



**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

# **MANUALE ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM**

# **REGOLE E PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER COME ORGANIZZATORI E PRODUTTORI DI FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA**

**Linee guida elaborate dal Gruppo Tecnico ECM della Regione Sardegna**

Autori: L.Collu, A.Corrias, GF. Desogus, R.Massacci, L. Mocco, F.Argiolas, M.Spissu

1° Edizione Maggio 2012

## **INDICE**

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>SCOPO DEL MANUALE</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>LINEA STRUTTURALE DEL MANUALE</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>CAMPO DI APPLICAZIONE</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>RIFERIMENTI NORMATIVI</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>DEFINIZIONI E TERMINI</b>	<b>7</b>
<b>7.</b>	<b>IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER</b>	<b>9</b>
<b>8.</b>	<b>GARANZIA DI INDIPENDENZA DEL CONTENUTO FORMATIVO</b>	<b>13</b>
<b>9.</b>	<b>ATTRIBUZIONE DEI CREDITI FORMATIVI</b>	<b>18</b>
<b>10.</b>	<b>REQUISITI MINIMI E STANDARD E CRITERI PER LA CONDUZIONE DI AUDIT</b>	<b>28</b>
<b>11.</b>	<b>DISPOSIZIONI FINALI</b>	<b>38</b>

## 1. INTRODUZIONE

L'Educazione Continua in Medicina (ECM), introdotta con l'art. 16 del decreto legislativo 229/1999, rappresenta l'attività educativa che serve a mantenere, sviluppare ed incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità.

Gli ultimi Accordi Stato, Regioni e Province autonome (5 novembre 2009 e 19 aprile 2012) hanno sancito il passaggio dall'accREDITAMENTO dei singoli eventi e progetti formativi all'accREDITAMENTO dei provider (organizzatori e produttori di formazione ECM) e la conseguente assegnazione diretta da parte dei provider dei crediti formativi. L'accREDITAMENTO si basa sulla sussistenza di un sistema di requisiti minimi per lo svolgimento delle attività formative per l'ECM, rilasciato da un solo ente accREDITANTE a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti secondo standard predefiniti.

Gli elementi essenziali su cui si fonda il passaggio dall'accREDITAMENTO degli eventi a quello dei provider sono legati alla sostenibilità di un sistema di qualità delle procedure, alle tipologie dell'offerta formativa e alle garanzie che il sistema di educazione continua in medicina (ECM) deve fornire ai professionisti della sanità attraverso l'Osservatorio per la qualità ed il Comitato di garanzia per l'indipendenza dei contenuti formativi dagli sponsor.

Nel nuovo modello regionale di accREDITAMENTO dei Provider nella Regione Sardegna approvato dalla Giunta Regionale con deliberazione del 23 dicembre 2011, n° 52/94, si evidenzia la funzione di "governance" del sistema a supporto della quale è incardinata la linea di verifica "Monitoraggio e controllo della qualità e dell'accessibilità delle attività formative" che coinvolge competenze distribuite e controllate della Segreteria tecnico-amministrativa e dell'Osservatorio regionale per la qualità. Tale ultimo soggetto, il quale secondo gli Accordi in Conferenza Stato/Regioni del 1 agosto 2007, del 5 novembre 2009 e del 19 aprile 2012, svolge i compiti di controllo e verifica delle attività formative, di predisposizione di report, di promozione di studi e ricerche e di supporto alle valutazioni di qualità delle attività formative svolte dai provider, in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.

Con una prospettiva di fornire un "quadro d'insieme" su scala regionale del funzionamento dei principali meccanismi del sistema di accREDITAMENTO dei provider ECM, nell'ambito di un modello dinamico della qualità formativa e nel passaggio all'accREDITAMENTO provvisorio sui requisiti stabiliti dalla Regione Sardegna, si rende necessario elaborare un **Manuale di accREDITAMENTO dei Provider** per orientare e dimensionare gli interventi nell'ambito della valutazione di qualità attraverso le verifiche sul campo che l'Ente di certificazione regionale deve pianificare.

Il Manuale, inoltre, definisce i requisiti minimi ed i relativi standard per l'accREDITAMENTO istituzionale di soggetti pubblici e privati che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'ECM dei professionisti della sanità in Sardegna e costituisce uno strumento efficace per omogeneizzare procedure e comportamenti in una prospettiva multipolare del sistema ECM regionale.

Il documento è direttamente collegato al Regolamento applicativo dei criteri per l'accREDITAMENTO dei provider, approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in data 13 gennaio 2010 in base all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 e al Manuale per gli osservatori della qualità dell'ECM (edizione 26 maggio 2011) elaborato dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità (ONFoCS).

**Per le aziende pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie il presente Manuale riveste caratteristiche suscettibili di deroga da approvare a cura del Gruppo Tecnico ECM della Regione Sardegna.**

Il presente **Manuale** sarà sottoposto a periodica revisione da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) ai fini di un miglioramento continuo del sistema ECM nella Regione Sardegna in termini di affidabilità tecnico-professionale (qualità ed efficacia), e trasparenza gestionale (equità).

## **2. SCOPO DEL MANUALE**

Lo scopo del Manuale di accREDITAMENTO è quello di elaborare un documento applicativo di utilizzo standardizzato per svolgere a livello regionale le attività legate all'accREDITAMENTO dei provider e alla verifica e controllo. In una prospettiva di miglioramento continuo, il Manuale ha anche la finalità di essere uno strumento gestionale per gli stessi provider per un orientamento coerente con le aspettative del programma ECM.

## **3. LINEA STRUTTURALE DEL MANUALE**

Il Manuale definisce le modalità ed i tempi per l'accREDITAMENTO di soggetti pubblici e privati della Regione Sardegna, nonché i relativi requisiti minimi e standard. Inoltre sono proposti una serie controllata di strumenti standardizzati per la realizzazione delle attività di verifica e controllo dei provider (audit) ed il relativo sistema documentale utile per una efficace rendicontazione.

Il Manuale è corredato da specifiche check list delle evidenze dei requisiti e degli standard di qualità di un provider ECM, schemi per la verifica ispettiva, griglie di valutazione e lista di documentazione.

Il presente **Manuale di accreditamento dei Provider** è coerente con i principi e criteri legati a:

- Qualità della formazione continua (Accordi Stato e Regioni del 2007 ,2009 e 2012)
- Attribuzione dei crediti formativi (Accordo Stato e Regioni del 2012)
- Garanzia di indipendenza del contenuto formativo (Accordo Stato e Regioni del 2012)

Destinatari del documento sono tutte le strutture e funzioni del sistema regionale ECM ( Ente accreditante e professionisti della sanità come

#### **4. CAMPO DI APPLICAZIONE**

destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina) ed i soggetti pubblici e privati della Regione Sardegna che, in possesso dei requisiti minimi di accreditamento, intendono accreditarsi in qualità di Provider (produttori di eventi e programmi formativi in sanità).

- Decreto legislativo del 30/12/1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria”

#### **5. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Decreto legislativo del 16/07/1999, n.229, art. 16-ter recante “Norme per la razionalizzazione del SSN”
- Delibera della Giunta Regionale del 28/11/2006, n. 49/13, recante “Istituzione della Commissione regionale per la formazione sanitaria e del Sistema ECM”
- Accordo Stato e Regioni del 1/08/2007, n. 168, recante “Riordino della Formazione Continua in Medicina”
- Delibera della Giunta Regionale del 19/12/2008, n. 72/23, recante “Riordino del Sistema regionale della formazione continua in medicina”
  
- Delibera della Giunta Regionale del 27/10/2009, n. 48/8, recante “Piano di formazione 2009-2011 per la formazione di base, professionale e manageriale del personale del SSR e del sistema ECM”
- Accordo Stato e Regioni del 5/11/2009, n. 192, recante “Accordo sul Nuovo sistema di formazione continua in medicina”

- Accordo Stato e Regioni del 19 aprile 2012, recante “Il nuovo sistema di formazione continua in medicina, Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011-2013, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti”
- Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all’Accordo Stato-Regioni del 5/11/2009 e per l’accreditamento, approvato dalla CNFC il 13/01/2010
- Delibera della G.R. del 7/12/2011, n. 49/16, recante “ Istituzione dell’Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua in medicina”
- Delibera della G.R. del 23/12/2011, n. 52/94, recante “ Modello di accreditamento dei provider ECM della Regione Sardegna”
- Decreto dell’Assessore dell’Igiene e Sanità e dell’Assistenza Sociale della Regione Sardegna, del 6 marzo 2012, n. 12, recante “Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua in medicina: definizione composizione”

## **6. DEFINIZIONI E TERMINI**

### **Accreditamento di Provider ECM**

Riconoscimento da parte della Regione Sardegna che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in medicina e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l’ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti formativi ai partecipanti

### **Provider accreditato**

- garantisce la reale partecipazione dei professionisti della sanità alle attività ECM (es. firma di frequenza, verifiche elettroniche in ingresso ed uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell’apprendimento firmato dal partecipante etc.)
- assicura la valutazione sistematica della qualità percepita da parte dei professionisti della sanità relativamente ad ogni evento o programma formativo (es. scheda standard anonima con dati riguardanti la rilevanza e pertinenza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale, la qualità dell’evento e programma formativo e dei singoli docenti, l’efficacia della formazione ricevuta, la qualità dell’organizzazione ed i tempi di svolgimento, l’eventuale percezione rispetto ad interessi commerciali etc.)

- valuta la qualità dei singoli programmi ed eventi formativi (es. relazioni dei responsabili scientifici) e l'apprendimento dei singoli partecipanti con mezzi e strumenti in grado di rilevare la coerenza dei programmi formativi con gli obiettivi formativi dichiarati)

### **Soggetti richiedenti**

- Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici (Aziende sanitarie, Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari, Aziende ospedaliere universitarie di Cagliari e Sassari, Istituto Zooprofilattico della Sardegna, ARPAS) e privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale
- Società Scientifiche, Agenzie formative, Enti di Formazione, Fondazioni, Ordini, Collegi, Associazioni professionali, le rispettive Federazioni nazionali, gli altri Enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie aventi la sede legale nel territorio della Regione.

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

### **Processo di accreditamento**

Il provider può richiedere l'accREDITAMENTO per specifiche tipologie formative (RES, FSC, FAD, Blended)

### **Crediti ECM**

Indicatori della quantità di formazione /apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività formative realizzate dai Provider. I crediti sono assegnati dal Provider ad ogni programma ed evento formativo realizzato secondo criteri uniformi indicati dalla Regione Sardegna sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma formativo e sono allineati a quelli definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC).

I crediti ECM sono attestati dal Provider ai partecipanti dell'evento o programma formativo accREDITATO e sono validi su tutto il territorio nazionale.

La quantità di crediti ECM che ogni professionista deve acquisire per il periodo 2011-2013 è di 150 crediti ECM sulla base di 50 (min. 25, max. 75) ogni anno. Possono essere riportati dal triennio precedente (2008-2010) fino a 45 crediti.



I crediti sono trasmessi tempestivamente dal Provider al Co.Ge.A.P.S. (Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie) che è l'organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali e dei crediti ECM attribuiti ai professionisti che fanno capo agli Ordini, Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionali ed Associazioni professionali sanitarie, consentendo così la certificazione delle attività formative svolte.

## **7. IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER**

Il modello della Regione Sardegna prevede che i soggetti organizzatori pubblici e privati di progetti ed eventi formativi possano richiedere l'accreditamento come provider attraverso l'utilizzo della piattaforma/software dell'Age.Na.S. (Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari per le regioni), adattata alle esigenze della Regione Sardegna, con la schermata nell'home page recante la denominazione "Regione Sardegna, per mezzo di un link dedicato per la formazione in sanità (<http://ecm.sardegna.agenas.it>).

L'accreditamento ECM è rilasciato dalla Regione Sardegna in qualità di Ente accreditante. Al fine della valutazione dei requisiti previsti la Regione Sardegna esamina la documentazione ed effettua controlli sul campo per verificare la conformità rispetto alla regolamentazione regionale vigente e a quanto dichiarato dal soggetto richiedente. La Regione Sardegna ha la diretta responsabilità del controllo dei provider accreditati e delle attività di educazione continua in medicina svolte nel territorio di competenza e nel caso di riscontrate violazioni, in relazione alla loro gravità, può disporre sanzioni (ammonizione, revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento).

**La procedura relativa all'accreditamento dei Provider si articola in diverse fasi:**

### **❖ Domanda di accreditamento provvisorio**

Il soggetto richiedente (pubblico o privato) presenta all'Ente accreditante (Regione Sardegna) domanda di accreditamento provvisorio come provider per attività di formazione residenziale, sul campo, a distanza o mista o come provider per singole tipologie formative (residenziale, FSC, FAD), attraverso l'invio dei dati e della documentazione necessaria con accesso diretto al sito della Regione Sardegna nella sezione accreditamento (**link AGE.NA.S, area riservata**), che presenta una schermata adattata e risponde ai requisiti specificati dalla Regione Sardegna di cui all'allegato 1 della deliberazione della G.R. del 23 dicembre 2011, n° 52/94, recante "Modello di accreditamento dei provider ECM della Regione Sardegna".

Il soggetto pubblico o privato può accedere al sistema attraverso specifiche credenziali di accesso rese disponibili nel sito dedicato alla Regione Sardegna (nome utente e password), utilizzare una home page per la gestione e validazione dei dati relativi all'accREDITamento provvisorio a seguito della presentazione di specifici moduli e documenti.

Nella sezione “gestione dati” compariranno specifiche aree riguardanti i dati del soggetto richiedente e dei responsabili, allegati ed il Piano formativo, con la possibilità di una visualizzazione integrale di tutte le informazioni inserite. Inoltre la funzione consentirà l’inserimento delle informazioni legate alla struttura del richiedente organizzatore con la comparsa di campi selezionabili riguardanti l’organizzatore, la sede legale ed operativa, il Legale rappresentante, la richiesta di accREDITamento relativa alle tipologie formative che si intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended) e alla categoria dei professionisti della sanità cui si intende rivolgersi e dati relativi ad aspetti economico-finanziari.

Ad ogni campo selezionato corrisponde la evidenza della tipologia del dato inserito ed i relativi valori ammissibili.

Nella sezione “dati dei responsabili” si potranno inserire tutte le informazioni anagrafiche relative alle figure professionali che hanno un ruolo attivo nella struttura organizzativa del soggetto richiedente, con l’individuazione di specifici campi obbligatori (Responsabile della formazione, della qualità e del sistema informatico, responsabile amministrativo, Coordinatore e componenti del Comitato scientifico), dati correlati con la specifica tipologia ed i valori ammessi.

La documentazione richiesta per l'accREDITamento deve essere allegata in formato pdf, firmata digitalmente dal legale rappresentante, in dimensioni non superiori a 2 MB; si consiglia di scannerizzare i documenti a bassa risoluzione (inferiore a 300 DPI).

I requisiti riguardano le caratteristiche del soggetto richiedente, i dati relativi alla sua struttura ed organizzazione ed i requisiti relativi all’offerta formativa. Di seguito si riportano i requisiti minimi richiesti per l'accREDITamento del Provider:

- Ragione sociale e Legale rappresentante
- Sede legale ed operativa
- Impegno statutario nel campo della formazione continua in medicina
- Eventuale pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario
- Affidabilità economico-finanziaria
- Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità
- Indicazione sui metodi ECM da impiegare (Res,Fad, Fsc, blended)
- Dichiarazione su target dei professionisti dell’area sanitaria
- Sedi, strutture ed attrezzature disponibili

- Struttura organizzativa
- Sistema informatico
- Competenze scientifiche
- Implementazione miglioramento qualità
- Qualità formativa (rilevazione e analisi fabbisogni, pianificazione, progettazione, erogazione, valutazione, attribuzione crediti ECM, sponsorizzazioni e patrocini, relazione attività annuale)

Nella sezione “Piano formativo” la funzione consentirà di inserire una serie di informazioni quali: tipo di formazione, titolo del programma formativo con l’indicazione del periodo di svolgimento (non richiesto per la FAD), durata effettiva prevista (in ore), numero massimo di partecipanti, obiettivi formativi, professioni destinatarie, nominativo del responsabile scientifico con relativo CV, crediti assegnati e presenza di eventuali sponsor.

Le informazioni inserite saranno oggetto di esame da parte dell’Age.Na.S. e della Regione.

La Regione Sardegna riconosce lo status di provider accreditato provvisoriamente ai soggetti pubblici o privati a seguito di riscontro positivo dei requisiti minimi presenti nel sistema regionale di accreditamento dei provider ECM.

Il soggetto richiedente, pubblico o privato, può produrre domanda di accreditamento come provider anche limitatamente a specifiche tipologie formative e professioni sanitarie o ad un numero limitato di tipologie e procedure formative.

Il provider accreditato provvisoriamente sarà sottoposto, mediante specifica visita in loco da parte dell’Ente accreditante, ad una verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati in via cartolare.

L’accredimento provvisorio ha validità di due anni.

#### ❖ **Domanda di Accreditamento standard**

Il Provider accreditato provvisoriamente può presentare istanza di “accredimento standard”- corredata di una relazione con la documentazione dell’attività formativa svolta – nei termini che seguono:

- da 12 a 18 mesi dopo l’accredimento provvisorio, se si tratta di Provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni
- da 18 a 24 mesi dopo l’accredimento provvisorio, se si tratta di Provider di nuova istituzione.

Decorsi i termini, il Provider non avrà più titolo ad erogare formazione continua e sarà escluso dall'Albo.

Entro 6 mesi dalla domanda di accreditamento standard del soggetto richiedente, la Regione Sardegna:

- verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accreditamento provvisorio
- effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti
- stila una relazione con i risultati della valutazione
- emette un proprio atto con il quale accredita o meno il Provider
- aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM che alimenta l'Albo nazionale

La procedura si esplica in ragione di specifici campi di competenza dell'Ente accreditante regionale e con il coinvolgimento di operatori preventivamente identificati e debitamente formati ed addestrati (Osservatori regionali) per eseguire correttamente l'attività di verifica in loco.

Tale procedura è distinta opportunamente rispetto al livello di tutela e garanzia dell'indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi di sponsor (Comitato di garanzia) e da quello relativo alla valutazione della qualità dell'attività formativa su tutte le tipologie utili all'aggiornamento continuo in sanità (Osservatorio regionale per la qualità in ECM in qualità di "braccio operativo" dell'Osservatorio nazionale che deve monitorare l'offerta formativa e la sua qualità attraverso auditing in loco). L'accREDITAMENTO standard ha validità per un massimo di 4 anni.

#### ❖ **Processo di mantenimento dello status di accreditamento**

La Regione Sardegna garantisce un sistema di accreditamento istituzionale legato alla realizzazione di percorsi chiari e conformi alle indicazioni dettate dagli Accordi Stato-Regioni vigenti, creando condizioni di equilibrio tra il livello regionale e quello nazionale.

La Regione Sardegna garantisce il controllo ex post sui provider regionali con accreditamento standard per verificare lo stato di mantenimento e/o consolidamento dei requisiti. Tale compito di controllo ex post è garantito attraverso l'invio di figure professionali formate e preparate per la conferma di accreditamento standard anche attraverso il controllo dei report prodotti dal provider.

La Regione Sardegna determina eventuali violazioni in relazione all'applicazione del paragrafo "Procedure e verifiche, ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO" di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 (pg. 14).

❖ **Audit**

La Regione Sardegna effettua le "visite di verifica" con l'obiettivo di accertarsi che sussistano i requisiti per il rilascio ed il mantenimento dell'accREDITAMENTO, rilevando l'idoneità dei requisiti minimi ed eventuali violazioni ed emettendo i conseguenti provvedimenti (ammonizione, sospensione temporanea o revoca dell'accREDITAMENTO) con indicazione delle correzioni richieste e termini entro cui attuarle.

❖ **Ammonizione, sospensione, revoca dell'accREDITAMENTO**

La Regione Sardegna, a seguito delle visite di verifica con riscontrate violazioni degli adempimenti previsti nel documento "Modello di accREDITAMENTO dei Provider" e nel presente Manuale di accREDITAMENTO dei Provider può:

- notificare una ammonizione al Provider con richiesta delle misure correttive da attuare entro i limiti di tempo stabiliti nel caso di violazioni lievi
- revocare temporaneamente l'accREDITAMENTO se la violazione è grave o se si tratta di una seconda violazione lieve notificata (la durata massima della revoca è di 12 mesi); nel caso di mancato adeguamento alle prescrizioni ricevute dall'Ente accREDITANTE l'accREDITAMENTO decade automaticamente
- revocare definitivamente l'accREDITAMENTO se la violazione è molto grave e/o se si tratta di seconda violazione grave.

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

## **8. GARANZIA D'INDIPENDENZA DEL CONTENUTO FORMATIVO**

### **Conflitto d'interessi**

Condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro.

### **Sponsor**

Soggetto privato commerciale che fornisce finanziamenti, risorse o servizi ad un Provider ECM mediante un contratto oneroso in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti sponsorizzati.

### **❖ Regole generali di partecipazione**

Il Provider può accreditare eventi e programmi formativi solo se idoneo a garantire attività educazionali e di informazione non influenzate da interessi (diretti ed indiretti) che possono incidere negativamente sulla finalità di formazione continua basata sotto il profilo scientifico sulla presenza di evidenze delle prove di efficacia (tutela della indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali e dall'assenza di situazioni di conflitto di interessi).

Il **Comitato di garanzia** rappresenta un organismo che svolge la sua attività per garantire l'indipendenza del contenuto formativo dagli interessi commerciali degli sponsor, secondo le disposizioni contenute nell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009.

Nello specifico la Regione Sardegna intende escludere soggetti che:

- non dichiarino eventuali e palesi conflitti d'interesse e che possano influenzare i contenuti di un evento e programma formativo
- siano portatori di interessi commerciali ed in grado di orientare la formazione per le proprie finalità
- partecipino all'evento formativo con interessi estranei alla formazione continua e all'aggiornamento

Nell'ambito delle attività legate alla "Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto d'interessi" la Regione Sardegna garantisce comunque che la formazione ECM sia esente da situazioni riconducibili ad interessi commerciali nell'area sanità, assicurando quelle forme di correttezza, indipendenza e trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative.

Per l'applicazione di tali disposizioni, in via sperimentale, la Regione Sardegna si richiama integralmente il Regolamento applicativo dei criteri per l'accreditamento dei provider, approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il 13 gennaio 2010 di cui all'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009.

La tutela della funzione formativa dei soggetti pubblici e privati che operano nel settore sanitario rappresenta per la Regione Sardegna uno degli strumenti indispensabili per garantire qualità, sicurezza ed efficacia nella formazione continua.

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

La Regione Sardegna garantisce un impegno costante affinché la formazione continua in sanità non sia influenzata da interessi commerciali, anche attraverso un accurato esame della documentazione in termini di correttezza e di trasparenza delle attività di finanziamento ed amministrative (es. contratti, regolamenti, attestati, dichiarazioni etc.).

- **Pubblicità**

La Regione Sardegna si impegna per il divieto di qualsiasi forma di pubblicità di prodotti di interesse sanitario (es. farmaci, dispositivi medici, apparecchiature, attrezzature etc) nelle sedi individuate per l'attività ECM (formazione residenziale e sul campo) e nei materiali durevoli (FAD), consentendo la pubblicità in sedi adiacenti a quelle utilizzate per l'ECM, ad eccezione del materiale durevole (FAD) e dei depliant, locandine e programmi di attività ECM.

Nessun tipo di pubblicità è consentita per il materiale cartaceo (es. giornali, pubblicazioni) utilizzato nelle pagine dedicate all'attività ECM ed in pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (es. pagine dedicate alla valutazione).

Nessuna pubblicità è permessa per l'uso di materiale informatico e audio-visivo durante lo svolgimento del programma formativo ECM.

Nelle attività formative ECM possono essere indicati i nomi generici (es. di farmaci, presidi, strumenti) ma non il nome commerciale.

E' consentita la pubblicità per la presentazione e descrizione di corsi di formazione, congressi, materiali durevoli solo se non sono presenti interferenze con l'attività didattica.

Altre forme di pubblicità e di attività promozionali (es. colazioni di lavoro, attività sociali etc) sono consentite se non interferiscono o disturbano l'attività ECM.

- **Sponsorizzazioni**

Lo sponsor (es. industria farmaceutica, diagnostica-strumentale etc.) può svolgere attività commerciale solo se il contributo (finanziario o di risorse) sia dichiarato e non condizioni l'organizzazione, i contenuti e la gestione delle attività ECM del Provider accreditato dalla Regione Sardegna.

Lo sponsor può essere indicato con cautela nell'ultima pagina del materiale cartaceo (es. depliant, locandina etc.) ma non nelle diapositive e nel materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

Il Provider si impegna a fornire alla Regione Sardegna eventuali convenzioni o contratti di sponsorizzazione relativi all'impegno dei contraenti (Provider e Sponsor) nonché dichiarazioni di ogni eventuale supporto economico da parte dello sponsor e questionario sulla qualità percepita dai discenti sull'influenza di conflitto d'interessi nel materiale ECM reso disponibile( attestazione obbligatoria per l'assegnazione dei crediti formativi ai discenti).

Il Provider si impegna a garantire regole di trasparenza in materia di sponsorizzazioni relative a:

- contratti formali con lo sponsor
- regolamenti interni approvati relativi alle procedure di pagamento/rimborso di docenti e tutor (escludendo il pagamento diretto dallo sponsor)
- dichiarazione formale sottoscritta delle fonti di finanziamento degli ultimi 2 anni (da parte degli sponsor che sono stati coinvolti nella organizzazione, gestione ed erogazione degli eventi ECM)
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor e garanzia di riservatezza

Il Provider mette a disposizione la documentazione sopracitata alla Regione Sardegna, in qualità di Ente accreditante.

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

L'attività di sponsorizzazione commerciale può realizzarsi anche attraverso un supporto economico da destinare ai professionisti della sanità (es. spese per iscrizione, viaggi, soggiorni etc).



Il professionista reclutato ha l'obbligo di notificare il nome dello sponsor commerciale al Provider che successivamente lo trasmetterà all'Ente accreditante che provvederà alla comunicazione al Co.Ge.A.P.S. per la relativa registrazione all'Ordine/Collegio/Associazione professionale, secondo le modalità contenute nella determina CNFC del 18 gennaio 2011.

- **Conflitto d'interessi**

Il provider garantisce l'osservanza di regole controllate per evitare il conflitto di interessi nelle attività ECM riguardanti nello specifico competenze e responsabilità di:

- Provider: vieta l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM a soggetti che producano, distribuiscano, commercializzino e pubblicizzino prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici. Il legale rappresentante ed i componenti degli organi direttivi e responsabili del Provider (es. Direttore generale, Responsabile del Comitato scientifico, Responsabile scientifico del programma ECM, Responsabile della formazione, Responsabile della qualità, Responsabile amministrativo, Responsabile informatico) non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni. Il provider garantisce indipendenza da interessi commerciali nel rilievo ed individuazione dei bisogni formativi, nella individuazione dei contenuti formativi, nella definizione delle tipologie e tecniche didattiche, nella nomina dei docenti e tutor, nel reclutamento dei partecipanti alla attività formativa e nella valutazione della ricaduta della formazione.
- Relatori/Moderatori/Formatori: producono una dichiarazione formale ed esplicita nel caso di un eventuale conflitto di interessi negli ultimi 2 anni, per garantire la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario. Il Provider produce e conserva per almeno 5 anni la relativa documentazione con annessi gli esiti registrati delle verifiche sul materiale durevole ex-post e le schede di valutazione della qualità percepita dei partecipanti, per garantire l'assenza di eventuali interferenze sulla scientificità e correttezza delle informazioni. La Regione Sardegna si riserva di eseguire a campione le verifiche in situ. Per i soggetti privati accreditati e non erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata anche dal Comitato di garanzia.

## 9. ATTRIBUZIONE DEI CREDITI FORMATIVI

L

L

a Regione Sardegna definisce ed utilizza criteri uniformi alle disposizioni del livello nazionale per l'attribuzione dei crediti agli eventi e programmi presenti nel piano formativo dei Provider accreditati.

I crediti formativi sono quantificabili in relazione agli **obiettivi formativi** regionali e tengono conto di quelli nazionali come linea di indirizzo generale e sono trasferiti al CO.GE.A.P.S. che rappresenta il Consorzio che gestisce l'anagrafe dei crediti formativi delle professioni sanitarie.

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

Sono individuate 3 tipologie di obiettivi formativi:

- tecnico-professionali, per lo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali del professionista nel settore specifico di attività
- di processo, per lo sviluppo di competenze e conoscenze idonee a promuovere la qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza in un determinato segmento di produzione
- di sistema, per lo sviluppo di competenze e conoscenze idonee a promuovere la qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza nei sistemi sanitari con caratteristiche di interprofessionalità

L'orientamento della Regione Sardegna in relazione ai criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM segue una piattaforma sperimentale di assegnazione per le diverse tipologie di formazione ECM e dimensionano il funzionamento dei Provider nell'accREDITAMENTO dei singoli eventi o programmi formativi.

In riferimento alle attività formative pianificate nel "Piano di formazione " con la singola indicazione per evento formativo degli elementi caratterizzanti (data, sede, titolo, obiettivi formativi, target dell'utenza) il Provider, in relazione della

metodologia didattico-formativa, dovrà adottare metodi didattici coerenti con gli obiettivi proposti e realizzabili con risorse organizzative, strutturali, tecnologiche e professionali idonee per una gestione efficace dell’evento formativo.

I criteri per l’attribuzione dei crediti ECM ai professionisti della sanità, in riferimento alle tipologie formative identificate come accreditabili, seguono le indicazioni dettate dal documento della CNFC e sono di seguito descritti in modo schematico:

<b>TIPOLOGIE FORMATIVE</b>	<b>VERIFICHE</b>	<b>CREDITI</b>
<b>1. FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)</b>		
<p>Attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque inferiore a 200 partecipanti) e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza</li> <li>- Qualità percepita</li> <li>- Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</li> </ul>	<p><b>1.0 credito</b> per ogni ora di partecipazione effettiva. Da 1 a 20 partecipanti attribuire il premio del 25% dei crediti formativi previsti; da 21 a 50 partecipanti attribuire il premio del 25% decrescente; da 51 a 100 partecipanti nessun premio; da 101 a 150 partecipanti attribuire la riduzione del 25% ora/credito (1 ora, 0.75 c.f.); da 151 a 200 partecipanti attribuire la riduzione del 50% ora/credito (1 ora, 0.50 c.f.)</p>
<p><b>2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti)</b></p> <p>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni congressi simposi conferenze, senza valutazione di apprendimento ma con dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività della manifestazione); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e</p>		

<p>tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150).</p>		
<p>Da queste attività, con limitato valore formativo, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione ed alla dichiarazione di partecipazione sottoscritta dall'utente. Per queste attività possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza usufruite in simultanea. Queste attività se registrate su materiale durevole e quindi ripetibili nel tempo, costituiscono non più attività residenziale ma FAD. In tal caso occorre la valutazione di apprendimento documentata.</p>	<p>Presenza documentata ad almeno 80% della durata della manifestazione</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività del congresso o convegno</p>	<p>La partecipazione consente l'acquisizione dei crediti formativi relativi alle singole giornate: <b>0,20</b> crediti per ora per un <b>massimo di 5 crediti</b> (anche se la durata del convegno/congresso è superiore a 3 giorni, 1 settimana).</p>
<p><b>Workshop, seminari, corsi teorici</b> (con meno di 100 partecipanti) che si svolgono all'interno di congressi e convegni</p>	<p>Presenza</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</p>	<p><b>1.0 credito per ogni ora</b> di partecipazione effettiva entro e non oltre <b>i 100 partecipanti</b>. I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento in base alla semplice registrazione e dichiarazione di partecipazione (c.f.<b>0,20-5</b>)</p>

<b>3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA (RES)</b>		
<p>Attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio.                      Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, <i>roleplaying</i>, simulazioni, etc.                      Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate <i>ad hoc</i>. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purchè sia garantita un'idonea interazione col docente/tutor.                      Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti per tutor/docente).                      Attività formativa di aggiornamenti monotematici.</p>	<p>Presenza</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider</p>	<p><b>1.5 crediti ogni ora</b> di partecipazione effettiva</p> <p>In riferimento agli aggiornamenti monotematici non si possono acquisire più del 10% di crediti previsti per l'anno, quota corrispondente a 5 crediti/anno.</p>
<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.                      Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, supervisione in psicoterapia, etc.                      Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.                      E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente <b>nel rapporto 1:1 o 1:2 e comunque non oltre 1:3</b></p>	<p>Presenza</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Valutazione di apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti)</p> <p>Rapporto conclusivo (tutor)</p>	<p>I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno: <b>1 credito ogni ora</b></p> <p>(<b>massimo 6 crediti</b> per giorno a tempo pieno) fino a un <b>massimo di 30 crediti</b> per ogni singola iniziativa.</p>

<b>4. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)</b>
---

<p><b>Per le tipologie di cui ai punti 2 (convegni e congressi); 5 (gruppi di miglioramento, ecc.); 6 (attività di ricerca); 10 (docenza e tutoring), il numero massimo di crediti acquisibili non può eccedere, complessivamente, il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n. 90 crediti formativi su 150)</b></p>		
<p>Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una situazione, di una procedura, etc. Prevedono, di solito, la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, etc. Includono l'Audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici. Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse. E' possibile, e in alcuni casi necessario, l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.</p> <p><b>Affinché sia possibile riconoscerne la valenza formativa ai fini del rilascio dei crediti è necessario che le attività di miglioramento/studio siano identificate dal Provider con un atto formale (atto aziendale per il SSN), in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile del progetto, il numero di partecipanti, la durata e il numero degli incontri previsto.</b></p>	<p>Presenza ad almeno l'80% delle riunioni</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Valutazione di partecipazione attiva/ apprendimento attestata dal Responsabile del progetto e documentata da un documento o report.</p> <p>Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale (con atti aziendali per il SSN) e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.</p>	<p><b>1 credito per due ore non frazionabili.</b></p> <p>Si rammenta che ogni progetto è accreditabile per un minimo di <b>4 incontri</b> equivalente ad un <b>totale di 4 crediti.</b></p> <p>Il numero massimo di partecipanti per questo tipo di FSC è individuato in un massimo di <b>20</b></p>

<p><b>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:</b></p>		
<p><b>Gruppi di lavoro/studio /miglioramento</b> finalizzati al miglioramento/qualità, alla promozione della salute, all’accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell’organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze.</p> <p><b>Comitati aziendali permanenti</b> (ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.)</p> <p><b>Commissioni di studio</b> (interaziendali, dipartimentali, aziendali)</p> <p><b>Comunità di apprendimento o di pratica:</b> gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio all’intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web.</p>	<p>I Responsabile del gruppo è indicato dal Provider che attesta i crediti, è identificato nella delibera ed ha diritto ad un aumento del 50% dei crediti</p>	

--	--	--

## 5. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)

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

<p>a) Attività di ricerca programmate da Provider accreditato. Partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.</p> <p>La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati, etc.</p> <p>Queste attività si riferiscono a contesti lavorativi specifici ma si svolgono anche in sedi diverse anche con tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.</p>	<p>Presenza/ partecipazione</p> <p>Valutazione di partecipazione/ apprendimento (attestata dal Responsabile del progetto e documentata da una relazione-report) Attestata da Provider accreditato che ha organizzato l'attività di ricerca</p> <p>Disponibilità di una relazione scritta sugli esiti della ricerca</p>	<p><b>Da 1 a 3 crediti per ogni iniziativa</b>, in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito</p>
--	--	--



<p>b)</p> <p>Attività di ricerca non pianificate da un Provider ma che danno esito a pubblicazione scientifiche.</p>	<p>Per le pubblicazioni scientifiche l'attribuzione dei crediti avverrà da parte dell'Ordine o Associazione professionale secondo la tabella indicata a lato</p>	<p><b>Tabella:</b></p> <p>Citazioni su riviste citate nel Citation Index: primo nome 3 crediti - altro nome 1.0 credito</p> <p>Pubblicazioni su riviste non citate su C.I. ed atti di congressi nazionali o internazionali: primo nome 1.0 credito - altro nome 0.5 credito</p> <p>Capitoli di libri e monografie: primo nome 2 crediti - altro nome 1 credito</p>
--	--	--

## 6. AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE

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

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

### 8. AUTOAPPRENDIMENTO SENZA TUTORAGGIO (FAD)

<p>Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento. La preparazione e distribuzione dei materiali è effettuata dal Provider accreditato. Non è prevista l'azione di guida o il supporto di un tutor, ma solo i processi di valutazione. La valutazione dell'apprendimento costituisce anche verifica di partecipazione</p>	<p>Presenza documentata (dal test di valutazione)</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Verifica dell'apprendimento (con strumenti autocompilati e appropriati predisposti dal Provider)* <b>(Nota 2)</b> che provvede all'attestazione</p>	<p><b>1 credito per ogni ora</b> di impegno previsto.</p> <p>(*) (Nota 3) (*) (Nota 4)</p>
--	---	--

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

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

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

### 9. AUTOAPPRENDIMENTO CON TUTORAGGIO (FAD)

<p>Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento, con l'azione di guida e di supporto di un tutor in tempo reale o anche in differita breve (48 ore).</p>	<p>Presenza/ partecipazione documentata dal test di valutazione</p> <p>Qualità percepita</p> <p>Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider</p>	<p><b>1.5 crediti per ogni ora</b> di impegno previsto.</p>
---	--	---

## 10. DOCENZA E TUTORING + ALTRO

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

<p>Docenza o Relazioni a eventi residenziali accreditati.</p>	<p>Documentazione attestata dal Provider</p>	<p><b>1 credito per 1/2 ora</b> di docenza o relazione 2 crediti ogni ora effettiva di docenza o relazione</p>
<p>Tutoring per training individualizzato oppure di aula in eventi accreditati</p>	<p>Documentazione attestata dal Provider</p>	<p><b>5 crediti per settimana</b> lavorativa (o 1 Credito al giorno)</p>
<p>Coordinamento di attività di FSC Responsabile /Coordinatore di Gruppi di lavoro, di studio o Miglioramento in qualità</p>	<p>Documentazione attestata dal Provider</p>	<p><b>50% in più</b> dei crediti formativi attribuiti al progetto di riferimento</p>
<p>Tutoring per Tirocini di valutazione e/o obbligatori (esame di abilitazione- internato studenti in Medicina- formazione MMG- professioni sanitarie)</p>	<p>Documentazione attestata dall'Ente Erogatore dell'attività ed indirizzata all'Ordine Professionale o al Collegio per l'emissione dell'attestazione e l'erogazione dei crediti</p>	<p><b>4 crediti/per mese di tutorato</b></p> <p>* limite di utilizzo per ciascun professionista: 50% dei crediti di ogni anno</p>

## **10. REQUISITI MINIMI E STANDARD E CRITERI PER LA CONDUZIONE DI AUDIT**

r

I Requisiti minimi e gli standard richiesti riguardano le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nella offerta formativa proposta, le procedure di registrazione e di reporting degli eventi e dei crediti formativi assegnati e l'indipendenza da interessi commerciali.

L'allegato 1 individua i requisiti minimi ed i relativi standard che costituiscono parte integrante del "Modello di accreditamento dei Provider ECM" e che rappresenta una base per la redazione del presente Manuale di accreditamento dei Provider nella Regione Sardegna.

Il presente documento è organizzato in **3 schede** relative ai requisiti minimi e relativi standard, evidenze oggettive e modalità di verifica e riferite a specifici ambiti di applicazione (soggetto richiedente, struttura ed organizzazione del provider, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità) di cui all'allegato 1 del documento relativo al modello di accreditamento dei provider della Regione Sardegna

Nello specifico in ogni "scheda" sono schematicamente riportati 9 requisiti relativi alle caratteristiche del soggetto pubblico e privato richiedente, 5 requisiti relativi alla struttura formativa e alla sua organizzazione e 8 relativi all'offerta formativa, per un totale di 22 requisiti minimi e relativi standard.

Il Provider può indicare ulteriori requisiti di qualità ritenuti supplementari a quelli minimi, con particolare attenzione a percorsi legati alla valutazione d'impatto e alla innovazione e capacità di riprogettazione.

SCHEDA 1					
REQUISITI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE (a)					
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Evidenze oggettive	Modalità di verifica
1	<b>Ragione sociale e Legale Rappresentante (LR)</b>	Regolamento CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Denominazione.  Generalità L.R.	Atto costitutivo – Statuto per soggetti privati ad esclusione di soggetti pubblici (ASL, Azienda ospedaliera Brotzu, AOU di Cagliari e Sassari, IZS, ARPAS).  Atto e data di nomina del LR, sue complete generalità e CV.	Documentale
2	<b>Sede legale</b> (sede in cui conservare la documentazione)	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Sede stabile nel territorio della Regione Sardegna .	Attestazione del L.R.	Documentale  Osservazionale (audit)
3	<b>Sede operativa</b> (con l'indicazione della natura dell'organizzazione)	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Sede situata nel territorio della Regione Sardegna.	Attestazione del L.R.	Documentale  Osservazionale (audit)
4	<b>Impegno statutario nel settore ECM</b> (esclusi i soggetti che erogano prestazioni sanitarie)	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Presenza esplicita della finalità nello Statuto o Atto costitutivo.	Atto costitutivo  Statuto	Documentale
5	<b>Pregressa esperienza di attività formativa in campo sanitario</b> (con esclusione per soggetti di nuova istituzione che richiedono l'accreditamento provvisorio e che non hanno svolto precedentemente alla domanda attività di formazione continua in medicina)	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Evidenza di attività formative in campo sanitario ed indicazione aree attività prevalenti negli ultimi 3 anni.	Documentazione attestante attività di progettazione, pianificazione, realizzazione e monitoraggio attività formative in campo sanitario.	Documentale  Osservazionale (audit)

<b>SCHEDA 1</b>						<b>REQUISITI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE (b)</b>					
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Evidenze oggettive	Modalità di verifica						
6	<b>Affidabilità economico-finanziaria</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Bilancio consultivo certificato.  Responsabilità amministrativa.	Bilanci e documenti economici per centri di costo e di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili attestanti le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato (budget per la formazione per i soggetti pubblici della Regione Sardegna).  Atto di nomina e CV del responsabile amministrativo.	Documentale						
7	<b>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Rispetto obblighi di prevenzione degli infortuni (strutture, impianti, tecnologie), di contributi previdenziali, assistenziali e fiscali.  Documentazione anti-mafia (per soggetti privati).	Documento di valutazione dei rischi e norme di prevenzione.  DURC (solo per soggetti privati).  Dichiarazione del L.R.	Documentale  Osservazionale (audit)						
8	<b>Indicazione relativa alle metodologie ECM che il soggetto intende utilizzare</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Formazione RES, FSC, FAD, blended ed altra.	Dichiarazione del L.R.	Documentale						
9	<b>Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della sanità cui si intende rivolgersi (target utenza)</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi.	Dichiarazione del L.R.	Documentale						
<b>SCHEDA 2</b>						<b>REQUISITI DELLA STRUTTURA E DELLA SUA ORGANIZZAZIONE (a)</b>					

<b>Codice</b>	<b>Requisito</b>	<b>Rif. normativo</b>	<b>Indicatore</b>	<b>Evidenze oggettive</b>	<b>Modalità di verifica</b>
1	<b>Sedi, strutture ed attrezzature disponibili</b>	Regolamento CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Disponibilità di sedi, strutture ed attrezzature necessarie per lo svolgimento attività di formazione (aule, servizi di segreteria ed amministrativi, servizi editoriali, sito web etc).  Disponibilità di condizioni ed attrezzature necessarie per organizzare e gestire le attività di FSC e FAD.	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo, con indicazione della destinazione d'uso e della durata temporale) nel territorio di competenza con caratteristiche di coerenza con i piani formativi proposti.  Documentazione relativa alle procedure di impegno di spesa di massima per l'acquisizione di idonee strutture didattiche, conformi alla normativa di sicurezza sul lavoro, comprese le attrezzature per lo svolgimento di attività di FSC e FAD.  Contratti/Convenzioni con soggetti idonei per la fornitura di tecnologie mediche per FAD e/o con soggetti per la realizzazione della FSC (se non possedute in proprio).	Documentale  Osservazionale (audit)

SCHEDA 2					
REQUISITI DELLA STRUTTURA E DELLA SUA ORGANIZZAZIONE (b)					
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Evidenze oggettive	Modalità di verifica
2	<b>Struttura organizzativa</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Risorse umane, economiche e strutturali idonee per garantire una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione continua in sanità, inclusa la presenza di un Responsabile di struttura formativa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma e altra documentazione sottoscritta</li> <li>• Atto di nomina e CV del Responsabile della formazione</li> <li>• Descrizione in dettaglio delle risorse umane dell'Ufficio di formazione, con le funzioni di supporto (per le Aziende sanitarie e gli Enti pubblici)</li> </ul>	Documentale  Osservazionale (audit)
3	<b>Sistema informatico</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Sistema informatico per la gestione ed archiviazione dei dati, con l'indicazione di risorse umane e tecnologiche.  Responsabile delle procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentazione descrittiva, firmata dal LR, della struttura informatica informatizzata e delle risorse umane e tecnologiche assegnate</li> <li>• Atto di nomina del Responsabile delle procedure (per gli Enti pubblici il Responsabile del sistema informatico dell'ECM)</li> </ul>	Documentale  Osservazionale (audit)
4	<b>Competenze didattico-organizzative e scientifiche</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Competenze specifiche per la gestione e controllo del processo formativo in termini didattici ed organizzativi.  Comitato scientifico come organismo preposto per la validazione scientifica dei contenuti del Piano formativo che designa il Responsabile scientifico per ogni singolo programma ECM, esperto nell'area sanitaria di riferimento.	<p>Atto di nomina e CV del direttore didattico di ogni programma ECM per i soggetti privati ovvero del Responsabile della formazione per gli Enti pubblici. Tali figure devono essere componenti del Comitato scientifico per competenze di progettazione e pianificazione della formazione.</p> <p>Atto di nomina del Coordinatore scientifico e dei componenti del Comitato scientifico e curricula. Per ogni evento formativo ECM il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor etc. con i relativi curricula.</p>	Documentale  Osservazionale (audit)
5	<b>Implementazione e miglioramento della qualità</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Procedura documentata con l'indicazione di un <u>responsabile per la valutazione</u> del raggiungimento degli obiettivi predeterminati, con	Evidenza di un sistema documentale contenente procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità.	Documentale  Osservazionale



			l'individuazione dei criteri e l'identificazione di specifici indicatori di processo e di esito	Atto di nomina e CV del Referente, responsabile della qualità (anche esterno)	(audit)
--	--	--	---	---	---------

SCHEDA 3						REQUISITI DELL'OFFERTA FORMATIVA (a)					
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Evidenze oggettive	Modalità di verifica						
1	<b>Rilevazione ed analisi dei bisogni formativi</b>	Reg- CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Procedure documentate e finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dei professionisti della sanità nel territorio di competenza.	Documentazione su modalità di rilevazione ed analisi dei fabbisogni.	Documentale  Osservazionale (audit)						
2	<b>Pianificazione</b>  (da trasmettere alla Regione Sardegna entro il 31 ottobre dell'anno precedente, con il Provider che si impegna a realizzare almeno il 50% dell'attività formativa programmata annualmente)	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Piano formativo con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• eventi programmati e loro tipologia</li> <li>• obiettivi formativi</li> <li>• target di riferimento</li> <li>• responsabili scientifici</li> <li>• sistema di valutazione del piano formativo</li> </ul>	Documentazione relativa alla pianificazione formativa annuale.  Per ogni evento (RES,FSC,FAD) programmato il PFA dovrà indicare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• argomento (titolo)</li> <li>• tipologia formativa</li> <li>• obiettivi formativi</li> <li>• target utenza</li> <li>• periodo/sede (per FAD inizio/scadenza)</li> <li>• Responsabile scientifico e suo CV</li> </ul>	Documentale  Osservazionale (audit)						
3	<b>Progettazione</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Procedure documentate e strutturate per garantire la qualità del progetto formativo.	Documentazione relativa alla progettazione di un evento formativo contenente obiettivi formativi, destinatari, contenuti, metodologie e sistema di valutazione della qualità.	Documentale  Osservazionale (audit)						
4	<b>Erogazione</b>	Reg-CNFC  Delibera GR 52/94 (2011)	Procedure organizzate per una efficace erogazione dell'attività ECM opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi rispetto alla rilevazione delle presenze, del gradimento, della qualità percepita e dell'apprendimento.	Documentazione sottoscritta dal Direttore didattico (soggetti privati) ovvero dal Responsabile della formazione (Enti pubblici) e dal Coordinatore del Comitato scientifico.	Documentale  Osservazionale (audit)						

--	--	--	--	--	--

SCHEDA 3						REQUISITI DELL'OFFERTA FORMATIVA (b)					
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Evidenze oggettive	Modalità di verifica						
5	<b>Valutazione degli eventi formativi</b>	Reg-CNFC  Delibera 52/94 (2011)	Sistema documentale con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• rilevazione della presenza</li> <li>• rilevazione del gradimento e della qualità percepita</li> <li>• rilevazione dell'apprendimento</li> </ul>	Documentazione attestante le modalità di rilevazione e di registrazione nel sistema informatico.	Documentale  Osservazionale (audit)						
6	<b>Attribuzione crediti ECM e distribuzione</b>	Reg-CNFC  Delibera 52/94 (2011)	Procedure documentate per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente e relativa trasmissione dei dati alla Regione Sardegna e al COGEAPS.	Documentazione relativa firmata dal Legale rappresentante .	Documentale  Osservazionale (audit)						
7	<b>Sponsorizzazioni e patrocini</b>	Reg-CNFC  Delibera 52/94 (2011)	Indicazione nel piano formativo di eventuali patrocini e sponsor con relativa inclusione nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio.	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione, con l'indicazione delle obbligazioni di entrambi i contraenti e firmati dal Legale rappresentante.  Regolamento per la gestione delle sponsorizzazioni e patrocini.	Documentale  Osservazionale (audit)						
8	<b>Relazione attività annuale</b>	Reg-CNFC  Delibera 52/94 (2011)	Relazione annuale sull'attività formativa annuale svolta, con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati, trasmessa alla Regione Sardegna entro il 31 gennaio dell'anno successivo e contenente gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• elenco eventi formativi realizzati</li> <li>• confronto tra programmato/realizzato nel piano formativo</li> <li>• numero di partecipanti per evento formativo, con l'indicazione eventuale di sponsorizzazione diretta e nome dello sponsor</li> <li>• target partecipanti (professioni/specialità)</li> <li>• numero di partecipanti a cui sono stati attribuiti i crediti</li> <li>• rilevazioni statistiche per il miglioramento della qualità dell'offerta formativa</li> <li>• aspetti economico-finanziari e percentuale di risorse</li> </ul>	Relazione idonea, sottoscritta dal legale rappresentante, anche contenente la dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi informativi rispetto a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• utenza</li> <li>• Ente accreditante</li> <li>• CO.GE.A.P.S. (istituzione archiviante nazionale)</li> </ul>	Documentale  Osservazionale (audit)						

			provenienti dalle sponsorizzazioni rispetto a quelle acquisite nell'anno		
--	--	--	--	--	--

Il Provider è sottoposto a verifica da parte dell'Ente di certificazione e degli organismi istituzionalmente riconosciuti secondo le regole di un audit definite dall'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009 e dal Manuale qualità ECM (edizione 26 maggio 2011). Le attività di audit sono orientate a verificare la sussistenza dei requisiti minimi di accreditamento dei Provider nel territorio regionale, congiuntamente alla presenza di una corretta documentazione, di un sistema di gestione della qualità, delle modalità di erogazione degli eventi formativi in fase di progettazione, erogazione, controllo e monitoraggio.

Le verifiche da parte della Regione Sardegna saranno condotte in presenza di competenti soggetti, qualificati ed addestrati nel campo della formazione continua del personale sanitario, seguendo principi di integrità, indipendenza, riservatezza, imparzialità, professionalità ed obiettività. Le verifiche programmate inoltre saranno effettuate con l'uso di metodologie e strumenti standardizzati con l'utilizzo controllato di piani di visita al Provider, check list e griglie di valutazione per una efficace valutazione dei requisiti minimi e dei relativi standard di qualità.

Il presente Manuale ha carattere di linea guida generale per l'accREDITamento degli organizzatori di formazione, nel rispetto del Regolamento approvato dalla CNFC nella seduta del 13 gennaio 2010 e definisce anche indirizzi operativi per la gestione e controllo della procedura di accREDITamento. La valutazione del Provider è centrata in particolare sulla verifica della coerenza tra quanto dichiarato relativamente ai requisiti richiesti ai soggetti pubblici e privati per l'accREDITamento e la loro effettiva sussistenza, il livello di organizzazione e le risorse degli organizzatori di formazione e la qualità del processo formativo.

Nello specifico la "visita" al Provider ha lo scopo di verificare la presenza e la correttezza del sistema documentale, l'esistenza di un sistema di gestione della qualità e le modalità di erogazione degli eventi e programmi formativi seguendo una corretta logica sequenziale e temporale.

Il Provider accREDITato provvisoriamente dalla Regione Sardegna, in qualità di Ente accREDITante, sarà sottoposto a verifica e controllo da parte dell'Osservatorio regionale della qualità dell'Educazione Continua in Sanità, braccio operativo dell'Osservatorio nazionale, in relazione alla sua esperienza in attività formativa in campo sanitario, alle sue competenze scientifiche, alla sua capacità di rilevare ed analizzare i fabbisogni formativi, al suo impegno continuo

nella implementazione del miglioramento della qualità, al grado di organizzazione e controllo del ciclo produttivo formativo (pianificazione, progettazione, erogazione, valutazione) e alla sua abilità ed impegno di innovazione e riprogettazione.

## **11. DISPOSIZIONI FINALI**

P

Prima dell'adozione dell'atto, la Regione Sardegna trasmetterà il Manuale di accreditamento dei Provider, predisposto secondo le Linee guida per i manuali di accreditamento dei Provider nazionali e le regole per l'accREDITamento dei Provider ECM, per essere sottoposto alla valutazione della congruità da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, tramite la sezione I, "Criteri e le procedure di accREDITamento dei Provider pubblici e privati", nella quale opera il Comitato Tecnico delle Regioni.

L'applicazione del Manuale di accREDITamento dei Provider sarà a cura dell'Ente accREDITante per il proprio ambito di competenza con l'impegno di una revisione periodica e continua.

L'Ente accREDITante si riserva di integrare e/o modificare il presente documento sulla base degli indirizzi assunti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.