



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER REGIONALI ECM REQUISITI MINIMI E STANDARD

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

Linee guida elaborate dalla Commissione regionale ECM della Regione Sardegna

Autori: F. Argiolas, L.Collu, GF. Desogus, S. Masala, R.Massacci, D. Meloni, L. Mocco, M.Spissu

2° Edizione ottobre 2014

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
2. SCOPO DEL MANUALE	5
3. LINEA STRUTTURALE DEL MANUALE	5
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	6
5. RIFERIMENTI NORMATIVI	6
6. DEFINIZIONI E TERMINI	6
7. IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER	10
8. GARANZIA DI INDIPENDENZA DEL CONTENUTO FORMATIVO	15
9. ATTRIBUZIONE DEI CREDITI FORMATIVI	21
10. REQUISITI MINIMI E STANDARD	33
11. DISPOSIZIONI FINALI	44

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.

L'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009 ha 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. La Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 19 aprile 2012 (repertorio atti n° 101/CSR) in ordine al "Nuovo sistema di formazione continua in medicina – AccREDITamento dei Provider ECM", nell'allegato 1, sono contenute le nuove linee guida per l'elaborazione dei Manuali di accREDITamento dei provider in ambito nazionale e regionale, definendo i relativi requisiti minimi e standard. 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 minimi e relativi standard.

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 regionale a supporto della quale è incardinata la linea di verifica "Monitoraggio e controllo della qualità e dell'accessibilità delle attività formative" che richiama ambiti, competenze e responsabilità dell'Ente di accREDITamento regionale e dell'Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua in sanità (ORFoCS) che, come stabilito nei precedenti Accordi Stato/Regioni del 1 agosto 2007 e del 5 novembre 2009, svolge i compiti di controllo e verifica della qualità delle attività formative erogate dai provider.

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 dall'accREDITamento provvisorio a quello standard sulla base della verifica dei requisiti minimi e standard stabiliti dalla Regione Sardegna in qualità di Ente di accREDITamento, si rende necessario ri-elaborare il **"Manuale di accREDITamento dei Provider regionali: requisiti minimi e standard"**.

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 presente **Manuale** sarà sottoposto alla valutazione ed approvazione di conformità secondo le indicazioni contenute nell'allegato A dell'Accordo Stato e Regioni del 19 aprile 2012.

2. SCOPO DEL MANUALE

Lo scopo del Manuale è quello di elaborare un documento applicativo di utilizzo standardizzato per svolgere a livello regionale le attività legate al processo di accreditamento dei provider regionali e alla loro verifica e controllo.

In una prospettiva di miglioramento continuo, il Manuale ha anche la finalità di essere uno strumento gestionale e operativo, utile agli 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) con una struttura documentale di supporto per garantire un'efficace verifica e rendicontazione.

Il Manuale è corredato da idonee "check list" per una facile riscontro delle evidenze di conformità dei requisiti minimi e degli standard di qualità di un provider ECM.

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

- qualità della formazione continua (Accordi Stato e Regioni del 2007 e del 2009);
- attribuzione dei crediti formativi (Accordo Stato e Regioni del 2007);
- garanzia di indipendenza del contenuto formativo (Accordo Stato e Regioni del 2009);
- conformità alla linea guida per i Manuali di accreditamento dei provider (Accordo Stato e Regioni del 2012).

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Destinatari del documento sono tutti i “professionisti della sanità” che hanno l’obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in sanità. Non sono destinatari dell’obbligo ECM gli operatori afferenti alle arti ausiliarie delle professioni sanitarie, così come specificato nella determina della CNFC del 9 settembre 2010.

5. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto legislativo del 30/12/1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria”;
- Decreto legislativo del 16/07/1999, n.229, art. 16-ter recante “Norme per la razionalizzazione del SSN”;
- Accordo Stato e Regioni del 1/08/2007, n. 168 (Rep. Atti n° 168/CSR), recante “Riordino della Formazione Continua in Medicina”;
- Accordo Stato e Regioni del 5/11/2009, n. 192 (Rep. Atti n° 192/CSR), recante “Accordo sul Nuovo sistema di formazione continua in medicina”;
- Accordo Stato e Regioni del 19 aprile 2012, n° 101 (Rep. Atti n° 101/CSR), recante “ Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider ECM – Albo nazionale dei provider- Crediti formativi triennio 2011-2013 – Ordini, Collegi, Associazioni professionali e Federazioni – Sistemi 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”;
- Delibera della G.R. del 5 giugno 2013, n° 21/17, recante “Il sistema regionale di educazione continua in medicina (ECM). Il nuovo sistema di governance e indicazioni operative”.

6. DEFINIZIONI E TERMINI

6.1 Il provider

Il provider regionale accreditato ha configurazione giuridica autonoma ed opera nell’ambito del territorio della Regione Autonoma della Sardegna nel campo della formazione continua dei professionisti sanitari e possiede tutti i requisiti minimi e standard così come definiti nel presente documento. Il Provider svolge attività di formazione continua realizzando eventi e percorsi formativi sulla base di un “Piano di

formazione” orientato principalmente al miglioramento della qualità delle prestazioni/servizi sanitari in termini di appropriatezza, efficacia ed efficienza. E’ in possesso di risorse e strumenti per promuovere programmi di educazione continua e di garantire il supporto logistico ed il tutoraggio per la progettazione, esecuzione, monitoraggio e controllo delle attività formative pianificate, garantendo una corretta gestione dei dati e delle informazioni attraverso l’utilizzo controllato di un sistema informativo-informatico, anche in relazione all’attribuzione diretta dei crediti formativi e all’adempimento delle relative formalità (accreditamento eventi formativi, comunicazioni, gestione del sistema documentale con l’obbligatorietà della trasmissione del tracciato record al CO.Ge.A.P.S., rilascio di attestati di partecipazione e certificazioni, atti relativi a registrazioni, conservazione e archivio). Ottempera al versamento del contributo annuale previsto per l’accreditamento.

Il provider possiede competenze idonee in ordine a metodologie, tecniche e contenuti delle attività formative, nonché un sistema a rete in grado di governare l’intero processo (comitato tecnico-scientifico, responsabile scientifico per evento formativo, responsabile della formazione per i soggetti pubblici, responsabile didattico per i soggetti privati, docenti/relatori idonei e qualificati, tutor, segreteria organizzativa).

Il provider ha l’obbligo di comunicare alla Regione Sardegna, in qualità di Ente di accreditamento regionale, il piano di formazione annuale (entro il 31 ottobre dell’anno precedente l’attività formativa), nonché i dati e le informazioni relativi all’accreditamento dell’evento formativo da realizzare (secondo i format previsti a livello regionale e nazionale) con almeno 10 giorni di anticipo dalla data di realizzazione dell’evento/programma formativo (RES, FSC) e 15 giorni per le restanti tipologie formative accreditabili (FAD). Il mancato rispetto dei termini descritti determina l’impossibilità d’inserimento dei dati e, di conseguenza, l’accreditamento dell’evento.

Il Provider accreditato, inoltre, ha l’obbligo di realizzare almeno il 50% dell’attività formativa prevista nel Piano di formazione (rif. Accordo S/R n° 101/CSR, all. 1, pag. 26) e di elaborare e trasmettere alla Regione Sardegna, entro 90 giorni dell’anno successivo, una **relazione sull’attività formativa** svolta durante l’anno precedente, con riferimento in particolare sull’andamento degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati (Accordo S/R n° 101/CSR, all. 1, pag. 28) e sugli indicatori e standard di qualità.

Il Provider è soggetto al rispetto delle regole e dei criteri stabiliti nelle deliberazioni della G.R. a) 24 luglio 2012, n° 32/74, recante “ Nuovo sistema ECM e linee guida del manuale di qualità”, b) 24 luglio 2012, n° 32/79, recante “Attivazione del sistema regionale di accreditamento come provider residenziale: linee guida per l’organizzazione degli eventi e dei programmi di formazione nell’ambito del SSR”, c) 24 luglio 2012, n° 32/80, recante “Adozione del regolamento concernente pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto d’interessi in ECM”, d) 5 giugno 2013, n° 21/17, recante “Il sistema regionale ECM e il nuovo modello di governance con indicazioni operative”.

Inoltre si richiama il nuovo Accordo S/R n° 101/CSR che introduce alcune limitazioni per i provider riconosciuti “soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie” che rientrano nelle categorie a) provider con attività prevalente ECM, b) provider con attività prevalente legate all’organizzazione di congressi, attività di tour operator, agenzie di viaggi e/o di società di servizi etc .

Per questi ultimi soggetti possono essere autorizzate attività formative ECM residenziali della tipologia “Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze”, nonché gli eventi residenziali con un numero inferiore di 200 partecipanti che si svolgono all’interno delle tipologie formative sopra-citate.. In deroga a ciò, i soggetti di cui alla lettera b) precedente possono svolgere la formazione a distanza, sul campo e residenziale non congressuale se l’attività formativa è organizzata in collaborazione (partenariato) con i soggetti pubblici, con gli Ordini, Collegi e le Associazioni professionali, con le Società scientifiche, con gli Enti Pubblici, con i soggetti privati (di cui alla lettera a) accreditati.

In particolare il 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).

6.2 Soggetti richiedenti

- Organizzazioni pubbliche erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie (Aziende sanitarie, Azienda Ospedaliera Brotzu di Cagliari, Aziende ospedaliere universitarie di Cagliari e Sassari, Istituto Zooprofilattico della Sardegna, ARPAS) e private (erogatori di prestazioni sanitarie e non) e 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.

6.3 Obiettivi formativi

Sono lo strumento necessario per definire gli ambiti prioritari di specifico interesse del SSR e per orientare i programmi di formazione continua. Gli obiettivi formativi sono individuati e distribuiti tra i diversi livelli istituzionali del sistema ECM (nazionale, regionale, aziendale) e costituiscono così uno standard di riferimento efficace per il bilanciamento delle competenze attese del professionista sanitario, nel contesto del processo di costruzione del Dossier formativo (individuale e di gruppo).

Gli obiettivi formativi sono legati allo sviluppo di competenze e di conoscenze di tipo:

- a. “tecnico-professionali” nel settore specifico di attività sanitaria del singolo professionista;
- b. “di processo” relativo ad un singolo segmento di produzione per promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei processi sanitari e socio-sanitari;
- c. “di sistema” per promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei processi sanitari e socio-sanitari con caratteristiche interprofessionali e interdisciplinari.

Gli obiettivi sono individuati dal provider sulla base delle peculiarità organizzative locali, delle caratteristiche epidemiologiche territoriali e delle esigenze tecnico-professionali degli operatori sanitari.

6.4 Crediti ECM

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

I crediti ECM sono attestati dal Provider ai partecipanti dell'evento/programma formativo accreditato e sono riconosciuti 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 dal Provider al Co.Ge.A.P.S. (Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie) che rappresenta l'organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali e dei crediti ECM attribuiti ai professionisti che fanno capo agli Ordini, ai Collegi nonché alle rispettive Federazioni nazionali e Associazioni professionali sanitarie, consentendo così la certificazione delle attività formative svolte.

7. IL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER

L'accREDITAMENTO di un provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Regione Sardegna) che un soggetto pubblico o privato è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM, individuando e attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti degli eventi e programmi formativi realizzati.

L'accREDITAMENTO si basa sul riconoscimento della sussistenza di specifici requisiti minimi e standard, condivisi a livello nazionale, che sono indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM, con la possibilità da parte della Regione Sardegna, in qualità di Ente accreditante, di individuare requisiti e standard più restrittivi per migliorare la qualità dell'offerta formativa da parte dei provider accreditati (Accordo S/R 2009, pag. 4).

I crediti formativi rilasciati dai provider accreditati nella Regione Sardegna hanno valore nazionale (Rif. Accordo S/R del 5 novembre 2009, pag. 3).

Il Provider può richiedere l'accREDITAMENTO limitato a specifiche tipologie formative (formazione residenziale, sul campo, a distanza, blended) e a specifiche professioni sanitarie (es. medici, infermieri etc.).

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, attraverso la schermata nell'home page recante la denominazione "Regione Sardegna" e per mezzo di un link dedicato per la formazione in sanità (<http://ecm.sardegna.agenas.it>).

Al fine della valutazione dei requisiti previsti, la Regione Sardegna in collaborazione con l'Agenas esamina la documentazione prodotta dai soggetti pubblici e privati richiedenti, per verificare la conformità rispetto alle regole stabilite a livello regionale e a quanto effettivamente 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), in accordo con quanto stabilito nell'Accordo Stato e Regioni del 2102.

La procedura relativa al processo di 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 corredata della documentazione digitale necessaria, con un accesso diretto al sito della Regione Sardegna attraverso la sezione accreditamento (**link AGE.NA.S, area riservata**) che presenta una schermata adattata e risponde ai requisiti minimi e standard specificati nel presente Manuale di accreditamento dei provider.

Il soggetto pubblico e privato può accedere al sistema attraverso specifiche credenziali di accesso rese disponibili nel sito dedicato alla Regione Sardegna (nome utente e password), con utilizzo di una “home page” dedicata per la gestione e validazione dei dati relativi all’accredimento provvisorio.

Nella sezione “**gestione dati**” sono presenti specifiche aree di lavoro riguardanti i dati del soggetto richiedente e dei responsabili, diversi allegati e 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 e operativa, le generalità del legale rappresentante, le tipologie formative che si intendono utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended), la specifica categoria dei professionisti della sanità cui si intende rivolgersi e i dati relativi a elementi economico-finanziari. A ogni campo selezionato corrisponde l’evidenza della tipologia del dato inserito con i relativi valori ammissibili.

Nella sezione selezionata “**dati dei responsabili**” sono richieste alcune informazioni anagrafiche relative alle figure professionali che hanno un ruolo attivo nella struttura organizzativa del soggetto richiedente, con l’evidenza di specifici campi obbligatori d’inserimento di dati e di documenti certificati (Responsabile della formazione, Responsabile della qualità, Responsabile del sistema informatico, Responsabile amministrativo, Coordinatore e componenti del Comitato scientifico) che sono correlabili con specifiche voci di richiamo.

In particolare la documentazione richiesta per l’accredimento provvisorio deve essere allegata in: a) “formato pdf”, b) firmata digitalmente dal legale rappresentante del soggetto richiedente, c) in dimensioni non superiori a 2 MB. Si consiglia di scannerizzare i documenti a bassa risoluzione (inferiore a 300 DPI).

I principali documenti da allegare alla domanda sono:

- Atto costitutivo e Statuto con relativo impegno in ECM (obbligatorio per i soggetti privati);
- Dichiarazione di esclusione del conflitto d'interessi per l'oggetto sociale (obbligatoria per i soggetti privati);
- Esperienza in formazione in ambito sanitario: evidenza di attività formative in campo sanitario svolte negli ultimi 3 anni (non obbligatorio per i soggetti di nuova istituzione);
- Estratto del bilancio relativo alle attività di formazione in sanità (soggetti privati) e budget previsionale per l'anno in corso e resoconto degli ultimi 3 anni di attività (soggetti pubblici), con la segnalazione di eventuali contratti, accordi e partenariati per soggetti pubblici e privati che utilizzano sedi, strutture ed attrezzature di altri soggetti;
- Struttura organizzativa della formazione (con rappresentazione di specifico organigramma e funzionigramma e altra documentazione sottoscritta dal Legale rappresentante);
- Sistema informatico dedicato alla formazione continua in sanità;
- Piano di qualità ovvero Certificazione di qualità della struttura formativa (se certificata) dedicata alla formazione continua in ambito sanitario (ECM);
- Dichiarazione del Legale rappresentante (sottoscritta e firmata digitalmente con l'uso di uno specifico modello di riferimento).

Nella sezione “**Piano formativo**” la funzione specifica consente l'inserimento di una serie di informazioni quali: a) tipo di formazione, b) titolo del programma/evento formativo con l'indicazione del periodo di svolgimento (non richiesto per la FAD), c) durata effettiva prevista (in ore), d) numero massimo di partecipanti, e) obiettivi formativi, f) professioni destinatarie, g) nominativo del responsabile scientifico con relativo CV, h) crediti assegnati i) presenza di eventuali sponsor.

Le informazioni e la documentazione allegata saranno oggetto di valutazione tecnico-amministrativa da parte dell'Age.Na.S. e della Regione Sardegna che, entro 90 giorni dalla domanda a) verifica la sussistenza dei requisiti minimi; b) elabora una relazione tecnico-amministrativa e scientifica con i risultati della valutazione e, se necessario, richiede ulteriori integrazioni documentali ed effettua visite in loco; c) emette un proprio atto con il quale accredita il provider per 12 mesi; d) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

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

L'accREDITAMENTO PROVVISORIO HA VALIDITÀ DI 18 MESI e resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte della Regione Sardegna alla domanda di accreditamento standard.

❖ **Domanda di Accreditamento standard**

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

- entro 12/18 mesi dopo l’accreditamento provvisorio, se si tratta di Provider con esperienza formativa sanitaria pregressa di almeno 3 anni;
- entro 18 mesi dopo l’accreditamento provvisorio, se si tratta di Provider di nuova istituzione.

L’accreditamento provvisorio resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte dell’Ente accreditante alla domanda di accreditamento standard. La Regione Sardegna con proprio provvedimento fornirà apposite indicazioni circa le procedure connesse al processo di accreditamento standard. Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegata una relazione annuale così come stabilito nell’Accordo Stato e Regioni del 2012. Decorsi inutilmente i termini sopra-indicati, il Provider non ha più titolo a erogare formazione continua e sarà escluso dall’Albo dei provider regionale.

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

- 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 attua in ragione di specifici campi di competenza e responsabilità dell’Ente accreditante regionale, con il coinvolgimento di operatori preventivamente identificati e debitamente formati e addestrati (Osservatorio regionale per la qualità della formazione continua) per eseguire correttamente l’attività di verifica in loco di specifici requisiti di struttura e di qualità. 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 attività di audit in loco).

L'accreditamento standard ha validità per un massimo di 4 anni.

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

a. Visite di verifica

La Regione Sardegna effettua le visite di verifica (audit) per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento. Ogni anno la Regione Sardegna pianifica visite su tutti i provider accreditati, secondo programmi che tengono conto delle caratteristiche dei provider, della data dell'ultima verifica e degli esiti delle verifiche precedenti. Durante gli audit l'Ente di accreditamento rileva l'idoneità dei requisiti o eventuali non conformità/violazioni e redige una relazione finale dei risultati della verifica, emettendo i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione o revoca dell'accreditamento (pag. 13 e 14 dell'Accordo S/R del 5 novembre 2009), in conformità con quanto disposto dagli Accordi Stato e Regione.

b. Rifiuto dell'accreditamento

Ove la richiesta di accreditamento del provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Ente accreditante notifica al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni, secondo quanto stabilito nell'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009.

c. Ammonizione, sospensione, revoca dell'accreditamento

La Regione Sardegna a seguito di riscontro da parte di un provider di violazioni rispetto agli adempimenti previsti nel presente Manuale di accreditamento dei Provider o delle indicazioni ricevute, provvede a :

- inviare un'ammonizione al Provider, con richiesta delle azioni correttive da attuare entro i limiti di tempo stabiliti nel caso di violazioni lievi;
- revocare temporaneamente l'accreditamento, se la violazione è grave oppure 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, secondo quanto stabilito nell'Accordo Stato e Regioni del 5 novembre 2009.

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

8. GARANZIA DI INDIPENDENZA DEL CONTENUTO FORMATIVO

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

Il Provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se è in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva non influenzata da interessi (diretti ed indiretti) che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti, basata quindi sotto il profilo scientifico sulla presenza di evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze, secondo i contenuti dell'Accordo Stato e Regioni del 2009.

Il provider garantisce che nell'attività ECM non intervengano situazioni di conflitto d'interessi. Per l'ECM si intende evitare, in particolare che:

- il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
- chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare, rendendo palesi, eventuali conflitti d'interesse;
- coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità;
- la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione e all'aggiornamento (Accordo Stato e Regioni 2009).

8.2 Comitato di garanzia

I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgano di sponsorizzazione in favore della formazione continua e che sottopongano la richiesta di accreditamento all'Ente di accreditamento 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.

Il Comitato, che costituisce articolazione organizzativa della CNFC, è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale stessa ed è composto da 5 componenti individuati tra i componenti della CNFC stessa, su indicazione del Comitato di Presidenza (Accordo Stato e Regioni del 2009). L'attività è avviata in via sperimentale in coincidenza con l'accREDITamento dei provider e sarà svolta in collaborazione con la Regione che, nella prima fase di avvio, intende partecipare (Accordo Stato e Regioni del 2009).

Il Comitato di Garanzia tutela la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria.

8.3 Contributo alle spese

La determinazione del contributo delle spese fissato dalla CNFC a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accREDITamento e mantenerlo, nonché le modalità e i tempi per i versamenti e le eventuali esenzioni sono determinati con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, su proposta della CNFC stessa, ai fini dell'applicazione della Legge 388/2000 (art. 92, comma V), della Legge 24 dicembre 2007, n° 244 (art. 2, commi 357 e segg.) e del DPR 21 maggio 2009.

Ai Provider che non forniscano entro 30 giorni, tramite la funzione “servizi” chiarimenti sulle eventuali incongruenze rilevate riguardo al versamento del contributo delle spese, verrà inviata apposita comunicazione di sospensione dell'evento e delle eventuali edizioni ad esso correlate.

Trascorsi ulteriori 30 giorni dalla nota della Segreteria sulla sospensione temporanea senza che pervengano le informazioni richieste o pervengano ritenute inadeguate dall'Ente di accREDITamento, l'evento e le eventuali edizioni correlate saranno annullate definitivamente.

La Regione Sardegna provvede con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi dei provider regionali nonché alle conseguenze sanzionatorie di cui al paragrafo precedente. L'entità di tali contributi è tale da coprire gli oneri diretti ed indiretti a carico della Regione Sardegna per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema di cui all'Accordo Stato e Regioni del novembre 2009.

8.4 Pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto di interessi

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

8.4.1 Pubblicità

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali etc) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM. E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD). E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM, ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (residenziali e FAD).

Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (es. pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informativo e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi attività di pubblicità possono essere inserite solo all'inizio e alla fine.

Nelle attività ECM (RES,FSD) devono essere indicati i nomi generici di farmaci, strumenti, presidi etc. e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se correlato con l'argomento trattato. E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione dei corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

8.4.2 Sponsorizzazione

Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider FAD, ma può essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sull'organizzazione, sui contenuti e sulla gestione delle attività ECM (understricted grant).

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

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

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita, nella quale i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM. La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il provider possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

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

- contratti formali (resi disponibili all'Ente di accreditamento) tra provider e sponsor;
- pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal provider (non dallo sponsor) sulla base di un "regolamento interno" formalmente approvato (e reso disponibile all'Ente di accreditamento). Nessun pagamento può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM;
- trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolte nella organizzazione, gestione ed erogazione di eventi ECM;
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor, nei limiti e per gli effetti dei contenuti espressi nel successivo paragrafo "sponsor commerciali e professionisti della sanità".

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

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

Sponsor commerciali e professionisti della sanità:

la promozione di attività ECM da parte di sponsor commerciali può realizzarsi anche con il supporto economico (per iscrizione, viaggi, spese di permanenza etc.) fornito ai professionisti della sanità.

In tale situazione potrebbe realizzarsi una situazione di condizionamento, più o meno esplicito, del professionista da parte dello sponsor commerciale e/o una selezione dell'utenza di un evento formativo basata non esclusivamente sulle priorità di aggiornamento dei professionisti della sanità.

Per questi motivi la CNFC ha deliberato il reclutamento diretto da parte di sponsor commerciali al massimo ad un terzo (50 su 150 crediti nel triennio) del debito formativo di ogni professionista della sanità.

Inoltre ogni professionista sponsorizzato direttamente da sponsor commerciali deve trasmettere esplicita notifica, con il nome dello sponsor commerciale, al provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tale informazioni all'Ente accreditante.

L'Ordine, il Collegio o l'Associazione nei cui Albi è iscritto il professionista sanitario deve certificare i crediti ECM attestati dal provider con invito diretto a carico di uno o più sponsor, fino alla concorrenza di 1/3 dei crediti complessivi acquisiti nel triennio di riferimento (2011-2013).

Queste limitazioni non sono valide per la FAD e la FSC, fermo restando che gli elenchi relativi ai professionisti della sanità che hanno partecipato ed acquisito crediti ECN con i programmi FAD offerti dallo sponsor, non possono essere trasmessi allo sponsor stesso.

Per quanto indicato in questo paragrafo, la CNFC si riserva di valutare l'andamento del fenomeno, riesaminare esiti e procedure ed assumere eventuali decisioni in merito.

8.4.3 Conflitto di interessi

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

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

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

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

8.4.3.1 Organizzatori/provider

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

Il Legale rappresentante del provider, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (Coordinatore del Comitato scientifico, Responsabile scientifico dei singoli eventi, Responsabile amministrativo, Responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni. A riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider.

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

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

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

8.4.3.2 Relatori/moderatori/formatori

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

Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider, secondo formale regolamento interno redatto dal provider.

8.4.3.3 Verifiche

Le verifiche di eventuali “interferenze” sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni ECM saranno ottenute tramite le:

- verifiche dell’Ente di accreditamento in situ;
- verifiche sul materiale durevole ex-post;
- schede di valutazione della qualità percepita trasmesse dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al conflitto di interessi deve essere registrata e conservata dal provider per almeno 5 anni.

Per i provider/soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, l’indipendenza dai programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata dal Comitato di Garanzia.

9. ATTRIBUZIONE DEI CREDITI FORMATIVI

La Regione Sardegna definisce e utilizza criteri uniformi di aderenza 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, che tengono conto di quelli nazionali come linea di indirizzo generale, e sono trasferiti al COGEAPS 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 una armonizzazione nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o del gruppo.

L'orientamento della Regione Sardegna, in relazione ai criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM, si basa sull'utilizzo di una piattaforma sperimentale per le diverse tipologie di formazione ECM che dimensiona il funzionamento dei provider nel processo di accreditamento dei singoli eventi o programmi formativi.

In riferimento alle attività formative pianificate e descritte 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 utilizzare metodi didattici coerenti con gli obiettivi formativi 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.

Tale documento costituisce una “**piattaforma sperimentale**” di orientamento regionale, con l'impegno da parte della Regione Sardegna di procedere a effettuare periodicamente una verifica tecnico-amministrativa anche alla luce delle indicazioni provenienti dalla Commissione nazionale della formazione continua, per garantirne uniformità su tutto il territorio nazionale. La scheda riassuntiva sarà sottoposta di conseguenza a aggiornamenti e modifiche dopo una prima fase applicativa, sulla base di possibili criticità che potranno manifestarsi e la cui correzione consentirà una più efficiente ed efficace attuazione delle attività ECM sul territorio regionale.

I metodi e le tecniche utilizzate nel programma formativo regionale ECM sono comunque coerenti con gli obiettivi formativi proposti, realizzati con tempi, condizioni logistico-organizzative e attrezzature adeguate, rivolti a un numero di partecipanti selezionato e gestiti da personale qualificato e competente rispetto alla metodologia didattica applicata.

Le tipologie formative accreditate sono le seguenti:

- formazione residenziale (RES)
- formazione sul campo (FSC)
- formazione a distanza (FAD)

CRITERI PER L'ATTRIBUZIONE DEI CREDITI NELLE DIVERSE TIPOLOGIE DI FORMAZIONE ECM

TIPOLOGIE FORMATIVE	VERIFICHE	CREDITI
1. FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)		
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.	<ul style="list-style-type: none"> - Presenza - Qualità percepita - Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica e attestata dal Provider 	<p>1.0 credito 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>2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti)</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, etc.), 6 (attività di ricerca) e 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</p>		

su 150).		
<p>Da queste attività, con limitato valore formativo, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione e alla dichiarazione di partecipazione sottoscritta dall'utente.</p> <p>Per queste attività possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza usufruite in simultanea.</p> <p>Queste attività se registrate su materiale durevole e quindi ripetibili nel tempo, costituiscono non più attività residenziale ma FAD.</p> <p>In tal caso occorre la valutazione di apprendimento documentata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza documentata a almeno 80% della durata della manifestazione. • Qualità percepita. • Dichiarazione scritta del professionista di aver seguito le attività del congresso o convegno. 	<p>La partecipazione all'attività formativa consente l'acquisizione dei crediti formativi relativi alle singole giornate:</p> <p>0,20 crediti per ora, per un massimo di 5 crediti (anche se la durata del convegno/congresso è superiore a 3 giorni, 1 settimana).</p>
<p>Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti), che si svolgono all'interno di congressi e convegni. Aggiornamenti monotematici.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza. • Qualità percepita. • Valutazione dell'apprendimento documentata, con una prova specifica e attestata dal Provider. 	<p>1.0 credito per ogni ora di partecipazione effettiva, entro e non oltre i 100 partecipanti.</p> <p>I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, aggiornamenti monotematici etc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento, in base alla semplice registrazione e dichiarazione di partecipazione (c.f. 0,20-5)</p>

3. FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA (RES)		
<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>role playing</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'ideonea interazione col docente/tutor. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti per tutor/docente).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza. • Qualità percepita. • Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica e attestata dal Provider. 	<p>1.5 crediti ogni ora di partecipazione effettiva all'attività formativa.</p>
4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)		
<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>Tale attività si verifica in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, supervisione in psicoterapia, etc. e si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.</p> <p>E' necessaria la presenza di un "formatore tutor" preferenzialmente nel rapporto 1:1 o 1:2 e comunque non oltre 1:3 con il discente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza. • Qualità percepita. • Valutazione di apprendimento eseguita dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti). • Rapporto conclusivo. (a cura del tutor) 	<p>I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno:</p> <p>1 credito ogni ora (massimo 6 crediti per giorno a tempo pieno), fino a un massimo di 30 crediti per ogni singola iniziativa formativa.</p>

<p>4. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)</p> <p><i>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).</i></p>		
<p>Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso l'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>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/SSR), in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile del progetto, il numero di partecipanti, la durata e il numero degli incontri previsto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza a almeno l'80% delle riunioni. • Qualità percepita. • Valutazione di partecipazione attiva/ apprendimento attestata dal Responsabile del progetto e attestata da un documento o report. <p>Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale (con atti aziendali per il SSN/SSR) e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.</p>	<p>1 credito per due ore non frazionabili.</p> <p>Si rammenta che ogni progetto è accreditabile per un minimo di 4 incontri, equivalente ad un totale di 4 crediti.</p> <p>Il numero massimo di partecipanti per questo tipo di FSC è individuato in un massimo di 20.</p>

<p>Tra i gruppi di miglioramento possono essere identificate, a titolo esemplificativo, le seguenti tipologie (tutte attestate dal Provider accreditato e validate dalla documentazione prodotta) che si realizzano con la partecipazione a gruppi di lavoro:</p>		
<p>a) Gruppi di lavoro/studio /miglioramento 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 (ad esempio comitato etico, controllo delle infezioni, buon uso degli antibiotici o del sangue, prontuario terapeutico, sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.).</p> <p>c) Commissioni di studio (interaziendali, dipartimentali, aziendali).</p> <p>d) 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.</p>	<p>Il Responsabile del gruppo è indicato dal Provider che attesta i crediti e identificato nella delibera, e ha diritto a 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).

a) Attività di ricerca programmate da Provider accreditato.

Partecipazione a studi finalizzati alla ricerca di nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.

La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta e elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati, etc.

Queste attività si riferiscono a contesti lavorativi specifici, ma si svolgono anche in sedi diverse anche con l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.

- Presenza/ partecipazione.
- Valutazione di partecipazione/apprendimento (attestata dal Responsabile del progetto e documentata da una relazione-report), documentata dal Provider accreditato che ha organizzato l'attività di ricerca.
- Disponibilità di una relazione scritta sugli esiti della ricerca.

Da 1 a 3 crediti per ogni iniziativa formativa.

(in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito).

<p>b) 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>Tabella:</p> <ul style="list-style-type: none">• Citazioni su riviste citate nel Citation Index:<ul style="list-style-type: none">• primo nome: 3 crediti• altro nome: 1 credito• Pubblicazioni su riviste non citate su C.I. e atti di congressi nazionali o internazionali:<ul style="list-style-type: none">• primo nome: 1.0 credito• altro nome: 0.5 credito• Capitoli di libri e monografie:<ul style="list-style-type: none">• primo nome: 2 crediti• altro nome: 1 credito
---	---	--

6. AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE		
<p>Partecipazione ad audit Affinché sia possibile riconoscerne la valenza formativa ai fini del rilascio dei crediti è necessario che tale attività sia identificata con atto formale del Provider in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile, il numero di partecipanti, la durata e il numero degli incontri previsti. I professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario. L'attività di Audit si articola nelle seguenti fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verbale di ogni riunione. • Presenza ad almeno il 90% delle riunioni con attività equamente distribuita tra i partecipanti. • Partecipazione attestata dal Responsabile dell'AUDIT. • Qualità percepita da parte dei partecipanti. • Relazione conclusiva del Responsabile di progetto. 	<p>2 crediti per 2 ore non frazionabili.</p> <p>Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 3 incontri/progetto.</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 a un massimo di 20 partecipanti</p>

7. AUTOAPPRENDIMENTO SENZA TUTORAGGIO (FAD)		
<p>Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento.</p> <p>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.</p> <p>La valutazione dell'apprendimento costituisce anche verifica di partecipazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza documentata (dal test di valutazione). • Qualità percepita. • Verifica dell'apprendimento (con strumenti autocompilati e appropriati predisposti dal Provider) <p>* (Nota 2) che provvede all'attestazione.</p>	<p>1 credito per ogni ora 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.

8. AUTOAPPRENDIMENTO CON TUTORAGGIO (FAD)		
<p>Utilizzazione individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza/ partecipazione documentata dal test di valutazione. 	<p>1.5 crediti per ogni ora di impegno previsto.</p>

l'autoapprendimento, con l'azione di guida e di supporto di un tutor in tempo reale o anche in differita breve (48 ore).	<ul style="list-style-type: none"> • Qualità percepita. • Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider. 	
--	---	--

10. DOCENZA E TUTORING + ALTRO

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

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

10. REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti minimi e standard richiesti riguardano nello specifico: a) le **caratteristiche del soggetto** da accreditare b) la sua **organizzazione** c) il livello qualitativo nella **offerta formativa proposta**.

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

Il presente documento è organizzato in **3 schede distinte** con specifici ambiti di applicazione (soggetto richiedente, struttura ed organizzazione del provider, qualità dell’offerta formativa e gestione del miglioramento continuo della qualità).

Nello specifico in ogni “**scheda**” sono schematicamente riportati 10 requisiti relativi alle caratteristiche del soggetto pubblico e privato richiedente (scheda A), 5 requisiti relativi alla struttura formativa e alla sua organizzazione (scheda B) e 8 relativi all’offerta formativa (scheda C), per un totale di 23 requisiti minimi e relativi standard.

Il Provider accreditato dalla Regione Sardegna può indicare ulteriori requisiti di qualità ritenuti supplementari a quelli minimi stabiliti a livello regionale, con particolare attenzione a percorsi legati alla valutazione d’impatto e all’innovazione e capacità di riprogettazione formativa.

Scheda A: requisiti del soggetto richiedente						
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Soggetti coinvolti	Evidenze oggettive	Modalità di verifica
A.1	Ragione e denominazione sociale	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Ragione sociale	Soggetti privati Per i soggetti pubblici: denominazione sociale	Atto costitutivo – Statuto. (Soggetti privati) E' obbligatorio allegare dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alle attività ECM del provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali in sanità da non meno di 2 anni dalla data di cessazione dell'attività.	Documentale La dichiarazione predisposta su carta intestata e firmata dal LR con firma digitale. Lo Statuto deve indicare la finalità ECM del soggetto richiedente e se sono previsti altri obiettivi (es. agenzia congressuale, tour operator etc.).
A.2	Sede legale	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Sede stabile in Italia	Soggetti pubblici e privati	Attestazione del LR e/o risultante dall'Atto costitutivo/Statuto per i soggetti privati.	Documentale Osservazionale (audit)
A.3	Sede operativa	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Sede con i requisiti necessari alla gestione attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente di accreditamento.	Soggetti pubblici e privati	Attestazione del LR	Documentale Osservazionale (audit)
A.4	Legale rappresentante (LR)	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Generalità complete del LR.	Soggetti pubblici e privati	Atto e data di nomina del LR con le sue competenze e i poteri per l'esercizio delle funzioni; CV aggiornato, datata e firmata in formato europeo.	Documentale
A.5	Impegno statutario nel settore ECM (mission)	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Presenza esplicita della finalità nello Statuto o Atto costitutivo.	Soggetti privati. Soggetti pubblici: (non erogatori di prestazioni sanitarie).	Presenza esplicita di tale finalità nello Statuto o Atto costitutivo (soggetti privati) e/o dichiarazione del LR (soggetti pubblici)	Documentale

A.6	<p>Eventuale pregressa esperienza di attività formativa in campo sanitario. (criterio non obbligatorio; pregressa esperienza valutata in rapporto alla quantità/qualità attività formativa dichiarata/svolta).</p>	<p>LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013</p>	<p>Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione aree attività prevalenti negli ultimi 3 anni.</p>	<p>Soggetti pubblici e privati</p>	<p>Documentazione attestante attività di progettazione, pianificazione, realizzazione e monitoraggio attività formative in campo sanitario, datata e firmata dal LR.</p>	<p>Documentale Osservazionale (audit)</p>
A.7	<p>Affidabilità economico-finanziaria.</p>	<p>LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013</p>	<p>Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza e alla tipologia attività ECM, con indicazione esplicita delle risorse acquisite con l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti.</p>	<p>Soggetti privati</p>	<p>Bilanci 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.</p>	<p>Documentale</p>
			<p>Budget previsionale per l'attività programmata.</p>	<p>Soggetti pubblici</p>	<p>Budget per la formazione ECM (annuale) Atto di nomina e CV del responsabile amministrativo.</p>	
A.8	<p>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza.</p>	<p>LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013</p>	<p>Rispetto obblighi di sicurezza sul lavoro (T.U. 81/08).</p>	<p>Soggetti pubblici e privati</p>	<p>Documento di valutazione dei rischi e norme di prevenzione (DVR), con indicazione nominativa del personale dedicato alla formazione.</p> <p>Documento di attestazione di contratti e convenzioni con terzi in caso di utilizzo di strutture, tecnologie ed attrezzature (Dichiarazioni del LR)</p>	<p>Documentale Osservazionale (audit)</p>
			<p>Documentazione anti-mafia</p>		<p>In base all'art. 6, comma 3-bis, della Legge 35/2012 le Amministrazioni acquisiscono d'ufficio il certificato antimafia.</p>	

Manuale di accreditamento – Regione Sardegna – Rev. 01/2014

A.9	Indicazione relativa alle metodologie ECM che il soggetto intende utilizzare.	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Formazione (RES,FSC,FAD, blended)	Soggetti pubblici e privati	Dichiarazione del LR.	Documentale
A.10	Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della sanità cui si intende rivolgersi (target utenza).	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinarie degli eventi formativi.	Soggetti pubblici e privati	Dichiarazione del LR. Tutte le discipline e professioni indicate negli eventi del piano formativo devono corrispondere a quelle dichiarate nella domanda di accreditamento e che corrispondono ad idonee qualifiche del Comitato Scientifico (Vincolo valido solo per i soggetti che non erogano prestazioni sanitarie).	Documentale

Scheda B: requisiti della struttura organizzativa						
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Soggetti coinvolti	Evidenze oggettive	Modalità di verifica
B.1	Sedi, strutture ed attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Disponibilità di sedi, strutture ed attrezzature necessarie per lo svolgimento di attività di tipo amministrativo e formativo (aule didattiche, segreteria, servizi editoriali, sito web etc.) nel territorio di competenza del provider e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza sul lavoro. Disponibilità di condizioni ed attrezzature necessarie per organizzare e gestire le attività di FSC e FAD.	Soggetti pubblici e privati	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 mediatiche per FAD e/o con soggetti per la realizzazione della FSC (se non possedute in proprio).	Documentale Osservazionale (audit)
B.2	Struttura organizzativa	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Risorse umane, economiche e strutturali idonee e funzionali per garantire una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione continua in sanità, inclusa la presenza di un Responsabile di struttura formativa.	Soggetti pubblici e privati	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma e altra documentazione (sottoscritta dal LR). • Atto di nomina e CV del Responsabile della formazione (sottoscritta dal LR). 	Documentale Osservazionale (audit)
				Soggetti pubblici	<p>Per i soggetti pubblici: attestazione di formazione manageriale in ECM per i responsabili della formazione e/o impegno, sottoscritto dal LR, entro un anno dall'inizio dell'incarico, di partecipazione al corso di formazione manageriale programmato dalla Regione Sardegna. CV che documenta più di 3 anni di esperienza di progettazione e gestione delle attività formative in sanità.</p> <p>Per i soggetti pubblici: descrizione sottoscritta dal LR delle caratteristiche dell'Ufficio Formazione.</p>	

Manuale di accreditamento – Regione Sardegna – Rev. 01/2014

B.3	Sistema informatico	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Presenza sistema informatico per la gestione e archiviazione dati con definizione architetture, responsabilità e procedure, incluse risorse umane e tecnologiche per la gestione. Nomina del responsabile del sistema informatico.	Soggetti pubblici e privati	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione descrittiva, firmata dal LR. • Atto di nomina del Responsabile del Sistema Informatico. 	Documentale Osservazionale (audit)
B.4	Competenze didattico-organizzative e scientifiche	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	<p>Competenze specifiche per la gestione e controllo del processo formativo in termini didattici e organizzativi.</p> <p>Presenza di un organismo (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico costituito da un coordinatore e da almeno altri 4 componenti, esperti appartenenti alle professioni sanitarie principali destinatarie dei programmi formativi previsti nel piano annuale della formazione.</p> <p>Nell'ambito del Comitato scientifico deve essere presente almeno un componente con competenze di progettazione e pianificazione della formazione, ovvero per i soggetti pubblici il responsabile della formazione.</p> <p>L'impianto del sistema ECM regionale vigente, per i soggetti pubblici, richiama la disciplina dell'incompatibilità assoluta tra la funzione di Responsabile della formazione e quella scientifica dell'evento/programma formativo da realizzare, nonché il cumulo d'incarichi e impieghi tra le diverse funzioni responsabili (formazione, qualità, amministrativa, informatica, coordinamento scientifico), con la specifica dell'assunzione di non più di 2 incarichi contemporanei di responsabilità, per evitare punti di contatto con l'esercizio di più funzioni e il concretizzarsi di eventuali conflitti d'interesse nel governo del sistema ECM.</p>	Soggetti pubblici e privati	<p>Atto di nomina e CV del direttore didattico ovvero per i soggetti pubblici del Responsabile della formazione.</p> <p>Atti di nomina o convenzioni con CV che attestino le competenze scientifiche dei componenti del Comitato scientifico e del Coordinatore scientifico, che deve essere persona qualificata nell'ambito della sanità per titoli accademici e con idoneo curriculum che ne attesti le competenze scientifiche che rientrano nell'area sanitaria di riferimento o affine.</p> <p>Il Comitato scientifico deve designare il Responsabile scientifico per ogni singolo programma/evento formativo ECM che deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.</p> <p>Per ogni programma/evento formativo il programma definitivo deve indicare il responsabile scientifico, i docenti, il tutor etc. con i relativi curriculum.</p>	Documentale Osservazionale (audit)

<p>B.5</p>	<p>Implementazione e miglioramento della qualità</p>	<p>LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013</p>	<p>Procedura documentata con l'indicazione di un <u>responsabile per la valutazione</u> del raggiungimento degli obiettivi predeterminati, con l'individuazione dei criteri e l'identificazione di specifici indicatori di processo e di esito.</p>	<p>Soggetti pubblici e privati</p>	<p>Evidenza dell'applicazione del <u>Manuale della qualità e delle procedure</u> per riesame della direzione, audit e azioni preventive e correttive e di un sistema documentale con l'indicazione delle modalità di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità.</p> <p>Atto di nomina e CV del responsabile (anche esterno) dell'implementazione e del miglioramento della qualità, dal quale si evinca l'esperienza culturale ed operativa nella gestione del sistema di qualità.</p>	<p>Documentale Osservazionale (audit)</p>
------------	---	--	---	------------------------------------	--	--

Scheda C: requisiti dell'offerta formativa						
Codice	Requisito	Rif. normativo	Indicatore	Soggetti coinvolti	Evidenze oggettive	Modalità di verifica
C.1	Rilevazione e analisi dei bisogni formativi	LG (CNFC) Delibera GR 52/94/2011 Delibera GR 21/17/2013	Procedure documentate e finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dei professionisti della sanità nel territorio di competenza.	Soggetti pubblici e privati	Documentazione sulle modalità di rilevazione ed analisi dei fabbisogni, con evidenza in particolare dei criteri e strumenti qualitativi e quantitativi propri della ricerca sociale, periodicità, soggetti coinvolti, analisi dei fabbisogni, metodo di elaborazione dei dati e criteri di individuazione dei bisogni formativi per la costruzione del piano formativo annuale.	Documentale Osservazionale (audit)
C.2	Pianificazione	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	<p><u>Piano formativo con:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • eventi programmati e/o linee programmatiche d'intervento formativo (macro-aree) a validità annuale/pluriennale, con l'indicazione di specifiche azioni progettuali in risposta alle esigenze formative • obiettivi formativi • target di riferimento (destinatari) • sistema di valutazione del piano formativo <p>Il Piano formativo annuale deve essere trasmesso alla Regione Sardegna entro il 31 ottobre dell'anno precedente, con l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività formativa programmata annualmente, con la possibilità di implementare per ogni target di utenza le attività formative, coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza e con gli obiettivi formativi indicati.</p> <p>Tutte le attività formative programmate dovranno obbligatoriamente essere realizzate entro l'anno solare.</p> <p>Il Piano di formazione aziendale deve essere necessariamente verificato ed approvato dalla Regione Sardegna, in qualità di Ente accreditante, prima di procedere all'inserimento degli eventi e programmi formativi nel sistema informatico</p>	Soggetti pubblici e privati	<p>Pianificazione formativa del piano di formazione annuale/pluriennale, selezionata per eventi/programmi formativi e/o aree tematiche prevalenti in relazione ai profili di competenza attesi ed oggetto dei processi formativi, con l'indicazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Progetto formativo aziendale • Tipologia attività formativa • Titolo evento/programma formativo e/o area tematica d'interesse • Luogo di erogazione previsto • Periodo di svolgimento (da... a.... per quadrimestre • Durata prevista attività formativa (in ore) • Numero stimato di partecipanti • Professioni alle quali si riferisce il programma formativo • Obiettivi formativi • Eventuali sponsorizzazioni e/o altre forme di finanziamento <p>Il Provider ha l'obbligo della comunicazione al sistema informativo-informatico regionale e nazionale del programma definitivo di ogni evento formativo fino a 10 giorni della data d'inizio (RES, FSC) o a 15 giorni della data di attivazione e di scadenza (FAD).</p>	Documentale Osservazionale (audit)

Manuale di accreditamento – Regione Sardegna – Rev. 01/2014

C.3	Progettazione	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Procedure documentate per garantire la qualità del progetto formativo.	Soggetti pubblici e privati	Documentazione certificata dal LR e relativa alla progettazione degli eventi/programmi formativi. I progetti devono essere coerenti con le tipologie formative e devono prevedere l'indicazione degli obiettivi formativi, la selezione dei destinatari, i contenuti, le metodologie, i docenti (CV con attestazione delle competenze scientifiche e andragogiche e dei requisiti tecnico-professionali sugli argomenti oggetto dell'attività formativa) e un sistema di valutazione.	Documentale Osservazionale (audit)
C.4	Erogazione	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Procedure documentate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace e controllato attraverso metodologie e strumenti relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> • rilevazione presenze • raggiungimento obiettivi di apprendimento • verifica della qualità/finalità del progetto • valutazione della qualità percepita 	Soggetti pubblici e privati	Documentazione sottoscritta dal Responsabile scientifico dell'evento e dal LR.	Documentale Osservazionale (audit)
C.5	Valutazione	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Sistema documentale con: <ul style="list-style-type: none"> • rilevazione della presenza. • rilevazione del gradimento e della qualità percepita, obbligatoria per assegnare i crediti, con scheda che includa la rilevanza del programma formativo rispetto ai bisogni e al ruolo professionale, la qualità formativa del programma, l'utilità della formazione ricevuta, i tempi di svolgimento (per la FAD) e la percezione dei partecipanti circa eventuali interessi commerciali nel programma ECM. • valutazione dell'apprendimento, con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale o pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto etc. che devono essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati. 	Soggetti pubblici e privati	Documentazione attestante le modalità di rilevazione e di registrazione nel sistema informatico. L'effettiva partecipazione degli operatori può essere documentata in diversi modi (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante). I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti formativi devono obbligatoriamente essere conservati dal provider per 5 anni.	Documentale Osservazionale (audit)

Manuale di accreditamento – Regione Sardegna – Rev. 01/2014

C.6	Attribuzione crediti ECM e distribuzione attestati	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Procedure documentate per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider) e relativa trasmissione dei dati alla Regione Sardegna e al COGEAPS.	Soggetti pubblici e privati	Documentazione relativa firmata dal Legale rappresentante e/o suo delegato.	Documentale Osservazionale (audit)
C.7	Sponsorizzazioni e patrocini	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	Indicazione nel piano formativo annuale di eventuali patrocini e sponsor con relativa inclusione, nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 10 giorni prima dell'inizio dell'evento/programma formativo.	Soggetti pubblici e privati	Documentazione relativa alla produzione di contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti/convenzioni devono necessariamente esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal Legale rappresentante, secondo le procedure contenute nel Regolamento regionale per la gestione delle sponsorizzazioni e dei patrocini.	Documentale Osservazionale (audit)
C.8	Relazione attività annuale	LG (CNFC) Delibera GR - 52/94/2011 Delibera GR - 21/17/2013	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 marzo dell'anno successivo e contenente gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato: <ul style="list-style-type: none"> • elenco eventi formativi realizzati • confronto tra programmato/realizzato del piano formativo (indicare gli eventi realizzati e la corrispondente percentuale rispetto alla programmazione) • numero di partecipanti per evento formativo • target partecipanti (professioni/specialità) • numero di partecipanti a cui sono stati attribuiti i crediti formativi • rilevazioni statistiche per il miglioramento della qualità dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) • aspetti economico-finanziari • quantità di risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto di ogni singolo evento effettivamente erogato • percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a quelle acquisite nell'arco di un anno. 	Soggetti pubblici e privati	Relazione annuale sottoscritta dal legale rappresentante contenente la dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi informativi rispetto a: <ul style="list-style-type: none"> • utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi formativi programmati). • Ente accreditante (Regione Sardegna). • COGEAPS (Istituzione archiviante nazionale). 	Documentale Osservazionale (audit)

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 alla 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, sarà sottoposto a verifica e controllo periodico da parte dell'Ente accreditante regionale attraverso le attività di audit dei componenti dell'Osservatorio regionale della qualità dell'Educazione Continua in Sanità, in ragione alla presenza/sussistenza/mantenimento dei requisiti minimi e standard di accreditamento e alla sua capacità di gestire ed implementare il sistema di qualità formativa, in risposta ai reali bisogni formativi dell'utenza.

11. DISPOSIZIONI FINALI

La prima revisione del presente Manuale di accreditamento dei Provider ECM della Regione Sardegna sarà sottoposto alla preventiva valutazione di congruità da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC), tramite la sezione operativa relativa ai “Criteri e procedure di accreditamento dei Provider pubblici e privati”, nella quale opera il Comitato Tecnico delle Regioni.

L'applicazione del nuovo “Manuale di accreditamento dei Provider” sarà a cura della Regione Sardegna per il proprio ambito di competenza con l'impegno di provvedere a una revisione periodica e continua dei contenuti in relazione alle nuove esigenze dettate dagli orientamenti nazionali e regionali vigenti in materia di educazione continua in medicina (ECM).