiasi soggetto che non svolga attività in conflitto con l'interesse pubblico e con le finalità e competenze proprie dell'Azienda.

La sponsorizzazione può essere:

- ◆ degli eventi o progetti formativi
- ◆ della formazione individuale o reclutamento dei discenti

**Allegato F Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità**



## 9. Violazioni e sistema sanzionatorio

Si recepisce integralmente quanto previsto nella SEZIONE II Violazioni dall'Accordo Stato Regioni "La formazione continua nel settore salute" del 2 febbraio 2017.

Ai sensi del suddetto accordo, le violazioni possono essere:

- ◆ molto gravi;
- ◆ gravi;
- ◆ lievi.

L'Ente Accreditante che riscontra da parte di un provider la presenza di violazioni può:

- ◆ revocare l'accreditamento qualora il provider incorra in una violazione molto grave o non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite entro il termine perentorio indicato dal provvedimento di sospensione;
- ◆ sospendere l'accreditamento per un periodo compreso tra un minimo di 15 giorni e un massimo di 12 mesi;
- ◆ inviare un richiamo scritto di ammonizione indicante la norma violata e le eventuali indicazioni/prescrizioni alle quali il provider è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento stesso.

### **Allegato H Violazioni e sistema sanzionatorio**



## **Allegati:**

- A. Requisiti minimi e standard
- B. Modello di scheda di qualità percepita
- C. Modello di attestazione ECM
- D. Formazione a distanza e modalità di calcolo della durata di un corso FAD
- E. Formazione sul campo
- F. Sponsorizzazione, conflitto di interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità
- G. Violazioni e sistema sanzionatorio
- H. Criteri per l'assegnazione crediti ECM 2019
- I. Eventi in materia di alimentazione prima infanzia



# Allegato A

## Requisiti minimi e standard

### Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
DENOMINAZIONE	Ragione Sociale e Denominazione	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A.
SEDE LEGALE	Sede legale nella provincia di Trento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A.
SEDE OPERATIVA	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accredimento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A.
LEGALE RAPPRESENTANTE	Generalità complete del legale rappresentante legale e relativo Curriculum Vitae (CV) 1 in formato europeo e con firma autografa, nonché aggiornato ogni due anni.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: per il CV e l'atto di nomina del legale rappresentante va indicato l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti, altrimenti vanno inseriti in allegato alla domanda. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A. e CV del legale rappresentante.
IMPEGNO STATUTARIO	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità/ECM anche a titolo non esclusivo.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: sono esonerate. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione al Repertorio Economico Amministrativo (REA) Non possono conseguire l'accredimento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
PREGRESSA ESPERIENZA IN ATTIVITÀ DIDATTICO/FORMATIVA IN CAMPO SANITARIO	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni.	Per gli aspiranti provider: valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i provider accreditati: valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.
AFFIDABILITÀ ECONOMICO FINANZIARIA	Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	Richiesto budget previsionale e bilancio consuntivo destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto). Va evidenziata la percentuale dell'eventuale sponsorizzazione commerciale nel finanziamento delle attività ECM. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: indicare il budget dell'ufficio formazione e l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM
AFFIDABILITÀ RISPETTO ALLE NORME IN TEMA DI SICUREZZA, PREVIDENZA E FISCALITÀ	Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali/fiscali.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: sono esonerati. Per tutti gli altri soggetti: dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante e dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.





## Requisito della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<p>SEDI, STRUTTURE/ ATTEZZATURE DISPONIBILI (PROPRIO O PER CONTRATTO)</p>	<p>Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti.</p> <p>Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.</p>	<p>Documentazione relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici: è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi;</li> <li>◆ contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico");</li> <li>◆ contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione);</li> <li>◆ dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.</li> </ul>
<p>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</p>	<p>Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione</p>	<p>La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Comitato scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi</li> <li>◆ Coordinatore del Comitato scientifico/Responsabile Formativo</li> <li>◆ Responsabile amministrativo/Contabile</li> <li>◆ Responsabile informatico</li> <li>◆ Responsabile della qualità</li> <li>◆ Responsabile di segreteria (se previsto);</li> </ul> <p>Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma (o mansionario) all'interno del 'Manuale della qualità.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici:</p> <p>Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti:</p> <p>Di tutte le figure sopraindicate deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze, operative e/o accademiche, relative alla carica ricoperta e l'atto di nomina.</p> <p>Fanno parte della struttura organizzativa del provider, oltre ai componenti del Comitato scientifico, al Responsabile scientifico dell'evento e alle altre figure di Responsabili disciplinate nella presente Tabella, i lavoratori subordinati e parasubordinati del provider.</p>

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
COMPETENZE SCIENTIFICO FORMATIVE	<p>Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore) o almeno 5 soggetti qualora si richieda l'accREDITAMENTO generale (per tutte le professioni sanitarie).</p> <p>Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del piano formativo, e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.</p> <p>Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche.</p>	<p>Atti di nomina Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV.</p> <p>Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità.</p> <p>Per l'accREDITAMENTO generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal provider.</p> <p>Per l'accREDITAMENTO settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accREDITAMENTO, compreso il Coordinatore. In caso di accREDITAMENTO settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa.</p> <p>Il farmacista titolare o operante all'interno di farmaci e può far parte del Comitato scientifico del provider in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista sanitario.</p>



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
IMPLEMENTAZIONE MIGLIORAMENTO QUALITÀ	Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.	<p>Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa).</p> <p>Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo.</p> <p>Il provider descrive i processi relativi alla formazione in un Piano della qualità, che deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>a.</b> l'organigramma relativo all'ECM;</li> <li><b>b.</b> funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del provider;</li> <li><b>c.</b> le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi;</li> <li><b>d.</b> le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità;</li> <li><b>e.</b> le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM;</li> <li><b>f.</b> le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa;</li> <li><b>g.</b> le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano;</li> <li><b>h.</b> le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori;</li> <li><b>i.</b> le procedure di gestione dei feedback;</li> <li><b>j.</b> le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta</li> <li><b>k.</b> le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accREDITamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale;</li> <li><b>l.</b> procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al Co.Ge.A.P.S. e all'Ente accreditante</li> <li><b>m.</b> ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'ONFOCS.</li> <li><b>n.</b> procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM</li> </ul> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici:</p> <p>Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti:</p> <p>Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.</p>



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
SISTEMA INFORMATICO	<p>Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento.</p> <p>Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al Co.Ge.A.P.S. e all'Ente accreditante</p>	<p>Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici:</p> <p>Per il CV l'atto di nomina del responsabile informatico: indicare l'URL dell'Amministrazione trasparente dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti:</p> <p>Responsabile informatico: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.</p> <p>Il provider può erogare eventi FAD (diversi dalla cartacea) esclusivamente tramite le piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'ente accreditante.</p>



## Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
TIPOLOGIA FORMATIVA E PROFESSIONI SANITARIE	Indicazione della metodologia formativa che si intende utilizzare (RES,FAD,FSC,Blended) e delle discipline/o delle professioni destinate degli eventi formativi. Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento. Si sottolinea che il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione/comunicazione del legale rappresentante
RILEVAZIONE E ANALISI DEI FABBISOGNI FORMATIVI	Esistenza di procedure per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Il documento inserito nel piano di qualità, deve contenere alcuni elementi minimi: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ strumenti utilizzati (modalità);</li> <li>◆ documentazione relativa alla modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni;</li> <li>◆ periodicità;</li> <li>◆ professioni sanitarie destinate dell'offerta formativa;</li> <li>◆ elaborazione dati;</li> <li>◆ coerenza del budget con le attività formative previste;</li> <li>◆ priorità formative;</li> <li>◆ corrispondenza con la vigente normativa ECM</li> </ul>
PIANIFICAZIONE	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ eventi programmati e loro tipologia</li> <li>◆ obiettivi formativi</li> <li>◆ target di riferimento</li> </ul>	<p>Richiesta documentazione relativa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Programmazione formativa annuale del provider con l'elenco degli eventi formativi (RES-FAD-FSC-BLENDED)</li> <li>◆ Tipologia formativa,</li> <li>◆ Titolo evento</li> <li>◆ Obiettivo formativo</li> <li>◆ Arco temporale svolgimento evento</li> <li>◆ Professioni sanitarie.</li> </ul> <p>Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità.</p> <p>Il Piano Formativo annuale, dovrà essere trasmesso entro IL 28 febbraio all'ente accreditante. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinate dell'attività formativa ECM abilitata.</p>

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
PROGETTAZIONE	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento	<p>La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità</p> <p>I singoli eventi devono avere alcuni elementi minimi standard: obiettivo formativo nazionale/regionale, tipologia formativa, titolo, durata, partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento.</p> <p>Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali.</p> <p>I rapporti tra provider e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato</p> <p>Il provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 gg. prima della data di inizio, salvo non sia sponsorizzato. In tal caso la comunicazione deve avvenire almeno 30 gg. prima.</p>
EROGAZIONE	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM.	<p>La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente.</p> <p>I provider dovranno documentare e tenere agli atti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ fogli firma o altra modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e dei docenti con indicazione degli orari di inizio e fine attività formativa.</li> <li>◆ se si sceglie l'uso del "sistema elettronico a badge" è altresì necessario che la rilevazione sia registrata correttamente nel sistema informatico e che i dati di rilevazione della presenza siano facilmente fruibili</li> </ul> <p>La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.</p>
VALUTAZIONE	Esistenza di un sistema di valutazione controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi: <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ rilevazione del gradimento e della qualità percepita,</li> <li>◆ rilevazione dell'apprendimento</li> </ul>	<p>Documentazione relativa ai tre livelli di valutazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. valutazione della qualità percepita: obbligatoria in forma anonima(v. Allegato B);</li> <li>1. valutazione dell'apprendimento(ove prevista):distinta per ciascun discente;</li> <li>1. valutazione della ricaduta organizzativa: facoltativa per tutte le tipologie formative.</li> </ol> <p>La fasi di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità</p>



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
ATTRIBUZIONE CREDITI ECM/DISTRIBUZIONE ATTESTATI	<p>Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider).</p> <p>Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al Co.Ge.A.P.S.</p>	<p>Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante in forma autografa/digitale o del Responsabile scientifico.</p> <p>Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento, ove prevista) 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 l'attività ECM (vedi "Criteri di attribuzione dei crediti" e "Linee guida per il calcolo della durata di un corso FAD"). Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al Co.Ge.A.P.S. e all'ente accreditante.</p>
SPONSORIZZAZIONI	<p>Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti delle sponsorizzazioni</p>	<p>I nominativi degli sponsor devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'evento</p> <p>I contratti di sponsorizzazione devono essere messi a disposizione dell'ente accreditante per la tempistica prevista dalla normativa ECM relativamente alla conservazione dei documenti.</p>
RELAZIONE ANNUALE	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e Co.Ge.A.P.S.</p>	<p>Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno</p> <p>La relazione annuale deve contenere i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ n° eventi realizzati rispetto alla pianificazione</li> <li>◆ n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo</li> <li>◆ partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: inserire l'elenco dei nominativi ed il codice fiscale)</li> <li>◆ rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: per singolo evento e complessiva di tutti gli eventi)</li> <li>◆ consuntivo economico della formazione</li> <li>◆ % fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate;</li> <li>◆ assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S.</li> </ul>
CONFLITTO DI INTERESSI	<p>Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo.</p>	<p>Per tutti i provider: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi.</p> <p>Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi.</p> <p>Presenza nel questionario della qualità percepita della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell'evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).</p>



Tutti i documenti richiesti per l'accreditamento, devono essere resi disponibili, a richiesta, per Ente accreditante, la Commissione provinciale ECM e l'Osservatorio provinciale nella sede operativa o legale che il provider indicherà.

La documentazione richiesta per l'accreditamento dovrà essere conservata dal provider per almeno 5 anni. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prevista la conservazione, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici e teletrasmessi.





# Allegato B. Modello di scheda di qualità percepita

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

**ALLEGATO B**

## Scheda di valutazione evento FAD / BLENDED (con FAD)

Nome del Provider \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID Evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

2. Come valuta la **qualità** educativa del programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

4. Il **tempo** che ha dedicato ad acquisire le informazioni contenute nel programma FAD rispetto alle ore previste è stato:

<i>Molto inferiore</i>	<i>Poco inferiore</i>	<i>Uguale al previsto ( __ ore)</i>	<i>Poco superiore</i>	<i>Molto superiore</i>

5. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ ( e di \_\_\_\_\_).  
Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette **per influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali ?  
(da compilare anche in assenza di sponsor)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza rilevante</i>	<i>Influenza più che rilevante*</i>	<i>Influenza molto rilevante*</i>

\* In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 5, utilizzando l'indirizzo e-mail [ecmfeedback@agenas.it](mailto:ecmfeedback@agenas.it) o altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'ente accreditante



(Logo/Denominazione Ente accreditante)

**Scheda di valutazione evento formazione RESIDENZIALE / SUL CAMPO /  
BLENDED (senza FAD)**

Nome del Provider \_\_\_\_\_ ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID Evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

2. Come valuta la **qualità** educativa di questo programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>

4. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ ( e di \_\_\_\_\_ ).  
Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette **per influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali ?  
(da compilare anche in assenza di sponsor)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza rilevante</i>	<i>Influenza più che rilevante*</i>	<i>Influenza molto rilevante*</i>

\* In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio.

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 4, utilizzando l'indirizzo e-mail [ecmfeedback@agenas.it](mailto:ecmfeedback@agenas.it) o altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'ente accreditante



# Allegato C. Modello di attestazione ECM

(Logo/Denominazione Ente accreditante)	<b>ALLEGATO C</b>
(Logo/Denominazione Provider)	

**Programma per la formazione continua dei professionisti della Sanità**

Premesso che ..... *(denominazione Ente accreditante)* ..... ha accreditato il Provider  
..... *(denominazione Provider)* .....  
accreditamento n. .... *(ID Provider)* .....

Premesso che il Provider ha organizzato l'evento formativo n. .... *(ID evento)* .., edizione n. .... *(n°ediz.)*  
dal titolo .... *(titolo evento)* .....  
e tenutosi a<sup>1</sup> .... *(luogo svolgimento evento)* .. dal .... *(data inizio evento)* ... al .... *(data fine evento)* ..,  
avente come obiettivo formativo ..... *(n° e/o descrizione)* .....

il/la sottoscritto/a

*(Nome e Cognome legale rappresentante o suo delegato ovvero responsabile scientifico dell'evento)*  
.....  
Rappresentante legale del Provider  
(o suo delegato ovvero Responsabile scientifico dell'evento,  
su delega del rappresentante legale del Provider)

**ATTESTA**  
che il/la

Prof./Prof.ssa Dott./Dott.ssa Sig./Sig.ra ..... *(Nome e Cognome partecipante)* C.F. *(cod.fiscale partecipante)*  
in qualità di ..... *(ruolo partecipante)* ..... il<sup>2</sup> *(data acquisizione crediti)*  
come ..... *(partecipante reclutato/partecipante non reclutato)* ..... ha acquisito:

*(crediti ECM in cifre e lettere)* **Crediti formativi E.C.M.**  
(secondo i parametri stabiliti dai "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM"  
allegati all'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017)

nella professione ..... *(professione partecipante)* ..... disciplina ..... *(disciplina partecipante)* .....

..... *(data creazione attestato)* .., li. *(luogo creazione attestato)* .....

**II RAPPRESENTANTE LEGALE**  
(o suo delegato ovvero Responsabile scientifico dell'evento,  
su delega del rappresentante legale del Provider)

*(FIRMA legale rappresentante o suo delegato ovvero responsabile scientifico dell'evento)*  
\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Da non indicare in caso di FaD  
<sup>2</sup> Indicare la data acquisizione dei crediti qualora differisca dalla data di conclusione dell'evento



# Allegato D.

## Formazione a distanza e modalità di calcolo della durata di un corso FAD

La Formazione A Distanza (FAD), è una tipologia formativa ECM in cui le attività vengono effettuate da discenti localizzati in sedi diverse da quelle in cui opera il docente/formatore.

### Sedi

Le sedi di svolgimento sono molteplici, la FAD non richiede luoghi prestabiliti, la scelta di dove fruire dei contenuti è del discente.

### Caratteristiche

I tempi di fruizione sono scelti tipicamente dai discenti (diacronicità o asincronicità dell'utilizzo), in altri casi invece sono prestabiliti (sincronicità); la fruizione della FAD avviene individualmente, tuttavia possono essere previste attività di tutoraggio, e attività di interazione tra i discenti, in appositi ambienti di collaborazione dove poter interagire, scambiare opinioni/esperienze etc.

### Ripetibilità

La caratteristica tipizzante della FAD è quella di poter ripetere la fruizione dei contenuti. Ciò avviene attraverso i materiali durevoli (cartacei, audio, video, informatici, elettronici, multimediali) che consentono la ripetitività illimitata della fruizione in tempi e luoghi diversi. Anche le attività che si svolgono con fruizione sincrona possono essere rese ripetibili, in tal modo il contenuto formativo dell'evento acquisisce le caratteristiche essenziali della durevolezza del materiale, che ne consente la ripetitività della fruizione ed al tempo stesso garantisce la verificabilità dell'idoneità e della qualità formativa anche ex-post da parte degli organismi di controllo e verifica. La ripetibilità della fruizione consente la ripetibilità della verifica dell'apprendimento, fatte salve le disposizioni normative sulle modalità di esecuzione.

### Gli strumenti

Per ogni singola attività formativa (aspetti cognitivi, professionalizzanti, comportamentali; etc.) ed in rapporto al livello di interazione che si vuole raggiungere, lo strumento/mezzo di trasmissione ottimale può cambiare, così come può cambiare, nell'ambito dell'utilizzo dello stesso strumento, la qualità andragogica (pedagogica), in rapporto alle modalità ed alle procedure impiegate.

Nella scelta dei diversi strumenti da utilizzare per erogare formazione deve anche esserne considerato il grado di diffusione tra gli operatori ed i costi (di fornitura e di utilizzo). Gli strumenti più tradizionali (cartacei, audio, video) presentano al riguardo il vantaggio di capacità di fruizione molto diffusa e costi relativamente contenuti rispetto a tecnologie più avanzate che richiedono competenze (es. capacità d'utilizzo dei sistemi informatici) e strumenti (computer, smartphone, tablet etc) non sempre disponibili per molti professionisti della Sanità. All'inizio di ogni programma FAD devono essere fornite una serie di informazioni ed istruzioni liberamente accessibili e che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD che esplicitino la dotazione hardware e software necessaria all'utente per svolgere l'evento.

Il giudizio di qualità ed efficienza di un programma FAD non può essere basato automaticamente sul mezzo utilizzato, ma deve essere basato su una valutazione complessiva di qualità in termini di rilevanza, idoneità e completezza dei contenuti, qualità andragogica in termini di efficacia formativa (incluse l'interattività, la flessi-



bilità dei percorsi e le relative procedure utilizzate dal provider) e, infine, anche sull'efficienza della tecnologia utilizzata per raggiungere gli obiettivi formativi dichiarati per gli utilizzatori cui il prodotto è rivolto.

## Requisiti del provider

I requisiti minimi per poter erogare Formazione A Distanza sono indicati nel documento relativo all'accreditamento dei provider. In relazione alla specifica caratteristica della preparazione del materiale durevole e della sua trasmissione a distanza, vengono di seguito meglio definiti alcuni ulteriori requisiti ed obblighi dei provider.

La paternità dell'organizzazione, dell'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la responsabilità dell'evento deve essere chiaramente riconducibile al provider. Può acquisire l'accreditamento per la FAD qualsiasi soggetto pubblico o privato che possa garantire:

- ◆ competenze clinico-assistenziali, tecnico- scientifiche nel settore disciplinare degli eventi FAD che intende produrre;
- ◆ competenze andragogiche;
- ◆ competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione che intende utilizzare;
- ◆ competenze tecnico-informatiche.

Le competenze clinico-assistenziali, tecnico -scientifiche potranno essere possedute direttamente (es.: Dipartimenti universitari, Società scientifiche, Aziende ospedaliere e territoriali etc.) o acquisite mediante specifico accordo con soggetto che ne abbia documentata capacità e devono essere oggettivamente documentabili nel settore disciplinare di interesse del prodotto formativo. Queste competenze saranno garantite dalle figure del Responsabile Scientifico e del Comitato Scientifico e dalle caratteristiche dei docenti/formatori.

Le competenze andragogiche (pedagogiche) devono essere documentate da pregressa attività nel settore della formazione o da specifico accordo con soggetto che ne abbia documentata capacità.

Le competenze editoriali potranno essere possedute direttamente (es.: gruppo editoriale, gruppo/azienda con attività nel settore delle tecnologie dell'informazione) o mediante accordo/convenzione con soggetto pubblico/privato che ne abbia documentata capacità.

Queste competenze devono essere oggettivamente documentabili relativamente al mezzo/ai mezzi che il provider intende utilizzare.

Le competenze tecnico - informatiche potranno essere possedute direttamente e/o mediante accordo/convenzione con un qualificato soggetto pubblico/privato che ne abbia documentata capacità. Nel caso di utilizzo di piattaforme informatiche (e-learning, sincrona) il provider dovrà dimostrare di possedere competenze tecnico-informatiche per gestire correttamente la piattaforma la quale dovrà garantire la rapida rilevazione degli errori e loro risoluzione, affidabilità e tracciabilità delle operazioni.

Queste competenze devono essere oggettivamente documentabili. Quando detti requisiti sono conseguenti ad accordi/convenzioni con altri soggetti, tali accordi devono essere formalizzati.

Si precisa che il provider può erogare eventi formativi solo tramite piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'Ente accreditante.

## Variazione dei requisiti

Ogni cambiamento deve essere preventivamente comunicato e, ove ritenuto necessario dall'Ente accreditante, potrà essere richiesta una revisione dell'accreditamento in ragione delle nuove caratteristiche.

Qualora un provider con accordi/convenzioni con altri soggetti dovesse rescindere, risolvere, annullare o dichiarare nulli tali atti, e dovesse ritrovarsi nello stato di mancato rispetto dei requisiti, deve esserne data immediata comunicazione all'Ente accreditante.

In caso di variazioni, modifiche o sostituzioni, e non dovessero essere giudicate idonee dall'Ente accreditante, il provider potrà incorrere nei provvedimenti sanzionatori di cui all'Accordo Stato-Regioni.



## Contenuti

Il provider accreditato è responsabile del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività FAD cui ha assegnato crediti. In particolare il provider risponde dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate, che è tenuto a verificare utilizzando il Comitato Scientifico, avvalendosi eventualmente da un esperto in bioetica ed un esperto giuridico o altri esperti quando necessario.

Il provider deve predisporre per l'utilizzatore un breve riassunto dei contenuti del programma FAD, distinti per argomenti principali e con l'indicazione degli autori e di eventuali procedure accessorie (filmati, audio, links, etc.).

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida, commenti e quant'altro costituisce il contenuto del programma FAD deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata nell'ambito dell'operatività dei professionisti della Sanità e deve essere presentato in modo equilibrato, con le indicazioni e le controindicazioni opportune.

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma FAD devono essere conformi agli standard comunemente accettati nel mondo scientifico sia per disegno sperimentale che per l'acquisizione ed analisi dei dati.

Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiori ai benefici non possono essere oggetto di programmazione FAD.

Il provider deve fornire, ove necessario, materiale informativo/formativo accessorio per acquisire esperienza culturale-scientifica sull'argomento, per uniformare conoscenze, per chiarificare elementi particolari del prodotto formativo. Questi elementi accessori possono essere forniti con diverse modalità, dalle più semplici (indicazioni bibliografiche) a quelle più complesse e integrate (casi clinici, linee guida, elementi di fisiopatologia, farmacologia, etc.).

Questi elementi hanno valore particolare quando esprimono possibile interattività.

Gli elementi accessori (esperienza informativa di base) non potranno essere calcolati nella valutazione dei tempi di apprendimento e quindi nell'assegnazione dei conseguenti crediti.

Per quanto riguarda l'attualità dei contenuti, il provider è direttamente responsabile del loro aggiornamento, anche prima della scadenza di validità del programma, ove nuove e rilevanti conoscenze o tecnologie dovessero costituire innovazione clinicamente importante. "Clinicamente importante" è qualsiasi innovazione (sui meccanismi fisiopatologici, le procedure, le tecnologie) che possa avere rilevanza clinica per potenziali conseguenze negative o, viceversa, per significativo vantaggio diagnostico o terapeutico per il paziente.

In questo caso il provider potrà:

- ◆ inserire nel programma già accreditato il contenuto innovativo, indicando nel testo la data dell'aggiornamento, senza cambiare il numero di crediti;
- ◆ ritirare prima della scadenza il programma divenuto (in parte) obsoleto presentando un nuovo programma FAD.

Analogamente si procederà per i prodotti formativi non aventi contenuto clinico, assistenziale o tecnico ma riguardanti, ad esempio, aggiornamenti normativi che determinano anticipata obsolescenza delle procedure gestionali e delle norme (es.: gestione, legislazione).

Per i provider che abbiano utilizzato tecnologie non internet e che siano state distribuite a domicilio (cartacee, CDROM, audio, video, etc.) il provider dovrà inviare a sue spese a tutti gli acquirenti del programma la notizia dell'aggiornamento.

Questi obblighi devono essere opportunamente valutati quando il provider definisce la data di scadenza di ogni singolo programma.



## Verifica della presenza-partecipazione

Elemento essenziale della FAD è la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore.

Le possibilità di controllo della partecipazione sono limitate se la fruizione avviene con strumenti cartacei. Le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti.

Nella FAD la verifica della partecipazione all'attività formativa avviene di solito mediante la predisposizione, da parte del provider che ha prodotto il programma FAD, di strumenti di verifica dell'apprendimento che l'utilizzatore, dopo la somministrazione, deve fornire al provider, documentando di aver acquisito l'aggiornamento oggetto del programma.

L'attività FAD non è quindi completata finché l'utilizzatore non dimostri al provider la sua partecipazione all'attività formativa inviando le risposte del test di valutazione dell'apprendimento che costituisce anche prova di partecipazione.

In particolare, per la FAD cartacea la presenza-partecipazione viene verificata attraverso la consegna al provider della prova di verifica in via cartacea o telematica. Nel caso, invece, di FAD mediante strumentazioni informatiche (e-learning e sincrona) è richiesta la verifica della presenza – partecipazione attraverso le operazioni tracciate dalla piattaforma, oltre che l'identificazione del discente; a tal proposito possono essere implementate modalità di riconoscimento via webcam, biometrico, o procedure di verifica a più canali come autenticazioni con credenziali + token a scadenza temporale (acquisito dal discente via app, mail o sms) per accertarsi che l'utente collegato di volta in volta alla piattaforma sia effettivamente il professionista in possesso della login.

## Verifica dell'apprendimento

La verifica dell'apprendimento consente di valutare l'efficacia formativa complessiva del programma ed anche le singole aree in cui l'efficacia formativa è stata minore. Consente, quindi, eventuali correzioni della forma con cui i contenuti sono presentati, delle procedure e della strutturazione del programma. Le modalità di verifica dell'apprendimento degli eventi FAD sono descritte nel "*Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi E.C.M.*".

Negli eventi FAD con strumenti informatici, la possibilità di effettuare la verifica dell'apprendimento deve essere data solo dopo aver fruito dei contenuti (es. è ammessa la possibilità di eseguire test di valutazione intermedia). Per una maggiore trasparenza durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata.

Nel caso di risposte 'non superate' potrà essere data indicazione di dove trovare l'argomento nel materiale dell'evento, ma non dovrà mai essere fornito 'suggerimento' in merito alla risposta corretta prevista. Solo dopo il termine fissato per la conclusione dell'evento FAD è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

## Valutazione della qualità percepita

La qualità di ogni programma FAD deve essere valutata anche in base all'indice di gradimento ex-post manifestato dagli utilizzatori. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard che deve obbligatoriamente pervenire al provider FAD da parte di ogni utilizzatore insieme al questionario per la verifica di partecipazione e di apprendimento (in mancanza non potranno essere assegnati crediti).

Tale scheda, anonima nella sua compilazione, nel caso in cui l'evento sia basato su materiale 'cartaceo', sarà restituita al provider insieme alla prova di verifica dell'apprendimento e può essere inserita in una busta chiusa non riconducibile al partecipante. Le buste saranno messe insieme e poi aperte al termine dell'attività formativa per una registrazione delle informazioni aggregate. Nel caso di compilazione su strumenti informatici/piattaforme, dovranno essere acquisite in modo da garantire l'anonimato del discente, non collegando la scheda compilata al discente, per il quale sarà registrata la sola informazione di 'consegna' della scheda, mentre i contenuti della scheda compilata saranno registrati separatamente.



La scheda deve essere messa a disposizione (al termine della fruizione dei contenuti formativi) successivamente alla compilazione del questionario di verifica dell'apprendimento (in quanto il questionario di gradimento contiene una domanda relativa alla prova di valutazione); ma accessibile anche se la prova di valutazione non è stata superata.

La suddetta scheda, analogamente a quella utilizzata per la formazione residenziale, costituisce parte della documentazione che il provider FAD deve registrare, conservare e rendere, a richiesta, disponibile dall'Ente accreditante.

## Attestazione

Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione dell'apprendimento e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti entro i termini previsti dell'attività formativa, il provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ECM ed ha, quindi, acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quello specifico programma FAD. Nel caso di mancato soddisfacimento dei requisiti per l'acquisizione dei crediti, è possibile consegnare un attestato di sola 'partecipazione'.

Nel caso di superamento della prova dovrà essere inviata, apposita attestazione attraverso strumento che ne tracci la consegna (raccomandata, PEC) o mettendo a disposizione l'attestato in un'area riservata (il provider dovrà tracciare l'acquisizione degli attestati da parte dei discenti).

## Altri requisiti per FAD E-LEARNING

Per la piattaforma E-LEARNING sono richiesti i seguenti requisiti tecnici e funzionali:

- ◆ caratteristiche di dimensionamento hardware e software adatte ad erogare il servizio di formazione al numero di discenti a cui è rivolto;
- ◆ affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti);
- ◆ garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione multiutente;
- ◆ capacità di tracciare tutte le operazioni effettuate dagli utenti tramite log e report;
- ◆ mettere a disposizione del discente l'attestato con i crediti solo dopo aver verificato la presenza, il superamento della prova di verifica e dopo la compilazione della scheda di valutazione della qualità percepita (nel caso in cui gli attestati non vengano inviati tramite PEC o raccomandata);
- ◆ mettere a disposizione dei discenti un canale di comunicazione con i tutor (eventi con tutoraggio);
- ◆ mettere a disposizione dei partecipanti un ambiente di collaborazione (eventi con ambiente di collaborazione);
- ◆ garantire la fruibilità delle informazioni al fine di ottemperare agli obblighi normativi (export dati per l'invio degli elenchi dei partecipanti e delle informazioni sul superamento della prova nel tracciato XML da trasmettere all'Ente accreditante ed al Co.Ge.A.P.S.) e garantire l'accesso alle sessioni da parte degli organismi di controllo e verifica.

## Altri requisiti per FAD sincrona

- ◆ affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti);
- ◆ garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione adeguata;
- ◆ garantire la possibilità di creare una sessione sincrona/diretta con utenti discenti e utenti docenti/tutor;
- ◆ garantire la possibilità di far intervenire/interagire il partecipante con il tutor e gli altri discenti;
- ◆ garantire la verifica della presenza e della fruizione dei contenuti nel periodo previsto (log di accesso, tracciabilità operazioni);
- ◆ garantire che al termine della sessione di FAD SINCRONA sia possibile avere una copia/download della sessione formativa effettuata dal discente;





- ◆ garantire la fruibilità delle informazioni al fine di ottemperare agli obblighi normativi (export dati per l'invio degli elenchi dei partecipanti e delle informazioni sul superamento della prova nel tracciato XML da trasmettere all'Ente accreditante ed al Co.Ge.A.P.S.) e garantire l'accesso alle sessioni da parte degli organismi di controllo e verifica.

## Conservazione delle informazioni

Tutto il materiale durevole, tutte le informazioni in merito a: verifica della presenza-partecipazione, verifica dell'apprendimento, verifica qualità percepita, materiale didattico deve essere conservato per la tempistica prevista dalla normativa ECM. Nel caso di erogazione attraverso strumentazioni informatiche, al termine della fruizione da parte dei discenti, la piattaforma può essere rimossa dalla rete internet, tuttavia il provider deve garantire il mantenimento di una copia digitale (tabelle, log, tracciati, report, etc.) dell'intera attività erogata per i 5 anni successivi.

## Calcolo della durata di un corso fad

Il calcolo della durata di un corso FAD deve tener conto delle seguenti modalità:

- a. tempo di consultazione;
- b. tempo di approfondimento;
- c. tempo per le esercitazioni pratiche.

Sommando il tempo di consultazione, con quello di approfondimento e quello necessario a eseguire le eventuali esercitazioni pratiche, si ottiene una stima attendibile della durata del corso.

### Calcolo del tempo di consultazione.

La durata è calcolata in virtù del tempo "fisico" necessario per la lettura, l'ascolto e la visione di tutti i contenuti del corso, escluse le eventuali esercitazioni pratiche. I contenuti del corso FAD si possono suddividere in tre diverse tipologie:

- a. *lezioni commentate in audio/video*: la durata di queste lezioni coincide con la durata dei rispettivi contenuti audio/video;
- b. *lezioni solo testuali*: applicando un algoritmo, è possibile calcolare il tempo medio impiegato nella lettura del testo ad alta voce e quindi a stabilire una durata assimilabile a quella di una lezione commentata in audio. Si può adottare una delle formule di calcolo utilizzate dagli speakers professionisti per calcolare il tempo di lettura del testo che viene loro commissionato. Tale formula individua il tempo impiegato per leggere ad alta voce 6000 caratteri (spazi inclusi) con un ritmo "normale", in un tempo medio di 8 minuti. In base alla difficoltà del testo, alla presenza di parole straniere o altri fattori definiti a priori, il provider può aumentare questo tempo fino ad un massimo di 10 minuti per 6000 caratteri.
- c. *tabelle e grafici*: è possibile considerare come tempo medio di consultazione per la visualizzazione di un'immagine priva di commento audio 2 minuti.

In questo modo si ottiene un criterio univoco di valutazione, qualunque sia la modalità di presentazione dei contenuti scelta, escluse le eventuali esercitazioni pratiche (vedi dopo). Con questa formula, si calcola solo il tempo medio di consultazione, cioè il tempo "fisico" necessario per consultare il corso per intero, senza conseguire obiettivi didattici. Il tempo complessivo necessario per ottenere un reale aggiornamento è sicuramente maggiore: questo valore si può ottenere valutando anche la durata del tempo medio di studio.

### Calcolo del tempo di approfondimento.

La durata è calcolata in virtù del tempo medio che l'utente impiega a trasformare le nozioni acquisite in reale aggiornamento, attraverso momenti di approfondimento autonomi, ripasso, riletture, consultazione bibliografica, introiezione ed elaborazione dei contenuti etc., operazioni che consentono di tradurre le nuove conoscenze in competenze. Pertanto, il tempo di approfondimento verrà determinato dal provider sulla base della qualità dei contenuti scientifici fino a un massimo del 50% rispetto al calcolo del tempo di consultazione.



## Calcolo del tempo per le esercitazioni pratiche.

La durata è calcolata in virtù del tempo medio di esecuzione di eventuali test intermedi, interpretazione e refertazione di tracciati, lettura ed interazione con immagini, simulazioni etc. Per il calcolo del tempo medio di svolgimento dell'esercitazione (variabile troppo dipendente dal grado di complessità dell'esercizio proposto e come tale difficilmente calcolabile con soddisfacente approssimazione tramite algoritmi predisposti) il provider dovrà identificare:

- a.** il numero complessivo delle esercitazioni pratiche contenute nel corso;
- b.** il tempo complessivo stimato dal provider per l'esecuzione di tutte le esercitazioni.

Un possibile esempio: un video di tutorial operativi, procedure pratiche, atti chirurgici, procedure su paziente, oltre al tempo stimato di fruizione della videolezione, previsto dal "*Calcolo del tempo medio di consultazione - lezioni commentate in audio/video*" può prevedere dei tempi aggiuntivi per svolgere le conseguenti esercitazioni pratiche (vedi capoverso "*Calcolo del tempo per le esercitazioni pratiche*").



## Allegato E. Formazione sul campo

La Formazione Sul Campo (FSC), si caratterizza per il luogo di svolgimento e per il tipo di attività. A differenza della formazione Residenziale (RES) la specificità dell'evento di FSC è l'ambito in cui la formazione viene erogata: la caratteristica fondamentale infatti è quella di effettuare formazione nel contesto lavorativo del discente o nel suo ambito, la formazione può portare a replicare/simulare attività o comportamenti, da mettere a frutto nell'esercizio dell'attività lavorativa.

Le attività di Formazione Sul Campo (FSC) possono essere erogate dai provider che gestiscono strutture sanitarie (o stabulari) che possono ottenere l'accreditamento attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei 'Criteri di assegnazione dei crediti', o possono essere erogate da provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture.

Oltre alle sopracitate strutture, le attività di Formazione Sul Campo possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l'attività proposta.

Lo scopo dello svolgimento delle attività formative di FSC è quello di innalzare la professionalità individuale, o a seconda dei casi, dell'intero gruppo di lavoro e migliorare le competenze dei professionisti e la qualità e sicurezza dell'assistenza, affinché quanto sia appreso possa essere immediatamente messo a frutto nell'esercizio professionale o nel contesto organizzativo.

L'erogazione di queste attività di formazione, deve avvenire con lo scopo di creare un rapporto di stretta collaborazione tra il discente e il docente/tutor, il livello di interattività da raggiungere è elevato, pertanto la proporzione tra discenti e tutor/docenti dovrà sempre essere limitata così da garantire la massimizzazione dell'impatto formativo sul partecipante.

Le attività di Formazione Sul Campo devono essere frutto di validazione/approvazione del Comitato Scientifico del provider ECM che dovrà procedere ad individuare l'obiettivo finale (anche quando proposto dal Responsabile scientifico dell'evento) che l'attività si pone nell'ambito delle ricadute professionali e del miglioramento delle pratiche quotidiane; dovrà essere stimata la durata prevista che porterà ad un'erogazione secondo quanto previsto dai 'Criteri di assegnazione dei crediti' e la platea di riferimento. Ogni evento di Formazione Sul Campo, termina con un 'Rapporto conclusivo', che viene stilato e firmato dal Responsabile Scientifico dell'evento o Responsabile del progetto, e dovrà riportare in dettaglio specifiche analisi sulle partecipazioni dei discenti, analisi sui dati frutto dell'aggregazione delle schede di valutazione della qualità percepita dei discenti, e analisi dei risultati ottenuti dai discenti a seguito dello svolgimento delle prove di verifica dell'apprendimento.

In merito al raggiungimento degli obiettivi formativi da parte dei discenti, è necessario che venga evidenziato quali aspetti sono stati migliorati e quali risultati sono stati ottenuti.

A tal proposito è possibile mettere a confronto i risultati ottenuti al termine dell'evento, con la situazione riscontrata all'inizio dell'attività formativa.



# Allegato F

## Sponsorizzazione, conflitto di interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità

### Sponsorizzazione, conflitto di interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità

#### Sponsorizzazione dell'evento ECM

La sponsorizzazione è un accordo con cui una parte (sponsee o soggetto sponsorizzato) si impegna a offrire prestazioni pubblicitarie nei confronti di un'altra (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi.

Lo sponsor, nel settore della Sanità pubblica, è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio e/o per i propri prodotti.

Possono assumere la veste di sponsor i seguenti soggetti:

- ◆ qualsiasi persona fisica, purché in possesso dei requisiti di legge per stipulare contratti anche con la Pubblica Amministrazione;
- ◆ qualsiasi persona giuridica, avente o meno scopo o finalità commerciali;
- ◆ le associazioni senza fini di lucro le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali dell'Azienda;
- ◆ le fondazioni anche ONLUS;
- ◆ in generale, qualsiasi soggetto che non svolga attività in conflitto con l'interesse pubblico e con le finalità e competenze proprie dell'Azienda.

La sponsorizzazione può essere:

- ◆ degli eventi o progetti formativi
- ◆ della formazione individuale o reclutamento dei discenti

#### Definizioni

- ◆ *Ente accreditante*: Commissione Nazionale per la Formazione Continua, Regioni e Province Autonome.
- ◆ *Partner*: Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo.
- ◆ *provider*: soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari.
- ◆ *Sponsee*: soggetto sponsorizzato.
- ◆ *Sponsor*: soggetto che a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi ottiene spazi pubblicitari.

#### Sponsorizzazione degli eventi o progetti formativi

La sponsorizzazione degli eventi formativi/progetti è un accordo mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato o sponsee), in occasione di eventi formativi, si impegna a offrire spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e/o di eventuali messaggi scritti o audiovisivi nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e/o servizi (es. locali, grafica, brochure, catering, ecc.).

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



I provider devono garantire l'indipendenza e l'autonomia dei contenuti della formazione.

Per regolare i rapporti fra provider e sponsor, il provider è obbligato a stipulare preventivamente un contratto di sponsorizzazione che deve contenere i diritti e gli obblighi per le parti, i termini e le condizioni della sponsorizzazione, nonché il dettaglio del finanziamento stanziato. Il contratto deve

essere firmato dal rappresentante legale, o suo delegato e conservato presso la propria sede legale per cinque anni. Per la redazione del contratto si fa riferimento allo standard pubblicato da Agenas. Il contratto deve rispettare quanto sopra previsto. Per le sponsorizzazioni di "congressi sull'alimentazione della prima infanzia" si richiama l'art.13 del DM 82/2009 e le linee guida UNICEF.

I provider devono comunicare all'Ente accreditante il supporto finanziario di risorse fornite dallo sponsor nel termine di 30 giorni prima dello svolgimento dell'evento.

I soggetti di cui all'art. 45 comma 3 dell'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017 non possono acquisire il ruolo di provider ma possono essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sull'organizzazione dei contenuti e la gestione delle attività ECM.

I provider hanno comunque la responsabilità di provvedere in maniera diretta, autonoma ed indipendente da interessi commerciali a:

- ◆ il rilievo dei fabbisogni formativi;
- ◆ l'individuazione degli obiettivi formativi;
- ◆ l'individuazione dei contenuti formativi;
- ◆ la definizione delle metodologie didattiche;
- ◆ la scelta e nomina dei docenti/tutor/relatore/moderatore/animatore;
- ◆ il reclutamento dei partecipanti;
- ◆ la valutazione degli effetti della formazione;

Possono essere oggetto di confronto con lo sponsor:

- ◆ la scelta grafica dei programmi stampati nel rispetto delle regole del provider;
- ◆ la scelta dei menù dei lunch/dinner;
- ◆ la diffusione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, senza elementi identificativi dell'azienda sponsor e purché ciò non condizioni l'attività formativa.

I provider devono garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati a fini commerciali.

I docenti/tutor/relatore/moderatore/animatore non possono essere indicati dalle imprese sponsor dell'evento ma esclusivamente dal provider.

Lo sponsor può concorrere totalmente o parzialmente alle spese inerenti l'evento. Ogni evento può essere sponsorizzato da più sponsor (evento multisponsor); per ogni sponsor è necessario un contratto di sponsorizzazione.

Nel caso di sponsorizzazione di convegni e congressi, da parte di aziende soggette al controllo AIFA è necessario seguire le procedure prescritte dalla stessa AIFA.

I provider devono essere pronti a documentare all'Ente accreditante, attraverso un piano dei costi, l'impiego dei fondi cui ciascuno sponsor ha contribuito per la realizzazione dell'evento formativo.

Ogni provider indica nella relazione annuale, i contributi ottenuti dagli sponsor nell'anno solare di riferimento.

Dell'evento deve essere nominato un responsabile scientifico che deve vigilare sul rispetto delle presenti indicazioni garantendo l'obiettività scientifica delle informazioni presentate.

La individuazione dello/degli sponsor, per i provider della Provincia autonoma di Trento, avviene attraverso una procedura che comprenda:



- a.** la pubblicazione di uno specifico avviso, con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici eventi formativi o per gruppi di eventi, qualora sia già pervenuta, prima della pubblicazione una proposta di sponsorizzazione, essa deve essere resa nota nello stesso pubblico avviso;
- b.** l'avviso deve indicare sinteticamente contenuti dell'evento, per cui viene richiesta la sponsorizzazione, le regole del contratto di sponsorizzazione, ed i requisiti, previsti dalla normativa per potere essere sponsor, ed in particolare quelli di cui all'art 80 del DLgs n. 50/2016;
- c.** l'avviso deve essere pubblicato sul sito internet a cui afferisce il provider, per un periodo non inferiore a 30 giorni, riducibili a 15, nel caso di sponsorizzazioni inferiori a 40.000 euro;
- d.** la successiva pubblicazione, con le stesse modalità, degli esiti della indicazione dello/degli sponsor collegati all'evento o al gruppo di eventi e la descrizione del contributo di ognuno di essi;
- e.** Qualora vi sia la necessità di selezionare un solo sponsor, ed in presenza di più offerte, potrà essere nominata una apposita commissione.

Le sponsorizzazioni vengono accettate solo per quelle iniziative formative che rientrano nella programmazione approvata con Piano formativo e/o attraverso l'integrazione dello stesso.

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

### Partnership

Per partner si intende un Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo. Il partner può essere accreditato o meno ECM.

Nessun soggetto che produca distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può assumere il ruolo di partner di un provider ECM. Per quanto riguarda la trasparenza e la pubblicizzazione dei finanziamenti e dei supporti economici del partner valgono le regole previste per il provider.

### Sponsorizzazione individuale o reclutamento dei discenti

Per reclutamento si intende il rapporto fra lo sponsor e il partecipante all'evento formativo che direttamente o indirettamente beneficia di vantaggi economici e/o non economici, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario e non, per la sua partecipazione all'evento stesso.

I vantaggi possono essere rappresentati dall'esonero al sostenimento del costo di iscrizione del corso, dei costi relativi ai trasferimenti, dei pernottamenti e così via.

Ciascun professionista sanitario non può assolvere a più di un terzo del proprio obbligo formativo mediante reclutamento.

Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al provider il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite di un terzo del proprio obbligo formativo. Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.. Nel portale, nella sezione "gestione aula" è possibile inserire i professionisti reclutati da sponsor.

Il provider deve curare l'archiviazione e la pubblicizzazione della documentazione inerente la sponsorizzazione e dimostrare la trasparenza dei rapporti con lo sponsor.

Non essendo previsti limiti specifici per il numero dei partecipanti reclutati, un evento formativo residenziale può essere organizzato interamente mediante partecipanti reclutati dallo sponsor.

Non devono intercorrere rapporti economici diretti tra il professionista reclutato e lo sponsor.

La proposta di sponsorizzazione deve contenere gli elementi relativi all'evento sponsorizzato ed il numero dei professionisti che si intende sponsorizzare ed essere corredata da dettagliato programma, specificando le voci di spesa che si intendono sostenere.

La scelta dei dipendenti è in ogni caso prerogativa aziendale.



L'invito può altresì contenere l'indicazione delle caratteristiche professionali richieste ai partecipanti per la tipologia di evento formativo.

Sono incompatibili alla partecipazione di eventi sponsorizzati i dipendenti facenti parte dei collegi tecnici, di commissioni giudicatrici e coloro che operano come tecnici istruttori chiamati alla redazione degli atti di gara in forma non collegiale. La preclusione alle iniziative formative sponsorizzate è compresa tra i sei mesi che precedono l'avvio delle attività programmate e i sei mesi successivi alla chiusura delle attività. In particolare, per quanto riguarda i componenti dei collegi tecnici, il termine di operatività del divieto decorre dalla data di costituzione del collegio a quello del verbale conclusivo dei lavori e, per quanto riguarda i componenti delle commissioni giudicatrici, dalla data di nomina della commissione alla data di perfezionamento dell'aggiudicazione definitiva della gara.

Il Direttore della Struttura organizzativa interessata formula richiesta di autorizzazione nella quale espone anche le ragioni di interesse dell'Azienda ad acquisire le specifiche competenze manageriali o professionali attraverso l'iniziativa formativa in questione; deve essere garantita un'equa ripartizione e rotazione dei professionisti sanitari nella partecipazione a tali iniziative.

Il Direttore Generale o suo delegato rilascia l'autorizzazione.

Sul sito di riferimento del provider è istituito un apposito elenco ove sono annotate le autorizzazioni alla partecipazione del personale dipendente a eventi sponsorizzati.

### Conflitto di interessi

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

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 ECM.

Il provider può accreditare eventi formativi 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 tutelare la fiducia che i cittadini ripongono nell'operato dei professionisti della sanità e ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della salute.

Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che 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 interesse sanitario.

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

Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti, dei moderatori e del responsabile scientifico dell'evento avente ad oggetto l'esistenza dei rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei 2 anni precedenti all'evento.

I componenti degli organi direttivi (legale rappresentante, scientifico, amministrativo, informatico, della qualità, ecc.) del provider, nonché i loro parenti e affini fino al secondo grado non possono avere avuto, nei due anni precedenti alla richiesta di accreditamento, interessi e cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.

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 alla scheda dell'allegato A, soggetti (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) che lavorano o sono titolari di farmacie. Dette figure non possono comunque avere avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

Gli strumenti per l'individuazione di eventuali interferenze sulla scientificità ed imparzialità delle informazioni/formazioni ECM sono:

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

## Pubblicità

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (incluse quelle di catering e sociali) non devono interferire né disturbare in qualsiasi modo le attività di educazione continua in medicina.

L'evento formativo sponsorizzato deve essere accreditato e reso pubblico 30 giorni prima del suo svolgimento.

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.

Il luogo di svolgimento degli eventi formativi deve garantire l'indipendenza del contenuto formativo e la neutralità della formazione. È dunque vietata qualsiasi tipo di pubblicità di prodotti, beni e/o servizi di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) nelle sedi in cui si svolge l'attività ECM. Tale divieto riguarda anche la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nei depliant e programmi e nei materiali durevoli (nel caso di eventi FAD).

Le attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario possono invece essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate alle attività ECM.

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

Nessuna pubblicità di prodotti d'interesse sanitario può essere inserita nel materiale didattico dell'evento (sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo), nel programma, nei pieghevoli, nella pubblicità dell'evento, nei fogli firma di presenza o sui badge, nei test di apprendimento, nella scheda della qualità percepita e nell'attestato, durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

Nel materiale informatico e audiovisivo impiegato nel corso dell'evento formativo nessuna pubblicità di prodotti d'interesse sanitario può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, link banner e forme affini ecc.) durante lo svolgimento del programma educativo neanche prima e dopo l'inizio dell'evento.

Nelle attività formative ECM 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.

La cartella congressuale con informazioni relative ai prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) può essere consegnata fuori dall'aula in cui si svolgono le attività formative ECM.

Non è dunque consentita la consegna di cartella con le schede tecniche dei prodotti negli spazi adibiti alle attività ECM.





Nell'ambito di un evento ECM è possibile per un relatore utilizzare dei prodotti elettromedicali dello sponsor per effettuare un esempio pratico purché sia opportunamente oscurato il logo dello sponsor.

Non è consentito l'uso del nome commerciale del prodotto nelle diapositive/slide utilizzate per la formazione né all'interno del materiale durevole anche FAD.

Il nome/logo dello sponsor può essere indicato:

- a.** prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli);
- b.** nell'ultima pagina del materiale durevole, 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 (da consegnare 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.

Non è inoltre possibile apporre loghi di prodotti dello sponsor, su:

- ◆ cartellonistica e segnaletica congressuale;
- ◆ lettera di accompagnamento al programma;
- ◆ atti congressuali.

### **Pubblicità sui siti internet**

Nel sito internet del provider e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario. Lo sponsor non può promuovere l'evento formativo in alcun modo (siti, lettere...), la promozione dell'attività formativa e la pubblicazione del programma è in carico solo ed esclusivamente al provider.



# Allegato G.

## Violazioni e sistema sanzionatorio

### Art. 85 (Violazioni)

1) Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.

Le violazioni possono essere:

- a.** molto gravi;
- b.** gravi;
- c.** lievi

### Art. 86 (Violazioni molto gravi)

Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dall'Accordo 2017:

#### **a. Sui limiti territoriali dell'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3;**

L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'Ente Accreditante. L'evento erogato dal provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento. La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il provider è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale. Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.

#### **b. Sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;**

Non può conseguire l'accreditamento:

- ◆ Il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- ◆ Il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema ECM poste in essere dai provider;
- ◆ Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- ◆ Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.

Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.



### **c. Sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;**

Il provider è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare, è responsabile:

- ◆ dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;
- ◆ della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
- ◆ della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;
- ◆ della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.

Il provider attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente.

### **d. Sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;**

Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il provider trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'Ente Accreditante e al Co.Ge.A.P.S. in coerenza con quanto definito all'art.33 comma 3:

- ◆ L'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi;
- ◆ Il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;
- ◆ L'elenco dei discenti reclutati;
- ◆ I dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.

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

### **e. Sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;**

La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.

Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.

L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei provider è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.

### **f. Sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;**

L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.

Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

### **g. Sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76;**

Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.).

Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.

Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.



Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori.

I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.

Qualora il provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.

Ai fini di quanto previsto ai commi che precedono, le Amministrazioni firmatarie del presente Accordo convengono sin da ora che il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (ECM) sia oggetto di specifico approfondimento in raccordo con altre Istituzioni competenti

#### **h. Sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77;**

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. Il provider non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema ECM aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.

Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:

- ◆ nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
- ◆ nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento .

#### **i. Sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;**

Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'Ente Accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.

Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.

In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.

L'Ente Accreditante può chiedere in qualsiasi momento al provider evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.

#### **l. Sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;**

Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.

Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.

Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.

È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, esclusivamente:

- ◆ prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
- ◆ nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.



Nello svolgimento dell'evento, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.

Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider.

Il provider deve conservare e rendere disponibili all'Ente Accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.

Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

#### **m. Sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;**

Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'Ente Accreditante e al Co.Ge.A.P.S..

#### **n. Sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;**

Il provider conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accreditamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.

Il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

#### **o. Impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.**

Impedire o ostacolare le visite in loco, le visite di verifica dell'Osservatorio nazionale e/o le visite del Comitato di garanzia.

Costituisce altresì violazione molto grave:

- a.** L'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
- b.** Il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
- c.** Il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.

## **Art. 87 (Violazioni gravi)**

Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme:

#### **a. Sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;**

I provider non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

#### **b. Sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;**

Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.

#### **c. Sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;**

Nella pubblicità dell'evento, il provider deve osservare i limiti previsti dai Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.



In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

#### **d. Sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;**

Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.

Il provider deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.

I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'Ente Accreditante.

I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.

L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'Ente Accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.

L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.

Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.

#### **e. Sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;**

Il provider deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.

Il provider descrive le procedure di cui al precedente comma nel Piano della qualità.

#### **f. Sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;**

Il provider approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità disciplinato nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

Il provider nazionale elabora un piano formativo annuale degli eventi che intende erogare e lo comunica alla Commissione nazionale entro il 28 febbraio dello stesso anno. I provider regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del provider.

Il provider deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.

#### **g. Sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;**

Entro il 31 marzo di ogni anno il provider trasmette all'Ente Accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.

Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

#### **h. Sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art.67;**

Il provider deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo.

Il Comitato Scientifico del provider individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

#### **i. Sul programma dell'evento di cui all'art. 68;**

Il provider deve comunicare all'Ente Accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'Ente Accreditante e dalla vigente normativa.



Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento.

Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi ECM tenuto dall'Ente Accreditante.

### **I. Sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;**

Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'Ente Accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'Ente Accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al provider.

Il provider deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel Manuale nazionale.

### **m. Sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;**

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 ECM, per un termine di cinque anni.

### **n. Sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.**

Nell'erogazione dell'evento, il provider deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.

L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

Costituisce altresì violazione grave:

L'erogazione, da parte di un provider, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;

La mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;

Il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

## **Art. 88 (Violazioni lievi)**

Costituisce violazione lieve:

È lieve la violazione di quanto previsto nel seguente Accordo e nella Normativa vigente in materia di E.C.M. che non integri violazioni molto grave o grave.

## **Tipologie di sanzioni**

### **Art. 89. Revoca dell'accreditamento.**

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il provider:

- a.** incorra in una violazione molto grave;
- b.** non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'Ente Accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione;

2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.

3. 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



## Sospensione dell'accreditamento.

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di provider per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.
2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo Provinciale dei provider, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.
3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento. Il provider, al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo.
4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di provider è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard.
5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento standard e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini di cui agli artt. 53 e 56.
6. Nel caso in cui le domande di accreditamento standard o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

## Art. 91. Ammonizione.

1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il provider è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.

## Art. 92. Concorso di violazioni

1. Il provider che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

## Art. 93. Efficacia delle sanzioni

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del provider dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il provider dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.
3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei provider.

## Art. 94. Sostituzione della sanzione

1. L'Ente Accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
  - a. dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
  - b. dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
  - c. dall'esistenza di precedenti violazioni;





- d. dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
- e. dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

## Art. 95. Procedimento sanzionatorio

1. L'Ente Accreditante invia al provider l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.

2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il provider può:

- a. presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
- b. assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'Ente Accreditante, ove le stesse siano sanabili.

3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'Ente Accreditante può provvedere alternativamente:

- a. all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;
- b. all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.



# **Allegato H.**

## **Criteri per l'assegnazione crediti ECM 2023**

Nella Tabella allegata sono indicati i criteri per l'assegnazione dei crediti al programma ECM e quindi al professionista sanitario che avrà seguito un evento o un programma formativo accreditato ed avrà soddisfatto i momenti di valutazione.

Al fine di garantire un quadro completo ed armonico che permetta di comprendere le diverse possibili modalità di formazione/apprendimento utilizzabili sono state identificate le seguenti 11 tipologie:

- 1.** FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA (RES)
- 2.** CONVEGNI, CONGRESSI, SIMPOSI E CONFERENZE (RES)
- 3.** VIDEOCONFERENZA (RES)
- 4.** TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)
- 5.** GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)
- 6.** ATTIVITÀ DI RICERCA (FSC)
- 7.** FAD CON STRUMENTI INFORMATICI / CARTACEI (FAD)
- 8.** E-LEARNING (FAD)
- 9.** FAD SINCRONA (FAD)
- 10.** FORMAZIONE BLENDED
- 11.** DOCENZA, TUTORING E ALTRI RUOLI

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



FORMAZIONE RESIDENZIALE		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA</b>		
<p>Attività da svolgersi in sedi appropriate per la didattica in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque non superiore a 200 partecipanti previsti) e il livello di interattività di base è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione.</p> <p>Altresì è possibile svolgere una sessione interattiva, se il numero dei discenti è limitato, coinvolgendo i discenti e aumentando il livello di interazione tra loro e i tutor/docenti. Si possono realizzare simulazioni, <i>role playing</i>, prove/esercitazioni e piccoli lavori di gruppo (massimo 25 partecipanti previsti a tutor fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti per garantire un'adeguata partecipazione).</p> <p>È possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presenza documentata ad almeno il 90% della durata</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal provider</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1 credito ogni ora (non frazionabile) fino a 100 partecipanti previsti;</li> <li>◆ 0,7 crediti ogni ora (non frazionabile) da 101 a 200 partecipanti previsti.</li> </ul> <p>È prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ numero di partecipanti previsti fino a 25;</li> <li>◆ presenza di metodologie interattive per un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente);</li> <li>◆ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.</li> </ul>



## FORMAZIONE RESIDENZIALE

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti previsti)</b>		
Attività da svolgersi in apposite sedi che garantiscono una maggiore capienza, ma con valore formativo limitato, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione.	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Presenza documentata ad almeno il 90% della durata documentata preferibilmente con sistemi di rilevazione elettronica</li><li>◆ Qualità percepita</li></ul>	0,3 crediti per ora (non frazionabile) fino a un massimo di 6 crediti
Eventi che si svolgono all'interno di congressi e convegni tra cui Workshop, seminari, corsi teorici (entro i 100 partecipanti previsti). È possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Presenza documentata ad almeno il 90% della durata</li><li>◆ Qualità percepita</li><li>◆ Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal provider</li></ul>	0,7 credito per ogni ora di partecipazione effettiva (non frazionabile) entro e non oltre i 100 partecipanti.  I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento.  È prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: <ul style="list-style-type: none"><li>◆ numero di partecipanti previsti fino a 25</li><li>◆ presenza metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti.</li></ul> Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente).

## FORMAZIONE RESIDENZIALE

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>3. VIDEOCONFERENZA (RES)</b>		
Sono attività formative residenziali che prevedono forme di trasmissione a distanza usufruite dai discenti in simultanea in sedi definite e con la presenza del personale del provider e/o tutor e docenti.  La videoconferenza non può prevedere forme di metodologie interattive né incremento dei crediti per il numero dei discenti.	<ul style="list-style-type: none"><li>◆ Presenza documentata ad almeno il 90% della durata</li><li>◆ Qualità percepita</li><li>◆ Prova di verifica dell'apprendimento in base ai partecipanti previsti (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze")</li></ul>	Il numero dei partecipanti previsti è quello risultante dalla somma dei presenti nelle diverse sedi.  Il numero dei crediti viene calcolato in base alle regole della formazione residenziale (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze") senza possibilità di incremento dovuta alla presenza metodologie interattive e al numero dei discenti.

FORMAZIONE SUL CAMPO		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)</b>		
<p>Attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali.</p> <p>Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, attività di addestramento, supervisione in psicoterapia, etc.</p> <p>Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.</p> <p>È necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 - 1:3 e comunque non oltre 1:5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presenza documentata ad almeno il 90% della durata</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Rapporto conclusivo a cura del tutor basato sulla valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal provider accreditato che attesta i crediti)</li> </ul>	<p>I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 1,5 credito ogni ora (non frazionabile)</li> </ul> <p>È prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale</li> </ul>



## FORMAZIONE SUL CAMPO

### TIPOLOGIE FORMATIVE

### VERIFICHE

### CREDITI

#### 5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)

Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una situazione, di una procedura, etc. Prevedono, di solito, la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, etc. Includono l'Audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici.

Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse (contesti lavorativi qualificati). È possibile, e in alcuni casi necessario, l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.

Tra i gruppi di miglioramento possono essere identificate, a titolo esemplificativo, le seguenti tipologie (tutte attestate da provider accreditato e validate dalla documentazione prodotta) che si realizzano con la partecipazione a gruppi di lavoro:

- ◆ gruppi di lavoro/studio/miglioramento finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze.

- ◆ Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni
- ◆ Qualità percepita
- ◆ Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor

Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del provider.

1 credito per ogni ora (non frazionabile)

È prevista la possibilità di incremento, tranne per i comitati aziendali permanenti, di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro:

- ◆ Redazione di un documento conclusivo quale ad es. linee guida, procedure, protocolli, indicazioni operative (tranne audit clinico)
- ◆ Partecipazione di un docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo
- ◆ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale

Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 6 ore, l'Audit è accreditabile per un minimo di 3 incontri/progetto.



- ◆ comitati aziendali permanenti (ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.);
- ◆ commissioni di studio (interaziendali, dipartimentali, aziendali)
- ◆ comunità di apprendimento o di pratica: gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio all'intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web.
- ◆ Audit clinico e/o assistenziale: Attività in cui i professionisti esaminano il proprio operato e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario.

L'audit si articola nelle seguenti fasi:

- ◆ identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;
- ◆ identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
- ◆ identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);
- ◆ analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;



- ◆ definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;
- ◆ ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.

Pdta integrati e multiprofessionali: percorsi assistenziali che perseguano risultati relativi all'affermazione di buone pratiche evidence based ed al miglioramento degli assetti organizzativi e gestionali dell'assistenza.





FORMAZIONE SUL CAMPO		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>6. ATTIVITÀ DI RICERCA (FSC)</b>		
<p>Attività di ricerca programmate da Provider accreditato:</p> <p>Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.</p> <p>Le tipologie riguardano ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche.</p> <p>Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo la normativa vigente, se prevista.</p> <p>La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati che possono dare esito a pubblicazioni scientifiche, etc.</p> <p>Resta fermo quanto previsto dal par. 1.7 del Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario in materia di conflitto di interessi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica.</li> <li>◆ evidenza della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista.</li> </ul>	<p>I crediti per ogni iniziativa sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 5 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica fino a sei mesi;</li> <li>◆ 10 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;</li> <li>◆ 20 crediti per una durata dello studio, ricerca, elaborazione della linea guida o revisione sistematica oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo.</li> </ul>



FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>7. FAD CON STRUMENTI INFORMATICI / CARTACEI</b>		
<p>Fruizione individuale di materiali durevoli attraverso: computer/dispositivi informatici abilitati alla riproduzione dei contenuti o utilizzando specifici software dedicati o attraverso materiale cartaceo preparato e distribuito dal provider.</p> <p>La formazione con strumenti informatici può avvenire attraverso materiali durevoli contenuti in uno specifico hardware (CD-ROM, DVD-ROM, BD-ROM, PenDrive, etc) o eseguendo un software distribuito che garantisce la ripetibilità della fruizione.</p> <p>Non è prevista l'azione di un tutor, ma è richiesta la valutazione dell'apprendimento che costituisce anche la verifica della partecipazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider</li> </ul>	<p>1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.</p> <p>È prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale</li> </ul>



FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>8. E-LEARNING (FAD)</b>		
<p>Utilizzazione di materiale didattico durevole e ripetibile attraverso l'utilizzo di tecnologia multimediale fruita grazie ad una connessione ad Internet.</p> <p>La fruizione avviene utilizzando una piattaforma tecnologica dedicata alla formazione che garantisce l'utilizzo senza vincoli di orari specifici o di presenza in luoghi prestabiliti. La piattaforma tecnologica garantisce la tracciabilità delle operazioni effettuate.</p> <p>La piattaforma tecnologica può prevedere percorsi modulari della formazione e processi intermedi di autovalutazione.</p> <p>Possono essere aggiunti ambienti di collaborazione tra i discenti e canali di interazione sincrona e/o asincrona (entro 48h) con i docenti/tutor.</p> <p>La verifica della partecipazione è assicurata dallo svolgimento della prova di verifica dell'apprendimento ed è garantita dalle rilevazioni delle operazioni registrate dal sistema, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider</li> </ul>	<p>1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.</p> <p>È prevista la possibilità di incremento, per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro:</p> <p>0,5 crediti/ora per la presenza di un tutor dedicato e di un ambiente di collaborazione (chat, forum)</p> <p>0,3 crediti/ora per eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale</p>



FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>9. FAD SINCRONA</b>		
<p>Partecipazione a sessioni formative remote attraverso una piattaforma multimediale dedicata (aule virtuali, webinar), fruibile in diretta tramite connessione ad Internet.</p> <p>La sincronicità della partecipazione prevede il collegamento dei discenti agli orari prestabiliti dal programma formativo e garantisce un elevato livello di interazione tra il docente/tutor ed i discenti i quali possono richiedere di intervenire nelle sessioni e scambiare opinioni ed esperienze.</p> <p>Ogni sessione, inclusi gli interventi, può essere registrata e resa disponibile per una fruizione asincrona/ripetibile.</p> <p>La partecipazione dei discenti viene rilevata attraverso la registrazione degli accessi alla piattaforma durante la sessione di formazione, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista. È richiesto ai partecipanti il mantenimento della telecamera accesa con la visualizzazione del volto.</p> <p>La verifica di apprendimento verrà effettuata tramite una verifica dell'apprendimento da svolgersi al termine della sessione di formazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presenza rilevata dalla piattaforma, tracciatura delle operazioni effettuate ed identificazione del professionista</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider</li> </ul>	<p>1,5 crediti per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.</p> <p>È prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale</li> </ul>



FORMAZIONE BLENDED		
TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
<b>10. BLENDED</b>		
<p>Integrazione tra diverse tipologie di formazione all'interno dello stesso percorso formativo con successione della fruizione tra la tipologie.</p> <p>La modalità di verifica della presenza varia in base alle tipologie che compongono l'evento, essa avverrà secondo le singole modalità previste dalle diverse tipologie formative che compongono l'evento formativo.</p> <p>La prova di verifica dell'apprendimento sarà effettuata secondo la tipologia formativa che conclude il percorso formativo del discente oppure è possibile effettuarla al termine di ciascun modulo; in tal caso, per la verifica dell'apprendimento dovranno essere valutate comparativamente tutte le verifiche somministrate nel corso dell'evento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Verifica della presenza in base alla verifica prevista dalle tipologie che compongono l'evento</li> <li>◆ Qualità percepita</li> <li>◆ Verifica dell'apprendimento con appropriati strumenti predisposti dal provider che provvede l'attestazione</li> </ul>	<p>Si effettua la somma dei crediti dei singoli moduli utilizzando i criteri di assegnazione dei crediti definiti per le tipologie che compongono l'evento blended (RES; FAD o FSC).</p>



## 11. DOCENZA, TUTORING E ALTRI RUOLI

<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Docente/relatore a eventi residenziali; Docente/relatore a eventi FAD sincroni (tipologia 9)</li> <li>◆ Docente/relazioni a eventi FAD asincroni, preparazione materiale/storyboard e registrazione di un videocorso (tipologia 7, 8)</li> <li>◆ Esperto di contenuto in eventi FAD asincroni/e-learning (tipologia 8): preparazione di progetti/story board, materiale durevole e registrazioni per</li> <li>◆ l'erogazione di un videocorso, valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute/outcome</li> </ul>	Documentazione attestata dal provider	1 credito ogni 20 minuti
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tutoring in training individualizzato/ formazione sul campo</li> <li>◆ Coordinatore/Responsabile scientifico attività di FSC qualora svolga attività di coordinamento dei gruppi o delle attività, e/o di valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute</li> </ul>	Documentazione attestata dal provider	1, 5 credito l'ora (ora non frazionabile)
Responsabile scientifico in eventi residenziali e FAO sincroni, asincroni (tipologia 7,8, 9) e blended	Documentazione attestata dal provider	20% dei crediti erogati ad evento con arrotondamento del primo decimale (per eccesso)
<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tutor d'aula in eventi accreditati (RES)</li> <li>◆ Tutor eventi FAD sincroni (tipologia 9)</li> </ul>	Documentazione attestata dal provider	1 crediti/ora (ore non frazionabili)
Tutor FAD asincrono (tipologia 7 e 8)	Documentazione attestata dal Provider	5 crediti/per mese di tutoraggio (fino a un massimo di 30 credit per evento)
Moderatore in eventi RES e FAD sincroni (tipologia 9) laddove svolge il ruolo di presentazione e supporto ai relatori, di facilitatore e animatore nei momenti di discussione	Documentazione attestata dal Provider	1 credito a sessione di moderazione



# Allegato I

## Eventi in materia di alimentazione prima infanzia

### Comunicato eventi prima infanzia

TEMATICA	TERMINE MASSIMO DI INSERIMENTO	MODIFICHE CONSENTITE	MODELLI PREVISTI
L'evento tratta argomenti inerenti l'alimentazione della prima infanzia - senza sponsor.	15 gg (motivazione: art. 68 Accordo 2017)	SI, nei termini previsti dal par. 4.8 del Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione di eventi ECM..	<a href="#">Autocertificazione assenza finanziamenti</a> + <a href="#">Autocertificazione relativa all'assenza di partecipazione finanziaria di imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia</a>
L'evento tratta argomenti inerenti l'alimentazione della prima infanzia ed è sponsorizzato da aziende non interessate agli alimenti per la prima infanzia.	30 gg (motivazione: art. 79 Accordo 2017)	SI, nei termini previsti dal par. 4.8 del Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione di eventi ECM..	Contratti sponsor Autocertificazione possesso contratti + <a href="#">Autocertificazione relativa all'assenza di partecipazione finanziaria di imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia</a>
L'evento tratta argomenti inerenti l'alimentazione della prima infanzia – sponsorizzato, in deroga a quanto stabilito dal comma 4 dell'art. 13 del DM 82/2009, da aziende interessate agli alimenti per la prima infanzia.	45 gg (motivazione: procedura autorizzativa Mds)	SI, nel rispetto dei seguenti limiti: le modifiche sono consentite entro i termini previsti dal par. 4.8 del Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione di eventi ECM. Per l'aggiornamento del programma è necessario utilizzare la funzione comunicazioni. Ove la modifica riguardi i contenuti scientifici dichiarati all'interno del programma sarà necessario fornire evidenza dell'autorizzazione alla variazione da parte del Mds.	Contratti sponsor Autocertificazione possesso contratti + <a href="#">Dichiarazione del Legale Rappresentante per eventi sull'alimentazione della prima infanzia, sponsorizzati da aziende interessate agli alimenti per la prima infanzia</a> + <a href="#">Dichiarazione per modifica eventi sponsorizzati da aziende interessate agli alimenti per la prima infanzia</a>

Documento disponibile online in formato PDF  
Provincia autonoma di Trento, febbraio 2023





**[www.trentinosalute.net](http://www.trentinosalute.net)**