



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Modifica della DGR n. 520 del 8/04/2013 "Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all'accREDITAMENTO dei provider pubblici e privati della Regione Marche". Recepimento Accordo Stato Regioni 2017 "La formazione continua nel settore Salute" del 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 14/CSR).

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dalla PF Risorse Umane e Formazione del Servizio Sanità dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di deliberare in merito;

VISTO il parere favorevole del dirigente della PF Risorse Umane e Formazione di cui all'art.16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001 n.20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione dello stesso che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione;

VISTA la proposta del Dirigente del Servizio Sanità;

VISTO l'articolo 28 dello Statuto della Regione;

Con la votazione, resa in forma palese, riportata a pagina 1

DELIBERA

1. di recepire l'Accordo Stato-Regioni "La formazione continua nel settore Salute" del 2 febbraio 2017 Rep. Atti n. 14/CSR;
2. di approvare le disposizioni di cui agli allegati A "La governance del sistema ECM regionale" e B "Manuale di accREDITAMENTO dei provider ECM pubblici e privati della Regione Marche per l'erogazione di eventi ECM" che costituiscono parte integrante della presente deliberazione;
3. di stabilire che l'allegato A "La governance del sistema ECM regionale" della presente deliberazione sostituisce l'allegato A della DGR n. 520 dell'8/04/2013 e l'allegato B "Manuale di accREDITAMENTO dei provider ECM pubblici e privati della Regione Marche per l'erogazione di eventi ECM" della presente deliberazione sostituisce l'allegato B della DGR n. 520 dell'8/04/2013;
4. che le nuove disposizioni di cui al punto 2. decorrono a far data dal 1 gennaio 2018.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA
(Deborah Giraldi)

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA
(Luca Ceriscioli)



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs. n. 502 del 30/12/1992 - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421
- D.Lgs. n. 229 del 19/06/1999 - Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
- Accordo Stato-Regioni "Riordino del sistema di Formazione continua in medicina" del 1 agosto 2007, Rep. Atti n. 168/CSR;
- Accordo Stato-Regioni "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n.192/CSR), Gazzetta ufficiale n.288 del 11/12/09 Supplemento ordinario n.231;
- Accordo Stato-Regioni "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, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti" del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/CSR), Gazzetta Ufficiale n. 111/2012 del 14 maggio 2012 Supplemento ordinario n.98;
- DGR n. 520 del 8/04/2013 "Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all'accreditamento dei provider pubblici e privati della Regione Marche";
- DGR n.170 del 7/03/16 "Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua ECM di cui alla DGR n.520/13. Procedure operative e strumenti per la verifica dell'accreditamento standard dei Provider ECM."
- DGR n. 1463 del 28/11/16 "DGR n.570/16 Visite di verifica per l'accreditamento standard dei provider ECM: approvazione schema di convenzione per l'utilizzo del personale dell'Osservatorio regionale ECM. Modifica dell'allegato A della DGR n.170/16 "Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua ECM di cui alla DGR n.520/13.Procedure operative e strumenti per la verifica dell'accreditamento standard dei provider ECM" Modifiche e integrazioni";
- Accordo Stato-Regioni "La formazione continua nel settore Salute" del 2 febbraio 2017 Rep. Atti n. 14/CSR;
- DGR n. 632 del 20/06/17 "Ente accreditante dei provider ECM pubblici e privati della Regione Marche. Modifiche alla DGR n. 520 dell'8/04/2013 "Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all'accreditamento dei provider pubblici e privati della Regione Marche";
- Decreto del dirigente della PF Risorse Umane e Formazione n.8 del 27/06/17 "Commissione tecnica regionale ECM (DGR n.520/13): conferma composizione e modalità di funzionamento";
- DGR n. 886 del 31/07/17 "Approvazione schema di convenzione tra il Servizio Sanità e il Co.ge.a.p.s. (Consorzio gestione anagrafica delle professioni sanitarie) per lo scambio dati fra l'anagrafe formativa nazionale ECM e i sistemi regionali";
- Decreto del dirigente della PF Risorse Umane e Formazione n.30 del 13/10/17 "Visite di verifica per l'accreditamento dei provider ECM: Osservatorio regionale sulla qualità della formazione ECM".

MOTIVAZIONI ED ESITO DELL'ISTRUTTORIA

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., che ha istituzionalizzato in Italia l'Educazione Continua in Medicina (E.C.M.), all'articolo 16 ter prevede, tra l'altro (lett. i) l'istituzione di una Commissione Nazionale per la Formazione Continua cui compete principalmente la definizione degli obiettivi formativi di interesse nazionale, il riconoscimento dei crediti formativi necessari e acquisibili con la partecipazione alle diverse iniziative formative, la determinazione e la verifica dei requisiti per l'accreditamento dei fornitori delle medesime; (lett. ii) l'attribuzione alle Regioni della funzione di programmazione e di organizzazione di specifici programmi regionali per la Formazione Continua.

La Regione Marche si è dotata, a decorrere dall'anno 2005, di un proprio sistema di Formazione Continua ECM individuandone funzioni e organismi di governo e di supporto e dando avvio all'accreditamento degli eventi/progetti formativi.

10



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sistema ECM è stato riformato nella sua architettura dagli Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009 che hanno stabilito il passaggio definitivo dall'accREDITamento degli eventi formativi all'accREDITamento dei provider prevedendo inoltre l'istituzione degli Osservatori regionali sulla qualità della formazione ECM. L'accREDITamento di un provider ECM consiste nel riconoscimento, da parte di un'istituzione pubblica (Commissione nazionale per la formazione continua o Regioni o Province autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati), di un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e viene pertanto abilitato a realizzare attività formative per l'ECM e ad assegnare direttamente i crediti agli eventi formativi sulla base di requisiti e standard minimi condivisi. Con l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 "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, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti" in continuità con i principi stabiliti nei precedenti Accordi si introduce un sistema di sinergie e di strategie condivise tra gli attori della formazione continua, stabilendo le linee guida per la predisposizione dei manuali di accREDITamento dei provider.

Con DGR n. 520/13 la Regione Marche ha recepito l'Accordo Stato Regioni 2012 e ha disposto il riordino del sistema ECM regionale, assegnando all'Agenzia Regionale Sanitaria il ruolo di ente accREDITante dei provider ECM, istituendo organismi di supporto al sistema e previsto la partecipazione dei soggetti coinvolti del sistema ECM, descrivendone le relative funzioni. La DGR n. 1536 del 07/12/16 "Articoli 4 e 9 L.R. 20/2001. Istituzione dei servizi della Giunta regionale" ha istituito, nell'ambito dell'assetto organizzativo della Giunta regionale, i nuovi Servizi definendo le materie di competenza. All'interno del Servizio Sanità e non più in Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) è ricompresa la formazione continua in medicina che, con DGR n. 31 del 25/01/17 "L.R. n. 20/2001. Istituzione delle Posizioni dirigenziali e di funzione nell'ambito della Segreteria generale e dei Servizi della Giunta" è assegnata nello specifico alla Posizione di Funzione Risorse Umane e Formazione. Con DGR n.632 del 20/06/17, conseguentemente l'Ente accREDITante dei provider ECM pubblici e privati regionali è la Regione Marche attraverso il Servizio Sanità e la relativa PF competente.

L'Accordo Stato-Regioni "La formazione continua nel settore Salute" del 2 febbraio 2017 rappresenta un nuovo punto di riferimento dopo le esperienze maturate a livello nazionale e regionale, ricomprendendo i principi che sottostanno la formazione continua, l'articolazione della governance nazionale, i diritti e gli obblighi nella formazione continua, disposizioni relative all'erogazione della formazione continua nonché il sistema di verifiche e violazioni. I criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM sono un allegato all'Accordo 2017. Come stabilito da quest'ultimo, le Regioni adeguano i loro sistemi ai suddetti criteri entro il 31 dicembre 2017. In questo modo i crediti ECM acquisiti dai professionisti della Salute avranno valore equivalente, sia che l'attività formativa sia stata erogata da provider accREDITati a livello nazionale oppure a livello regionale.

Con la presente deliberazione si intende dunque delineare l'architettura della governance regionale tenendo conto della recente riorganizzazione, dell'esperienza maturata con l'accREDITamento dei provider al fine del miglioramento qualitativo del sistema stesso e dei nuovi criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività formative per armonizzarsi ad un sistema unico sul territorio nazionale.

Gli organismi di supporto al sistema di accREDITamento regionale dei provider ECM sono la Commissione Tecnica ECM e l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione ECM.

La Commissione Tecnica ECM nominata con decreto n.8 del 27/06/17 della PF Risorse Umane e Formazione, valuta la documentazione dei provider pubblici e privati della Regione Marche ai fini del rilascio dell'accREDITamento e verifica il possesso dei requisiti dei provider, in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accREDITamento regionale (allegato B alla presente deliberazione).

L'Osservatorio nominato con decreto n.30 del 13/10/17 della PF Risorse Umane e Formazione valuta la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità attraverso verifiche periodiche sul campo.

Nell'ambito dell'architettura della governance regionale ECM la PF competente del Servizio può avvalersi del gruppo regionale dei provider ECM, luogo di confronto privilegiato per la co-costruzione di regole e metodi per l'ECM, per il miglioramento dell'offerta formativa regionale e la valorizzazione di buone pratiche. Nello specifico l'allegato A "La governance del sistema ECM regionale" della presente deliberazione disegna e descrive ruoli e funzioni dei soggetti della governance regionale della formazione continua ECM e sottolinea l'importanza di strumenti di governo della formazione quali il sistema informativo, i Piani formativi, i Report e i dossier formativi. L'allegato A "La governance



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

del sistema ECM regionale" della presente deliberazione, pertanto, sostituisce l'allegato A della DGR n. 520 dell'8/04/2013.

L'allegato B "Manuale di accreditamento dei provider ECM pubblici e privati della Regione Marche", coerentemente con i principi e i criteri previsti negli Accordi Stato Regioni 2007, 2009, 2012 e 2017, descrive il procedimento di accreditamento dei provider a livello regionale e i necessari requisiti nel rispetto delle caratteristiche dei provider, della loro organizzazione generale, delle risorse, della qualità dell'offerta formativa e dell'assenza di conflitto di interesse, individuando indicatori ulteriori dei requisiti minimi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa. Recepisce altresì le modalità di assegnazione dei crediti alle diverse tipologie formative come stabilito dall'Accordo Stato Regioni 2017 definendo all'interno di esse indicatori e strumenti tesi a monitorare l'offerta formativa che deve essere orientata a promuovere l'apprendimento dei professionisti della salute. Il Manuale è oggetto a revisione periodica in funzione dell'esperienza maturata e di quanto stabilito dalla Commissione Nazionale nei relativi Manuali di cui all'Accordo 2017. Il sistema informatizzato regionale è l'infrastruttura software per la gestione e l'accREDITAMENTO della formazione ECM, per l'accREDITAMENTO degli eventi formativi e dei provider coerentemente a quanto disposto con l'Accordo Stato Regioni 2017 e con l'allegato B "Manuale di accreditamento dei provider ecm pubblici e privati della Regione Marche" della presente deliberazione. In continuità con quanto stabilito con la DGR n.520/13, i provider regionali versano il contributo annuo, come previsto dagli Accordi Stato Regioni all'ente accreditante. L'allegato B "Manuale di accreditamento dei provider ECM pubblici e privati della Regione Marche" sostituisce, pertanto, l'allegato B della DGR n.520/13.

In data 6/12/17 è stata fornita informativa alle organizzazioni sindacali dell'area del comparto e della dirigenza medica e sanitaria (prot. 1220572 del 5/12/17) e, in coerenza con la DGR n.744/16, al Coordinamento regionale Collegio IPASVI.

Il sottoscritto, in relazione al presente provvedimento, dichiara ai sensi dell'art.47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

Per tutto quanto sopra si propone alla Giunta regionale l'adozione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Federica Pedroni
Federica Pedroni

PARERE DEL DIRIGENTE DELLA PF RISORSE UMANE E FORMAZIONE

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e dichiara, ai sensi dell'art.47 DPR 445/2000, che in relazione al presente provvedimento non si trova in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14. Attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun impegno di spesa a carico della Regione.

IL DIRIGENTE

Rodolfo Fasquini
Rodolfo Fasquini

PROPOSTA DEL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SANITA'

Il sottoscritto propone alla Giunta regionale l'adozione della presente deliberazione, in relazione alla quale dichiara ai sensi dell'art.47 DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni anche potenziali di conflitto di interesse ai sensi dell'art.6 bis della L.241/1990 e degli artt.6 e 7 del DPR 62/2013 e della DGR 64/14.

IL DIRIGENTE

Lucia Di Faria
Lucia Di Faria

La presente deliberazione si compone di n. *32* pagine, di cui n. *27* pagine di allegati.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Deborah Giraffi
Deborah Giraffi



Allegato A

LA GOVERNANCE DEL SISTEMA ECM REGIONALE

La formazione continua dei professionisti sanitari è espressione del valore fondamentale della tutela della salute. Obiettivo della formazione continua è l'attivazione, il miglioramento, il sostegno e il consolidamento di processi di apprendimento adulto. Il compito fondamentale è dunque quello di essere di supporto alle organizzazioni e ai professionisti nei luoghi di lavoro, perché sviluppino e siano in grado di costruire, ricostruire e rielaborare il proprio ruolo e la propria funzione, e di dare risposte competenti e coerenti con l'evoluzione dei bisogni sanitari e con il progresso scientifico e tecnologico. Dal 2005 la Regione Marche, in sintonia con la normativa regionale, si è dotata di un proprio sistema per il governo della formazione continua destinata ai professionisti della salute che ha permesso l'accreditamento, dapprima degli eventi/progetti ECM organizzati dagli Enti del SSR (ASUR, INRCA, AOU Ospedali Riuniti di Ancona e AO Ospedali Riuniti Marche Nord) e, in seguito, a partire dal 2013 (DGR n.520/13) dei provider pubblici e privati cioè di soggetti attivi e qualificati nel campo della formazione continua in sanità abilitati a realizzare attività formative per l'ECM e ad assegnare direttamente i crediti agli eventi formativi sulla base di requisiti minimi e standard stabiliti a livello nazionale. L'esperienza condotta ha permesso di tarare modalità e strumenti per garantire un sistema più efficace ed efficiente possibile al fine di erogare attività formative orientate al miglioramento dei processi di cura dei pazienti attraverso le competenze degli operatori in essi coinvolti.

La DGR n. 1536 del 07/12/16 "Articoli 4 e 9 L.R 20/2001. Istituzione dei servizi della Giunta regionale" ha ricompreso la materia relativa alla formazione continua in medicina all'interno del Servizio Sanità e, con DGR n. 31 del 25/01/17 "L.R. n. 20/2001. Istituzione delle Posizioni dirigenziali e di funzione nell'ambito della Segreteria generale e dei Servizi della Giunta" è stata assegnata nello specifico alla Posizione di funzione Risorse Umane e Formazione.

Con DGR n.632 del 20/06/17, conseguentemente, l'Ente accreditante dei provider ECM pubblici e privati regionali è la Regione Marche attraverso il Servizio Sanità e la relativa PF competente.

L'Agenzia Regionale Sanitaria, quale strumento operativo per la gestione delle funzioni del Servizio Sanità e del Servizio Politiche sociali e per il raccordo con gli Enti del Servizio Sanitario regionale (art. 4 della legge regionale n. 26 /1996 "Riordino del servizio sanitario regionale" come modificato dall'art.18 della legge regionale 27 dicembre 2012 n.45 concernente "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale 2013 e pluriennale 2013-2015 della Regione Marche (Legge Finanziaria 2013)") supporta il Servizio Sanità nel processo di accreditamento dei provider, relativamente alle visite di verifica sul campo nonché alle attività correlate per il buon governo del sistema ECM.

La Regione Marche, in continuità con gli anni precedenti, predispone il Report annuale di monitoraggio dell'attività accreditata e realizzata sul proprio territorio dai provider regionali.

1. Gli organismi

A sostegno del processo di accreditamento dei provider, la PF competente in materia di formazione continua ECM si avvale dei seguenti organismi di supporto:

a. Commissione Tecnica ECM.

La commissione tecnica (C.T.) nominata con decreto n.8 del 27/06/17 della PF Risorse Umane e Formazione ha funzione di valutazione della documentazione per il rilascio dell'accreditamento provvisorio e standard dei provider regionali, di verifica del possesso dei requisiti dei provider in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accreditamento regionale (allegato B della presente deliberazione). La CT partecipa alle visite sul campo insieme all'Osservatorio regionale di cui al punto b seguente. I componenti della commissione tecnica devono essere in posizione di assenza di conflitto di interesse rispetto al ruolo di "soggetto da accreditare". La commissione dura in carica 3 anni ed è rinnovabile, è composta da almeno 2 funzionari dell'ARS e/o dei Servizi della Giunta regionale, esperti nella formazione continua di cui uno con funzione di coordinamento e da un legale (PF Avvocatura regionale) e si avvale di una segreteria che raccoglie le richieste, si interfaccia con i richiedenti e con i componenti della commissione medesima e verifica l'inserimento dei dati nel software. La commissione si riunisce almeno con cadenza bi-mensile, anche in funzione delle richieste pervenute e fornisce risposta al richiedente aspirante l'accreditamento come provider. Può avvalersi della collaborazione di funzionari esperti di altri settori della Giunta e dell'ARS per eventuali esigenze di approfondimento in relazione a specifici requisiti (es. affidabilità economica, sponsorizzazione etc) La C.T., anche in funzione dell'esperienza accumulata, propone azioni volte al miglioramento del funzionamento

TP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

complessivo del processo di accreditamento, individua indicatori di qualità per un efficace governo della formazione, accompagna l'implementazione di nuove metodologie formative e/o di valutazione delle ricadute/outcome al fine di supportare lo sviluppo del sistema marchigiano di formazione continua. Per i dipendenti ARS e dei Servizi della Giunta le attività della Commissione tecnica ECM costituiscono attività istituzionale pertanto non sono previsti compensi. I componenti e le modalità di funzionamento della Commissione Tecnica ECM sono definiti con apposito decreto della PF competente in materia di formazione continua.

Le funzioni assolve a livello nazionale dal Comitato di Garanzia (art.19 Accordo Stato Regioni 2017) per garantire l'indipendenza dei contenuti delle attività formative da interessi commerciali in ambito sanitario sono ricomprese nelle competenze della Commissione tecnica regionale ECM anche in considerazione del fatto che le attività regionali sponsorizzate negli anni hanno rappresentato circa lo 0,5% delle attività formative totali accreditate dai provider regionali.

b. Osservatorio regionale sulla qualità della Formazione ECM.

L'Osservatorio regionale nominato con decreto n.30 del 13/10/17 della PF Risorse Umane e Formazione ha il compito di promuovere il miglioramento della qualità della formazione erogata.

Gli Ordini, Collegi e le Associazioni professionali rappresentano gli stakeholder del sistema di formazione continua e svolgono un ruolo chiave nel sistema ECM vigilando sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti, attestando il numero dei crediti maturati e registrati e certificando il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio. La Regione Marche ha ritenuto importante coinvolgerli all'interno dell'Osservatorio regionale ECM al fine di permettere una valutazione della formazione che tenga conto anche di standard di qualità posseduti dai provider in relazione ai requisiti minimi e agli eventi erogati. L'Osservatorio regionale ha durata triennale, è composto da un responsabile con funzione di raccordo con l'Osservatorio Nazionale e da osservatori, designati dagli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali territoriali, aventi competenze nel settore della formazione continua in sanità e/o della valutazione della formazione. Al fine di ricomprendere tutte le rappresentanze delle professioni sanitarie e in analogia all'Osservatorio Nazionale, l'Osservatorio regionale è composto da 13 professionisti.

I componenti dell'Osservatorio regionale, opportunamente formati, effettuano periodiche verifiche sul campo, da realizzarsi presso le sedi legali, operative e formative dei provider interessati. Il sistema di valutazione e gli strumenti per la verifica dei requisiti per l'accreditamento standard e di qualità dei provider sono quelli di cui al paragrafo 4 allegato A e all'allegato B della DGR n.170/16 "Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua ECM di cui alla DGR n.520/13 "Procedure operative e strumenti per la verifica dell'accreditamento standard dei provider ECM". Il profilo di competenza dell'osservatore e la composizione del team di visita sono disciplinati dal paragrafo 2 e 3 della DGR 170/16.

Per la partecipazione alle riunioni dell'Osservatorio regionale, che deve essere continuativa e non delegabile, non sono previsti gettoni di presenza o altre forme di compenso o rimborso spese. Per l'attività di verifica sul campo (visite presso i provider) è stabilito con DGR n.1463 del 28/11/16 il compenso lordo da corrispondere all'osservatore.

La programmazione delle attività dell'Osservatorio regionale è svolta dalla PF competente in materia di formazione ECM. I componenti e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio regionale sono definiti con decreto della PF competente.

Tutte le informazioni e i documenti prodotti dai suddetti organismi sono trasmessi alla PF competente che ne cura l'utilizzo e la circolazione.

2. I provider

L'accreditamento di un provider ECM è il riconoscimento, da parte di un'istituzione pubblica (Commissione nazionale per la formazione continua o Regioni o Province autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati), che abilita un soggetto pubblico o privato, attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità, a realizzare attività formative riconosciute idonee per il sistema di formazione continua (ECM) attribuendo direttamente i crediti agli eventi formativi.

L'erogazione delle attività formative ECM nella Regione Marche ai sensi degli Accordi 2007 e seg. è affidata a soggetti qualificati e accreditati.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

L'accreditamento dei provider si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e individuati dagli Accordi Stato Regioni e dalla normativa regionale (allegato B della presente deliberazione). L'accreditamento può essere limitato a specifiche macroaree formative (obiettivi formativi) di cui agli Accordi Stato regioni vigenti, a specifiche professioni sanitarie e specifiche tipologie formative (es. residenziale, Fad, formazione sul campo).

L'accreditamento nazionale ricomprende quello regionale, infatti non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale e regionale.

I Provider che potranno essere accreditati per la gestione dell'attività formativa ECM secondo il Manuale di cui all'allegato B del presente atto sono: Enti del SSR, Soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubblici o privati e Enti di diritto pubblico o soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie (Università, Società scientifiche, Scuola Regionale di Formazione della Pubblica Amministrazione, Ordini, Collegi, Associazioni professionali, etc).

L'accreditamento conseguito presso la Regione Marche consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio della Regione Marche. L'evento erogato dal provider regionale (compresa la FAD) fuori dal territorio marchigiano deve essere accreditato dalla Commissione Nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento.

I soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie che hanno la sede legale nel territorio regionale devono chiedere l'accreditamento come provider alla Regione Marche. Possono inoltre chiedere l'accreditamento alla Regione Marche i soggetti pubblici e privati non erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie che erogano formazione esclusivamente nel territorio della Regione Marche.

La PF competente può avvalersi del gruppo regionale dei provider ECM composto dai professionisti della formazione e rappresenta un luogo di confronto privilegiato per la co-costruzione di regole, metodi e strumenti per l'ECM, per il miglioramento dell'offerta formativa regionale e la valorizzazione di buone pratiche.

2.1 I Piani di Formazione, i Report della Formazione e i Dossier Formativi

Gli Accordi Stato Regioni e il sistema regionale prevedono un sistema basato non solo sull'accreditamento dei Provider ECM ma anche sulla piena capacità dei provider di garantire la funzione di governo della Formazione Continua.

I provider regionali, nel rispetto della normativa nazionale e contrattuale vigente, dovranno comunque essere in grado di:

- sviluppare strutture competenti dedicate alla formazione;
- elaborare il Piano della formazione aziendale annuale (PFA). Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica degli eventi del Piano nonché del loro aggiornamento. La Regione Marche attraverso la PF competente individua indirizzi per la programmazione, eventuali obiettivi aggiuntivi rispetto a quelli nazionali per rispondere in modo più appropriato alle esigenze del proprio territorio, modalità di costruzione del Piano e format;
- produrre il Rapporto sulla formazione erogata (RFA). La Regione Marche attraverso la PF competente individua indicatori e strumenti ad hoc per il monitoraggio dell'offerta formativa;
- elaborare procedure per il miglioramento delle attività formative anche attraverso appositi documenti come il Piano della Qualità;
- promuovere ed utilizzare i Dossier Formativi ai sensi dell'Accordo 2007 e seg. e della normativa regionale. I dossier formativi sono l'espressione della programmazione, dell'aggiornamento nel tempo e della coerenza della formazione sviluppata in relazione al proprio profilo professionale e al proprio ruolo nell'organizzazione di appartenenza. L'ARS attraverso un progetto pilota ha elaborato una metodologia per la costruzione di un format di Dossier Formativo per la rilevazione del fabbisogno formativo di gruppo.

3. Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali

L'architettura della governance disegnata dagli Accordi per il governo del sistema di formazione continua in medicina si connota per la presenza di soggetti con responsabilità e ruoli istituzionali diversi, individuati nelle rappresentanze ordinistiche professionali, nel Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome. Ai sensi degli Accordi Stato-Regioni vigenti, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali:

- vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- emanano ove previsti dalla normativa vigente i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- attestano, ai professionisti che ne fanno richiesta, il numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;
- propongono gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale.

Il sistema ECM della Regione Marche, coerentemente con la normativa nazionale, prevede il coinvolgimento degli Ordini, Collegi e Associazioni professionali all'interno dell'Osservatorio Regionale sulla qualità della Formazione ECM in qualità di osservatori.

Al fine di non sovrapporre i diversi ruoli, di certificatori e valutatori da una parte e di gestori/produttori dall'altra, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali della Regione Marche rinunciano alla propria rappresentanza nell'Osservatorio regionale qualora si accreditano come provider, a meno che non siano Provider solo per la parte relativa all'etica, alla deontologia, alla legislazione, all'informatica, all'inglese scientifico e alla comunicazione.

L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato regioni 2017 gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione da parte del professionista sanitario della relativa documentazione. I professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad Associazioni professionali chiedono alla Commissione nazionale secondo quanto previsto dall'Accordo Stato regioni 2017 il riconoscimento degli esoneri, delle esenzioni e dei crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione tramite il portale Co.ge.a.p.s., della relativa documentazione. Le fattispecie di esenzione ed esonero dall'obbligo di formazione continua saranno stabilite dalla Commissione nazionale nel "Manuale sulla formazione continua del professionista". In attesa del predetto Manuale il riferimento è la determina della Commissione Nazionale del 17 luglio 2013.

4. Il sistema informativo ed informatico regionale

Per governare il processo di accreditamento dei Provider ECM la Regione Marche si avvale di un sistema informativo informatizzato, agganciato all'anagrafica del personale regionale, per l'accREDITAMENTO degli eventi/progetti formativi, che consente la messa in rete dei diversi attori del sistema (Regione Marche, Provider, Co.Ge.Aps - Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie, Commissione Tecnica e Osservatorio) e di operare in relazione alle seguenti attività:

1. l'accREDITAMENTO e la gestione delle attività formative proposte dai provider, secondo quanto stabilito dalla normativa nazionale e regionale;
2. l'accREDITAMENTO regionale dei Provider pubblici e privati;
3. la realizzazione di un albo regionale dei provider accREDITATI;
4. l'omogeneizzazione delle procedure operative dei Provider pubblici e privati;
5. il monitoraggio dei Provider regionali in ordine alla gestione delle attività formative erogate e dei relativi costi;
6. il trasferimento dei dati al Co.Ge.A.P.S secondo il tracciato record concordato a livello nazionale per i relativi adempimenti come previsto dagli Accordi vigenti;
7. la realizzazione di un'anagrafe dei crediti dei professionisti sanitari.

Come previsto dall'Accordo 2017, l'ente accREDITANTE si interfaccia con il Cogeaps per verificare l'allineamento automatico delle informazioni relative alle partecipazioni e alle docenze in modo da avere informazioni aggregate identiche in entrambi i sistemi. Anche a tal fine con DGR n. 886 del 31/07/17 si è approvata la convenzione tra il Servizio Sanità e il Cogeaps per lo scambio dati fra l'anagrafe formativa nazionale ECM e il sistema regionale al fine del miglioramento qualitativo dei dati relativi alla formazione ECM e al fabbisogno formativo del personale sanitario della Regione Marche.



Allegato B

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM PUBBLICI E PRIVATI DELLA REGIONE MARCHE PER L'EROGAZIONE DI EVENTI ECM

Introduzione

1. L'accREDITAMENTO dei provider ECM: definizione e principi
2. Il processo per l'accREDITAMENTO dei provider ECM della Regione Marche
3. Violazioni
4. Albo regionale dei provider
5. Il contributo annuo dei provider ECM
6. Sponsorizzazioni, conflitto di interesse e pubblicità
7. Requisiti minimi e standard di accREDITAMENTO
8. Criteri per l'assegnazione dei crediti ECM
9. Le parole della formazione

INTRODUZIONE

Il presente manuale è redatto sulla base delle esperienze maturate, dei lavori svolti dalla Commissione nazionale e dal Comitato tecnico delle regioni e di quanto disposto dall'Accordo Stato Regioni 2017. Rappresenta pertanto un'evoluzione rispetto al precedente in coerenza con l'obiettivo principale del sistema nazionale di armonizzare i sistemi esistenti.

Contiene i requisiti minimi e standard necessari per l'accREDITAMENTO dei provider ECM pubblici e privati che intendono organizzare progetti ed eventi formativi per l'Educazione continua in medicina (ECM) nella Regione Marche nonché i criteri per l'assegnazione dei crediti garantendo l'indipendenza del contenuto formativo da influenze commerciali.

Costituisce pertanto per i provider regionali il documento di riferimento che definisce le modalità per ottenere l'accREDITAMENTO come provider ed erogare attività formativa sull'intero territorio regionale allo scopo di armonizzare i comportamenti dei diversi soggetti coinvolti e promuovere un effettivo sviluppo multipolare del sistema ECM. Può essere oggetto di revisione sulla base delle esperienze maturate dalla sua applicazione e dell'evoluzione del quadro normativo nazionale e regionale in materia. L'eventuale aggiornamento del presente Manuale sarà effettuato anche sulla base degli aggiornamenti annuali della Commissione Nazionale e conformemente alle modalità indicate dall'art 8 dell'Accordo Stato regioni 2017.

Per tutto quanto non ricompreso nel presente Manuale si fa riferimento alla normativa nazionale.

1. L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM: definizione e principi

L'accREDITAMENTO regionale dei provider ECM viene rilasciato dalla Regione Marche (Servizio Sanità) in collaborazione con l'ARS a seguito della verifica del possesso di tutti i suddetti requisiti minimi previsti secondo standard definiti, necessari a garantire un'attività formativa efficiente, efficace ed indipendente. L'accREDITAMENTO nazionale comprende ed assume quello regionale.

Il provider accREDITATO per l'ECM è un soggetto che:

- ha configurazione giuridica autonoma;
- opera nel campo della Formazione Continua degli operatori sanitari;
- possiede tutti i requisiti secondo gli standard definiti dal presente Manuale in coerenza con quelli definiti a livello nazionale e ha quindi ottenuto l'accREDITAMENTO ECM;
- svolge attività di formazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- si impegna ad applicare correttamente le indicazioni contenute nel presente Manuale per l'erogazione delle attività di formazione continua;
- svolge attività di programmazione, gestione e valutazione delle attività di formazione attraverso l'inserimento dei dati su traccia informatica;

78



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- ha competenze nelle metodologie e tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti delle attività formative realizzate, garantiti dallo staff formazione e dal comitato scientifico nel suo complesso e dei responsabili scientifici di ogni attività;
- è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità tecnico scientifica, dei contenuti di tutte le attività formative che organizza e dei materiali didattici che utilizza nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza estranea agli interessi formativi dei professionisti;
- assegna crediti ECM alle proprie attività formative ed attesta l'acquisizione dei crediti ai partecipanti le attività formative che organizza dopo aver verificato la presenza e il raggiungimento degli obiettivi formativi in termini di acquisizione di nuove competenze;
- è vincolato ad inserire nel sistema informatico il programma definitivo di ogni evento almeno 15 giorni prima la data di inizio (se sponsorizzato 30 gg prima). Fino al giorno di inizio dell'evento può modificare alcuni dati del programma dell'evento (es. sede e docenti);
- è responsabile della trasmissione su traccia informatica unica dei crediti all'ente accreditante della Regione Marche e al COGEAPS quale organismo nazionale deputato alla gestione dell'anagrafica nazionale dei crediti ECM attribuiti ai professionisti che fanno capo agli Ordini, Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionale e Associazioni professionali, consentendo a questi la relativa funzione di certificazione delle attività formative svolte;
- garantisce l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative che accredita anche attraverso accordi, convenzioni o locazioni formalmente sottoscritti e registrati con terzi, fermo restando i profili di tutela dal conflitto di interessi e resta comunque il responsabile di tutto quanto organizzativamente coinvolto nei programmi ECM cui ha assegnato i crediti.

Il provider è tenuto ad archiviare e conservare, nella propria sede legale, per 5 anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti con l'impegno di renderle disponibili a richiesta per l'ente accreditante e durante le verifiche sul campo degli organismi di controllo.

Il provider regionale è tenuto a comunicare tempestivamente alla Regione Marche tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento e comunque entro 30 giorni dal compimento delle stesse. Il mantenimento dell'accreditamento in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte della Regione.

Non può conseguire l'accreditamento:

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

1.1 I DESTINATARI DELLA FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

Destinatari della Formazione Continua ECM sono tutti gli operatori sanitari che operano nell'ambito della tutela della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi professionisti.

L'individuazione dei destinatari si colloca all'interno del processo di programmazione formativa ed è subordinata all'analisi del fabbisogno e all'individuazione degli obiettivi.

1.2 I CREDITI ECM

I crediti ECM sono "indicatori" della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM. Vengono assegnati dal Provider ad ogni attività formativa che realizza secondo criteri uniformi stabiliti dal presente Manuale, in coerenza con gli Accordi Stato Regioni, sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma e del numero di partecipanti.

I crediti ECM vengono attestati dal provider ai partecipanti le attività formative, accertata la presenza, il superamento della prova di apprendimento e la qualità percepita anche rispetto ad eventuali interessi commerciali in ambito sanitario



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

durante l'erogazione dell'evento. Non è consentito ai provider riconoscere crediti per l'autoformazione (autoformazione e tutoraggio individuale art.37 Accordo Stato Regioni 2017).

I crediti ECM rilasciati dai provider accreditati a livello regionale sono validi su tutto il territorio nazionale. Sono riconosciuti crediti ECM anche per attività di docente e tutor. La Commissione nazionale stabilisce il numero dei crediti da conseguire nel triennio formativo.

L'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 è pari a 150 crediti formativi fatte salve le decisioni della Commissione nazionale per la formazione continua in materia di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni. I professionisti che nel precedente triennio (2014-2016) hanno compilato e soddisfatto il proprio dossier formativo individuale hanno diritto alla riduzione di 15 crediti dell'obbligo formativo nel presente triennio formativo (Determina della CNFC del 10 ottobre 2014). I professionisti sanitari che nel precedente triennio (2014-2016) hanno acquisito un numero di crediti compreso tra 121 e 150 hanno diritto alla riduzione di 30 crediti dell'obbligo formativo nel triennio 2017-2019. Coloro che hanno acquisito un numero di crediti compreso tra 80 e 120 hanno diritto alla riduzione di 15 crediti. (Determina della Commissione Nazionale del 15/12/2016).

Gli argomenti di interesse generale ma pertinenti e connessi all'attività professionale, come deontologia, legislazione, informatica e lingue straniere fanno parte integrante della professione sanitaria e quindi possono costituire una parte dei crediti acquisiti da ogni professionista della sanità.

Ogni attività formativa indipendentemente dalla sua tipologia non può superare il numero di 50 crediti formativi ECM. Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti (attestato ECM) è predisposto con decreto della PF competente in coerenza con le indicazioni nazionali.

1.3 GLI OBIETTIVI FORMATIVI: LE AREE DI RIFERIMENTO NAZIONALI E REGIONALI

La formazione continua per essere efficace deve svilupparsi secondo percorsi programmati e finalizzati al raggiungimento degli obiettivi formativi coerenti con lo sviluppo professionale individuale e con le priorità, le innovazioni e le strategie del SSN e regionale. La Commissione nazionale, in condivisione con il Comitato tecnico delle regioni, individua gli obiettivi formativi tenendo conto dei Livelli Essenziali di Assistenza, dei piani sanitari regionali e delle linee guida di cui all'art 3 del dl 158/12 convertito con modificazioni dalla l.n. 189/12.

Come previsto dall'Accordo Stato Regioni 2017 in attesa della definizione degli obiettivi formativi da parte della Commissione nazionale in condivisione con il Comitato tecnico delle Regioni, resta in vigore l'elenco di cui all'Accordo Stato Regioni 2012. La Regione Marche recepisce gli obiettivi definiti a livello nazionale e si riserva la possibilità di individuare, con apposito atto, eventuali tematiche specifiche di interesse regionale come previsto dall'Accordo stesso.

Le attività formative relative agli obiettivi formativi di cui sopra sono finalizzate ad alimentare le competenze dei professionisti:

- Competenze tecnico specialistiche = competenze medico-specialistiche e delle diverse professioni sanitarie (di cui ai decreti ministeriali) esercitate sia individualmente (come liberi professionisti) sia negli ambiti organizzativi previsti dal Dlg 229/99 e dai CCNNLL delle diverse aree contrattuali e dagli atti aziendali.

Rientrano in questa area le attività formative effettuate in accordo a linee guida stabilite dalle Società Scientifiche, relative agli specifici ambiti tecnico-professionali e in rapporto all'evoluzione tecnologica e scientifica.

- Competenze di sistema organizzativo/gestionali = competenze relative alle modalità con cui le competenze professionali vengono applicate nel proprio contesto di lavoro. Nell'ambito di queste competenze vanno ricomprese le competenze generali sanitarie clinico ed assistenziali relative al proprio profilo professionale e al codice deontologico, alla conoscenza delle norme generali e del contesto organizzativo nel quale si opera. Rientrano in questa area le attività formative relative alla declinazione del proprio agire professionale nei contesti operativi, relative alla gestione della sicurezza del paziente, all'appropriatezza, all'organizzazione e gestione dei contesti organizzativi e finalizzate alla qualità dei servizi e delle cure. Rientrano altresì le attività formative relative al mantenimento/aggiornamento delle competenze cliniche e assistenziali di base, del proprio "core" professionale, alla deontologia e all'etica professionale, alla conoscenza della legislazione e del contesto.

- Competenze di processo relazionali/di comunicazione = competenze relative alla capacità di relazione, comunicazione e rapporti con i pazienti, con gli altri soggetti dell'organizzazione (Direzioni, articolazioni organizzative aziendali,



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

collegli), con soggetti esterni (istituzioni), con i cittadini e con gruppi di lavoro. Rientrano in questa area le attività formative relative al lavoro in équipe, ai processi di integrazione e comunicazione interna ed esterna, alla comunicazione con i parenti e i pazienti etc.

Le suddette competenze nonché le relative attività formative ad esse collegate trovano evidenza nel Dossier Formativo individuale e di gruppo, strumento di programmazione e valutazione del percorso formativo del singolo operatore o del gruppo di cui fa parte.

1.3.1 Medicine e pratiche non convenzionali

La Commissione nazionale per la formazione continua ha approvato una delibera inerente le "Pratiche e Medicine non convenzionali" (comunicato del 24/11/17 sito Agenas).

Gli eventi formativi che riguardano pratiche e medicine non convenzionali, di cui alla vigente normativa, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti tecnico-scientifici basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche. Le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista. Fatta salva l'esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche alle altre professioni sanitarie. Gli eventi su pratiche e medicine non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, omtossicologia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica e medicina antroposofica e da quelle inserite nei LEA regionali non sono accreditabili ai fini ECM.

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

2. IL PROCESSO PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM DELLA REGIONE MARCHE

La Regione Marche è l'ente accreditante dei provider pubblici e privati della Regione Marche e si avvale di organismi di supporto (Commissione Tecnica ECM e Osservatorio regionale sulla qualità della formazione ECM) per presidiare l'intero processo di accreditamento dei provider.

L'accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi formativi è provvisorio e standard. L'accREDITAMENTO provvisorio diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accREDITAMENTO e diviene inefficace decorsi due anni da tale data, salvi gli effetti della domanda di accREDITAMENTO standard di cui ai punti C e D. L'accREDITAMENTO standard diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accREDITAMENTO e diviene inefficace decorsi quattro anni da tale data, salvi gli effetti della domanda di rinnovo dell'accREDITAMENTO di cui al punto E.

Il processo di accREDITAMENTO dei provider ECM regionali si articola nelle seguenti fasi:

A) Domanda di accREDITAMENTO provvisorio

I soggetti richiedenti l'accREDITAMENTO come provider ECM inviano alla Regione Marche - Servizio Sanità (presso la PF competente) apposita domanda di accREDITAMENTO collegandosi al sistema informatico regionale all'indirizzo <http://ecm.sanita.marche.it>, compilando in ogni sua parte l'apposita domanda. Il provider è inoltre tenuto ad allegare tutta la documentazione richiesta firmata digitalmente.

Non possono presentare domanda di accREDITAMENTO i soggetti cui è stato notificato provvedimento di diniego dell'accREDITAMENTO provvisorio o standard salvo siano decorsi 6 mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego.

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

B) AccREDITAMENTO provvisorio

La Regione Marche, in collaborazione con l'ARS, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di accREDITAMENTO:

- verifica la sussistenza dei requisiti stabiliti nel presente Manuale sulla base della documentazione prodotta dal provider e attraverso il sistema informatico;
- stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità e, se del caso, effettua visite;



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- rilascia l'accreditamento provvisorio con validità massima di 24 mesi;
- aggiorna l'albo regionale dei Provider ECM (paragrafo 4) e comunica alla Commissione nazionale per la formazione continua l'elenco dei provider regionali accreditati provvisoriamente.

L'avvio delle attività formative come provider decorre dal rilascio dell'accreditamento provvisorio.

Nel caso in cui la Regione Marche accerti l'insussistenza dei requisiti provvede ad emanare un provvedimento di diniego dell'accreditamento provvisorio secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.

In caso di diniego la Regione Marche comunica il provvedimento al richiedente. La domanda potrà essere ripresentata decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.

C) Domanda di accreditamento standard

Per ottenere l'accreditamento standard il provider deve presentare istanza alla Regione Marche - Servizio Sanità (alla PF competente) e può avviare il procedimento di accreditamento standard novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento provvisorio. La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accreditamento provvisorio con conseguente decadenza della posizione di provider. Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegata una relazione sull'attività svolta. Eventuali format saranno definiti con apposito decreto del dirigente della PF competente.

Con la presentazione della domanda il provider mantiene l'accreditamento provvisorio fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di accreditamento standard.

Non può richiedere l'accreditamento standard il provider provvisorio al quale è stato notificato il provvedimento di revoca dell'accreditamento provvisorio. Il provider al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

D) Accreditamento standard

La Regione Marche, in collaborazione con l'ARS, entro sei mesi dal ricevimento della domanda di accreditamento standard:

1. svolge attività di verifica sulla formazione realizzata e sugli aspetti organizzativi e strutturali ad essa connessi (requisiti minimi e standard) dei provider accreditati provvisoriamente. L'attività di verifica comprende:
 - VD = verifiche documentali;
 - VSC = verifiche sul campo presso le sedi dei provider o incontri con i coordinatori/responsabili scientifici;
 - VSI = verifiche delle attività della struttura e della organizzazione attraverso il sistema informatico.
2. coordina l'attività del team di visita, composto da membri della Commissione Tecnica ECM e membri dell'Osservatorio (DGR n.170/16 allegato A paragrafo 2), il quale esegue le verifiche sul campo. Queste ultime sono finalizzate a:

- verificare la sussistenza dei requisiti dichiarati per il rilascio e per il mantenimento dell'accreditamento standard;
- valutare la qualità dell'attività formativa erogata da un provider e della sua funzione di governo dell'intero processo formativo;
- verificare l'indipendenza del contenuto formativo dagli interessi degli sponsor.

I membri del team di visita, ciascuno per le proprie funzioni assegnate, stilano una relazione/verbale con i risultati delle valutazioni da trasmettere alla PF competente che provvederà ad inviarne copia al provider. Quest'ultimo può chiedere la trascrizione di proprie osservazioni.

3. sulla base delle verifiche (VD;VSC;VSI) effettuate:

- rilascia l'accreditamento standard per un massimo di 4 anni o provvede al diniego dell'accreditamento standard secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo;
- aggiorna l'albo regionale dei provider ECM e comunica alla Commissione nazionale per la formazione continua l'elenco dei provider accreditati.

Saranno effettuate ogni anno verifiche sul campo (paragrafo 4 allegato A DGR 170/16) ex post ad almeno il 20% dei Provider a cui è stato rilasciato l'accreditamento standard, secondo programmi che tengano conto delle caratteristiche dei provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

E) Rinnovo dell'accreditamento standard

La domanda di rinnovo dell'accreditamento standard può essere presentata novanta giorni prima della scadenza dell'accreditamento standard. Nel caso in cui la domanda non venga presentata il provider decade dall'accreditamento. Con la presentazione della domanda di rinnovo il provider mantiene l'accreditamento standard fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di rinnovo.

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

3. VIOLAZIONI

Costituisce violazione ogni comportamento anche omissivo che sia in contrasto con quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 2017 e dalla normativa vigente in materia. Le violazioni possono essere molto gravi, gravi e lievi. Per ciò che riguarda l'identificazione e la classificazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori, la Regione Marche assume quelli definiti agli articoli 86, 87, 88,89, 90 e 91 del citato Accordo.

L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il provider incorra in una violazione molto grave o non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'ente accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione. Il provider al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dell'attività di provider per un periodo compreso tra un minimo di 15 giorni ad un massimo di 12 mesi salvo quanto stabilito in caso di più violazioni. Il provider che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

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

Le sanzioni producono effetti nei confronti del provider dalla notifica del provvedimento.

4. ALBO REGIONALE DEI PROVIDER

La Regione Marche istituisce l'albo regionale dei provider, in cui sono inseriti tutti i provider accreditati sia provvisoriamente che standard. Il Servizio Sanità in collaborazione con l'ARS ne cura l'aggiornamento sistematico rendendolo pubblicamente consultabile sul portale <http://ecm.marche.sanita.it> con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute o criticità segnalate dagli organismi di monitoraggio intervenute a carico del provider stesso ai fini del mantenimento della posizione accreditata o per il riconoscimento dell'accreditamento standard.

L'albo è strutturato con informazioni di tipo "anagrafico" (ad es. ragione sociale, indirizzo, recapiti telefonici) che possono rimanere invariate per tutta la durata dell'accreditamento ed informazioni di tipo "dinamico" (ad es. numero di eventi svolti, eventuali sanzioni ricevute) che si modificano durante il periodo di attività del provider. Le informazioni contenute nell'albo regionale dei provider sono trasmesse all'albo nazionale dei provider.

5. IL CONTRIBUTO ANNUALE DEI PROVIDER ECM

L'accreditamento dei provider è subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'ente accreditante. Gli Accordi stabiliscono che le Regioni tenendo conto di quanto disciplinato dalle normative nazionali vigenti e compatibilmente con le esigenze organizzative, territoriali, statutarie e finanziarie provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni per le attività di propria competenza per il governo del sistema ECM.

I soggetti pubblici e privati che chiedono il loro accreditamento in qualità di provider per lo svolgimento di attività di formazione continua ECM nel territorio regionale sono tenuti al versamento di un contributo annuale alle spese di € 2.500,00 a favore della Regione Marche/Servizio Sanità.

Alla corresponsione di tale contributo, riferito all'anno solare, sono tenuti tutti i provider:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- per gli aspiranti provider il versamento rappresenta condizione necessaria per ottenere l'accreditamento. Il versamento del contributo annuale deve essere effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di accreditamento provvisorio;
- per i provider già accreditati il versamento rappresenta condizione necessaria per mantenere l'accreditamento (provvisorio e standard). I provider accreditati versano il contributo entro il primo trimestre di ogni anno.

L'accreditamento per lo svolgimento di attività di formazione continua nel territorio regionale ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi, promosse o organizzate da soggetti pubblici e privati che hanno chiesto l'accreditamento medesimo, è efficace solo dopo il versamento del contributo alle spese.

6. SPONSORIZZAZIONI, CONFLITTO DI INTERESSI E PUBBLICITÀ

La sponsorizzazione in sanità, tipologia di finanziamento tra le più diffuse, è un contratto atipico, a titolo oneroso, mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato o Sponsee) si impegna ad offrire spazi per la promozione del nome e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi, che non devono riferirsi a nomi di specifici prodotti sanitari, nei confronti di un'altra (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni, servizi. Essa costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali; può divenire finanziamento di programmi formativi, elaborati e organizzati in forma di eventi residenziali e a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.

6.1. Sponsorizzazione dell'evento ECM

Gli eventi formativi possono essere sponsorizzati mediante apposito contratto da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purchè ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento. Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che opera anche in ambito sanitario che fornisce finanziamenti, risorse o servizi ad un provider ECM mediante contratti a titolo oneroso, in cambio di spazi o attività promozionale per il logo e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante, in occasione dell'evento nei limiti consentiti dal presente Manuale e dalla relativa normativa nazionale.

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

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

I nominativi degli sponsor devono essere dichiarati precedentemente all'evento (almeno 30gg prima).

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

È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale esclusivamente:

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

In ogni caso, l'esposizione del logo dello sponsor non deve creare la falsa percezione o suggestione che l'evento sia organizzato dallo sponsor e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso.

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

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

Nello svolgimento dell'evento il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate. Il provider deve conservare per almeno 5 anni e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte dalle parti.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

6.2 Conflitto d'interessi ECM

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

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

Il provider non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale in campo sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario.

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

Può conseguire e mantenere l'accreditamento il soggetto in cui il Legale Rappresentante e i componenti della "Struttura Organizzativa" di cui al presente Manuale, non abbiano avuto negli ultimi 2 anni, interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

Il provider riceve e conserva (per almeno 5 anni) una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.

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

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

Qualora il provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dall'Accordo Stato Regioni 2017 dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività ECM.

Il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma nazionale ECM è oggetto di specifico approfondimento in raccordo con le istituzioni competenti.

6.3 Pubblicità

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

Si rinvia alla normativa specifica per la definizione del dove, del come e del cosa si possa pubblicizzare.

Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. L'attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario non può essere svolta comunque da incaricati del provider.

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

Nel sito internet del provider e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario o di imprese aventi interessi commerciali in ambito sanitario neanche indirettamente ovvero tramite collegamenti a pagine pubblicitarie esterne.

Nel sito internet del provider e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione possono essere presenti i loghi delle imprese sponsor di eventi ECM in prossimità e con stretto riferimento all'accesso all'evento sponsorizzato, avendo cura di precisare che l'evento viene erogato "Con la sponsorizzazione non condizionante di ... (denominazione dell'impresa sponsor)". Il collegamento all'home page del sito internet ufficiale dello sponsor è consentito esclusivamente utilizzando il logo/nome dello sponsor come mezzo di interconnessione.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

7. REQUISITI MINIMI E STANDARD DI ACCREDITAMENTO

I requisiti che il provider deve possedere per ottenere e mantenere l'accREDITAMENTO riguardano:

1. Le caratteristiche del soggetto richiedente;
2. L'organizzazione generale e le risorse;
3. La qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità;
4. L'assenza di conflitto di interesse.

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione Marche, Servizio Sanità (PF competente) in qualità di ente accreditante attraverso l'esame della documentazione prodotta e sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale. Tutti i documenti richiesti per l'accREDITAMENTO, devono essere resi disponibili, a richiesta, per l'Ente accreditante, la Commissione e l'Osservatorio nella sede operativa e/o legale del provider.

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

MP
VF



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Denominazione	Ragione Sociale/Denominazione	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Dichiarazione del legale rappresentante</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A. (Repertorio Economico Amministrativo)</p>
Sede legale	Sede in Italia (o in UE con sede secondaria in Italia). Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Dichiarazione del legale rappresentante</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A., anche se il <i>provider</i> ha in Italia solo la sede secondaria</p>
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio della Regione Marche. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Dichiarazione del legale rappresentante.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.</p>
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Per il CV e l'atto di nomina del legale rappresentante: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A. CV del legale rappresentante e atto di nomina</p>
Impegno statutario	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Sono esonerate</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione REA</p> <p>Nota: Non possono conseguire l'accreditamento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.</p>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<p>Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario</p>	<p>Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni</p>	<p>Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività in campo sanitario. Per gli aspiranti provider/enti di formazione di nuova istituzione: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV) Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.</p>
<p>Affidabilità economico-finanziaria</p>	<p>Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.</p>	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: indicare il budget dell'ufficio formazione, l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM e la percentuale del Monte Salari destinato alla formazione (quest'ultimo solo per gli enti del SSR). Per tutti gli altri soggetti: budget previsionale e bilancio consuntivo destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto). Evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale.</p>
<p>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità</p>	<p>Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali e fiscali</p>	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Dichiarazione antimafia e dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale non richiesta. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante, richiesta dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.</p>

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
<p>Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)</p>	<p>Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio della regione Marche e con caratteristiche coerenti con le attività formative proposte nei piani formativi. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione</p>	<p>Documentazione relativa a: a) esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione). Per gli Enti del SSR è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi; b) contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico"); c) contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione). Per gli Enti del SSR è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi. Per tutti i provider: dichiarazione del legale rappresentante di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa</p>

78



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.
Struttura organizzativa	<p>Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione.</p> <p>Fanno parte della struttura organizzativa del <i>provider</i>, oltre ai componenti del Comitato scientifico, al Responsabile scientifico dell'evento e alle altre figure di Responsabili disciplinate nella presente Tabella, i lavoratori subordinati e parasubordinati del <i>provider</i>.</p>	<p>La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure/organismi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comitato scientifico (o altro organismo); - Coordinatore del Comitato scientifico; - Responsabile Formazione. Il responsabile della formazione programma la formazione specifica (aggiornamento/formazione formatori) a cadenza almeno biennale per gli addetti alla formazione (es. staff formazione, referenti, docenti interni); - Progettista della formazione; - Responsabile amministrativo/contabile; - Responsabile informatico; - Responsabile della qualità; - Referenti formazione (obbligatorio solo per gli Enti del SSR); - Responsabile di segreteria (se previsto). <p>Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma, anche all'interno del "Manuale della qualità".</p> <p>Dai curricula si devono evincere le competenze specifiche relative al ruolo ricoperto. Per facilitare l'individuazione delle competenze relative a ciascun ruolo la PF competente si riserva la possibilità di prevedere apposito decreto.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Di tutte le figure sopraindicate deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze, operative e/o accademiche, relative alla carica ricoperta e l'atto di nomina.</p>
Competenze scientifico - formative	<p>Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) con Coordinatore preposto alla validazione preventiva del piano formativo e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.</p> <p>Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli.</p>	<p>Atti di nomina del Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV.</p> <p>Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale, anche secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità.</p> <p>Ai lavori del Comitato Scientifico partecipa di diritto il responsabile della formazione quale esperto metodologo e responsabile della programmazione formativa.</p> <p>Per l'<i>accreditamento generale</i> (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti, sulla base dell'offerta formativa proposta dal <i>provider</i>.</p> <p>Per l'<i>accreditamento settoriale</i> (alcune professioni sanitarie) il comitato scientifico deve essere composto da almeno un componente appartenente alla/e professione/i sanitaria/e per la/e quale/i si chiede l'accreditamento e comunque da almeno 3 componenti compreso il coordinatore.</p>
Implementazione miglioramento qualità	<p>Esistenza di modalità di gestione dell'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.</p>	<p>Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa).</p>

72



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		<p>Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo.</p> <p>Il <i>provider</i> descrive i processi relativi alla formazione in un <i>Piano della qualità/Regolamento aziendale</i>, che deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'organigramma relativo all'ECM; b) funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del <i>provider</i>; c) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi; d) le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità; e) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM; f) le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa; g) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano; h) le procedure per la selezione dei docenti e le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori; i) le procedure di gestione dei <i>feedback</i>; l) le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta; m) le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accreditamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale; n) procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante o) ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'Osservatorio nazionale e/o regionale <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA: Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.</p>
<p>Sistema informatico</p>	<p>Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento degli eventi. Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei</p>	<p>Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche. I <i>provider</i> regionali che utilizzano il sistema informatico unico regionale sono esonerati.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Collegi ed Associazioni professionali delle professioni sanitarie, Enti pubblici e INRCA:</p>

sp



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante	Per il CV e l'atto di nomina del Responsabile Informatico: indicare l'URL dell' <i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Responsabile Informatico: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.
--	--	--

3. Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Tipologia formativa e professioni sanitarie	Indicazione della metodologia formativa che si intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended) e delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi. Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento. Il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione del legale rappresentante
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure e strumenti per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Strumento/i utilizzato/i per l'analisi del fabbisogno (es. scheda, questionario, focus group etc). Modalità di rilevazione e analisi del fabbisogno formativo (periodicità, elaborazione dati, priorità, professioni etc.) descritta nel piano di qualità.
Pianificazione	Esistenza di un Piano formativo annuale, documento di programmazione formativa annuale del provider	Il Piano deve contenere: - Introduzione: descrizione modalità di costruzione - Elenco degli eventi formativi programmati - Tipologia formativa (RES- FAD- FSC - BLENDED) - Titolo evento - Obiettivi formativi dei progetti - Area di riferimento/obiettivi nazionali di cui all'Accordo - Prestazioni sanitarie e/o processo organizzativo collegati - Arco temporale svolgimento evento - Destinatari - Spesa preventivata - Sistema di valutazione del piano - Budget individuato per la formazione individuale fuori sede (solo per gli Enti del SSR) Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità.

sp



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		<p>Nota. Il Piano Formativo annuale, adottato con atto formale, dovrà essere trasmesso alla Regione Marche/Servizio Sanità (PF competente) entro il 31 dicembre dell'anno precedente. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinatarie dell'attività formativa ECM abilitata, validati, questi ultimi, dal Comitato scientifico.</p>
<p>Progettazione</p>	<p>Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento.</p>	<p>La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità.</p> <p>I singoli eventi devono avere alcuni elementi minimi standard: presentazione, titolo, obiettivo formativo nazionale/regionale, tipologia formativa, durata, sede, n. partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, direttore del corso/formazione, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento, sistema di valutazione dell'apprendimento, eventuale riepilogo delle informazioni principali.</p> <p>Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali.</p> <p>I rapporti tra <i>provider</i> e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato.</p> <p>Il <i>provider</i> accredita il progetto/evento formativo almeno 30 giorni prima l'inizio. Fino a 15 gg prima la data di inizio il provider può modificare i dati del programma e di tali modifiche il sistema informativo regionale ne tiene traccia. Decorsi 15 gg prima della data di inizio le eventuali modifiche possibili sono esaminate dall'ente accreditante.</p>
<p>Erogazione</p>	<p>Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM</p>	<p>La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente.</p> <p>I provider dovranno documentare e tenere agli atti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fogli firma o altra modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e dei docenti con indicazione degli orari di inizio e fine attività formativa; - se si sceglie l'uso del "sistema elettronico a badge" è altresì necessario che la rilevazione sia registrata correttamente nel sistema informatico e che i dati di rilevazione della presenza siano facilmente fruibili; - eventuale ricognizione delle competenze in ingresso (se previste); - eventuale presenza di un tutor d'aula; - strumenti di supporto all'apprendimento e materiali didattici; - spazi, attrezzature e tempi adeguati alle metodologie e agli obiettivi;

10



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

		<p>- sistema di verifica (qualità percepita e apprendimento).</p> <p>La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.</p>
Valutazione	<p>Esistenza di un sistema di valutazione attraverso metodologie e strumenti ad hoc per:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la rilevazione del gradimento/qualità percepita (del corso e dei docenti/tutor), - la rilevazione dell'apprendimento; - la valutazione del cambiamento comportamentale/organizzativo; - utilizzo delle valutazioni (feedback, riprogrammazione formativa etc) 	<p>Documentazione relativa ai diversi livelli di valutazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) valutazione della qualità percepita obbligatoria in forma anonima. La valutazione del docente può non essere somministrata nei convegni/congressi/conferenze con oltre 100 partecipanti, fino a 7 ore e con più di 7 docenti; 2) valutazione dell'apprendimento obbligatoria distinta per ciascun discente. La valutazione dell'apprendimento deve essere pensata ed elaborata come un momento di avvio della "solidificazione" degli apprendimenti e momento di confronto degli esiti tra discenti e docenti; 3) valutazione della ricaduta individuale/comportamentale e organizzativa (facoltativa per tutte le tipologie formative); 4) evidenze dell'utilizzo delle valutazioni effettuate. <p>La modalità di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità.</p>
Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati	<p>Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati all'ente accreditante (Regione Marche) ed al COGEAPS</p>	<p>Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante in forma autografa/digitale o di un suo delegato (Responsabile scientifico o della formazione). Accertato che i requisiti partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento, siano stati soddisfatti, il provider attesterà che il professionista ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto stabilito per l'attività ECM dal presente manuale in analogia all'allegato dell'Accordo Stato Regioni 2017. Il provider registra l'attività nel sistema informatico regionale. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al COGEAPS e alla Regione Marche secondo il tracciato record concordato individuato a livello nazionale.</p>
Sponsorizzazione	<p>Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti delle sponsorizzazioni. Rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.</p>	<p>I nominativi degli <i>sponsor</i> devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'evento nella maschera di accreditamento dell'evento. I contratti di sponsorizzazione devono essere messi a disposizione dell'ente accreditante per la tempistica prevista dalla normativa ECM relativamente alla conservazione dei documenti.</p>

10



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<p>Relazione attività annuale</p>	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, dell'Ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S.</p>	<p>Report sulla formazione erogata da trasmettere alla Regione Marche/Servizio Sanità (PF competente) entro il 31 marzo di ogni anno.</p> <p>La relazione annuale deve contenere almeno i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - n° eventi realizzati rispetto a quelli programmati nel piano; - n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo; - partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM; - partecipanti cui sono stati attribuiti crediti; - rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi; - consuntivo economico della formazione; - % fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate; - assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S. <p>La relazione deve inoltre contenere un'analisi qualitativa dei dati sulla base di specifici indicatori (es. metodologie utilizzate, attività erogata per obiettivi, competenze, media crediti per professionista sanitario, media partecipanti aula, strumenti di valutazione dell'apprendimento utilizzati) e una sintesi dell'andamento dell'attività dell'anno e relative riflessioni.</p>
<p>Conflitto di interessi</p>	<p>Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo Stato Regioni del 2/02/17.</p>	<p>Per tutti i <i>provider</i>: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi.</p> <p>Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi.</p> <p>Presenza nel questionario della qualità percepita della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell'evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).</p>

8. CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ECM

a. FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
<p>1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA</p>	<p>Fino a 200 partecipanti previsti</p>	<p>Minimo 3 ore</p>	<p>- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata con prova specifica ed attestata dal Provider</p>	<p>- 1 Crediti/ora non frazionabile fino a 100 partecipanti previsti; - 0,7 Crediti/ora non frazionabile da 101 a 200 partecipanti previsti E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati cumulabili tra di loro: - numero di partecipanti previsti fino a 25; - presenza di metodologie interattive per un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato;</p>

AP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

				- eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.
2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE	Con meno di 100 partecipanti previsti (che si svolgono all'interno di Congressi)	Minimo 3 ore	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata con prova specifica ed attestata dal Provider	0,7 Crediti/ora non frazionabile 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. E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati cumulabili tra di loro: - numero di partecipanti previsti fino a 25; - presenza di metodologie interattive per eventi per un massimo di 50 partecipanti previsti
	Oltre 200 partecipanti previsti	Minimo 3 ore	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata con prova specifica ed attestata dal Provider	0,3 per ora non frazionabili fino ad un massimo di 6 crediti a evento
3. (VIDEO) CONFERENZA	Il numero dei partecipanti previsti è quello risultante dalla somma dei presenti nelle diverse sedi.	Minimo 3 ore	- Rilevazione presenza ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Prova di verifica dell'apprendimento in base ai partecipanti previsti (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e punto 2 "Convegni congressi simposi e conf.")	Il numero dei crediti viene calcolato in base alle regole di cui al punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze" senza possibilità di incremento dovuta alla presenza di metodologie interattive e al numero dei discenti.

b. FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC)

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
TRAINING INDIVIDUALIZZATO	Da 1 a più partecipanti per gruppo (max 5 partecipanti per gruppo)	Minimo 3 Ore per Affiancamento	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Report conclusivo del tutor basato sulla valutazione d'apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti)	I crediti sono assegnati al progetto/obiettivo sulla base dell'impegno: 1,5 credito/ora non frazionabile E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio: - eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.

29



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<p>GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (gruppi di lavoro/studio/miglioramento, comitati aziendali permanenti, commissioni di studio, comunità di apprendimento o di pratica, audit clinico e/o assistenziale, PDTA integrati e multiprofessionali).</p>	<p>Massimo 25 partecipanti</p>	<p>Ogni progetto quindi è accreditabile per un minimo di 6 ore/ minimo 3 incontri di 2 ore.</p>	<p>- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Rapporto conclusivo basato sulla valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor/Responsabile del progetto.</p> <p>Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale del Tutor/Responsabile del progetto e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider</p>	<p>1 credito per ora (non frazionabile) E' prevista la possibilità di incremento tranne per i Comitati Aziendali permanenti, di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati cumulabili tra di loro: - Redazione di un documento conclusivo quale ad es. linee guida, procedure, protocolli, indicazioni operative (tranne audit clinico); - Partecipazione di un tutor esperto esterno al gruppo di miglioramento che validi le attività del gruppo; - eventi su tematiche specifiche di interesse regionale individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.</p>
<p>ATTIVITA' DI RICERCA: studi osservazionali, studi epidemiologici, ricerca clinica, sperimentazione di farmaco o dispositivo medico (secondo la normativa vigente)</p>	<p>-</p>	<p>Massimo 24 mesi</p>	<p>- Presenza tra i nominativi degli investigatori (investigatore principale o coinvestigatore) approvata dal Comitato Etico/partecipazione -Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Responsabile del progetto e attestata dal provider</p>	<p>I crediti per ogni iniziativa sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito: - 5 crediti per sperimentazioni fino a 6 mesi; - 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a 12 mesi; - 20 crediti per sperimentazioni oltre i 12 mesi, non oltre i 24 mesi e sempre entro il limite del triennio formativo</p>

c. FORMAZIONE A DISTANZA (FAD) – E LEARNING

TIPOLOGIE	DURATA	VERIFICA	CREDITI
<p>FAD CON STRUMENTI INFORMATICI/CARTACEI (non è prevista la presenza di tutor)</p>	<p>Minimo 3 ore</p>	<p>- Tracciabilità accesso, presenza-partecipazione documentata dal test di verifica - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata da prova specifica ed attestata dal Provider</p>	<p>1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto</p>
<p>E-LEARNING</p>	<p>Minimo 3 ore</p>	<p>- Tracciabilità accesso, presenza-partecipazione documentata dal test di verifica - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata da prova specifica ed attestata dal Provider</p>	<p>1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto E' prevista la possibilità di incremento di 0,5 crediti/ora per il criterio: presenza di tutor dedicato e di ambiente di apprendimento</p>

72



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

			collaborativo (chat, forum)
FAD SINCRONA	Minimo 3 ore	- Presenza rilevata dalla piattaforma, tracciatura delle operazioni effettuate ed identificazione del professionista - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata con prova specifica ed attestata dal Provider	1,5 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto

d. FORMAZIONE BLENDED

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
Blended	Il num dei partecipanti deve essere congruo con le indicazioni previste dalle relative tipologie formative utilizzate	La durata deve essere congrua con le indicazioni previste dalle relative tipologie formative utilizzate	- Verifica della presenza in base alla verifica prevista dalle tipologie che compongono la blended - Qualità percepita - Sistema di valutazione dell'apprendimento multiplo predisposti dal provider che provvede all'attestazione	Somma dei crediti dei singoli moduli utilizzando i criteri di assegnazione dei crediti definiti per le tipologie che compongono il progetto blended

e. DOCENZA, TUTORING E ALTRI RUOLI

RUOLO	VALUTAZIONE	CREDITI
- Docenza a progetti/eventi residenziali - Docenza a eventi FAD sincrona - Preparazione di materiale durevole per eventi FAD e registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD (docenza) con strumenti informatici/cartacei ed e-learning - Coordinatore attività di FSC (gruppi di lavoro/studio/audit etc.)	Documentazione attestata da provider	1 credito per ½ ora di docenza (½ ora non frazionabile)
Tutor d'aula a progetti/eventi residenziali	Documentazione attestata da provider	0,5 crediti/ora (ore non frazionabili)
Tutor FAD (tipologia e-learning e fad sincrona)	Documentazione attestata da provider	4 crediti /per mese di tutoraggio fino ad un massimo di 24 crediti per evento)
Tutoring per training individualizzato (FSC)	Documentazione attestata da provider	1 credito/ora (ore non frazionabili)

Nota: La ripetizione di una docenza nello stesso anno solare in più edizioni dello stesso evento comporta un'unica attribuzione di crediti per il ruolo svolto. Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor, i crediti saranno sommati secondo i rispettivi criteri previsti dal ruolo ricoperto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

9. LE PAROLE DELLA FORMAZIONE

ANDRAGOGIA: Il corpo delle conoscenze riguardante i discenti adulti in modo parallelo e distinto rispetto al modello pedagogico dell'apprendimento infantile. Obiettivo dell'apprendimento viene definito come progressiva acquisizione di autonomia da parte degli individui, sia per svolgere i ruoli propri delle diverse fasi della vita.

APPRENDIMENTO: E' il core del processo formativo, esso indica la modificazione delle strutture cognitive ed emotive di un individuo, una diversa interpretazione delle relazioni tra oggetti diversi, una nuova capacità di utilizzare e interpretare i nessi causali, una evoluzione qualitativa delle competenze. L'attivazione di processi di apprendimento è lo scopo fondante e imprescindibile dell'attività formativa. L'apprendimento adulto ha presupposti e condizioni che lo rendono possibile: sia connesso alla possibilità di applicare sul campo, di sperimentare, sia connesso alla percezione dei vantaggi delle nuove conoscenze -utilità-, sia connesso alla motivazione, al bisogno. Il soggetto che apprende deve essere attore consapevole e attivo nel costruire il suo percorso di apprendimento.

ATTIVITA' DI RICERCA: Progetti sperimentali di ricerca applicata, partecipazione a studi clinici, assistenziali, di prevenzione e riabilitazione che prevedono le seguenti fasi: attività di studio e organizzazione di doc. bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, raccolta ed elaborazione di dati, discussione in gruppo sui risultati, presentazione e discussione di elaborati. Le varie fasi si svolgono in contesti lavorativi specifici ma possono anche svolgersi in sedi diverse con tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.

E' necessario documentare il disegno della ricerca attraverso la descrizione del progetto (partner, strutture interessate, gruppo di ricerca/comitato scientifico, motivazioni, obiettivo e fasi) specificando per ciascuna fase obiettivo, organizzazione e partecipanti coinvolti.

AUDIT CLINICO: Attività che va condotta secondo modalità sistematiche e standardizzate, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso una revisione dei processi adottati e/o degli esiti clinici ottenuti in specifiche categorie di pazienti, attraverso il confronto rispetto a standard concordati ed espliciti.

BISOGNO FORMATIVO Esprime una differenza significativa tra ciò che si è in grado di fare e un modello di riferimento considerato ottimale (ciò che si dovrebbe fare). Un bisogno formativo nasce come "problema" clinico/gestionale/relazionale, come conseguenza del progresso degli strumenti e delle tecniche della medicina (nuovi farmaci, nuovi modelli di trattamento, nuove procedure diagnostiche, nuove tecniche chirurgiche, ecc.), oppure da un cambiamento nel contesto epidemiologico (comparsa di nuove patologie in un determinato ambito territoriale), talvolta da un cambiamento nelle richieste di salute da parte della popolazione o dal cambiamento nella definizione di un ruolo professionale per effetto della riorganizzazione del modello sanitario. Ogni obiettivo didattico deve essere formulato in risposta ad un preciso bisogno formativo effettivamente percepito come tale. Occorre ricercare attivamente i bisogni formativi attraverso specifiche procedure in grado di far emergere sia i bisogni formativi di cui i professionisti sono consapevoli sia quelli di cui non fossero eventualmente consapevoli.

BLENDED: attività formativa che si articola in percorsi formativi strutturati che prevedono momenti in aula e momenti a distanza oppure momenti in aula ed esperienze di formazione sul campo o ancora integrano momenti di formazione residenziale, a distanza e sul campo. Una formazione blended viene considerata vantaggiosa in termini di apprendimento perché la diversità di metodologie, tempi, sedi e attrezzature permettono di progettare percorsi autogestibili, flessibili e adeguati al target di riferimento. E' utilizzata soprattutto nei progetti formativi più impegnativi dove diverse tipologie di formazione possono essere integrate tra loro.

COMPETENZE: indica la capacità degli individui di combinare in modo autonomo in un contesto i diversi elementi delle conoscenze e delle abilità che possiedono (conoscenze, capacità, attitudini) al fine di orientarsi e risolvere "problemi" nei diversi contesti lavorativi. E' contestualizzata attraverso specifici comportamenti, prestazioni e atteggiamenti messi in atto in situazioni operative diverse che consentono di realizzare specifiche performance all'interno del campo di riferimento. Il sistema delle competenze rappresenta l'ancoraggio necessario per la progettazione e la realizzazione di attività formative efficaci poiché da queste il processo formativo trae gli oggetti di apprendimento, cioè le capacità e i comportamenti che devono essere sviluppati.

COORDINATORE ATTIVITA' DI FORMAZIONE SUL CAMPO/Responsabile di Progetto: è colui che ha la responsabilità di coordinare il progetto formativo (e il relativo gruppo) e ne è il referente. E' responsabile del raggiungimento degli obiettivi formativi declinati nella progettazione e della valutazione degli esiti; è colui che in contesti aziendali specifici ha la responsabilità di verificare e valutare in itinere e ex post i progetti formativi. A volte



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

ricopre anche funzioni di coordinamento delle attività amministrative e di gestione contabile, può essere il datore di lavoro, il formatore-docente stesso, un dipendente, una società, un formatore esterno.

DOCENTE: Denota il ruolo di insegnante di medici, infermieri, ostetriche o professionisti della salute impiegato in una istituzione formativa, che ha la responsabilità dello sviluppo e lo svolgimento dei programmi formativi in medicina, infermieristica, ostetricia o altra professione sanitaria. Il docente prende parte alla elaborazione della prova di verifica dell'apprendimento (pre -ove prevista- e post) sotto il coordinamento del responsabile scientifico dell'evento e del direttore del corso/responsabile formazione. Il docente non può partecipare ad un evento anche con il ruolo di discente. In alcuni casi, specie nei congressi, dove potenzialmente ciò potrebbe avvenire si lascia al professionista la relativa scelta.

E LEARNING: metodologia didattica che permette al professionista di dedicarsi alle attività di formazione dal proprio posto di lavoro o da casa. Discente e docente si trovano in spazi fisici diversi e l'attività formativa avviene anche in spazi temporali diversi. I primi casi di formazione a distanza coincidono con corsi per corrispondenza e con tecnologie audiovisive, poi lo sviluppo delle tecnologie della comunicazione ha offerto nuove opportunità per la didattica, basata sull'uso di strumenti che non si avvalgono del supporto delle reti come per esempio i CD-ROM (fase off-line) o che se ne avvalgono come internet (fase on-line). In seguito alla maturazione della editoria multimediale l'e-learning riesce a sfruttare completamente le nuove tecnologie internet o intranet. Si avvale di un'ampia serie di applicazioni e processi formativi quali computer based learning, web-based learning e aule virtuali. L'apprendimento da modalità individuale di autoapprendimento passivo diventa un processo complesso e dinamico che prevede il ruolo attivo del discente e dà importanza all'apprendimento collaborativo. Per l'utente rappresenta una soluzione di apprendimento flessibile poiché fortemente personalizzabile e facilmente accessibile.

FAD (CON STRUMENTI INFORMATICI/CARTACEI) Fruizione individuale di materiali durevoli attraverso computer/dispositivi informatici abilitati alla riproduzione dei contenuti o utilizzando specifici software dedicati o attraverso materiale cartaceo preparato e distribuito dal provider. La formazione con strumenti informatici può avvenire attraverso materiali durevoli contenuti in uno specifico hardware (CD ROM, DVD-ROM, BD-ROM, etc) o eseguendo un software distribuito che garantisce la ripetibilità della fruizione.

FAD SINCRONA: Partecipazione a sessioni formative remote attraverso una piattaforma multimediale dedicata (aule virtuali, webinar) fruibile in diretta tramite connessione ad internet. La sincronicità della partecipazione prevede il collegamento dei discenti agli orari prestabiliti dal programma formativo e garantisce un elevato livello di interazione tra il docente/tutor e i discenti i quali possono richiedere di intervenire nelle sessioni e scambiare opinioni ed esperienze. La partecipazione viene rilevata attraverso la registrazione degli accessi in piattaforma durante la sessione di formazione, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista.

FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA: 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, role playing, simulazioni, etc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate ad hoc. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato.

FORMAZIONE RESIDENZIALE: attività in cui uno, o più docenti, si rivolgono a molti discenti e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Si verificano in genere durante convegni, congressi, simposi, seminari, tavole rotonde, corsi soltanto teorici, conferenze, etc.

FORMAZIONE SUL CAMPO: attività formativa in cui vengono utilizzati direttamente per l'apprendimento i contesti, le occasioni di lavoro e le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali. Questa modalità di formazione che include anche la partecipazione ad attività di ricerca e a commissioni, offre la massima possibilità di essere legata a specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi. Sono compresi nel FSC le seguenti tipologie accreditabili: training individualizzato, gruppi di lavoro e studio, attività di ricerca e audit clinico e/o assistenziale.

GRUPPI DI MIGLIORAMENTO 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 procedura etc. Prevedono di solito la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati etc. Includono l'audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici. Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse (contesti lavorativi qualificati). E' necessario che siano



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

identificate dal provider con un atto formale in cui sia specificato obiettivo, responsabile di progetto, numero di partecipanti, durata e numero di incontri previsti. Possono configurarsi le seguenti tipologie: gruppi di miglioramento/studio/di lavoro, discussione casi clinici, commissioni di studio, comitati aziendali permanenti, comunità di apprendimento o di pratica, audit clinico e/o assistenziale.

OBIETTIVO FORMATIVO: esso indica ciò che il discente alla fine di un'esperienza di apprendimento dovrà possedere in modo osservabile, rilevabile e valutabile. L'obiettivo formativo esige che si metta al centro dell'intero processo il soggetto attivamente impegnato nel processo di apprendimento e non le azioni della struttura che eroga formazione che sono la coerente e successiva conseguenza alla definizione degli obiettivi. Il concetto di obiettivo indica il risultato del cambiamento ipotizzato nel discente (apprendimento) in termini di acquisizione di prestazioni professionali ma anche di nuova riorganizzazione del campo mentale, delle rappresentazioni e degli atteggiamenti con cui egli affronta il proprio lavoro e il proprio ruolo. L'identificazione degli obiettivi non è un'operazione rigida ma comporta anche l'essere in grado di saperli modificare in funzione dell'evolversi del processo di formazione, in relazione al processo di monitoraggio.

METODOLOGIE FORMATIVE: La scelta delle diverse metodologie da utilizzare nell'ambito della formazione degli adulti è operazione che comporta l'inevitabile connessione con la concezione di formazione, con quella di apprendimento e con gli obiettivi che si vogliono raggiungere. Esse quindi devono essere funzionali ai processi di apprendimento e coerenti con gli obiettivi prefigurati. Il processo di apprendimento di un adulto non scatta mediante la semplice trasmissione di nozioni. Si attiva se, attraverso i contenuti proposti il soggetto è motivato a rielaborare le conoscenze che già possiede: l'efficacia dell'azione formativa dipende dalla capacità di coinvolgere attivamente i soggetti in un processo di apprendimento di cui essi stessi siano in prima persona i protagonisti.

QUALITÀ PERCEPITA: l'insieme delle impressioni e delle conoscenze che i discenti sviluppano relativamente alle peculiarità e all'efficacia della formazione a cui hanno partecipato.

REQUISITO: Ciascuna delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto-servizio risponda allo scopo.

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Il responsabile scientifico è la persona/professionista di riconosciuta e documentata esperienza professionale e specifica formazione in riferimento alle diverse tematiche e discipline, può quindi appartenere a qualsiasi profilo professionale. E' garante dei contenuti dell'evento formativo e della loro valenza scientifica. Il responsabile scientifico può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia essendo colui che sovrintende la specifica attività formativa in tutte le sue fasi non può ricoprire il ruolo di discente.

RESPONSABILE FORMAZIONE: È una figura specialistica che opera all'interno di aziende medio-grandi, istituzioni ed enti pubblici, enti di formazione pubblici e privati. Le sue funzioni variano a seconda del tipo di organizzazione in cui lavora, della struttura e delle dimensioni di quest'ultima. Il responsabile della formazione nelle organizzazioni sanitarie dovrebbe essere in staff alla Direzione Generale. Ciò implica che la formazione sia considerata strumento trasversale all'organizzazione che agisce nella gestione e nello sviluppo delle risorse umane. E' responsabile della programmazione annuale e del suo monitoraggio. E' supportato dal Comitato scientifico e dalla rete dei referenti della formazione (ove prevista).

TRAINING INDIVIDUALIZZATO: 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. Si verificano in genere durante tirocini, stage, inserimento, affiancamento 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 preferibilmente nel rapporto 1:1 o 1:3 e comunque non oltre 1:5.

TUTOR: facilitatore dei processi di apprendimento. Il tutor è persona esperta nella materia in cui il discente si sta formando, nella migliore delle ipotesi lavora in rapporto di uno a uno (un tutor = un discente), è una figura tipica in situazioni didattiche di training, in reparto, nello studio professionale, ecc. In aula deve essere presente quando sono previste esercitazioni per l'acquisizione di competenze pragmatiche, meglio se in rapporto molto basso, ad esempio un tutor ogni 3-4 discenti. Il tutor deve avere competenze di metodo della formazione, di comunicazione e relazione oltre a quelle specifiche sull'argomento su cui verte il corso o l'esercitazione o il periodo di training. Può prendere parte, nel corso dell'evento, anche unicamente ai momenti di gruppi, in cui sia previsto e necessario il suo supporto ai partecipanti.