



**REGIONE CALABRIA
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO TUTELA DELLA SALUTE E SERVIZI SOCIALI E SOCIO-
SANITARI
SETTORE 01 - PERSONALE E PROFESSIONI DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE E SISTEMA UNIVERSITARIO - FORMAZIONE - ECM**

Assunto il 15/12/2020

Numero Registro Dipartimento: 759

DECRETO DIRIGENZIALE

“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”

N°. 14007 del 18/12/2020

**OGGETTO: RECEPIMENTO DELL'ACCORDO STATO - REGIONI DEL 02/02/2017, DEL
"MANUALE NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO PER L'EROGAZIONE DEGLI EVENTI ECM"
E DEFINIZIONE PROCEDURA PER L'ACCREDITAMENTO STANDARD DEI PROVIDER ECM
DELLA REGIONE CALABRIA. .**

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

IL DIRIGENTE GENERALE

PREMESSO che l'art. 16 ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i, prevede che *“Le regioni, prevedendo appropriate forme di partecipazione degli ordini e dei collegi professionali, provvedono alla programmazione e alla organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua, concorrono all'individuazione degli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui al comma 2, elaborano gli obiettivi formativi di specifico interesse regionale secondo i criteri di cui al comma 2”*;

VISTI

- l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 1° agosto 2007 con il quale è stato approvato il Riordino del sistema di formazione continua in Medicina (ECM);
- l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 05 novembre 2009 con il quale sono stati definiti i principi regolanti *“Il nuovo Sistema di formazione continua in medicina- Accreditamento dei provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti”*;
- l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 19 aprile 2012 concernente *“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”*;

PRESO ATTO dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 02/02/2017 con il quale è stato approvato il documento *“La formazione continua nel settore salute”* unitamente al suo allegato *“Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività E.C.M.”*, sottoscritto al fine di dare organicità alla disciplina di settore;

VISTO il “Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM”, approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019 unitamente ai seguenti allegati: Allegato A “Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento”; Allegato B “Modello di Scheda di qualità percepita”; Allegato C “Modello di Attestato ECM”; Allegato D “Modalità di calcolo della durata di un corso FAD”; Allegato E “Formazione sul campo”; Allegato F “Formazione a distanza”;

VISTI

- Il D.D.G n. 1347 dell'8 febbraio 2012 con il quale è stata avviata la concreta realizzazione del “Sistema regionale di accreditamento per l'Educazione Continua in medicina – ECM”;
- Il D.D.G n. 11619 del 01/10/2014 con il quale è stato approvato il “Manuale di accreditamento dei provider regionali ECM”;
- Il D.P.G.R. n. 96 del 19/06/2012 di ricostituzione e nomina dei componenti della Commissione regionale per la formazione continua-ECM;
- il D.D.G n. 15227 del 17/12/2015 di ricostituzione e nomina dei componenti l'Osservatorio per la formazione continua;

RITENUTO necessario procedere:

- al recepimento e all'adozione dei contenuti del predetto Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017, con il quale è stato approvato il documento *“La formazione continua nel settore salute”*, unitamente al suo allegato *“Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività E.C.M.”*;

- al recepimento e all'adozione del "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019, unitamente ai suoi allegati: Allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento"; Allegato B "Modello di Scheda di qualità percepita"; Allegato C "Modello di Attestato ECM"; Allegato D "Modalità di calcolo della durata di un corso FAD"; Allegato E "Formazione sul campo"; Allegato F "Formazione a distanza";

CONSIDERATO, pertanto, che il "Manuale di accreditamento dei provider regionali ECM" approvato con D.D.G. n. 11619 del 01/10/2014 è da intendersi integralmente sostituito dal "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019, unitamente ai relativi allegati: Allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento"; Allegato B "Modello di Scheda di qualità percepita"; Allegato C "Modello di Attestato ECM"; Allegato D "Modalità di calcolo della durata di un corso FAD"; Allegato E "Formazione sul campo"; Allegato F "Formazione a distanza";

RITENUTO necessario, altresì, approvare, quale parte integrante e sostanziale del presente decreto il documento "*Procedura per l'accredimento dei provider ECM della Regione Calabria*", recante la disciplina per l'accredimento provvisorio e per l'accredimento standard dei provider ECM regionali;

DATO ATTO che dell'avvio della procedura di accreditamento standard dei provider regionali sarà data formale comunicazione all'Agendas per le conseguenti attività;

PRECISATO, ai sensi dell'art. 98 dell'Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017, che per tutto quanto non previsto dal predetto Accordo, sono fatte salve le disposizioni di cui ai precedenti Accordi del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR) del 5 novembre 2009 (rep. Atti n. 192/2009) del 19 aprile 2012 (rep. Atti n. 101/2012);

DATO ATTO che, con D.D.G. n. 12509 del 27/11/2020, si è preso atto della Convenzione (rep. n. 8001 del 01/10/2020) tra la Regione Calabria e l'AGENAS avente ad oggetto l'affidamento a quest'ultima di attività tecnico-operative, procedurali ed informatiche finalizzate al supporto per la realizzazione e la gestione del programma di accreditamento dei provider ECM regionali;

DATO ATTO che, con nota prot. n. 398854 del 03/12/2020, lo scrivente Dipartimento ha chiesto al Dipartimento Economia e Finanze l'istituzione di un capitolo di entrata e di un corrispondente capitolo di spesa, finalizzati al funzionamento del Sistema regionale di Formazione Continua in Sanità – ECM;

PRECISATO che, ferma restando la sopra citata richiesta di istituzione del capitolo di entrata e di spesa, dal presente provvedimento non scaturiscono obbligazioni giuridiche per la Regione Calabria e che lo stesso non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

VISTI

- il D.Lgs. n. 118/2011;
- la Legge Regionale n.3 del 30 aprile 2020, bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2020/2022;
- la D. G. R. n. 59 del 29 aprile 2020 avente ad oggetto : Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2020/2022 (artt. 11 e 39, comma 10, D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118);
- la D. G. R. n. 60 del 29 aprile 2020 avente ad oggetto "Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2020/2022 (art. 39, comma 10, D. Lgs. 23 giugno 2011 n. 118);
- la Legge Regionale n. 7/1996, recante norme sull'ordinamento delle strutture organizzative della Giunta Regionale e sulla Dirigenza Regionale;
- la Legge Regionale n.34/2002 e s.m.i. e ritenuta la propria competenza;

- il D.P.G.R. n. 354 del 24 giugno 1999 relativo alla separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale, per come modificato con il D.P.G.R. n.206 del 5 dicembre 2000;
- la D.G.R. n. 91 del 15 maggio 2020 avente ad oggetto "Struttura organizzativa della Giunta regionale - approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i.";
- la D.G.R. n. 118 del 11 giugno 2020, avente ad oggetto "D.G.R. 91/2020 "Struttura organizzativa della Giunta regionale – approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n.63 del 15.02.2019 e s.m.i."- INTEGRAZIONI";
- la D.G.R. n. 144 del 18.06.2020 avente ad oggetto "D.G.R. n. 98/2020 "Struttura organizzativa della Giunta Regionale – Approvazione modifiche alla Deliberazione di G.R. n. 63 del 15.02.2019 e s.m.i." – Integrazione ed Approvazione fascia economica e valutazione delle strutture di cui alla D.G.R. n. 91/2020 e n. 98/2020";
- il D.D.G. n. 7606 del 22/07/2020 avente ad oggetto "Dipartimento Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio sanitari – adempimenti conseguenti alla Deliberazione n. 91 del 15 maggio 2020;

VISTI, altresì,

- la D.G.R. n. 161 del 29 giugno 2020 ed il successivo D.P.G.R. n. 95 del 29 giugno 2020, di nomina del Dott. Francesco Bevere quale Dirigente Generale del Dipartimento "Tutela della Salute e Servizi Sociali e Socio Sanitari" della Giunta della Regione Calabria;
- il D.D.G. n. 8750 del 26 agosto 2020 di conferimento dell'incarico di Dirigente del Settore n. 1 all'Avv. Sabina Scordo;
- il D.D.G. n.17131 del 31/12/2019 con il quale è stato disposto il temporaneo utilizzo, ai sensi dell'art. 20 della L.R. n. 8/2003, presso questo Dipartimento della dott.ssa Rossana Anastasi, Dirigente amministrativo del G.O.M. di Reggio Calabria;

ATTESTATA, sulla scorta dell'istruttoria effettuata, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza del presente atto;

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate:

DI RECEPIRE ed adottare il contenuto dell'Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017 unitamente al suo allegato "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività E.C.M.", allegato al presente provvedimento;

DI RECEPIRE ed adottare il "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", allegato al presente provvedimento, approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019, unitamente ai relativi allegati: Allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento"; Allegato B "Modello di Scheda di qualità percepita"; Allegato C "Modello di Attestato ECM"; Allegato D "Modalità di calcolo della durata di un corso FAD"; Allegato E "Formazione sul campo"; Allegato F "Formazione a distanza";

DI STABILIRE, pertanto, che il "Manuale di accreditamento dei provider regionali ECM", approvato con D.D.G. n. 11619 del 01/10/2014, è da intendersi integralmente sostituito dal "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM" approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua ed entrato in vigore l'1 gennaio 2019, unitamente ai relativi allegati: Allegato A "Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento"; Allegato B "Modello di Scheda di qualità percepita"; Allegato C "Modello di Attestato ECM"; Allegato D "Modalità di calcolo della durata di un corso FAD"; Allegato E "Formazione sul campo"; Allegato F "Formazione a distanza";

DI PRECISARE che, ai sensi dell'art. 98 dell'Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017, per tutto quanto non previsto dal medesimo Accordo, sono fatte salve le disposizioni di cui ai precedenti Accordi del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR) del 5 novembre 2009 (rep. Atti n. 192/2009) del 19 aprile 2012 (rep. Atti n. 101/2012);

DI APPROVARE quale parte integrante e sostanziale del presente decreto il documento “*Procedura per l'accREDITamento dei provider ECM della Regione Calabria*”, recante la disciplina per l'accREDITamento provvisorio e per l'accREDITamento standard dei provider ECM regionali;

DI DARE ATTO che dell'avvio della procedura di accREDITamento standard dei provider regionali sarà data formale comunicazione all'Agenas per le conseguenti attività;

DI DARE ATTO che, con nota prot. n. 398854 del 03/12/2020, lo scrivente Dipartimento ha chiesto al Dipartimento Economia e Finanze l'istituzione di un capitolo di entrata e di un corrispondente capitolo di spesa, finalizzati al funzionamento del sistema regionale di formazione continua in sanità – ECM;

DI PRECISARE che, ferma restando la sopra citata richiesta di istituzione del capitolo di entrata e di spesa, dal presente provvedimento non scaturiscono obbligazioni giuridiche per la Regione Calabria e che lo stesso non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

DI DISPORRE la pubblicazione del presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria ai sensi della Legge regionale 6 aprile 2011, n. 11, nonché sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del D.lgs. 14 marzo 2013 n. 33.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

ANASTASI ROSSANA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

SCORDO SABINA
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

BEVERE FRANCESCO
(con firma digitale)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento "La formazione continua nel settore salute".

Rep. Atti n. 14/CSR del 2 febbraio 2017

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 2 febbraio 2017:

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311 che subordina l'accesso al finanziamento integrativo, rispetto a quello previsto ordinariamente per il Servizio sanitario nazionale a carico dello Stato, ad una specifica intesa tra Stato e regioni, da stipularsi ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, che contempra, ai fini del contenimento della dinamica dei costi, tra gli altri, la realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario, come espressamente previsto dalla lettera d) del richiamato comma 173;

VISTO l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/2005) in attuazione dell'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, che prevede, all'articolo 4, comma 1, lettera f) l'impegno delle Regioni alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

VISTO l'accordo ponte, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 281, sul "Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario 2005-2007", sancito da questa Conferenza nella seduta del 16 marzo 2006 (rep. Atti 2545/2006);

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/2007) concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";

VISTO l'articolo 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 in base al quale il sistema di educazione continua in medicina (ECM) è disciplinato secondo le disposizioni di cui al citato Accordo del 1° agosto 2007 e la gestione amministrativa del programma E.C.M. ed il supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua, di cui all'articolo 16ter del decreto legislativo n. 502/1992, e successive modificazioni, sono trasferiti all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, stabilendo altresì che la suddetta Commissione svolge le funzioni ed i compiti indicati nel richiamato Accordo 1° agosto 2007 ed è costituita con decreto del Ministro della salute nella composizione individuata nel predetto Accordo;





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTO l'articolo 2, comma 358 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 in base al quale "I contributi alle spese previsti dall'articolo 92, comma 5 della legge n. 388/2000, affluiscono direttamente al bilancio dell'Age.na.s. ai fini della copertura degli oneri dalla stessa sostenuti, ivi incluse le spese di funzionamento della Commissione nazionale per la formazione continua e degli ulteriori organismi previsti dal citato Accordo 1° agosto 2007";

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/2009) sull'"Accreditamento dei *provider* ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti";

VISTO l'articolo 3, comma 5, lettera b), del decreto legge n. 138/2011 convertito con legge n. 148/2011, il quale nel prevedere l'"obbligo per il professionista di seguire percorsi di formazione continua permanente predisposti sulla base di appositi regolamenti emanati dai consigli nazionali, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di educazione continua in medicina (ECM)", stabilisce altresì che "la violazione dell'obbligo di formazione continua determina un illecito disciplinare e come tale è sanzionato sulla base di quanto stabilito dall'ordinamento professionale che dovrà integrare tale previsione;

VISTO l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 19 aprile 2012, (Rep. atti 101/CSR), riguardante "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";

VISTA la nota dell'11 gennaio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo in argomento;

VISTA la nota del 16 gennaio 2017, con la quale l'anzidetta proposta è stata diramata alle Regioni e Province autonome con convocazione di una riunione tecnica per il suo esame;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi il 25 gennaio 2017, i rappresentanti delle Regioni hanno concordato alcune modifiche del documento con i rappresentanti delle Amministrazioni centrali;

VISTA la nota del 27 gennaio 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso una nuova versione del predetto documento, che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

VISTA la nota del 1° febbraio 2017, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il testo definitivo del predetto documento, inviato dal Ministero della salute con nota in pari data;

CONSIDERATO che nel corso dell'odierna seduta le Regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo, All. sub A, che costituisce parte integrante del presente atto;

ACQUISITO, nel corso della seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Copia informatica conforme ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e s.m.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

PREMESSO:

1. Che nell'ordinamento italiano vige l'obbligo di formazione continua per tutti i professionisti sanitari;
2. Che la formazione professionale e continua è strumento necessario per l'erogazione di prestazioni sanitarie conformi alle più moderne conoscenze scientifiche e tecnologiche, nonché ai più elevati standard di qualità assistenziali, nell'interesse del paziente e della collettività;
3. Che la sottoscrizione di un nuovo Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sull'Educazione Continua in Medicina nasce dall'esigenza di dare organicità alla disciplina di settore, nonché dalla necessità di una chiara ripartizione delle competenze amministrative tra lo Stato e le autonomie territoriali alla luce della stretta connessione che sussiste tra la tutela costituzionale della salute, le professioni sanitarie, l'aggiornamento professionale e la formazione continua dei professionisti sanitari;
4. Che l'obiettivo comune perseguito tra i diversi livelli istituzionali è la creazione di un sistema coerente di regolazione amministrativa della formazione continua nel settore della salute finalizzato al miglioramento qualitativo dell'assistenza prestata dai professionisti sanitari, assicurando uniformità su tutto il territorio nazionale e stimolando le diverse eccellenze territoriali;
5. Che è altresì necessario disciplinare le modalità per assolvere l'obbligo di formazione continua da parte dei professionisti sanitari e l'organizzazione delle attività formative;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento "La formazione continua nel settore salute", Allegato A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Antonio Maffeo



IL PRESIDENTE
On. Avv. Enrico Costa

LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE»

PARTE I PRINCÍPI

Art. 1

(Tutela della salute e formazione continua)

1. La formazione continua dei professionisti sanitari è espressione del valore fondamentale della tutela della salute.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano danno attuazione amministrativa alla loro competenza in materia di formazione professionale nel settore della salute nelle forme e nei limiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 2

(Definizioni e acronimi)

1. Ai fini del presente Accordo si intende per:
 - a) «*accreditamento*»: il provvedimento amministrativo necessario per l'erogazione di formazione continua obbligatoria per i professionisti sanitari;
 - b) «*Age.na.s.*»: l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
 - c) «*Associazioni professionali*»: Associazioni professionali dell'area sanitaria maggiormente rappresentative a livello nazionale, riconosciute ai sensi della vigente normativa;
 - d) «*blended*»: l'evento formativo comprensivo di più tipi di formazione;
 - e) «*Commissione nazionale*»: la Commissione nazionale per la formazione continua;
 - f) «*Co.Ge.A.P.S.*»: il Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie;
 - g) «*Comitato di garanzia*»: il Comitato di garanzia per l'indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità;
 - h) «*Commissione Salute*»: Commissione istituita presso la Conferenza Stato – Regioni;
 - i) «*conflitto d'interessi E.C.M.*»: ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità e indipendenza della formazione professionale nel settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.);
 - j) «*C.T.R.*»: Comitato Tecnico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
 - k) «*Consulta nazionale*»: la Consulta nazionale della formazione permanente;
 - l) «*docenti*»: formatori, relatori e tutor dell'evento E.C.M.;
 - m) «*E.C.M.*»: l'Educazione Continua in Medicina;
 - n) «*ente accreditante*»: la Commissione nazionale e gli organismi istituiti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano ai quali spetta l'adozione del provvedimento di accreditamento;
 - o) *F.N.O.M.C.eO.*: Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri;
 - p) «*formazione individuale*»: le attività di tutoraggio individuale, formazione all'estero non erogata da un *provider* e svolta autonomamente dal professionista sanitario, autoformazione e ricerca scientifica non erogata da un *provider* e svolta autonomamente dal professionista sanitario;
 - q) «*impresa commerciale in ambito sanitario*»: imprese che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;



- r) «*liberi professionisti*»: i professionisti sanitari che svolgono la loro attività in modo autonomo sia individualmente, sia in società con altri professionisti, sia in collaborazione coordinata, senza vincolo di subordinazione, con soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie;
- s) «*Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*»: la disciplina nazionale stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, ~~in condivisione con il Comitato tecnico delle regioni~~, relativa ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento dei ~~provider, ai criteri di riconoscimento dei crediti E.C.M.~~ e alla disciplina generale sugli eventi E.C.M.;
- t) «*Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*»: disciplina regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano in materia di E.C.M., relativa ai requisiti ulteriori di accreditamento, purché oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa, nel rispetto degli *standard* minimi stabiliti nel presente Accordo e nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
- u) «*Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*»: la disciplina nazionale E.C.M. stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua specificatamente rivolta al professionista sanitario;
- v) «*Manuale delle verifiche dei provider*»: la disciplina nazionale stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, relativa alle attività di vigilanza e verifica compiute dagli enti accreditanti e dai loro organismi ausiliari, del rispetto della normativa E.C.M. da parte dei *provider*;
- w) «*Osservatorio nazionale*»: l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in Sanità;
- x) «*partner*»: il soggetto che partecipa, insieme al *provider*, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi;
- y) «*prodotto di interesse sanitario*»: qualsiasi prodotto sanitario, farmaceutico, omeopatico, fitoterapico, dietetico, nonché qualsiasi dispositivo o strumento medico;
- z) «*provider*»: il soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari;
- aa) «*Segretario della Commissione nazionale*»: il Segretario-Responsabile del supporto amministrativo-gestionale della Commissione nazionale.

Art. 3

(Standard nazionali, regionali e provinciali)

1. La formazione continua è un sistema integrato e solidale tra il livello nazionale, regionale e provinciale basato su regole comuni e condivise che ne assicurino l'omogeneità sul territorio nazionale e una chiara ripartizione dei compiti tra i rispettivi ambiti di azione.
2. È compito della Commissione nazionale provvedere alla *governance* della formazione continua nel settore della salute, determinando i livelli di qualità strettamente connessi al buon funzionamento del sistema. Per il perseguimento di tale fine, sono pianificati obiettivi formativi e *standard* minimi di qualità omogenei su tutto il territorio nazionale.
3. È compito delle istituzioni regionali e provinciali demandate alla regolazione amministrativa della formazione continua nel settore della salute programmare, nel proprio territorio, la formazione dei professionisti sanitari alla luce delle esigenze territoriali, assicurando il raggiungimento e promuovendo il miglioramento dei livelli di qualità formativa definiti quale *standard* minimo a livello nazionale.



Art. 4

(Sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione)

1. I rapporti tra i diversi regolatori istituzionali della formazione continua nel settore della salute si ispirano ai principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione.

Art. 5

(Trasparenza e indipendenza da interessi commerciali)

1. La formazione dei professionisti sanitari si realizza tramite programmi finalizzati a migliorare le competenze e le abilità anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.
2. L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza. I contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali.
3. I regolatori istituzionali vigilano sul rispetto di tali principi e adeguano ad essi la loro organizzazione segnalando ipotesi di violazioni alla Commissione nazionale.

Art. 6

(Erogazione della formazione continua)

1. L'erogazione di formazione E.C.M. nel settore della salute è subordinata all'accREDITAMENTO disciplinato dal presente Accordo.
2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere requisiti di accREDITAMENTO ulteriori rispetto agli *standard* minimi stabiliti nel *Manuale nazionale di accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi E.C.M.*, purché siano oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa.
3. È compito dei regolatori istituzionali vigilare sul rispetto di tali principi adeguando ad essi la loro organizzazione.



PARTE II
REGOLATORI ISTITUZIONALI DELLA FORMAZIONE CONTINUA

Art. 7

(Commissione nazionale)

1. La Commissione nazionale è l'organo di governo del sistema E.C.M.
2. La gestione amministrativa del programma E.C.M. e il supporto alla Commissione nazionale sono di competenza dell'Age.na.s..
3. Il Segretario della Commissione nazionale è responsabile del supporto amministrativo-gestionale della Commissione nazionale.

Art. 8

(Funzioni della Commissione nazionale)

1. La Commissione nazionale, fatte salve le competenze previste dall'art. 16 ter del d.lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007, recepito in legge dall'art. 2, comma 357 della L. n. 244 del 24 dicembre 2007:
 - a) definisce e dà esecuzione alle norme relative ai requisiti minimi per l'accreditamento dei *provider* contenute nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
 - b) definisce e dà esecuzione alla disciplina relativa agli eventi formativi contenuta nel *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*;
 - c) approva il *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, **acquisito il parere obbligatorio e vincolante del Comitato tecnico delle Regioni**, approva i *Manuali sulla formazione continua del professionista sanitario e delle verifiche dei provider*, **sentito il Comitato tecnico delle Regioni**, nonché **verifica i Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. secondo le procedure previste dall'art. 47 del presente Accordo**;
 - d) adotta i provvedimenti concernenti l'accreditamento dei *provider* di propria competenza;
 - e) definisce e dà esecuzione alle norme relative ai crediti formativi, stabilendone il numero nel triennio, le fattispecie di esenzione, di esonero, di riduzione e di recupero;
 - f) definisce e dà esecuzione alle norme relative alla formazione individuale;
 - g) definisce e dà esecuzione alle regole sul *dossier formativo*;
 - h) cura l'albo pubblico dei *provider*;
 - i) adotta tutti gli altri provvedimenti previsti dalla vigente normativa;
 - l) promuove iniziative per favorire l'adesione dei professionisti sanitari al sistema di formazione continua;
 - m) promuove la sperimentazione di nuove forme di formazione e di verifica delle ricadute dell'E.C.M. sulla qualità delle prestazioni professionali;
 - n) elabora forme di implementazione dell'offerta formativa a favore delle professioni sanitarie più carenti di offerta;
 - o) vigila, anche attraverso i propri organismi, sull'attuazione di quanto previsto dal presente Accordo.
2. Entro il 30 giugno di ogni anno la Commissione nazionale predispone la relazione annuale sullo stato di applicazione del Programma nazionale E.C.M. riferita all'anno precedente. La relazione contiene tutti gli elementi utili per la verifica dell'effettivo raggiungimento degli obiettivi del Programma nazionale E.C.M.
3. Entro il 31 dicembre di ogni anno la Commissione nazionale, tenendo conto della relazione annuale, predispone il Programma nazionale E.C.M. per l'anno successivo, sulla base di una



programmazione pluriennale, al fine di superare le criticità e migliorare il sistema della formazione continua.

Art. 9

(Costituzione e presidenza)

1. La Commissione nazionale è costituita con decreto del Ministro della Salute.
2. Il Ministro della Salute è di diritto Presidente della Commissione nazionale.
3. Il Coordinatore della Commissione Salute e il Presidente della F.N.O.M.C.e O. sono di diritto Vice Presidenti della Commissione nazionale.

Art. 10

(Composizione)

1. Sono componenti di diritto della Commissione nazionale:
 - a) il Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute;
 - b) il Direttore generale dell'Age.na.s.;
 - c) il Segretario della Commissione nazionale.
2. I componenti della Commissione nazionale diversi da quelli di cui al precedente comma sono individuati come segue:
 - a) sette esperti sono designati dal Ministero della Salute, di cui due componenti sono proposti dal Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca;
 - b) otto esperti sono designati dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
 - c) quindici esperti sono designati dalle rispettive Federazioni di Ordini, Collegi e Associazioni delle professioni sanitarie come segue:
 1. due esperti sono designati dalla F.N.O.M.C.e O.;
 2. un esperto è designato dalla Commissione Nazionale Albo Odontoiatri;
 3. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Farmacisti;
 4. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari;
 5. un esperto è designato dal Consiglio Nazionale dei Chimici;
 6. un esperto è designato dalla Consiglio Nazionale degli Ordini degli Psicologi;
 7. un esperto è designato dall'Ordine Nazionale dei Biologi;
 8. due esperti sono designati dalla Federazione Nazionale dei Collegi degli Infermieri Professionali, assistenti sanitari, vigilatrici di infanzia;
 9. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche;
 10. un esperto è designato dalla Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica;
 11. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Riabilitazione;
 12. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area Tecnico Sanitaria;
 13. un esperto è designato dalle Associazioni delle Professioni dell'area della Prevenzione.
3. Gli esperti designati ai sensi del comma precedente sono nominati componenti della Commissione nazionale con decreto del Ministro della Salute.

Art. 11

(Incompatibilità e conflitto d'interessi)

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni normative e regolamentari, nonché dagli orientamenti in tema di incompatibilità e di conflitto di interessi, per quanto applicabili nello specifico ambito di interesse, non possono assumere e mantenere la carica di componente della



Commissione nazionale coloro che versano in una condizione di incompatibilità e/o in una situazione, anche potenziale, di conflitto di interessi e/o che abbiano riportato condanne con sentenza passata in giudicato per reati contro la Pubblica Amministrazione.

2. I designati in qualità di componenti della Commissione nazionale devono dichiarare alla Commissione nazionale l'assenza di cause di incompatibilità e/o di situazioni di conflitto di interessi di cui al presente articolo. La dichiarazione costituisce requisito indispensabile alla nomina di componente della Commissione nazionale.

3. I componenti nominati sono tenuti a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione delle condizioni relative alla dichiarazione di cui al comma 2 del presente articolo, per le conseguenti determinazioni.

4. I componenti della Commissione nazionale che rivestono ruoli o cariche in *provider* devono astenersi dalle discussioni e dalle votazioni che hanno diretta incidenza sulla sfera giuridica di tali *provider*.

Art. 12

(Regolamento della Commissione nazionale)

1. La Commissione nazionale adotta un regolamento per l'organizzazione delle proprie attività.

Art. 13

(Sezioni della Commissione nazionale)

1. La Commissione nazionale organizza la propria attività tramite cinque Sezioni:

- a) Sezione I: criteri e procedure di accreditamento dei *provider*;
- b) Sezione II: sviluppo e ricerca sulle metodologie innovative della formazione continua;
- c) Sezione III: valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative;
- d) Sezione IV: indicazione e sviluppo degli obiettivi formativi nazionali e coordinamento di quelli regionali;
- e) Sezione V: accreditamento delle attività formative svolte all'estero.

2. Ogni Sezione è coordinata da un componente della Commissione nazionale con funzione di Presidente e da un Segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M., di cui al successivo art. 15 comma 2.

Art. 14

(Comitato di Presidenza)

1. Il Comitato di Presidenza:

- a) coordina e indirizza le attività della Commissione nazionale e delle sue Sezioni;
- b) propone alla Commissione nazionale le modalità di utilizzo delle risorse economiche derivanti dal sistema E.C.M.;
- c) propone accordi con altri soggetti e istituzioni;
- d) approva l'ordine del giorno delle riunioni della Commissione nazionale;
- e) coordina la predisposizione della relazione annuale e la progettazione del Programma nazionale E.C.M. di cui all'art. 8.

2. Il Comitato di Presidenza è composto:

- a) dal Presidente e dai Vicepresidenti della Commissione nazionale;
- b) dal Direttore generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute;
- c) dal Direttore generale dell'Age.na.s.;
- d) dal Segretario della Commissione nazionale;
- e) dal Responsabile dell'Osservatorio nazionale.



3. Il Coordinatore del C.T.R. e il Presidente del Co.Ge.A.P.S. possono assistere ai lavori del Comitato di Presidenza.
4. I Coordinatori delle Sezioni della Commissione nazionale, il Coordinatore del Comitato di Garanzia, il Presidente della Federazione Nazionale Collegi IPASVI e gli altri presidenti delle Federazioni sono invitati alle riunioni del Comitato di Presidenza su richiesta del Comitato stesso.

Art. 15

(Segretario della Commissione nazionale)

1. Il Segretario della Commissione nazionale:
- a) ha la rappresentanza esterna della Commissione nazionale;
 - b) coordina le attività amministrative della Commissione nazionale con le istituzioni regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
 - c) sovrintende ai lavori della Commissione nazionale, del Comitato di Presidenza e di tutte le Sezioni;
 - d) propone alla Commissione nazionale i Presidenti e i Segretari delle Sezioni;
 - e) insieme al Comitato di Presidenza, è responsabile della gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali della Commissione nazionale;
 - f) cura i rapporti con la Conferenza Stato-Regioni e con le singole Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;
 - g) cura gli atti relativi al contenzioso;
 - h) dà esecuzione alle delibere della Commissione nazionale.
2. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, il Segretario si avvale della Segreteria incaricata del supporto amministrativo-gestionale del sistema E.C.M. presso la competente area funzionale dell'Age.na.s.

Art. 16

(Durata)

1. La Commissione nazionale e i suoi organi ausiliari durano in carica tre anni che decorrono dalla data di insediamento, che coincide con la prima riunione, e decadono automaticamente allo scadere di detto termine.
2. Fino alla ricostituzione, la Commissione nazionale può compiere tutti gli atti di ordinaria amministrazione e gli atti urgenti di straordinaria amministrazione nei termini di cui alle norme vigenti in materia di *prorogatio*.

Art. 17

(Organi ausiliari della Commissione nazionale)

1. Per lo svolgimento delle proprie funzioni, la Commissione nazionale si avvale:
- a) dell'Osservatorio nazionale;
 - b) del Comitato di garanzia;
 - c) della Consulta nazionale;
 - d) del Comitato Tecnico delle Regioni ~~che opera presso la Sezione I.~~

Art. 18

(Osservatorio nazionale)

1. L'Osservatorio nazionale:
- a) vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi;
 - b) verifica la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati;



- c) relaziona alla Commissione nazionale sui flussi di offerta e domanda formativa avvalendosi dell'Anagrafe nazionale;
 - d) rileva i dati costitutivi del *report* annuale nazionale sullo stato di attuazione del Programma nazionale E.C.M.;
 - e) promuove ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi;
 - f) elabora pareri e proposte alla Commissione nazionale sulle materie di propria competenza;
 - g) supporta le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai *provider* in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.
2. La Commissione nazionale disciplina le verifiche dell'Osservatorio nazionale nel *Manuale delle verifiche nei confronti dei provider*.
3. La Commissione nazionale individua le decisioni dell'Osservatorio da annotare a margine dell'Albo dei *provider*.
4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono prevedere le azioni necessarie per la verifica della qualità degli eventi erogati dai rispettivi *provider*. Tale previsione è condizione essenziale per **l'approvazione la verifica** dell'eventuale *Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* Nel caso in cui tali enti non prevedano le azioni di cui al presente comma si applica la disciplina di cui all'art 47, comma 6, del presente Accordo.
5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica.
6. L'Osservatorio è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale ed è composto da:
- a) un responsabile designato dal coordinatore degli Assessori regionali alla Sanità;
 - b) cinque componenti di comprovata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei professionisti delle attività e delle organizzazioni sanitarie designati dalla Conferenza Stato-Regioni;
 - c) sei componenti di comprovata esperienza nel campo della formazione e della valutazione di qualità dei professionisti delle attività e delle organizzazioni sanitarie designati dal Comitato di Presidenza della Commissione nazionale nell'ambito delle professioni coinvolte, e da un segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M.
7. La partecipazione ai lavori dell'Osservatorio nazionale non può comportare nuovi o maggiori oneri rispetto al finanziamento derivante dal contributo alle spese.

Art. 19
(Comitato di garanzia)

1. Il Comitato di garanzia:
- a) vigila sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali;
 - b) monitora i piani formativi e i singoli eventi formativi;
 - c) vigila sulla corretta applicazione della normativa E.C.M. in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse anche attraverso verifiche *in loco* nelle sedi dei *provider* e degli eventi formativi;
 - d) istruisce i procedimenti di verifica nei confronti dei *provider*;
 - e) elabora pareri e proposte alla Commissione nazionale sulle materie di propria competenza.
2. Il Comitato di garanzia è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale ed è composto da cinque componenti, individuati tra i componenti della Commissione



stessa su indicazione del Comitato di Presidenza, e da un segretario individuato dal Segretario della Commissione nazionale tra il personale della Segreteria E.C.M.

3. La partecipazione ai lavori del Comitato di garanzia non può comportare nuovi o maggiori oneri rispetto al finanziamento derivante dal contributo alle spese.

4. La Commissione nazionale disciplina le verifiche del Comitato di garanzia nel *Manuale delle verifiche dei provider*.

5. La Commissione nazionale individua le decisioni del Comitato di garanzia da annotare a margine dell'Albo dei *provider*.

6. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano prevedono azioni necessarie per garantire l'indipendenza dei contenuti delle attività formative da interessi commerciali in ambito sanitario. Tale previsione è condizione essenziale per **l'approvazione la verifica** dell'eventuale *Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* Nel caso in cui tali enti non prevedano le azioni cui al presente comma 6, si applica la disciplina di cui all'art. 47, comma 6, del presente Accordo.

7. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica.

Art. 20

(Consulta nazionale)

1. La Consulta nazionale, nominata dalla Commissione nazionale, è l'organismo composto da esperti rappresentativi degli interessi relativi alla formazione continua in sanità di cui la Commissione nazionale può avvalersi per avere pareri non vincolanti su questioni di carattere generale.

2. La Consulta nazionale è composta da:

- a) rappresentanze delle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative a livello nazionale in ambito sanitario;
- b) rappresentanze delle società scientifiche;
- c) rappresentanze dei *provider*, pubblici, privati, nazionali, regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
- d) rappresentanze delle Università e degli enti di ricerca;
- e) rappresentanze qualificate delle associazioni di tutela del malato.

3. La Commissione nazionale disciplina le modalità di partecipazione e le regole di funzionamento della Consulta nazionale su proposta del Comitato di Presidenza.

4. Il Comitato di Presidenza individua il Presidente della Consulta nazionale tra i componenti della Commissione.

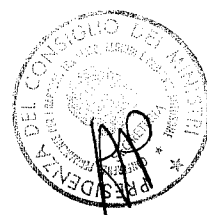
5. Il segretario della Consulta è individuato dal Segretario della Commissione nazionale.

Art. 21

(Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali)

1. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali:

- a) vigilano sull'assolvimento dell'obbligo formativo da parte dei loro iscritti;
- b) emanano, ove previsti dalla normativa vigente, i provvedimenti di competenza in caso di mancato assolvimento dell'obbligo formativo;
- c) attestano, ai professionisti sanitari che ne facciano richiesta, il numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e certificano il pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio;



d) propongono alla Commissione nazionale, alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale.

2. I soggetti di cui al precedente comma possono conseguire l'accreditamento come *provider*.

3. Almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo di Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali deve riguardare l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario.

4. Rappresentanti di Ordini, Collegi, delle rispettive Federazioni nazionali e delle Associazioni professionali possono essere presenti in qualità di auditor nel processo di verifica della qualità della formazione continua.

5. L'Ordine, il Collegio e l'Associazione professionale di riferimento sono competenti a riconoscere, secondo quanto previsto dal presente Accordo e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, gli esoneri, le esenzioni e i crediti acquisiti tramite formazione individuale previa presentazione, da parte del professionista sanitario, della relativa documentazione. I professionisti trasmettono i dati al Co.Ge.A.P.S. che, tramite strumenti informatici, ne consente la registrazione agli Ordini, Collegi e Associazioni professionali di riferimento. Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni, su richiesta, possono delegare funzioni operative al Co.Ge.A.P.S.

6. I professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad Associazioni professionali chiedono alla Commissione nazionale, secondo quanto previsto dal presente Accordo e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*, 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. Successivamente, tramite strumenti informatici, la Commissione nazionale completa la registrazione dei dati nel portale del Co.Ge.A.P.S. La Commissione nazionale può delegare funzioni operative al Co.Ge.A.P.S.

Art. 22

(Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie)

1. Il Co.Ge.A.P.S. gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti formativi E.C.M. riconosciuti a tutti i professionisti sanitari, raccogliendo dai *provider* i *report* delle partecipazioni E.C.M.; fornisce gli strumenti ad Ordini, Collegi ed Associazioni professionali e, limitatamente ai professionisti sanitari appartenenti a professioni regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad associazioni professionali, alla Commissione nazionale, per certificare l'adempimento dell'obbligo formativo dei professionisti sanitari. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce supporto tecnico informatico alla Commissione nazionale anche al fine della costruzione e gestione del *dossier* formativo individuale e di gruppo.

2. Per le finalità di cui al comma precedente, il Co.Ge.A.P.S. partecipa ai lavori della Sezione III «Valutazione e *reporting* della qualità e dell'accessibilità delle attività formative» della Commissione nazionale.

3. Il Co.Ge.A.P.S., nell'ambito delle funzioni di gestore dell'anagrafica nazionale dei crediti, ha la funzione istituzionale di studio del modello integrato di anagrafe dei crediti al fine di effettuare analisi statistiche per area geografica e per diverse tipologie professionali e per sviluppare criteri di pianificazione, verifica e implementazione del sistema E.C.M.

4. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali, nel ruolo di garanti delle professioni sanitarie e certificatori della formazione continua, si avvalgono dell'anagrafe nazionale gestita dal Co.Ge.A.P.S. per attestare e certificare il percorso formativo dei propri iscritti.



5. La Commissione nazionale si avvale dell'anagrafe nazionale del Co.Ge.A.P.S. per i professionisti sanitari che svolgono professioni sanitarie regolamentate ma non ordinate e non iscritti ad Associazioni.

6. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce supporto alle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano per le attività di monitoraggio qualitativo e quantitativo dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione, con particolare riferimento alle attività di definizione del fabbisogno regionale dei professionisti sanitari.

7. Il Co.Ge.A.P.S. fornisce, altresì, supporto al Ministero della Salute - Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle Risorse Umane del S.S.N., per lo svolgimento delle proprie funzioni di monitoraggio, analisi, promozione, sviluppo e programmazione delle professioni sanitarie.

8. Per le finalità di cui ai commi 4, 5 e 6, il Co.Ge.A.P.S. acquisisce, senza oneri aggiuntivi per le parti, dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano i dati individuali, opportunamente codificati, inerenti luogo di attività, professione e disciplina esercitata, tipologia del rapporto contrattuale dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione.

9. Il Co.Ge.A.P.S. si impegna a fornire ai soggetti di cui ai commi 4, 5, 6 e 7, le informazioni relative all'attività formativa dei professionisti sanitari, consentendo altresì l'analisi dei fabbisogni formativi e la definizione di progetti sperimentali atti a verificare modelli di valutazione delle ricadute della E.C.M.

10. Il Co.Ge.A.P.S. garantisce a ogni singolo professionista sanitario l'accessibilità tramite un portale informatico all'anagrafe nazionale dei crediti formativi E.C.M. riconosciuti a tutti i professionisti sanitari.

11. Il Co.Ge.A.P.S. rende disponibile ad Ordini, Collegi, Associazioni professionali e alla Commissione nazionale strumenti di gestione dei crediti E.C.M. individuali e strumenti per la gestione di esoneri ed esenzioni.

12. La Commissione nazionale definisce e programma le attività attribuite al Co.Ge.A.P.S. i cui corrispettivi sono definiti con appositi atti convenzionali tra Age.n.a.s. e Co.Ge.A.P.S.

13. Con appositi atti convenzionali vengono definite le ulteriori attività, e l'eventuale corrispettivo, che il Co.Ge.A.P.S. fornisce agli enti accreditanti regionali e alle Province autonome di Trento e Bolzano.

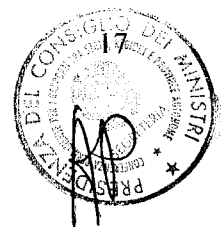
Art. 23

(Comitato Tecnico delle Regioni)

1. **Salvo quanto previsto all'art 8 comma 1 lettere c), il C.T.R. offre supporto alla Commissione nazionale, nell'ambito dei lavori ~~della Sezione I~~ delle Sezioni in cui si articola la Commissione stessa**, nell'attività di armonizzazione del sistema nazionale e dei sistemi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano. Il C.T.R. fornisce parere non vincolante alla Commissione nazionale per le determinazioni di carattere programmatico, normativo e prescrittivo che hanno ricadute sugli enti accreditanti regionali e provinciali. Il C.T.R. partecipa inoltre al procedimento di **approvazione verifica** degli eventuali *Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi* ai sensi dell'art. 47 del presente Accordo.

2. I nominativi dei componenti del C.T.R. per ogni Regione e Provincia autonoma sono proposti dalla Commissione Salute alla Commissione nazionale sulla base dei seguenti requisiti:

- a) comprovata esperienza nell'area salute;
- b) comprovata esperienza in materia di formazione in sanità;
- c) conoscenza della normativa E.C.M.



3. La Commissione nazionale approva le designazioni con provvedimento del Presidente della Commissione nazionale.
4. Il C.T.R. nomina al proprio interno, a maggioranza degli aventi diritto, un coordinatore e un suo sostituto, organizzando le proprie attività e coordinandosi con la Segreteria della Commissione nazionale.
5. Il C.T.R. può essere convocato in via straordinaria dal Coordinamento della Commissione Salute, dalla Segreteria della Commissione nazionale o su richiesta motivata della maggioranza dei componenti.
6. Possono partecipare alle riunioni del C.T.R. il referente del Coordinamento della Commissione Salute, il Direttore generale dell'Age.na.s. e il Segretario della Commissione nazionale.
7. Il funzionamento del C.T.R. è disciplinato da un regolamento adottato dallo stesso Comitato.



PARTE III

DIRITTI E OBBLIGHI NELLA FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I

PROFESSIONISTI SANITARI

Art. 24

(Diritto all'accesso alla formazione continua)

1. Ogni professionista sanitario ha diritto all'accesso alla formazione continua.
2. È compito dei regolatori istituzionali del sistema E.C.M. adottare tutte le misure necessarie per rimuovere gli ostacoli di ordine economico, sociale e geografico che limitano di fatto l'accesso alla formazione continua per tutti i professionisti sanitari.
3. È diritto del professionista sanitario conoscere tempestivamente, tramite l'accesso al sistema informatico, gli eventi erogati dai *provider* che si svolgono anche al di fuori del territorio nazionale.
4. È diritto del professionista sanitario conoscere in ogni momento, tramite l'accesso all'anagrafe nazionale del Co.Ge.A.P.S., i crediti dallo stesso maturati, oltre che la propria posizione formativa complessiva.
5. Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai *provider*, fermi restando i vincoli posti dalle vigenti normative delle singole categorie.
6. I *provider* non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
7. I professionisti sanitari hanno diritto di conoscere, prima della partecipazione all'evento formativo, gli eventuali rapporti intrattenuti dai docenti e moderatori con imprese commerciali operanti in ambito sanitario nei due anni precedenti all'evento.

Art. 25

(Obbligo formativo)

1. Sono destinatari dell'obbligo E.C.M. tutti i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria alla quale sono abilitati.
2. Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva.
3. Assolve l'obbligo formativo il professionista sanitario che pone in essere quanto previsto dalla vigente normativa in materia di E.C.M.

Art. 26

(Decorrenza dell'obbligo formativo)

1. L'obbligo di formazione continua decorre dal 1° gennaio successivo alla data di conseguimento del titolo abilitante necessario per l'esercizio dell'attività sanitaria.
2. Dalla data di cui al precedente comma, il professionista sanitario deve maturare esclusivamente i crediti previsti per i residui anni del triennio formativo.
3. Nel *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario* sono individuati i crediti per i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria successivamente ad un periodo di mancato esercizio della stessa.



Art. 27
(Esenzioni ed esoneri)

1. La Commissione nazionale stabilisce le fattispecie di esenzione ed esonero dall'obbligo di formazione continua, definendo le procedure necessarie per la disciplina delle stesse, nel *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*.

TITOLO II
OBIETTIVI FORMATIVI

Art. 28
(Obiettivi formativi)

1. Le attività formative devono essere programmate e realizzate tenendo conto degli obiettivi formativi previsti come prioritari nel Programma nazionale E.C.M., nel Piano sanitario nazionale e nei Piani sanitari regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. La Commissione nazionale individua, **in condivisione con il C.T.R.**, gli obiettivi formativi tenendo conto dei Livelli Essenziali di Assistenza, dei Piani sanitari regionali e delle linee guida di cui all'art. 3 del d.l. n. 158/2012 convertito con modificazioni dalla l. n. 189/2012 e li inserisce in almeno una delle seguenti macroaree:

- a) obiettivi formativi tecnico-professionali;
- b) obiettivi formativi di processo;
- c) obiettivi formativi di sistema.

3. Gli obiettivi formativi tecnico-professionali di cui alla lettera a) del precedente comma individuano lo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività, consentendo la programmazione di eventi rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza.

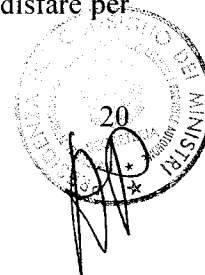
4. Gli obiettivi formativi di processo di cui alla lettera b) del comma 2 individuano lo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei processi di produzione delle attività sanitarie, consentendo la programmazione di eventi destinati ad operatori ed *équipe* che operano in un determinato segmento di produzione.

5. Gli obiettivi formativi di sistema di cui alla lettera c) del comma 2 individuano lo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari, consentendo la programmazione di eventi interprofessionali, destinati a tutti gli operatori.

Art. 29
(Dossier formativo)

1. Il dossier formativo è espressione della programmazione dell'aggiornamento nel tempo e della coerenza della formazione/aggiornamento rispetto alla professione, alla disciplina, alla specializzazione, al profilo di competenze nell'esercizio professionale quotidiano. Il dossier formativo deve rispondere a quanto atteso dalla propria organizzazione di appartenenza e di riferimento e/o alla coerenza degli interventi formativi anche rispetto al profilo di sviluppo individuale desiderato. Costituisce lo strumento attraverso il quale il professionista sanitario programma e verifica il proprio percorso formativo alla luce del suo profilo professionale e della propria posizione sia come singolo sia come soggetto che opera all'interno di gruppi professionali.

2. Nella programmazione del dossier formativo si individuano i bisogni formativi da soddisfare per ogni macroarea.



3. La Commissione nazionale stabilisce i termini e le modalità per la realizzazione del dossier formativo.

4. Il dossier formativo è strumento idoneo a rilevare i bisogni formativi dei professionisti e contribuisce ad indirizzare e qualificare l'offerta formativa da parte dei *provider*.

TITOLO III

I CREDITI

Art. 30

(Misurazione della formazione continua)

1. Il compimento delle attività formative disciplinate dalla normativa vigente è misurato mediante crediti formativi.

Art. 31

(Crediti formativi)

1. ~~Il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., stabilisce i criteri per determinare il numero dei crediti da attribuire ai singoli eventi formativi.~~

1. I criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività E.C.M., costituiscono allegato al presente Accordo. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano adeguano i propri sistemi ai suddetti criteri entro il 31 dicembre del 2017. Eventuali modifiche a tali criteri, nonché i relativi termini di adeguamento, saranno approvati dalla Commissione nazionale in condivisione con il C.T.R..

2. La Commissione nazionale stabilisce il numero di crediti da conseguire nel triennio formativo.

Art. 32

(Riconoscimento dei crediti)

1. Il professionista sanitario consegue il diritto al riconoscimento dei crediti formativi con il superamento positivo delle verifiche finali, laddove previste dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, degli eventi erogati dai *provider* e con il compimento delle attività formative consistenti nell'attività di formazione individuale.

2. Fuori dai casi di formazione individuale, il riconoscimento dei crediti maturati per la partecipazione ad eventi è consentita esclusivamente ai *provider* secondo la disciplina prevista dalla Parte IV.

Art. 33

(Anagrafe dei crediti)

1. I crediti individuali maturati dai professionisti sanitari sono registrati in un'unica anagrafe nazionale gestita dal Co.Ge.A.P.S.

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono dotarsi di propri sistemi anagrafici, aggiuntivi e non alternativi all'anagrafe nazionale.

3. Per la registrazione dei crediti, il *provider* trasmette i dati tramite traccia elettronica comune all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. I *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano hanno la facoltà, previo accordo con i rispettivi enti accreditanti, di delegare la Regione o la Provincia autonoma alla trasmissione dei *report* delle partecipazioni E.C.M. al Co.Ge.A.P.S., fermo restando il rispetto delle tempistiche di cui al seguente art. 73.

4. L'ente accreditante si interfaccia con il Co.Ge.A.P.S. per verificare l'allineamento automatico delle informazioni relative alle partecipazioni e alle docenze, in modo da avere informazioni aggregate identiche in entrambi i sistemi.



5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano hanno la possibilità di interfacciarsi con il Co.Ge.A.P.S., per avere le informazioni aggregate relative all'obbligo formativo E.C.M. e al soddisfacimento dello stesso per i professionisti dipendenti e convenzionati del sistema sanitario.

6. Fermo restando l'obbligo di utilizzo della traccia elettronica comune, eventuali modifiche alla traccia possono avvenire solo a seguito di accordo tra Commissione nazionale e C.T.R. e salva, in ogni caso, la previsione di un congruo tempo di adeguamento.

Art. 34

(Attestati E.C.M.)

1. Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento al *provider* l'attestato E.C.M. dal quale risulti il numero di crediti dallo stesso maturati.

2. La consegna dell'attestato è preceduta dal controllo, da parte del *provider*, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo.

Art. 35

(Certificazione dei crediti)

1. Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento l'attestazione del numero di crediti formativi effettivamente maturati e registrati e la certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del triennio.

2. Competenti al rilascio della certificazione sono:

a) per i professionisti esercenti una professione regolamentata e ordinata tramite Ordini e Collegi, i relativi Ordini e Collegi;

b) per i professionisti esercenti una professione regolamentata e non ordinata tramite Ordini e Collegi iscritti ad una Associazione professionale, la relativa associazione;

c) per i professionisti esercenti una professione regolamentata non ordinata tramite Ordini e Collegi e non iscritti ad una delle associazioni maggiormente rappresentative, la Commissione nazionale.

3. Gli Ordini, i Collegi, le rispettive Federazioni nazionali e le Associazioni professionali non possono certificare crediti ai professionisti reclutati di cui all'art. 80 oltre il limite massimo di un terzo dei crediti formativi da maturare nel periodo formativo di riferimento.

4. Per il compimento di tali attività, gli enti certificatori si avvalgono delle anagrafi gestite dal Co.Ge.A.P.S.

5. Le certificazioni rilasciate sono valide e utilizzabili secondo la normativa vigente.

6. Nei rapporti con gli organi della pubblica amministrazione e i gestori di pubblici servizi, i certificati relativi al numero di crediti formativi maturati e all'assolvimento dell'obbligo formativo sono sempre sostituiti dalle dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del d.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000.

Art. 36

(Formazione dei liberi professionisti)

1. Per i liberi professionisti, la Commissione nazionale può prevedere deroghe, debitamente motivate, sulle modalità di acquisizione dei crediti.



TITOLO IV FORMAZIONE INDIVIDUALE

Art. 37

(Autoformazione e tutoraggio individuale)

1. La Commissione nazionale stabilisce le modalità, i destinatari e il numero di crediti annui conseguibili mediante autoformazione.
2. Non è consentito ai *provider* riconoscere crediti per l'autoformazione.
3. La certificazione dei crediti da autoformazione è compiuta dai soggetti indicati al comma 2 dell'art. 35 del presente Accordo.
4. Le tipologie di tutoraggio individuale e le modalità di riconoscimento dei crediti sono stabilite dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*.

Art. 38

(Ricerca scientifica)

1. Fatto salvo quanto stabilito dalla normativa vigente, la ricerca scientifica costituisce la principale tipologia di formazione individuale.
2. L'attività di ricerca scientifica è valutata ai fini dell'assolvimento dell'obbligo formativo solo se risultante da:
 - a) pubblicazioni su riviste scientifiche specializzate presenti su banche dati internazionali;
 - b) pubblicazioni di libri, saggi, monografie;
3. La Commissione nazionale stabilisce i limiti e le modalità di riconoscimento dei crediti per le pubblicazioni scientifiche.

Art. 39

(Attività formativa all'estero)

1. Ai fini dell'adempimento dell'obbligo formativo potrà essere riconosciuto lo svolgimento di attività formative fuori dal territorio nazionale.
2. Le tipologie di attività formativa e le modalità di riconoscimento dei crediti svolti fuori dal territorio nazionale sono stabilite dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* e dal *Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario*. **La regolamentazione tutelerà la specificità dei professionisti sanitari operanti nelle Regioni e Province Autonome confinanti con limitrofe a stati esteri in maniera che gli stessi professionisti non vengano penalizzati per la formazione svolta in tali Stati. Le parti dei suddetti Manuali relative a tale specifica disciplina saranno adottate in condivisione con il C.T.R..** Nelle more dell'approvazione dei predetti Manuali la Commissione nazionale provvede con delibere sui singoli casi.

Art. 40

(Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti)

1. La Commissione nazionale promuove la stipula di convenzioni e protocolli a livello europeo e internazionale allo scopo di consentire il mutuo riconoscimento dei crediti formativi.
2. Le convenzioni e i protocolli di cui al precedente comma possono essere stipulati, oltre che dalla Commissione nazionale, anche dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano e dagli Ordini e Collegi, Associazioni professionali e loro Federazioni, nonché da altri enti pubblici non economici aventi finalità di formazione. L'efficacia di tali convenzioni e protocolli è subordinata al parere positivo della Commissione nazionale.



PARTE IV
L'EROGAZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I
L'ACCREDITAMENTO

SEZIONE I
Disposizioni generali

Art. 41

(Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua)

1. L'erogazione di eventi per la formazione continua e il riconoscimento dei relativi crediti sono consentiti esclusivamente ai soggetti accreditati ai sensi del presente Titolo.
2. L'accREDITAMENTO può essere limitato a:
 - a) specifiche macroaree formative di cui all'art. 28;
 - b) specifiche professioni sanitarie;
 - c) specifiche tipologie formative.
3. I crediti riconosciuti ai professionisti sanitari hanno identico valore indipendentemente dai limiti dell'accREDITAMENTO del *provider*.
4. La disciplina esecutiva relativa al procedimento di accREDITAMENTO è prevista dai rispettivi *Manuali di accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi E.C.M.*
5. Nel caso in cui un ente accREDITANTE regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano non provveda all'accREDITAMENTO secondo le modalità e i tempi previsti dalla legge, dal presente Accordo e dai rispettivi *Manuali di accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi E.C.M.*, l'istante può presentare la domanda di accREDITAMENTO alla Commissione nazionale.

Art. 42

(Supporto operativo dell'Age.na.s.)

1. Ai fini di una maggiore armonizzazione con il sistema di accREDITAMENTO nazionale dei *provider* e nel rispetto del principio dell'economicità della gestione, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono stipulare con l'Age.na.s. accordi per lo svolgimento delle attività operative, procedurali ed informatiche di accREDITAMENTO dei *provider* nelle aree di propria competenza.
2. Per le finalità di cui al comma 1 e in un'ottica comparativa, l'Age.na.s. può stipulare appositi accordi con altri enti, istituzioni ed organismi europei o internazionali.
3. Gli accordi di cui ai precedenti commi sono a titolo oneroso.

Art. 43

(Contributo alle spese)

1. L'accREDITAMENTO dei *provider* è subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'ente accREDITANTE.
2. La determinazione del contributo alle spese è stabilita ai sensi dell'articolo 92 comma 5 della legge 23 dicembre 2000 n. 388.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono con i propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei *provider* regionali e provinciali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per le attività di propria competenza.



SEZIONE II

Accreditamento nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano

Art. 44

(Limiti territoriali)

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

Art. 45

(Requisiti nazionali minimi per l'accreditamento provvisorio)

1. Può conseguire l'accreditamento provvisorio qualsiasi soggetto dotato di una organizzazione adeguata all'erogazione di formazione continua nel settore della salute.
2. L'organizzazione del *provider* per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:
 - a) l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;
 - b) l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;
 - c) l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accreditamento;
 - d) l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;
 - e) l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari.
3. Non può conseguire l'accreditamento:
 - a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
 - b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema E.C.M. poste in essere dai *provider*;
 - c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
 - d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.



4. La disciplina esecutiva relativa ai requisiti minimi richiesti per l'accreditamento è prevista dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
5. Il *partner* dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.
6. Il *provider* non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.

Art. 46

(Requisiti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano per l'accreditamento)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere requisiti di accreditamento ulteriori rispetto agli *standard* nazionali minimi stabiliti dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
2. I requisiti stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano devono essere oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa e non possono prevedere una riduzione degli *standard* minimi necessari per l'accreditamento.

Art. 47

(Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento)

1. I requisiti per l'accreditamento stabiliti dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano sono descritti nei *Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* qualora si discostino dai requisiti del *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
2. I Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano non possono derogare, se non nei limiti di cui al seguente comma 3, alla disciplina prevista dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale* relativa:
 - a) ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento;
 - b) all'indipendenza del contenuto formativo da influenze commerciali;
 - c) ai criteri per il riconoscimento dei crediti, anche maturati all'estero;
 - d) alla corretta trasmissione dei dati relativi al riconoscimento dei crediti tramite traccia elettronica unica;
 - e) alle violazioni.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano trasmettono il loro eventuale Manuale al C.T.R. indicando i requisiti oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa rispetto agli *standard* minimi nazionali.
4. Il C.T.R. valuta le differenze dei Manuali rispetto al *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* ed esprime parere alla Commissione nazionale, la quale comunica la propria decisione alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano interessate.
5. La Commissione nazionale **verifica il contenuto dei Manuali e può chiedere chiarimenti alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano ove ritenga che tali Manuali non rispettino i requisiti minimi previsti dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*** Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano devono fornire tali chiarimenti entro 30 giorni dalla richiesta e, comunque, devono adeguare i rispettivi Manuali ai requisiti minimi previsti dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

può alternativamente:

- a) ~~approvare il Manuale, che entra in vigore dalla data di pubblicazione sul sito internet istituzionale dell'ente accreditante regionale o della Provincia autonoma interessata;~~



- ~~b) non approvare il Manuale. In tal caso per la Regione o Provincia autonoma interessata resta in vigore il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.~~
- ~~6. Nel caso di cui alla lett. b) del precedente comma 5, la Regione o la Provincia autonoma interessata dispongono a favore della Commissione nazionale una quota a titolo di rimborso delle spese sostenute per le attività connesse alle verifiche.~~
7. 6. Fino all'approvazione dei Manuali, i *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano sono accreditati dai rispettivi enti accreditanti territoriali secondo la disciplina prevista dal presente Accordo e dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 48

(Competenza degli enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano)

1. La domanda di accreditamento può essere rivolta all'ente accreditante liberamente scelto dall'istante salvo quanto di seguito previsto.
2. I soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie devono chiedere l'accREDITAMENTO come *provider* alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui hanno la sede legale. I soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie possono liberamente scegliere l'ente accreditante.
3. Qualora i soggetti pubblici di cui al precedente comma svolgano il proprio piano formativo in più Regioni, possono sottoporre la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale.
4. Nel caso in cui le aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, abbiano più sedi operative ubicate in più Regioni o Province autonome, la domanda di accreditamento può essere presentata alla Commissione nazionale.
5. I *provider* regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano che intendano erogare eventi formativi al di fuori del territorio dell'ente accreditante devono chiedere l'accREDITAMENTO del singolo evento alla Commissione nazionale cui è dovuto, in tal caso, il relativo contributo alle spese.
6. Le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.S.S.), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.ZZ.SS.) e gli enti pubblici di rilievo nazionale possono chiedere l'accREDITAMENTO nazionale ancorché siano accreditati come erogatori di attività sanitarie o socio-sanitarie.

Art. 49

(Domanda di accreditamento regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano)

1. L'ente accreditante competente a ricevere la domanda di accreditamento regionale o della Provincia di Trento e Bolzano è individuato in virtù della sede legale dell'istante.
2. La disciplina relativa alla presentazione della domanda di accreditamento è prevista dal ***Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. o nei Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano adottati dall'ente accreditante.***

SEZIONE III

Accreditamento provvisorio e standard

Art. 50

(Durata dell'accREDITAMENTO)

1. L'accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi formativi è provvisorio e *standard*.



2. 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 al seguente art. 53.

3. 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 ai sensi dell'art. 56.

4. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere termini di efficacia del provvedimento di accreditamento provvisorio, di durata comunque biennale, e *standard*, di durata comunque quadriennale, differenti rispetto a quelli previsti nei precedenti commi 2 e 3, purché previsti nei rispettivi *Manuali regionali*.

Art. 51

(Domanda di accreditamento provvisorio)

1. Il procedimento di accreditamento provvisorio viene avviato con la presentazione della domanda di accreditamento disciplinata dal ***Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. o nei Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano adottato*** dall'ente accreditante.

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

3. 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.

Art. 52

(Accertamento dei requisiti per l'accreditamento provvisorio)

1. L'ente accreditante accerta la sussistenza dei requisiti richiesti per l'accreditamento provvisorio.

2. Nel caso in cui l'ente accreditante accerti la sussistenza dei requisiti, notifica il provvedimento di accreditamento al *provider* e lo iscrive nell'albo nazionale dei *provider*, comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

3. Nel caso in cui l'ente accreditante accerti l'insussistenza dei requisiti provvede alternativamente:

a) a chiedere un'integrazione o una modifica dei dati dichiarati;

b) ad emanare un provvedimento di diniego dell'accreditamento provvisorio secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.

4. L'ente accreditante comunica al richiedente le eventuali integrazioni documentali indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità. L'ente accreditante compie i propri accertamenti e le proprie valutazioni sulle integrazioni prodotte e, successivamente, provvede ad adottare motivato provvedimento.

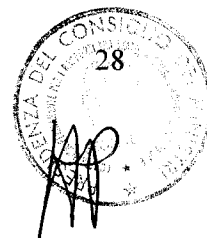
5. In caso di diniego dell'accreditamento provvisorio, l'ente accreditante comunica il provvedimento al richiedente.

6. In caso di diniego, la domanda potrà essere ripresentata decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.

Art. 53

(Domanda di accreditamento standard)

1. Il *provider* 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 dalla posizione di *provider* e applicazione dell'art. 54 comma 6.

2. Con la presentazione della domanda di cui al precedente comma, il *provider* mantiene l'accreditamento provvisorio fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di accreditamento *standard* o, per i *provider* accreditati presso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fino alla data di decorrenza del provvedimento di accreditamento *standard* purché disciplinato nei rispettivi *Manuali regionali* o *delle Province autonome di Trento e Bolzano*.

3. Le modalità di presentazione della domanda di accreditamento *standard* sono disciplinate dal Manuale adottato dall'ente accreditante.

4. Non può chiedere 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 provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 54

(Accertamento dei requisiti per l'accreditamento *standard*)

1. L'ente accreditante accerta la sussistenza dei requisiti e valuta la conformità alla disciplina prevista al seguente Titolo degli eventi formativi svolti durante l'accreditamento provvisorio.

2. Gli accertamenti dell'ente accreditante avvengono mediante le visite presso la sede del *provider* provvisorio secondo la disciplina di cui all'art. 55.

3. Successivamente alla visita *in loco*, l'ente accreditante, salvo quanto previsto dal seguente comma 4, provvede alternativamente:

a) all'approvazione dell'accreditamento *standard*;

b) al diniego dell'accreditamento *standard* secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.

4. L'ente accreditante comunica al *provider* le eventuali integrazioni documentali indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità. L'ente accreditante compie i propri accertamenti in relazione alle integrazioni prodotte e, salvo quanto previsto dalla legge sul procedimento amministrativo in generale, provvede ai sensi del comma 3 del presente articolo.

5. In caso di approvazione dell'accreditamento, l'ente accreditante notifica il provvedimento al *provider* e lo inserisce nell'albo nazionale dei *provider* comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

6. In caso di diniego dell'accreditamento, l'ente accreditante comunica il provvedimento al *provider* interessato e lo cancella dall'albo dei *provider*, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti. Dalla data di ricezione della comunicazione del provvedimento, l'interessato cessa di essere *provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il *provider* dovrà comunque pagare il contributo alle spese annue per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

Art. 55

(Visite *in loco*)

1. Le visite di cui al comma 2 del precedente articolo sono compiute dall'ente accreditante.

2. Per l'accreditamento *standard* è necessaria la valutazione, anche non contestuale alla visita, di un gruppo di verifica all'interno del quale opera un componente dell'ente accreditante.



3. Per l'accreditamento nazionale, il gruppo di verifica, all'interno del quale operano un componente della Commissione nazionale e gli incaricati della Segreteria, osserva la disciplina prevista dal *Manuale delle verifiche* adottato dalla Commissione nazionale.
4. In occasione della visita viene redatto un verbale dal quale risultino le eventuali criticità riscontrate unitamente ad eventuali indicazioni o suggerimenti. Il *provider* può chiedere la trascrizione delle proprie osservazioni.
5. Del verbale di visita sono redatti due originali, uno per il *provider*, l'altro per l'ente accreditante.

Art. 56

(Rinnovo dell'accreditamento standard)

1. 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 al termine del periodo di cui all'art. 50, comma 3. In tal caso, trova applicazione l'art. 54 comma 6.
2. Con la presentazione della domanda di rinnovo, il *provider* mantiene l'accreditamento *standard* fino alla data di notifica dell'esito del procedimento di rinnovo o, per i *provider* accreditati presso le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, fino alla data di decorrenza del provvedimento di rinnovo purché disciplinato nei rispetti *Manuali regionali*.
3. Il procedimento di rinnovo segue la disciplina prevista per l'accreditamento *standard*, salva la facoltà per l'ente accreditante di escludere la visita presso la sede del *provider* o di individuare modalità di valutazione alternative alla stessa.

Art. 57

(Variazioni)

1. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.
2. Il mantenimento dell'accreditamento in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte dell'ente accreditante.

Art. 58

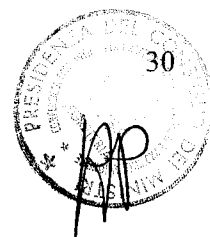
(Albo nazionale dei provider)

1. La Commissione nazionale cura, di concerto con gli altri enti accreditanti, l'albo nazionale dei *provider* che è pubblico e liberamente consultabile.
2. Nell'albo nazionale sono iscritti i *provider* accreditati a livello nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano.
3. Sono annotate a margine delle rispettive posizioni dei *provider* iscritti all'Albo tutte le informazioni relative all'attività degli stessi, ivi comprese le eventuali sanzioni che risultano di interesse per il sistema E.C.M.

Art. 59

(Rinuncia all'accreditamento)

1. Il *provider* che intende rinunciare all'accreditamento deve inviarne comunicazione scritta all'ente accreditante.
2. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo dei *provider* e verrà data da parte dell'ente accreditante idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.



3. Anche successivamente alla notifica di cui al comma precedente, il *provider* dovrà pagare il contributo alle spese degli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti relativamente agli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

4. La rinuncia dell'accreditamento non comporta la decadenza degli obblighi nei confronti dell'ente accreditante che si riserva di applicare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalle leggi vigenti.

TITOLO II GLI EVENTI

Art. 60

(Gli eventi formativi)

1. L'erogazione degli eventi formativi è subordinata all'accreditamento di cui al Titolo I di questa Parte e al pagamento dei contributi previsti dalla vigente normativa.

2. Le regole relative allo svolgimento degli eventi sono contenute nel presente Titolo, nei *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.* e nelle delibere della Commissione nazionale.

Art. 61

(Tipi di formazione)

1. Le attività formative sono di quattro tipi:

- a) residenziale;
- b) a distanza;
- c) sul campo;
- d) *blended*.

2. La Commissione nazionale definisce le regole esecutive relative ai diversi tipi di formazione, come previsto dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 62

(Pubblicità dell'evento E.C.M.)

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

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

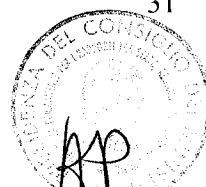
Art. 63

(Qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici)

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

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

3. I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'ente accreditante.



4. I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.
5. L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'ente accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.
6. L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.
7. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.

Art. 64

(Rilevazione dei fabbisogni formativi)

1. Il *provider* deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.
2. Il *provider* descrive le procedure di cui al precedente comma nel *Piano della qualità*.

Art. 65

(Pianificazione dell'offerta formativa)

1. Il *provider* approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel *Piano della qualità* disciplinato nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
2. Il *provider* nazionale elabora un piano formativo annuale degli eventi che intende erogare e lo comunica alla Commissione nazionale entro il 28 febbraio dello stesso anno. I *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel *Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*
3. Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del *provider*.
4. Il *provider* deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.

Art. 66

(Relazione annuale degli eventi)

1. Entro il 31 marzo di ogni anno il *provider* trasmette all'ente accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.
2. Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 67

(Obiettivi formativi e responsabile scientifico dell'evento)

1. Il *provider* deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del *dossier formativo*.
2. Il Comitato Scientifico del *provider* individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

Art. 68

(Programma e obiettivi dell'evento)

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



2. Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi *curricula*, nonché i crediti assegnati per l'evento.
3. Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante.

Art. 69

(Variazioni e cancellazione dell'evento)

1. Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'ente accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'ente accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al *provider*.
2. Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico E.C.M. degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel *Manuale nazionale*.

Art. 70

(Docenti e moderatori dell'evento)

1. Il *provider* documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro *curricula*, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni.

Art. 71

(Qualità dei metodi didattici)

1. Nell'erogazione dell'evento, il *provider* deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.
2. L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

Art. 72

(Svolgimento dell'evento)

1. Il *provider* è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare, è responsabile:
 - a) dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;
 - b) della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
 - c) della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;
 - d) della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.
2. Il *provider* attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente.

Art. 73

(Rapporto dell'evento)

1. Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il *provider* trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. **in coerenza con quanto definito all'art. 33 comma 3:**
 - a) l'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi;
 - b) il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;
 - c) l'elenco dei discenti reclutati;
 - d) i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.



2. Il *provider* conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.

Art. 74

(Luogo di svolgimento dell'evento)

1. La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.
2. Il *provider* non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.
3. L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei *provider* è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.

Art. 75

(Finanziamenti di terzi)

1. L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.
2. Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*

Art. 76

(Conflitto di interessi E.C.M.)

1. Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.).
2. 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.
3. Il *provider* non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
4. Il *provider* riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.
5. Il *provider* riceve e conserva i *curricula* dei docenti e dei moderatori.
6. I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.
7. Qualora il *provider* svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.
8. Ai fini di quanto previsto ai commi che precedono, le Amministrazioni firmatarie del presente Accordo convengono sin da ora che il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.) sia oggetto di specifico approfondimento in raccordo con altre Istituzioni competenti.



Art. 77

(Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento)

1. Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo *sponsor* dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il *provider* non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema E.C.M. aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.
2. Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.
3. È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:
 - a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
 - b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.

Art. 78

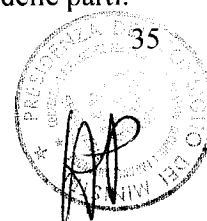
(Utilizzo di dispositivi sanitari)

1. Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il *provider* deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.
2. Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il *provider* deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.
3. In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.
4. L'ente accreditante può chiedere in qualsiasi momento al *provider* evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.

Art. 79

(Sponsorizzazione commerciale)

1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.
2. Il *provider* deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo *sponsor* commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.
3. Non è consentito indicare lo *sponsor* commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.
4. È consentito indicare il logo dello *sponsor* commerciale, secondo le modalità previste dal *Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.*, esclusivamente:
 - a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
 - b) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.
5. 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.
6. Lo *sponsor* commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del *provider*.
7. Il *provider* deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.



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

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

Art. 80

(Reclutamento dei discenti)

1. Si considera reclutato il professionista sanitario che, per la partecipazione ad eventi formativi, beneficia di vantaggi economici e non economici, diretti ed indiretti, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

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

3. Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al *provider* il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite di cui al precedente comma. La violazione di tale obbligo viene segnalata dall'ente accreditante all'Ordine, Collegio, Associazione nazionale o loro Federazioni cui il professionista risulta iscritto.

4. Il *provider* è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.

5. Il *provider* non può trasmettere allo *sponsor* o all'impresa reclutante gli elenchi e gli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

Art. 81

(Obbligo di conservazione della documentazione)

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

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

TITOLO III

VERIFICHE E VIOLAZIONI

SEZIONE I

Verifiche

Art. 82

(Organi di verifica)

1. Gli enti accreditanti vigilano sul rispetto delle disposizioni previste dal presente Accordo.

2. Per il compimento delle attività di verifica, la Commissione nazionale si avvale dell'Osservatorio nazionale, del Comitato di garanzia e della Segreteria della Commissione nazionale. Tali organi operano secondo la disciplina prevista dal *Manuale delle verifiche*.

3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire propri organi di verifica o in alternativa possono stipulare con l'Age.n.a.s. accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica, previa approvazione della Commissione nazionale.

4. Costituisce elemento essenziale per **l'approvazione la verifica** dei *Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento ed erogazione di eventi E.C.M.* la previsione dell'istituzione di organi di verifica ovvero la stipula dell'accordo di cui al comma precedente.



Art. 83

(Verifiche dell'Osservatorio nazionale)

1. Nello svolgimento delle proprie attività, l'Osservatorio nazionale esegue:
 - a) visite nel luogo di svolgimento dell'evento;
 - b) valutazioni del materiale durevole;
 - c) valutazioni delle schede sulla qualità percepita dai partecipanti;
 - d) ogni altra attività che, previa approvazione della Commissione nazionale, sia ritenuta idonea per le verifiche della qualità degli eventi.
2. Ferma restando la centralità della Commissione nazionale e dell'Osservatorio nazionale quali organismi competenti in materia di controllo della qualità degli eventi, qualora ricorrano oggettive necessità operative, anche connesse al numero di eventi da valutare, e previa approvazione della Commissione nazionale, per le verifiche di competenza l'Osservatorio nazionale può avvalersi di soggetti esterni qualificati, individuati sulla base di specifici requisiti professionali predeterminati dalla Commissione. In questo caso, la Commissione nazionale e l'Osservatorio nazionale disciplinano in dettaglio le modalità operative delle verifiche coordinando e sovrintendendo alle stesse.
3. La Segreteria della Commissione nazionale partecipa ai lavori e alle attività dell'Osservatorio nazionale.
4. Gli esiti delle verifiche dell'Osservatorio nazionale approvati dalla Commissione nazionale possono essere annotati a margine dell'Albo dei *provider* e resi pubblici.

Art. 84

(Verifiche del Comitato di garanzia)

1. Nello svolgimento delle proprie attività, il Comitato di garanzia opera al fine di prevenire o individuare la lesione o il pericolo di lesione dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali.
2. Nello svolgimento delle proprie attività, il Comitato di garanzia esegue:
 - a) visite nel luogo di svolgimento dell'evento;
 - b) valutazioni del materiale durevole;
 - c) valutazioni delle schede sulla qualità percepita dai partecipanti;
 - d) ogni altra attività che, previa approvazione della Commissione nazionale, sia ritenuta idonea per le verifiche dell'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi.
3. Ferma restando la centralità della Commissione nazionale e del Comitato di garanzia quali organismi competenti in materia di controllo dell'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali degli eventi, qualora ricorrano oggettive necessità operative, anche connesse al numero di eventi da valutare, e previa approvazione della Commissione nazionale, per le verifiche di propria competenza il Comitato di garanzia può avvalersi di soggetti esterni qualificati, individuati sulla base di specifici requisiti professionali predeterminati dalla Commissione. In questo caso, la Commissione nazionale e il Comitato di garanzia disciplinano in dettaglio le modalità operative delle verifiche coordinando e sovrintendendo alle stesse.
4. La Segreteria della Commissione nazionale partecipa ai lavori e alle attività del Comitato di Garanzia.
5. Gli esiti delle verifiche del Comitato di garanzia approvate dalla Commissione nazionale possono essere annotati a margine dell'Albo dei *provider*.



SEZIONE II
Violazioni

Art. 85
(Violazioni)

1. Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.
2. Le violazioni possono essere:
 - a) molto gravi;
 - b) gravi;
 - c) lievi.

Art. 86
(Violazioni molto gravi)

1. Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo:
 - a) sui limiti all'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3;
 - b) sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;
 - c) sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;
 - d) sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;
 - e) sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;
 - f) sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;
 - g) sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76;
 - h) sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77;
 - i) sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;
 - l) sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;
 - m) sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;
 - n) sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;
 - o) impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.
2. Costituisce altresì violazione molto grave:
 - a) l'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
 - b) il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
 - c) il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.

Art. 87
(Violazioni gravi)

1. Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme:
 - a) sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;
 - b) sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;
 - c) sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;
 - d) sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;
 - e) sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;
 - f) sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;
 - g) sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;



- h) sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art. 67;
 - i) sul programma dell'evento di cui all'art. 68;
 - l) sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;
 - m) sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;
 - n) sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.
2. Costituisce altresì violazione grave:
- a) l'erogazione, da parte di un *provider*, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;
 - b) la mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;
 - c) il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

Art. 88
(Violazioni lievi)

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

Art. 89
(Revoca dell'accreditamento)

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il *provider*:
- a) incorra in una violazione molto grave.
 - b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'ente accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione.
2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.
3. Il *provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 90
(Sospensione dell'accreditamento)

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



Art. 91

(Ammonizione)

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

Art. 92

(Concorso di violazioni)

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

Art. 93

(Efficacia delle sanzioni)

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

Art. 94

(Sostituzione della sanzione)

1. L'ente accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
 - a) dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
 - b) dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa E.C.M.;
 - c) dall'esistenza di precedenti violazioni;
 - d) dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
 - e) dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95

(Procedimento sanzionatorio)

1. L'ente accreditante invia al *provider* l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.
2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il *provider* può:
 - a) presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
 - b) assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'ente accreditante, ove le stesse siano sanabili.



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

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



PARTE V
RETI INFORMATIVE E.C.M.

Art. 96

(Reti informative E.C.M.)

1. L' Age.na.s. e il Co.Ge.A.P.S. gestiscono le reti informative afferenti le specifiche competenze in materia di E.C.M.. Nello specifico, Age.na.s. detiene e gestisce le informazioni relative a:
 - a) gli eventi nazionali, regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano;
 - b) l'Albo nazionale dei *provider*;
 - c) i dati statistici relativi all'attuazione del Programma nazionale E.C.M.;
2. Il Co.Ge.A.P.S. detiene e gestisce le informazioni relative:
 - a) al monitoraggio dei professionisti sanitari;
 - b) alla posizione curriculare dei professionisti sanitari;
 - c) al dossier formativo.
3. L'Age.na.s. e il Co.Ge.A.P.S mettono reciprocamente a disposizione, per fini istituzionali, i dati raccolti.



PARTE VI
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 97
(Disposizioni finanziarie)

1. All'applicazione del presente Accordo si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 98
(Disposizioni finali)

1. Il presente Accordo entrerà in vigore in data _____
2. Fino all'adozione delle delibere della Commissione nazionale previste dal presente Accordo restano in vigore quelle attualmente vigenti.
3. In attesa della definizione degli obiettivi formativi da parte della Commissione nazionale, resta in vigore l'elenco di cui all'Accordo Stato – Regioni del 19 aprile 2012.
4. Per tutto quanto non previsto dal presente Accordo, sono fatte salve le disposizioni di cui ai precedenti Accordi: 1) l'Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR), concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina"; 2) l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 5 novembre 2009 (rep. Atti n. 192/2009) sull'«accreditamento dei provider E.C.M., formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti», recepito con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2010; e 3) l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 19 aprile 2012 (rep. Atti n. 101/2012) riguardante: «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».
5. I termini di cui all'art 53, comma 1, e 56, comma 1, non si applicano per i *provider* che hanno presentato le relative domande prima dell'entrata in vigore del presente Accordo.
6. Il presente Accordo sarà pubblicato su _____



CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ALLE ATTIVITA' ECM



Criteri per l'assegnazione dei crediti ECM

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

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

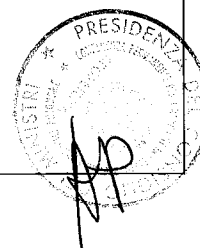
1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA (RES)
2. CONVEGNI, CONGRESSI, SIMPOSII E CONFERENZE (RES)
3. VIDEOCONFERENZA (RES)
4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)
5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)
6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)
7. FAD CON STRUMENTI INFORMATICI / CARTACEI (FAD)
8. E-LEARNING (FAD)
9. FAD SINCRONA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

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



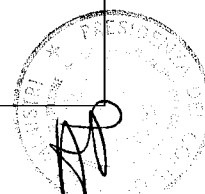
FORMAZIONE RESIDENZIALE

TIPOLOGIE FORMATIVE		VERIFICHE	CREDITI
1. FORMAZIONE RESIDENZIALE CLASSICA			
Attività da svolgersi in sedi appropriate per la didattica in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti (comunque non superiore a 200 partecipanti previsti) e il livello di interattività di base è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Altresì è possibile svolgere una sessione interattiva, se il numero dei discenti è limitato, coinvolgendo i discenti e aumentando il livello di interazione tra loro e i tutor/docenti. Si possono realizzare simulazioni, <i>role playing</i>, prove/esercitazioni e piccoli lavori di gruppo (massimo 25 partecipanti previsti a tutor fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti per garantire un'adeguata partecipazione). E' possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).		- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione di apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider	• 1 credito ogni ora (non frazionabile) fino a 100 partecipanti previsti; • 0,7 crediti ogni 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 (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente); - 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.

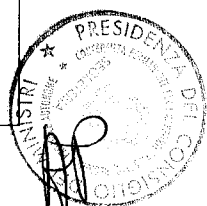


2. CONVEGNI CONGRESSI SIMPOSI E CONFERENZE (oltre 200 partecipanti previsti)

Attività da svolgersi in apposite sedi che garantiscono una maggiore capienza, ma con valore formativo limitato, potrà essere acquisito un limitato numero di crediti in base alla documentazione di registrazione.	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata documentata preferibilmente con sistemi di rilevazione elettronica - Qualità percepita	• 0,3 crediti per ora (non frazionabile) fino a un massimo di 6 crediti
Eventi che si svolgono all'interno di congressi e convegni tra cui Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti previsti). E' possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile).	- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal Provider	0,7 credito per ogni ora di partecipazione effettiva (non frazionabile) entro e non oltre i 100 partecipanti. I crediti formativi acquisiti per la partecipazione ai workshop, seminari, corsi teorici, ecc., escludono la possibilità di sommare i crediti formativi previsti con quelli del convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento. 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 metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti.



		Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente).
3. VIDEOCONFERENZA (RES) Sono attività formative residenziali che prevedono forme di trasmissione a distanza usufruite dai discenti in simultanea in sedi definite e con la presenza del personale del provider e/o tutor e docenti. La videoconferenza non può prevedere forme di metodologie interattive né incremento dei crediti per il numero dei discenti.		
	- Presenza documentata 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 2 "Convegni congressi simposi e conferenze")	Il numero dei partecipanti previsti è quello risultante dalla somma dei presenti nelle diverse sedi. Il numero dei crediti viene calcolato in base alle regole della formazione residenziale (vedi punto 1 "Formazione residenziale classica" e 2 "Convegni congressi simposi e conferenze") senza possibilità di incremento dovuta alla presenza metodologie interattive e al numero dei discenti.



FORMAZIONE SUL CAMPO

4. TRAINING INDIVIDUALIZZATO (FSC)

Attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali.

Si verificano in genere durante tirocini, training, periodi di affiancamento, attività di addestramento, supervisione in psicoterapia, etc.

Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica.

E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 - 1:3 e comunque non oltre 1:5.

- Presenza documentata ad almeno il 90% della durata
- Qualità percepita
- Rapporto conclusivo a cura del tutor basato sulla valutazione dell'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 ogni 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



5. GRUPPI DI MIGLIORAMENTO (FSC)	Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una situazione, di una procedura, etc. Prevedono, di solito, la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, etc. Includono l'Audit clinico-assistenziale con revisione sistematica e strutturata di argomenti e contesti clinici. Queste attività si svolgono di solito in ambienti lavorativi clinici ma si possono svolgere anche in sedi diverse (contesti lavorativi qualificati). E' possibile, e in alcuni casi necessario, l'uso di tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione. Tra i gruppi di miglioramento possono essere identificate, a titolo esemplificativo, le seguenti tipologie (tutte attestate da Provider accreditato e validate dalla documentazione prodotta) che si realizzano con la <u>partecipazione a gruppi di lavoro</u>:	gruppi di lavoro/studio/miglioramento finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze. comitati aziendali permanenti (ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc.); commissioni di studio (interaziendali, dipartimentali, aziendali)	comunità di apprendimento o di pratica: gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio	- Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni - Qualità percepita - Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor Per tutte queste attività è necessaria la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider.	1 credito per ogni ora (non frazionabile) 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 docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo - Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 6 ore, l'Audit è accreditabile per un minimo di 3 incontri/progetto.
--	--	---	---	---	--



all'intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web.

Audit clinico e/o assistenziale: Attività in cui i professionisti esaminano il proprio operato e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario.

L'audit si articola nelle seguenti fasi:

- identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;
- identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
- identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);
- analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;
- definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;
- ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.

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



6. ATTIVITA' DI RICERCA (FSC)

Attività di ricerca programmate da Provider accreditato:

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

Le tipologie sono:

- a. Studi osservazionali
- b. Studi epidemiologici
- c. Ricerca clinica
- d. Sperimentazione di farmaco o dispositivo medico (secondo la normativa vigente)

Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo la normativa vigente.

La partecipazione si realizza, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in tema di sperimentazioni cliniche, nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati che possono dare esito a pubblicazioni scientifiche, etc.

- 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

I crediti per ogni iniziativa, sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito:

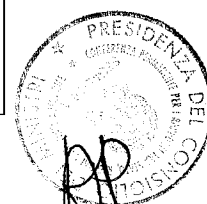
- 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi;
- 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;
- 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo.



FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)			
7. 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, PenDrive, etc) o eseguendo un software distribuito che garantisce la ripetibilità della fruizione. Non è prevista l'azione di un tutor, ma è richiesta la valutazione dell'apprendimento che costituisce anche la verifica della partecipazione.	- Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	1 credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.	
8. E-LEARNING (FAD)			
Utilizzazione di materiale didattico durevole e ripetibile attraverso l'utilizzo di tecnologia multimediale fruita grazie ad una connessione ad Internet. La fruizione avviene utilizzando una piattaforma tecnologica dedicata alla formazione che garantisce l'utilizzo senza vincoli di orari specifici o di presenza in luoghi prestabiliti. La piattaforma tecnologica garantisce la tracciabilità delle operazioni effettuate. La piattaforma tecnologica può prevedere percorsi modulari della formazione e processi intermedi di autovalutazione. Possono essere aggiunti ambienti di collaborazione tra i discenti e canali di interazione sincrona e/o asincrona (entro 48h) con i docenti/tutor. La verifica della partecipazione è assicurata dallo svolgimento della prova di verifica dell'apprendimento ed è garantita dalla rilevazione delle operazioni registrate dal sistema, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista.	- Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	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 collaborazione (chat, forum)	



9. 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 ed i discenti i quali possono richiedere di intervenire nelle sessioni e scambiare opinioni ed esperienze. Ogni sessione, inclusi gli interventi, deve essere registrata e resa disponibile per una fruizione asincrona/ripetibile. La partecipazione dei discenti viene rilevata attraverso la registrazione degli accessi alla piattaforma durante la sessione di formazione, inoltre devono essere previste specifiche verifiche dell'identità del professionista. La verifica di apprendimento verrà effettuata tramite una verifica dell'apprendimento da svolgersi al termine della sessione di formazione.	- Presenza rilevata dalla piattaforma, tracciatura delle operazioni effettuate ed identificazione del professionista - Qualità percepita - Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider	1,5 crediti per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto.
-------------------------------	---	--	---



FORMAZIONE BLENDED

10. BLENDED

Integrazione tra diverse tipologie di formazione all'interno dello stesso percorso formativo con successione della fruizione tra la tipologie.

La modalità di verifica della presenza varia in base alle tipologie che compongono l'evento, essa avverrà secondo le singole modalità previste dalle diverse tipologie formative che compongono l'evento formativo.

La prova di verifica dell'apprendimento sarà effettuata secondo la tipologia formativa che conclude il percorso formativo del discente oppure è possibile effettuarla al termine di ciascun modulo; in tal caso, per la verifica dell'apprendimento dovranno essere valutate comparativamente tutte le verifiche somministrate nel corso dell'evento.

- Verifica della presenza in base alla verifica prevista dalle tipologie che compongono l'evento

- Qualità percepita

- Verifica dell'apprendimento con appropriati strumenti predisposti dal Provider che provvede l'attestazione

Si effettua la somma dei crediti dei singoli moduli utilizzando i criteri di assegnazione dei crediti definiti per le tipologie che compongono l'evento blended (RES; FAD o FSC).



11. DOCENZA, TUTORING E ALTRI RUOLI			
- Docenze/Relazioni a eventi residenziali - Docenze/relazioni/tutoring a eventi FAD - (tipologia 9) - Preparazione materiale durevole per eventi FAD e registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD (Docenza) – (tipologia 7-8) - Coordinatore/Responsabile scientifico qualora svolga l'attività di Docenza in attività di FSC	Documentazione attestata dal Provider	- 1 credito per ½ ora (½ ora non frazionabile)	
Tutoring per training individualizzato (FSC)	Documentazione attestata dal Provider	1 credito l'ora (ore non frazionabili)	
Tutor in aula in eventi accreditati (RES)	Documentazione attestata dal Provider	0,5 crediti/ora (ore non frazionabili)	
Tutor FAD (tipologia 7 e 8)	Documentazione attestata dal Provider	4 crediti/per mese di tutoraggio (fino ad un massimo di 24 crediti per evento)	



INDICE

PARTE I - PRINCIPI

- Tutela della salute e formazione continua* (art. 1)
- Definizioni e acronimi* (art. 2)
- Standard nazionali, regionali e provinciali* (art. 3)
- Sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione* (art. 4)
- Trasparenza e indipendenza da interessi commerciali* (art. 5)
- Erogazione della formazione continua* (art. 6)

PARTE II - REGOLATORI ISTITUZIONALI DELLA FORMAZIONE CONTINUA

- Commissione nazionale* (art. 7)
- Funzioni della Commissione nazionale* (art. 8)
- Costituzione e presidenza* (art. 9)
- Composizione* (art. 10)
- Incompatibilità e conflitto d'interessi* (art. 11)
- Regolamento della Commissione nazionale* (art. 12)
- Sezioni della Commissione nazionale* (art. 13)
- Comitato di Presidenza* (art. 14)
- Segretario della Commissione nazionale* (art. 15)
- Durata* (art. 16)
- Organi ausiliari della Commissione nazionale* (art. 17)
- Osservatorio nazionale* (art. 18)
- Comitato di garanzia* (art. 19)
- Consulta nazionale* (art. 20)
- Ordini, Collegi, Federazioni nazionali e Associazioni professionali* (art. 21)
- Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie* (art. 22)
- Comitato Tecnico delle Regioni* (art. 23)

PARTE III - DIRITTI E OBBLIGHI NELLA FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I - PROFESSIONISTI SANITARI

- Diritto all'accesso alla formazione continua* (art. 24)
- Obbligo formativo* (art. 25)
- Decorrenza dell'obbligo formativo* (art. 26)
- Esenzioni ed esoneri* (art. 27)

TITOLO II - OBIETTIVI FORMATIVI

- Obiettivi formativi* (art. 28)
- Dossier formativo* (art. 29)

TITOLO III - I CREDITI

- Misurazione della formazione continua* (art. 30)
- Crediti formativi* (art. 31)
- Riconoscimento dei crediti* (art. 32)
- Anagrafe dei crediti* (art. 33)
- Attestati E.C.M.* (art. 34)
- Certificazione dei crediti* (art. 35)
- Formazione dei liberi professionisti* (art. 36)

TITOLO IV - FORMAZIONE INDIVIDUALE

- Autoformazione e tutoraggio individuale* (art. 37)
- Ricerca scientifica* (art. 38)
- Attività formativa all'estero* (art. 39)
- Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti* (art. 40)

PARTE IV - L'EROGAZIONE DI FORMAZIONE CONTINUA

TITOLO I - L'ACCREDITAMENTO

SEZIONE I - Disposizioni generali

- Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua* (art. 41)
- Supporto operativo dell'Age.na.s.* (art. 42)
- Contributo alle spese* (art. 43)

SEZIONE II - Accreditamento nazionale, regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano

- Limiti territoriali* (art. 44)
- Requisiti nazionali minimi per l'accREDITAMENTO provvisorio* (art. 45)
- Requisiti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano per l'accREDITAMENTO* (art. 46)
- Manuali regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano di accREDITAMENTO* (art. 47)
- Competenza degli enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano* (art. 48)



Domanda di accreditamento regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano (art. 49)

SEZIONE III - Accreditamento provvisorio e standard

Durata dell'accREDITamento (art. 50)

Domanda di accREDITamento provvisorio (art. 51)

Accertamento dei requisiti per l'accREDITamento provvisorio (art. 52)

Domanda di accREDITamento standard (art. 53)

Accertamento dei requisiti per l'accREDITamento standard (art. 54)

Visite in loco (art. 55)

Rinnovo dell'accREDITamento standard (art. 56)

Variazioni (art. 57)

Albo nazionale dei provider (art. 58)

Rinuncia all'accREDITamento (art. 59)

TITOLO II - GLI EVENTI

Gli eventi formativi (art. 60)

Tipi di formazione (art. 61)

Pubblicità dell'evento (art. 62)

Qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici (art. 63)

Rilevazione dei fabbisogni formativi (art. 64)

Pianificazione dell'offerta formativa (art. 65)

Relazione annuale degli eventi (art. 66)

Obiettivi formativi e responsabile scientifico dell'evento (art. 67)

Programma e obiettivi dell'evento (art. 68)

Variazioni e cancellazione dell'evento (art. 69)

Docenti e moderatori dell'evento (art. 70)

Qualità dei metodi didattici (art. 71)

Svolgimento dell'evento (art. 72)

Rapporto dell'evento (art. 73)

Luogo di svolgimento dell'evento (art. 74)

Finanziamenti di terzi (art. 75)

Conflitto di interessi E.C.M. (art. 76)

Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento (art. 77)

Utilizzo di dispositivi sanitari (art. 78)

Sponsorizzazione commerciale (art. 79)

Reclutamento dei discenti (art. 80)

Obbligo di conservazione della documentazione (art. 81)

TITOLO III - VERIFICHE E VIOLAZIONI

SEZIONE I - Verifiche

Organi di verifica (art. 82)

Verifiche dell'Osservatorio nazionale (art. 83)

Verifiche del Comitato di garanzia (art. 84)

SEZIONE II - Violazioni

Violazioni (art. 85)

Violazioni molto gravi (art. 86)

Violazioni gravi (art. 87)

Violazioni lievi (art. 88)

Revoca dell'accREDITamento (art. 89)

Sospensione dell'accREDITamento (art. 90)

Ammonizione (art. 91)

Concorso di violazioni (art. 92)

Efficacia delle sanzioni (art. 93)

Sostituzione della sanzione (art. 94)

Procedimento sanzionatorio (art. 95)

PARTE V - RETI INFORMATIVE E.C.M.

Reti informative E.C.M. (art. 96)

PARTE VI - DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Disposizioni finanziarie (art. 97)

Disposizioni finali (art. 98)





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Commissione nazionale per la formazione continua

MANUALE NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO PER L'EROGAZIONE DI EVENTI ECM

INDICE

1. Il Programma nazionale ECM	3
2. Procedura di accreditamento	3
3. Requisiti di accreditamento minimi e standard	5
4. Disciplina degli eventi ECM	5
4.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM	5
4.2. Obiettivi formativi	5
4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi	7
4.3. Durata e sede dell'evento	8
4.4. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal <i>provider</i>	8
4.5. Docenti e moderatori dell'evento	8
4.6. Programma dell'evento	9
4.7. Pubblicità dell'evento ECM	10
4.8. Variazione e cancellazione dell'evento	10
4.9. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento	10
4.10. Valutazione dell'apprendimento	11
4.11. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario	12
4.12. Attestati ECM	13
4.13. Limiti alla partecipazione agli eventi	13
4.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)	13
4.15. Erogazione di eventi formativi all'estero	14
4.16. Conflitto d'interessi ECM	14
4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM	14
4.18. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario	15
4.19. Pubblicità sui siti internet	15

ALLEGATO A. Tabella sui requisiti di accreditamento minimi e standard

ALLEGATO B. Modello di Scheda di qualità percepita

ALLEGATO C. Modello di Attestato ECM

ALLEGATO D. Modalità di calcolo della durata di un corso FAD

ALLEGATO E. Formazione sul campo

ALLEGATO F. Formazione a distanza

Storia del documento

Versione	Data pubblicazione sul sito Agenas	Data di entrata in vigore
1.0	06/12/2018	01/01/2019

Registrazione delle modifiche

Versione	Data pubblicazione sul sito Agenas	Paragrafo/Allegato	Modifiche effettuate
1.0	06/12/2018	-	Prima versione del documento

1. Il Programma nazionale ECM

Il documento *La formazione continua nel settore «Salute»* oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 dà un ulteriore impulso al «Programma nazionale ECM» quale strumento indispensabile per la programmazione della formazione continua in medicina in Italia. Obiettivo principale fin dalla nascita del sistema è stata l'armonizzazione di un sistema che, essendo rivolto all'intero comparto della Sanità e a diverse categorie di professionisti, è notoriamente caratterizzato da esigenze eterogenee.

A tal fine risulta indispensabile, in primo luogo, sistematizzare il più possibile le fonti di cognizione del sistema ECM, consentendo la pronta e facile individuazione delle regole che interessano i singoli professionisti sanitari¹ e i *provider*.

La cornice istituzionale e normativa disegnata dal citato Accordo Stato-Regioni si pone al servizio di un sistema integrato e solidale tra i diversi livelli territoriali di governo del sistema ECM, omogeneo su tutto il territorio nazionale, che aspira alla chiara ripartizione dei rispettivi compiti istituzionali. Per conseguire tale obiettivo, nello spirito della leale collaborazione tra i diversi livelli di governo, la Commissione nazionale per la formazione continua dovrà elaborare annualmente, entro il 30 giugno, una Relazione annuale, avvalendosi anche dei rapporti che perverranno, prima di tale data, dalle Regioni e dalle Province autonome, nonché dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua, dal Comitato di garanzia e dal COGEAPS. Il Programma nazionale ECM verrà invece elaborato, entro la fine del mese di dicembre di ciascun anno e conterrà, oltre all'eventuale aggiornamento dei Manuali previsti dall'Accordo Stato-Regioni, anche le misure programmatiche necessarie per affrontare le eventuali criticità rilevate nella Relazione annuale.

L'eventuale aggiornamento dei Manuali sarà effettuato conformemente alle modalità indicate dall'articolo 8 dell'Accordo Stato-Regioni.

La completezza dei dati raccolti nella Relazione annuale presuppone l'attiva partecipazione degli Enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano i quali devono inviare alla Commissione nazionale un rapporto annuale dell'attività ECM svolta nell'anno precedente nei rispettivi territori che preveda:

- a) le percentuali delle tipologie formative diffuse nel proprio territorio di competenza;
- b) il numero e i risultati delle verifiche effettuate;
- c) la composizione degli organismi degli Enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano, comprensivi dei recapiti aggiornati.

Il COGEAPS deve inviare alla Commissione nazionale un rapporto annuale in merito a:

- a) numero dei crediti formativi riconosciuti;
- b) numero complessivo dei discenti che hanno acquisito crediti distinti per professione sanitaria.

2. Procedura di accreditamento

Il presente Manuale prevede la definizione, valida per tutto il territorio nazionale, dei requisiti minimi e *standard* di accreditamento dei *provider* e della disciplina generale degli eventi ECM e contiene le specifiche procedure operative relative a tali procedimenti.

Gli eventuali Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano non possono derogare alla disciplina prevista dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 e dal presente *Manuale nazionale*, salvo quanto previsto dall'articolo 47 comma 3 del citato Accordo,

¹ Con il termine «Professionisti sanitari», sia nell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, che nel presente Manuale e relativi allegati, si intende qualsiasi soggetto appartenente ad una delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente.

relativamente ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento, all'indipendenza del contenuto formativo da influenze commerciali, ai criteri per il riconoscimento dei crediti, anche maturati all'estero, alla corretta trasmissione dei dati relativi al riconoscimento dei crediti tramite traccia elettronica e alle violazioni.

Nei casi in cui trova applicazione il presente Manuale, la procedura di accreditamento, prevista dagli artt. 41 e seguenti dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 viene integrata secondo le seguenti indicazioni.

Le domande di accreditamento provvisorio, *standard* e di rinnovo dell'accreditamento *standard* devono essere presentate dal legale rappresentante, tramite procedure informatizzate.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante *provider* deve comunicare i seguenti dati identificativi: denominazione, sede legale e operativa, codice fiscale/P.IVA, indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale si elegge domicilio, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA). Nel caso di amministrazioni pubbliche l'aspirante *provider* deve indicare l'URL utilizzato per l'adempimento degli obblighi previsti in materia di trasparenza.

Tutta la documentazione trasmessa tramite procedure informatizzate relativa a requisiti minimi e *standard* per l'accreditamento deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del d.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 da parte del legale rappresentante.

Gli originali dei documenti trasmessi possono essere conservati in forma cartacea o in forma elettronica. Nel primo caso, i documenti devono essere sottoscritti a mano dal soggetto che ne assume la paternità. Nel secondo caso, i documenti devono essere sottoscritti con firma digitale personale del soggetto che ne assume la paternità.

In tutti i casi in cui si richiede l'inserimento tramite procedure informatizzate di un *curriculum vitae*, il documento trasmesso deve:

- a) essere redatto, in lingua italiana o inglese, secondo il "formato europeo" del *curriculum vitae*;
- b) essere datato e sottoscritto, con espresso consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente;
- c) evidenziare l'esperienza operativa e/o accademica maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto mediante l'indicazione del percorso formativo completo di tutti i titoli accademici conseguiti, con il nome e tipo di istituto di formazione e la qualifica conseguita, l'eventuale numero di iscrizione a registri professionali (se professionista sanitario: albi, ordini, etc.) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio, a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché le eventuali pubblicazioni;
- d) precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- e) precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- f) essere aggiornato ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM e, comunque, ogni due anni.

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

La valutazione dei singoli requisiti dovrà consentire all'Ente accreditante:

- a) la verifica giuridico-amministrativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse amministrative ed economiche necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- b) la verifica scientifico-qualitativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse umane, scientifiche e qualitative dell'offerta formativa necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;

- c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto d'interesse o della presenza di interessi commerciali ai sensi della vigente normativa in materia di ECM.

L'Ente accreditante esamina fatti e situazioni rilevanti ricorrendo a cognizioni tecniche e scientifiche di carattere specialistico che caratterizzano l'esito della valutazione.

Nella valutazione complessiva per il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento standard e per il suo rinnovo sono altresì considerate:

- a) le pregresse esperienze e performance in attività didattico/formativa in campo sanitario;
- b) l'adozione di provvedimenti di ammonizione, sospensione o revoca dell'accreditamento;
- c) le eventuali istruttorie degli organismi di verifica del sistema ECM.

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

In caso di comodato, affitto o cessione d'azienda, trasformazione, fusione o scissione della società è possibile trasferire o concedere in godimento l'accreditamento del *provider*. L'efficacia della voltura dell'accreditamento è subordinata alla valutazione positiva da parte dell'Ente accreditante della continuità del complesso organizzativo già accreditato.

3. Requisiti di accreditamento minimi e standard

I requisiti che il *provider* deve possedere ai fini dell'accreditamento sono riportati nella tabella di cui all'Allegato "A".

L'Allegato "A", unitamente agli allegati "B", "C", "D", "E", "F" costituisce parte integrante del presente Manuale.

4. Disciplina degli eventi ECM

4.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM

I criteri di assegnazione dei crediti per le diverse tipologie formative sono previsti nell'Allegato all'Accordo Stato-Regioni del 02 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*.

4.2. Obiettivi formativi

Nella pianificazione e nella progettazione dell'evento, il *provider* deve individuare gli obiettivi formativi perseguiti selezionandoli dal seguente elenco:

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)
2. Linee guida - protocolli - procedure
3. Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4. Appropriately delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. Sicurezza del paziente, *risk management* e responsabilità professionale
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

11. Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure
13. Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria
14. Accreditalmento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell' attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti
16. Etica, bioetica e deontologia
17. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema
18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà
20. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione
22. Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali
23. Sicurezza e igiene alimentari, nutrizione e/o patologie correlate
24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale
25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza
26. Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate
27. Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment
30. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di processo
31. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema
32. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo
33. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema

Si aggiungono gli obiettivi 14 e 17 anche nell'area tecnico-professionale, che così diventano gli obiettivi:

34. Accreditalmento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
35. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

Sempre nell'area tecnico-professionale si aggiungono i seguenti obiettivi:

36. Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza
37. Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione
38. Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazioni ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti

I corsi sulla legislazione, sull'informatica, sulle lingue straniere e sulla comunicazione non devono essere corsi base ma devono essere corsi avanzati su aspetti scientifici in ambito sanitario.

Non sono riconosciuti crediti formativi per i corsi di *marketing* o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale non attinenti con la specifica competenza sanitaria.

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

4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi

I 38 obiettivi formativi generali sono raggruppabili in tre aree:

1. *obiettivi formativi tecnico-professionali* (obiettivi nn. 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 35, 36, 37 e 38): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività. Gli eventi che programmano il loro conseguimento sono specificatamente rivolti alla professione di appartenenza o alla disciplina;
2. *obiettivi formativi di processo* (obiettivi nn. 3, 4, 7, 8, 9, 11², 12, 13, 14³, 15, 30, 32): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono ad operatori ed *équipe* che intervengono in un determinato segmento di produzione;
3. *obiettivi formativi di sistema* (obiettivi nn. 1, 2, 5, 6, 16, 17, 31, 33): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure

² Per quanto concerne il *burn out* e lo *stress*, le relative tematiche devono rientrare negli obiettivi organizzativi e gestionali e riguardare prevalentemente la dirigenza e il coordinamento ai diversi livelli di responsabilità e competenza, in ordine all'attuazione di adeguate misure di prevenzione nella gestione delle risorse umane e dei luoghi di lavoro.

³ Aspetti clinici, medico legali, assicurativi e giuridici del *burn out* e delle patologie *stress* correlate rientrano nell'obiettivo 14 (area obiettivi di processo) e 34 (area tecnico-professionale) e riguardano i medici in modo interdisciplinare per apprendere a "diagnosticare e curare" e gli psicologi-psicoterapeuti per quanto di competenza.

idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

4.3. Durata e sede dell'evento

Tutti gli eventi (esclusi gli eventi di tipologia *Attività di ricerca*: v. *Criteri di assegnazione dei crediti*) hanno durata massima annuale e comunque non oltre la scadenza del triennio formativo.

Le regole sulla durata degli eventi valgono anche nel caso di erogazione 'blended'.

Per i Progetti Formativi Aziendali, si applicano le norme previste dall'art.1 comma 5 del DM 27/12/2001.

Il tempo dedicato alla verifica dell'apprendimento può essere incluso nella durata dell'evento nel caso in cui trattasi della produzione/elaborazione di un documento o della realizzazione di un progetto come descritto al paragrafo 4.10 o nel caso in cui, negli eventi residenziali o sul campo, vengano condivisi con i partecipanti gli esiti della valutazione, potendosi includere, in tal caso, anche il tempo dedicato alla discussione dei risultati delle prove di verifica da parte del docente e/o del responsabile scientifico con i discenti (per la durata massima del 10% della durata effettiva dell'evento).

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

Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano tutti i discenti. Pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipano distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite solo secondo quanto previsto dai "Criteri di assegnazione dei crediti" alla voce "Workshop".

È possibile accreditare eventi che si svolgono durante le crociere esclusivamente per la formazione del personale sanitario impiegato sulle navi. In tal caso la sede dell'evento corrisponde al porto di partenza.

La sede dell'evento non può essere nella disponibilità di imprese commerciali in ambito sanitario.

4.4. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal provider

La progettazione del singolo evento formativo è affidata dal Comitato scientifico del *provider* ad almeno un Responsabile scientifico esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo.

Il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento.

Il Responsabile scientifico può coincidere con il Coordinatore o un componente del Comitato scientifico.

Il Responsabile scientifico può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia, essendo colui che sovrintende alla predisposizione della verifica dell'apprendimento (ove prevista), non può ricoprire il ruolo di discente.

4.5. Docenti e moderatori dell'evento

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto di insegnamento.

I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche previste dal *Manuale delle verifiche*.

I docenti e i moderatori dell'evento devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo. La dichiarazione dovrà essere sottoscritta anche se tali fonti e rapporti non sussistono.

Il docente e il moderatore non possono essere indicati dalle imprese *sponsor* dell'evento ma esclusivamente dal *provider*. In ogni caso, i contenuti formativi devono essere indipendenti da interessi commerciali in ambito sanitario.

I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento o di una parte d'essa, ove prevista, sotto il coordinamento del Responsabile scientifico dell'evento. In questo caso il docente non può partecipare all'evento con il ruolo di discente; se invece il docente non ha partecipato alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento, può partecipare all'evento come discente, così come il moderatore, a condizione che siano rispettate tutte le condizioni previste per i discenti. Nel caso in cui la prova di verifica dell'apprendimento sia il questionario e nel caso in cui la partecipazione alla stesura del questionario da parte del docente non sia stata superiore al 25% dell'intero questionario (misurabile dalla relazione del responsabile scientifico dell'evento in cui sia identificabile la partecipazione alla stesura del questionario da parte del singolo docente) è consentito al docente prendere parte all'evento come discente con le medesime condizioni previste, tuttavia nella valutazione dell'apprendimento dovranno essere escluse (dal conteggio delle risposte corrette) tutte le risposte date alle domande che erano state predisposte dal docente stesso.

Non è consentito inserire all'interno del rapporto lo stesso nominativo più di una volta e non è consentito inserire lo stesso nominativo con ruoli differenti all'interno dello stesso tracciato. Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor, i crediti saranno sommati, secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto (vedi tabella "*Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM*"), e dovranno essere rapportati con il ruolo di 'docente', rispettando comunque il limite dei 50 crediti a partecipazione. Nel caso in cui un docente nello stesso anno partecipi a più edizioni dello stesso evento con il ruolo di docente (docente/tutor/relatore) o nel ruolo di discente (o viceversa), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli, per una sola volta.

La ripetizione di una docenza, nello stesso anno solare, in più edizioni dello stesso evento, comporta un'unica attribuzione dei crediti per il ruolo svolto.

4.6. Programma dell'evento

Il documento recante il programma dell'evento deve avere il seguente contenuto minimo:

- a) denominazione ed Id. del *provider*;
- b) titolo ed eventuale edizione;
- c) sedi di svolgimento dell'evento;
- d) Responsabile scientifico dell'evento;
- e) destinatari dell'attività formativa;
- f) obiettivi formativi e area formativa;
- g) orari di inizio e di fine suddivisi per giornate;
- h) programma dettagliato delle diverse sessioni;
- i) numero dei crediti riconosciuti;
- j) breve *curriculum vitae* dei docenti e dei moderatori;

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

In caso di eventi ex art 78, comma 1, dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, il *provider* fermo restando quanto dallo stesso previsto, deve produrre ed inserire tramite procedure informatizzate una dichiarazione del responsabile scientifico, contenente le motivazioni per cui il dispositivo sanitario sia da considerarsi unico e indispensabile secondo le acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate.

4.7. Pubblicità dell'evento ECM

Nel pubblicizzare l'evento, il *provider* deve indicare espressamente, su tutti gli strumenti informativi, l'obiettivo formativo di riferimento, le categorie di professionisti destinatarie della formazione, il numero identificativo (Id.) del *provider*, la natura onerosa o gratuita dell'evento per il professionista sanitario. La pubblicità dell'evento deve essere corretta, trasparente e deve corrispondere a quanto dichiarato all'Ente accreditante.

L'organizzazione dell'evento, l'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la responsabilità dell'evento devono essere chiaramente riconducibili al *provider*. La pubblicità dell'evento non può creare la diversa percezione di tale principio anche quando è svolta dal *partner* e dallo *sponsor*.

Nella pubblicità dell'evento non può essere presente, neanche per allusione o suggestione, la promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

4.8. Variazione e cancellazione dell'evento

Fatte salve le limitazioni previste da specifiche normative è consentito ai *provider* nazionali compiere autonomamente modifiche per gli eventi formativi nei seguenti limiti:

- a) fino al decimo giorno prima dell'inizio dell'evento sono consentite tutte le modifiche, anche relative al nominativo e all'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo *sponsor* commerciale, tale tempistica si applica anche al termine ultimo di inserimento delle edizioni successive;
- b) fino al giorno di inizio dell'evento è possibile modificare esclusivamente i docenti e il programma per la sola parte relativa al docente.

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

Per i *provider* regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano, i termini entro cui compiere le variazioni dell'evento, ai sensi dell'art. 69 comma 1 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, saranno stabiliti dagli Enti accreditanti territoriali.

Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere almeno tre giorni lavorativi prima dalla data indicata precedentemente come inizio dell'evento, salvo sopravvenuta impossibilità oggettiva non imputabile al *provider*.

Nel caso in cui il *provider* non svolga l'evento per impossibilità oggettiva, l'evento deve essere cancellato entro la data indicata di fine dell'evento.

4.9. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento

Durante l'erogazione dell'evento, il *provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la seguente documentazione:

- a) dichiarazione dei docenti e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni;
- b) materiale didattico;
- c) inviti o dichiarazioni dei discenti relative al proprio reclutamento;
- d) documentazione sulla rilevazione delle presenze;
- e) schede sulla qualità percepita;
- f) documentazione sulla verifica dell'apprendimento (ove prevista).

Il *provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la documentazione di seguito indicata nella sede di erogazione dell'evento solo se non integralmente inviata all'Ente accreditante tramite procedura informatizzata:

- a) programma dell'evento;
- b) *curriculum vitae* del Responsabile scientifico;
- c) *curriculum vitae* del docente;
- d) *curriculum vitae* del moderatore;

- e) contratti di sponsorizzazione;
- f) contratti di partenariato;
- g) documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento.

4.10. Valutazione dell'apprendimento

La valutazione dell'apprendimento, ove prevista, deve essere distinta per ciascun discente.

La valutazione può essere eseguita con strumenti diversi (questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto). Tali strumenti devono essere in ogni caso coerenti con gli obiettivi formativi.

Il superamento della prova di verifica dell'apprendimento coincide comunque con il raggiungimento di almeno il 75% dei contenuti formativi secondo i criteri utilizzati per la valutazione dal Responsabile scientifico dell'evento. Tali criteri devono essere esplicitati in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento.

E' possibile incrementare la soglia di acquisizione del 75% dei contenuti formativi da parte dei *provider* nazionali, dando evidenza ai discenti della soglia prevista, e motivando l'innalzamento in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento. Gli altri Enti accreditanti possono innalzare tale soglia dandone evidenza nei rispettivi Manuali regionali e delle Province autonome.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, il superamento della prova coincide con il raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte. I quesiti devono essere standardizzati in almeno 3 domande per ogni credito ECM riconosciuto. Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal partecipante, e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzata, e che la relazione finale sull'esito della valutazione sia sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante esame orale o pratico il docente e/o il responsabile scientifico dell'evento attesta lo svolgimento del colloquio o della prova pratica eseguita mediante un verbale che dovrà riportare le domande sottoposte o le procedure eseguite, l'esito dell'esame, la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento e la sottoscrizione del partecipante.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari a risposta aperta, la stessa dovrà riportare l'esito della prova, la sottoscrizione del partecipante e la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento.

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

Qualora la didattica si sviluppi in più moduli (ad esempio una parte di formazione residenziale, ed una parte di formazione sul campo) o in più giornate, al termine di ciascun modulo / giornata è possibile consegnare, far compilare e ritirare le prove di verifica. In tal caso, per la valutazione dell'apprendimento dovranno essere utilizzate comparativamente tutte le prove di verifica somministrate nel corso dell'evento dopo ciascun modulo / giornata.

Prima dell'inizio dell'evento è possibile verificare le competenze in ingresso dei discenti tramite consegna agli stessi della documentazione relativa alla verifica dell'apprendimento (ad es. questionario). Tale documentazione compilata dal discente deve essere ritirata dal *provider* prima dell'inizio dell'evento. Ad evento concluso, il *provider* consegna al discente la stessa documentazione (non compilata) relativa alla verifica dell'apprendimento. L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è la prova di verifica dell'apprendimento finale.

Le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici e FAD E-Learning (da svolgere entro il termine di conclusione dell'evento) e FAD Sincrona (da svolgere entro i tre giorni

successivi alla data di conclusione dell'attività formativa) devono essere effettuate esclusivamente attraverso un questionario a scelta multipla con variazione casuale, ma sistematica, delle domande e delle risposte ad ogni tentativo (doppia randomizzazione). Nel caso in cui ad ogni tentativo fallito venga sottoposto al discente un nuovo set di domande del questionario, è consentito un numero illimitato di tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo. Se il set di domande del questionario rimane lo stesso e allo stesso viene solo applicata la doppia randomizzazione, sono consentiti al massimo cinque tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo. Gli altri Enti accreditanti possono disciplinare il numero di tentativi concessi per il superamento della prova di verifica dei questionari degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, all'interno dei rispettivi Manuali.

E' tuttavia possibile prevedere per i progetti formativi aziendali presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, che le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, siano svolte con la presenza fisica del discente e del docente/tutor (tramite questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto).

Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata. Solo dopo il termine fissato per la conclusione dell'evento FAD è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

Per gli eventi residenziali, di formazione sul campo e di formazione a distanza sincrona è possibile compilare il questionario di verifica in modalità *on-line*, entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa.

Per gli eventi residenziali e di formazione sul campo ai partecipanti deve essere consentito un solo tentativo di superamento della prova.

Il *provider* deve documentare l'avvenuto rispetto delle modalità sopra descritte e la verifica dell'identità del professionista (anche per la modalità *on-line*).

4.11. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario

Fuori dalle ore destinate alla formazione, il *provider* deve sottoporre ai discenti, anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato, un questionario sulla qualità nel quale possano indicare l'eventuale percezione di influenze di interessi commerciali in ambito sanitario, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione ed il tempo necessario per svolgere l'attività.

La scheda della qualità deve contenere:

- a) la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- b) la possibilità di segnalare il modo in cui lo *sponsor* oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;
- c) la possibilità di segnalare eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento, tramite l'indirizzo e-mail ecmfeedback@agenas.it o tramite altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'Ente accreditante. I nominativi dei discenti che effettueranno le segnalazioni non saranno comunicati ai *provider*.

La scheda della qualità deve essere compilata in forma anonima da parte dei discenti e deve essere acquisita dal *provider* separatamente rispetto alla documentazione di verifica dell'apprendimento, ove prevista, e all'eventuale documentazione anagrafica del discente. Qualora il questionario venga svolto online, l'acquisizione informatica della scheda dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente.

La scheda di qualità percepita, allegata al presente Manuale con la lettera "B", deve essere proposta ai discenti secondo il modello standard, senza alterarne il contenuto. Il *provider* può

sottoporre altri questionari per la qualità percepita in aggiunta a quello obbligatorio, ad uso proprio secondo quanto stabilito sul piano della qualità. Gli Enti accreditanti possono integrare il modello con ulteriori quesiti aggiuntivi.

4.12. Attestati ECM

Il professionista sanitario può richiedere in qualsiasi momento al *provider* l'attestato ECM dal quale risulti il numero di crediti dallo stesso maturati. La consegna dell'attestato può avvenire anche tramite strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni) e preceduta dal controllo, da parte del *provider*, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo, ove previste, anche se l'evento non è stato rapportato ancora all'Ente accreditante.

La data di acquisizione dei crediti coincide con la data in cui il discente ha superato positivamente la prova di verifica ove prevista; coincide invece con la data di conclusione dell'attività formativa qualora non sia prevista la prova di verifica dell'apprendimento. Resta tuttavia necessaria alla maturazione dei crediti la partecipazione all'attività formativa nella percentuale prevista dalla tipologia formativa e la compilazione della scheda di qualità percepita.

Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti formativi da parte dei *provider* nazionali si trova allegato al presente Manuale sotto la lettera "C". Comunque per tutti gli Enti accreditanti, i requisiti minimi riguardano i seguenti dati previsti anche dal tracciato unico:

- a) Dati dell'evento (Ente accreditante, Id Provider, Id Evento, codice dell'edizione);
- b) Dati del partecipante (Codice fiscale, nome, cognome, ruolo/tipo crediti, libero professionista/dipendente, crediti acquisiti, data acquisizione crediti – se differisce dalla data di conclusione dell'evento –, professione, disciplina, sponsor/reclutamento).

Gli attestati dovranno riportare la sottoscrizione del legale rappresentante del *provider* o suo delegato ovvero, nel caso in cui sia a ciò delegato, del Responsabile scientifico dell'evento, secondo le modalità di legge.

La formazione non può essere considerata titolo sufficiente all'abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustiva dell'obbligo di garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini.

Oltre all'attestato dei crediti acquisiti, può essere rilasciato un attestato di partecipazione, anche per coloro che non hanno acquisito i crediti.

L'attestato di partecipazione non deve riportare in alcun modo i crediti che l'evento attribuisce.

In caso di partecipante straniero è possibile indicare, nell'attestato di partecipazione, il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine; nel caso di docente straniero va indicata la durata dell'intervento e il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine.

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

4.13. Limiti alla partecipazione agli eventi

Fino all'esaurimento del numero dei discenti destinatari dell'offerta formativa comunicato all'Ente accreditante, il *provider* deve garantire l'accesso all'evento a tutti i professionisti sanitari che ne facciano richiesta salvo, ove previsto, il pagamento della quota di iscrizione al corso.

4.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali, di cui al punto 19 degli obiettivi formativi, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche. Le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista. Fatta salva l'esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche alle altre professioni sanitarie a titolo formativo.

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, omotossicologia, 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 medicine e pratiche non convenzionali ed è proponibile per le figure professionali di medico nell'ambito delle specifiche discipline e del fisioterapista in conformità al richiamato obiettivo formativo.

4.15. Erogazione di eventi formativi all'estero

I *provider* nazionali, regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano possono erogare eventi formativi ECM anche fuori dal territorio nazionale nei limiti previsti in questo paragrafo. Per tutto quanto non espressamente derogato, trova applicazione la disciplina ordinariamente prevista per l'accreditamento di eventi ECM.

L'accreditamento degli eventi erogati all'estero è sempre riservato alla Commissione nazionale.

La domanda di accreditamento dell'evento deve essere presentata tramite il portale informatico della Commissione nazionale almeno sessanta giorni prima della data di inizio dello stesso.

Nella richiesta di accreditamento dell'evento, il *provider* deve evidenziare adeguatamente le ragioni, in particolar modo quelle di carattere scientifico, che hanno condotto ad erogare l'attività formativa fuori dal territorio nazionale.

La sede dell'evento deve essere nella disponibilità di soggetti che hanno come fini istituzionali la formazione, la ricerca o l'erogazione di prestazioni sanitarie ed essere effettivamente destinata ad una di tali attività, salvo non si tratti di eventi di riconosciuta rilevanza internazionale. In tal caso, tuttavia, nella domanda di accreditamento dell'evento devono essere indicati dettagliatamente gli elementi che consentono di valutare la rilevanza internazionale dell'evento.

La formazione individuale all'estero (per eventi non erogati da *provider* accreditati in Italia) è disciplinata dal *Manuale sulla formazione continua dei professionisti sanitari*.

4.16. Conflitto d'interessi ECM

Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che il *provider* non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale di prodotti di interesse sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di 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" (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) di cui all' "Allegato A", non abbiano avuto negli ultimi 2 anni, interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

La Federazione nazionale dei farmacisti, nonché i suoi singoli ordini territoriali, nello svolgimento dell'attività quale *provider* accreditato, in considerazione del ruolo istituzionale che ricoprono nel sistema ECM, possono avere come Legale Rappresentante e componenti della "Struttura Organizzativa" di cui all' "Allegato A", soggetti (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) che lavorano o sono titolari di farmacie. Le figure di cui sopra non possono comunque avere avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in altre imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM

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.

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, in base a quanto stabilito nell'Allegato "A".

Non è consentito indicare il logo dello sponsor commerciale 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 nell'ultima pagina 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. Gli eventuali rappresentanti dello *sponsor* commerciale ai quali è consentito l'accesso in aula (massimo 2) non possono far ingresso in aula con elementi identificativi dell'azienda sponsor.

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

4.18. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario

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*.

È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:

a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;

b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento;

c) nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita;

d) nel foglio delle firme di presenza o sui *badge*;

e) durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

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.

4.19. Pubblicità sui siti internet

Nei siti internet utilizzati dal *provider* e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario.

ALLEGATO A

TABELLA SUI REQUISITI MINIMI E STANDARD DI ACCREDITAMENTO

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

- a) Le caratteristiche del soggetto richiedente;
- b) L'organizzazione generale e le risorse;
- c) La qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità;
- d) 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 dagli Enti Accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Denominazione	Ragione Sociale/Denominazione	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A.
Sede legale	Sede in Italia (o in UE con sede secondaria in Italia.). Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A., anche se il provider ha in Italia solo la sede secondaria
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A.

Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: 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. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione R.E.A. CV del legale rappresentante
Impegno statutario	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Sono esonerate Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e indicazione del numero iscrizione Repertorio Economico Amministrativo (REA) 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.
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Per gli aspiranti provider: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.

Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	Richiesto budget previsionale e bilancio consuntivo destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto). Evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Indicare il budget dell'ufficio formazione e l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM.
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali/fiscali.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione antimafia e dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale non richiesta. Per tutti gli altri soggetti: Richiesta dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante, richiesta dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione	Documentazione relativa 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 Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi; - 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"); - contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.

Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione	La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure: - Comitato scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi - Coordinatore del Comitato scientifico/Responsabile Formativo - Responsabile amministrativo/Contabile - Responsabile informatico - Responsabile della qualità - Responsabile di segreteria (se previsto); Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma (o mansionario) all'interno del 'Manuale della qualità. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. 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. 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>.
---------------------------------------	---	---

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

Implementazione miglioramento qualità	Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.	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). 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. Il <i>provider</i> descrive i processi relativi alla formazione in un <i>Piano della qualità</i>, che deve contenere: 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 destinarie 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 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'ONFOCS. p) procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: 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. 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.
--	--	---

Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento. Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante	Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: 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. Il provider può erogare eventi FAD (diversi dalla cartacea) esclusivamente tramite le piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'Ente accreditante.
-----------------------------------	--	--

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. Si sottolinea che il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione/comunicazione del legale rappresentante

Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Il documento inserito nel piano di qualità, deve contenere alcuni elementi minimi: - Strumenti utilizzati (modalità); - documentazione relativa alla modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni; - periodicità; - professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa; - elaborazione dati; - coerenza del budget con le attività formative previste; - priorità formative; - corrispondenza con la vigente normativa ECM
Pianificazione	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere: - eventi programmati e loro tipologia - obiettivi formativi - target di riferimento	Richiesta documentazione relativa - Programmazione formativa annuale del provider con l'elenco degli eventi formativi (RES – FAD - FSC - BLENDED) - Tipologia formativa, - Titolo evento - Obiettivo formativo - Arco temporale svolgimento evento - Professioni sanitarie. Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità. Il Piano Formativo annuale, dovrà essere trasmesso entro la scadenza determinata da ciascun Ente accreditante. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinatarie dell'attività formativa ECM abilitata.

Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento	La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità. I singoli eventi devono avere alcuni elementi minimi standard: obiettivo formativo nazionale/regionale, tipologia formativa, titolo, durata, partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento. Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali. I rapporti tra <i>provider</i> e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato. Il <i>provider</i> dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 gg. prima della data di inizio, salvo non sia sponsorizzato. In tal caso la comunicazione deve avvenire almeno 30 gg. prima. La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente. I provider dovranno documentare e tenere agli atti: - 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. La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM	

Valutazione	Esistenza di un sistema di valutazione controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi: - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione relativa ai tre livelli di valutazione: 1) <u>valutazione della qualità percepita</u>: obbligatoria in forma anonima (v. Allegato B); 2) <u>valutazione dell'apprendimento</u> (ove prevista): distinta per ciascun discente; 3) <u>valutazione della ricaduta organizzativa</u>: facoltativa per tutte le tipologie formative. Le fasi di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità.
Attribuzione crediti ECM/ distribuzione attestati	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 ed al COGEAPS	Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante in forma autografa/digitale o del Responsabile scientifico. Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento ove prevista) siano stati soddisfatti, il provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per l'attività ECM (vedi "Criteri di attribuzione dei crediti" e "Linee guida per il calcolo della durata di un corso FAD"). Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al COGEAPS e all'Ente accreditante.
Sponsorizzazione	Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti sponsorizzazioni delle	I nominativi degli <i>sponsor</i> devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio 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.

Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e COGEAPS	Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno La relazione annuale deve contenere i seguenti elementi: - n° eventi realizzati rispetto alla pianificazione - n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo - partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: inserire l'elenco dei nominativi ed il codice fiscale) - rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: per singolo evento e complessiva di tutti gli eventi) - 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 COGEAPS
Conflitto di interessi	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.	Per tutti i <i>provider</i>: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi. Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi. 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).

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

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

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

ALLEGATO B

Scheda di valutazione evento FAD / BLENDED (con FAD)

Nome del Provider _____ ID _____

Titolo dell'evento _____

Data _____ ID Evento _____ Edizione _____

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

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

Nome del Provider _____ ID _____

Titolo dell'evento _____

Data _____ ID Evento _____ Edizione _____

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ALLEGATO C

(Logo/Denominazione Ente accreditante)

(Logo/Denominazione Provider)

Programma per la formazione continua dei professionisti della Sanità

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

Premesso che il Provider ha organizzato l'evento formativo n. (*ID evento*), edizione n. (*n° ediz.*)
dal titolo... (*titolo evento*)
e tenutosi a¹ (*luogo svolgimento evento*) dal ... (*data inizio evento*) ... al ... (*data fine evento*) ...
avente come obiettivo formativo (*n° e/o descrizione*)

il/la sottoscritto/a

(*Nome e Cognome legale rappresentante o suo delegato ovvero responsabile scientifico dell'evento*)
.....

Rappresentante legale del Provider

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

ATTESTA

che il/la

Prof./Prof.ssa Dott./Dott.ssa Sig./Sig.ra (*Nome e Cognome partecipante*) C.F. (*cod. fiscale partecipante*)
in qualità di (*ruolo partecipante*) il² (*data acquisizione crediti*)
come (*partecipante reclutato/partecipante non reclutato*) ha acquisito:

..... (*crediti ECM in cifre e lettere*) **Crediti formativi E.C.M.**

(secondo i parametri stabiliti dai "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM"
allegati all'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017)

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

... (*data creazione attestato*) ... lì ... (*luogo creazione attestato*)

II RAPPRESENTANTE LEGALE

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

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

¹ Da non indicare in caso di FaD

² Indicare la data acquisizione dei crediti qualora differisca dalla data di conclusione dell'evento

ALLEGATO D

MODALITÀ DI CALCOLO DELLA DURATA DI UN CORSO FAD

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

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

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

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

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

In questo modo si ottiene un criterio univoco di valutazione, qualunque sia la modalità di presentazione dei contenuti scelta, escluse le eventuali esercitazioni pratiche (vedi dopo). Con questa formula, si calcola solo il tempo medio di consultazione, cioè il tempo "fisico" necessario per consultare il corso per intero, senza conseguire

obiettivi didattici. Il tempo complessivo necessario per ottenere un reale aggiornamento è sicuramente maggiore: questo valore si può ottenere valutando anche la durata del tempo medio di studio.

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

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

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

Un possibile esempio:

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

ALLEGATO E

FORMAZIONE SUL CAMPO

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

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

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

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

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

Le attività di Formazione Sul Campo devono essere frutto di validazione/approvazione del Comitato Scientifico del Provider ECM che dovrà procedere ad individuare l'obiettivo finale (anche quando proposto dal Responsabile

scientifico dell'evento) che l'attività si pone nell'ambito delle ricadute professionali e del miglioramento delle pratiche quotidiane; dovrà essere stimata la durata prevista che porterà ad un'erogazione secondo quanto previsto dai *'Criteri di assegnazione dei crediti'* e la platea di riferimento.

Ogni evento di Formazione Sul Campo, termina con un *'Rapporto conclusivo'*, che viene stilato e firmato dal Responsabile Scientifico dell'evento o Responsabile del progetto, e dovrà riportare in dettaglio specifiche analisi sulle partecipazioni dei discenti, analisi sui dati frutto dell'aggregazione delle schede di valutazione della qualità percepita dei discenti, e analisi dei risultati ottenuti dai discenti a seguito dello svolgimento delle prove di verifica dell'apprendimento.

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

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

ALLEGATO F

FORMAZIONE A DISTANZA

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

SEDI

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

CARATTERISTICHE

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

RIPETIBILITA'

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

GLI STRUMENTI

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

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

Il giudizio di qualità ed efficienza di un programma FAD non può essere basato automaticamente sul mezzo utilizzato, ma deve essere basato su una valutazione complessiva di qualità in termini di rilevanza, idoneità e completezza dei contenuti, qualità andragogica in termini di efficacia formativa (incluse l'interattività, la flessibilità dei percorsi e le relative procedure utilizzate dal Provider) e, infine, anche sull'efficienza della tecnologia utilizzata per raggiungere gli obiettivi formativi dichiarati per gli utilizzatori cui il prodotto è rivolto.

REQUISITI DEL PROVIDER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VARIAZIONE DEI REQUISITI

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

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

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

CONTENUTI

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

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

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

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma FAD devono essere conformi agli standard comunemente accettati nel mondo scientifico sia per disegno sperimentale che per l'acquisizione ed analisi dei dati. Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiori ai benefici non possono essere oggetto di programmazione FAD.

Il Provider deve fornire, ove necessario, materiale informativo/formativo accessorio per acquisire esperienza culturale-scientifica sull'argomento, per uniformare conoscenze, per chiarificare elementi particolari del prodotto formativo. Questi elementi accessori possono essere forniti con diverse modalità, dalle più semplici (indicazioni

bibliografiche) a quelle più complesse e integrate (casi clinici, linee guida, elementi di fisiopatologia, farmacologia, etc.). Questi elementi hanno valore particolare quando esprimono possibile interattività.

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

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

In questo caso il Provider potrà:

- inserire nel programma già accreditato il contenuto innovativo, indicando nel testo la data dell'aggiornamento, senza cambiare il numero di crediti
 - ritirare prima della scadenza il programma divenuto (in parte) obsoleto presentando un nuovo programma FAD.
- Analogamente si procederà per i prodotti formativi non aventi contenuto clinico, assistenziale o tecnico ma riguardanti, ad esempio, aggiornamenti normativi che determinano anticipata obsolescenza delle procedure gestionali e delle norme (es.: gestione, legislazione).

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

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

VERIFICA DELLA PRESENZA-PARTICIPAZIONE

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

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

Nella FAD la verifica della partecipazione all'attività formativa avviene di solito mediante la predisposizione, da parte del Provider che ha prodotto il programma FAD, di strumenti di verifica dell'apprendimento che l'utilizzatore, dopo la somministrazione, deve fornire al Provider, documentando di aver acquisito l'aggiornamento oggetto del programma. L'attività FAD non è quindi completata finché l'utilizzatore non dimostri al Provider la sua partecipazione all'attività formativa inviando le risposte del test di valutazione dell'apprendimento che costituisce anche prova di partecipazione. In particolare, per la FAD cartacea la presenza-partecipazione viene verificata attraverso la consegna al Provider della prova di verifica in via cartacea o telematica. Nel caso, invece, di FAD mediante strumentazioni informatiche (e-learning e sincrona) è richiesta la verifica della presenza – partecipazione attraverso le operazioni tracciate dalla piattaforma, oltre che l'identificazione del discente; a tal proposito possono essere implementate modalità di riconoscimento via webcam, biometrico, o procedure di verifica a più canali come autenticazioni con credenziali + token a scadenza temporale (acquisito dal discente via app, mail o sms) per accertarsi che l'utente collegato di volta in volta alla piattaforma sia effettivamente il professionista in possesso della login.

VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

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

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

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

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

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

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

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

ATTESTAZIONE

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

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

ALTRI REQUISITI PER FAD E-LEARNING

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

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

ALTRI REQUISITI PER FAD SINCRONA

- affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti)
- garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione adeguata
- garantire la possibilità di creare una sessione sincrona/diretta con utenti discenti e utenti docenti/tutor
- garantire la possibilità di far intervenire/interagire il partecipante con il tutor e gli altri discenti
- garantire la verifica della presenza e della fruizione dei contenuti nel periodo previsto (log di accesso, tracciabilità operazioni)
- garantire che al termine della sessione di FAD SINCRONA sia possibile avere una copia/download della sessione formativa effettuata dal discente
- garantire la fruibilità delle informazioni al fine di ottemperare agli obblighi normativi (export dati per l'invio degli elenchi dei partecipanti e delle informazioni sul superamento della prova nel tracciato XML da trasmettere all'Ente accreditante ed al COGEAPS) e garantire l'accesso alle sessioni da parte degli organismi di controllo e verifica.

CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

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

Procedura per l'Accreditamento dei provider ECM della Regione Calabria

I soggetti che vogliono inoltrare istanza di accreditamento alla Regione Calabria devono registrarsi nell'area dedicata della piattaforma informatica Agenas raggiungibile attraverso il seguente indirizzo <http://ecm.calabria.agenas.it/providerareariservata.aspx>.

Le domande di Accreditamento Provvisorio, Standard e di rinnovo dell'accREDITAMENTO Standard, corredate dalla documentazione necessaria richiesta, devono essere presentate dal Legale rappresentante, tramite procedura informatizzata.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante provider deve comunicare i seguenti dati identificativi: denominazione, sede legale e operativa, codice fiscale/P.IVA, indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale si elegge domicilio, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA).

Nel caso di Amministrazioni pubbliche l'aspirante provider deve indicare l'URL utilizzato per l'adempimento degli obblighi previsti in materia di trasparenza.

Tutta la documentazione trasmessa tramite procedura informatizzata relativa a requisiti minimi e standard per l'accREDITAMENTO deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. del 28 dicembre 2000 n. 445 da parte del legale rappresentante.

Gli originali dei documenti trasmessi possono essere conservati in forma cartacea o in forma elettronica.

Nel primo caso, i documenti devono essere sottoscritti a mano dal soggetto che ne assume la paternità.

Nel secondo caso, i documenti devono essere sottoscritti con firma digitale personale del soggetto che ne assume la paternità.

In tutti i casi in cui si richiede l'inserimento tramite procedure informatizzate di un curriculum vitae, il documento trasmesso deve:

- a) essere redatto, in lingua italiana o inglese, secondo il "formato europeo" del curriculum vitae;
- b) essere datato e sottoscritto, con espresso consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente;
- c) evidenziare l'esperienza operativa e/o accademica maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto mediante l'indicazione del percorso formativo completo di tutti i titoli accademici conseguiti, con il nome e tipo di istituto di formazione e la qualifica conseguita, l'eventuale numero di iscrizione a registri professionali (se professionista sanitario: albi, ordini, etc.) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio, a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché le eventuali pubblicazioni;
- d) precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- e) precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- f) essere aggiornato ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM e, comunque, ogni due anni.

Il conseguimento e il mantenimento dell'accREDITAMENTO provvisorio, standard e il suo rinnovo, sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'Allegato "A" del Manuale Nazionale di accREDITAMENTO per l'erogazione degli eventi ECM, approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua entrato in vigore l'1 gennaio 2019.

L'accREDITAMENTO dei provider è, altresì, subordinato al versamento di un contributo economico in favore dell'ente accREDITANTE.

Relativamente al sopra citato contributo alle spese si specifica quanto segue:

- 1) I soggetti pubblici e privati e le società scientifiche che chiedono, ai sensi dell'art. 16 ter del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., l'accREDITAMENTO in qualità di provider per lo svolgimento di attività di formazione continua sono tenuti al preventivo versamento di una quota annuale di € 2.582,28 di

cui per il 40% da versare alla Regione Calabria su un capitolo del bilancio regionale appositamente istituito e per il restante 60% da corrispondere all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali;
2) Per le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Servizio Sanitario Regionale, non sono previsti ulteriori contributi, oltre a quello fissato per l'accreditamento quale Provider ECM, per le attività formative rivolte esclusivamente al proprio personale dipendente o convenzionato (eventi da Piano Formativo Aziendale);

3) Per tutto quanto non previsto, si rinvia alle disposizioni e alle misure del contributo di cui al Decreto del Ministero della Salute del 26 marzo 2013.

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

Procedura per Accredimento Provvisorio

La validazione della documentazione inserita sulla piattaforma informatica dà avvio al procedimento amministrativo di accreditamento provvisorio.

L'ente accreditante Regione Calabria, avvalendosi della Commissione regionale per la Formazione Continua e dell'Agenas (in virtù della Convenzione rep n. 8001 del 01/10/2020 avente ad oggetto l'affidamento all'Agenas di attività tecnico-operative, procedurali ed informatiche finalizzate al supporto per la realizzazione e la gestione del programma di accreditamento dei provider ECM regionali), entro sei mesi dalla validazione della domanda:

- a) verifica la sussistenza dei requisiti indicati nel "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", attraverso la documentazione inviata;
- b) richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite di verifica presso la sede del Provider;
- c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
- d) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

L'accreditamento provvisorio diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accreditamento.

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

Procedura per l'Accreditamento standard

Con l'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 02/02/2017 è stato approvato il documento "*La formazione continua nel settore salute*", sottoscritto al fine di dare organicità alla disciplina di settore.

La Commissione Nazionale Formazione Continua, ha approvato il "Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM" entrato in vigore l'1 gennaio 2019, che prevede la definizione, valida per tutto il territorio nazionale, dei requisiti minimi e standard di accreditamento dei provider e della disciplina generale degli eventi ECM e contiene le specifiche procedure operative relative a tali procedimenti.

La richiesta iniziale di accreditamento, presentata dall'aspirante Provider, se accolta, permette di acquisire l'Accreditamento Provvisorio (1° fase) che ha una validità di 24 mesi. Ai fini

dell'accREDITAMENTO provvisorio, la Commissione regionale ECM effettua una verifica volta a valutare sia la completezza della documentazione inviata dall'aspirante Provider, sia la congruenza della stessa ai requisiti.

L'esito positivo dell'esame della documentazione permetterà al soggetto di acquisire l'accREDITAMENTO provvisorio che viene rilasciato con provvedimento regionale.

Il Provider provvisorio deve presentare successiva domanda di AccredITAMENTO Standard (2° fase) che, se accolta, ha una durata di 4 anni; laddove non venisse presentata tale domanda alla scadenza dei 24 mesi, il Provider provvisorio decade dalla posizione di provider con applicazione di quanto previsto dall'art. 54 comma 6 del citato Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017.

L'accREDITAMENTO provvisorio resta valido fino all'esito (positivo o negativo) da parte della Regione alla domanda di accREDITAMENTO standard.

Per il rilascio dell'accREDITAMENTO standard, l'Ente accreditante effettua una visita di verifica finalizzata a verificare il possesso dei requisiti strutturali - organizzativi ed il processo formativo con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

Non può chiedere 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 provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Questo documento contribuisce a definire le procedure per la conduzione delle visite di verifica nell'ambito dell'accERTAMENTO dei requisiti minimi dei Provider ECM della Regione Calabria.

Scopo e campo di applicazione

Il presente documento intende descrivere le modalità per l'avvio e per la gestione del procedimento di accREDITAMENTO standard, ivi comprese le procedure per la conduzione delle visite di verifica *in situ* necessarie per l'accERTAMENTO dei requisiti minimi dei Provider ECM della Regione Calabria.

Le visite di verifica hanno la finalità di accertare la veridicità e l'idoneità dei requisiti dichiarati dal Provider ECM candidato all'accREDITAMENTO standard. Le visite di verifica vengono effettuate dal personale individuato dalla Regione Calabria.

La procedura è di indirizzo e di supporto a tutti i Provider ECM pubblici e privati accreditati che hanno validato la domanda di accREDITAMENTO standard mediante la piattaforma Age.Na.S.-Regione Calabria <http://ecm.calabria.agenas.it> e che saranno sottoposti alla visita di verifica.

AccREDITAMENTO standard

Il procedimento di accREDITAMENTO standard nella Regione Calabria, in ottemperanza a quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 02/02/2017 e dal "Manuale Nazionale di accREDITAMENTO per l'erogazione degli eventi ECM" si articola nelle seguenti fasi:

Istanza di accREDITAMENTO

– La domanda di AccredITAMENTO standard può essere presentata dai Provider provvisori novanta giorni prima della scadenza dell'accREDITAMENTO provvisorio e comunque dopo formale comunicazione ricevuta attraverso il sistema informatico dedicato Agenas-Regione Calabria.

– i Provider interessati all'AccREDITAMENTO Standard dovranno confermare o aggiornare la documentazione prodotta all'atto della domanda di AccredITAMENTO Provvisorio attraverso apposita

apertura dei campi sul sistema informatico dedicato, entro 60 giorni dalla notifica dell'apertura degli stessi;

– decorsi inutilmente i termini senza aver presentato domanda di accreditamento standard attraverso apposita validazione sul sistema informatico, il Provider con accreditamento provvisorio non avrà più titolo ad erogare formazione continua e, pertanto, decade dalla qualifica di provider provvisorio con cancellazione dal relativo albo ed inibizione da ogni funzione sul sistema;

– il Provider, cancellato all'Albo dei Provider provvisori per decorrenza dei termini sopra richiamati, avrà la facoltà di ripresentare la richiesta di accreditamento provvisorio secondo i tempi previsti dalla normativa nazionale vigente.

L'accREDITAMENTO provvisorio resta valido fino all'esito (positivo o negativo) da parte della Regione alla domanda di accreditamento standard.

Verifica della sussistenza dei requisiti per l'accREDITAMENTO standard.

La Regione Calabria Ente accreditante, avvalendosi della Commissione regionale per la formazione continua e dell'Agenas (in virtù della Convenzione sopra citata) entro 90 giorni dalla validazione della domanda avvia la procedura ispettiva e dà incarico al personale appositamente individuato di:

1. verificare l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accreditamento provvisorio;
2. effettuare visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti e rilevare, se necessario, la necessità di integrare parte di documentazione attraverso il sistema informatico, individuando i termini;
3. stilare un verbale con i risultati della valutazione.

Chiusura del procedimento

La Regione Calabria, sulla base dei risultati della valutazione e della rispondenza dei documenti prodotti a quanto rilevato, a conclusione del procedimento amministrativo emette:

- nel caso di esito positivo, un decreto di accreditamento standard con validità di quattro anni;
- nel caso di esito negativo, un provvedimento di diniego che dispone, altresì, la cancellazione del provider dall'albo, secondo quanto previsto dall'art. 54, comma 6, dell'Accordo Stato-Regioni del 02/02/2017.

Aggiorna, infine, albo regionale dei Provider ECM.

Descrizione delle fasi del procedimento di accREDITAMENTO standard

Avvio

Il provider viene invitato a presentare la domanda di accreditamento standard con apposita comunicazione ricevuta attraverso il sistema informatico Agenas-Regione Calabria. Il provider dispone di 60 giorni, dall'apertura dei campi sul sistema informatico dedicato, per procedere alla validazione della richiesta di accreditamento standard, pena la decadenza dalla qualifica di provider provvisorio.

Istruttoria

In seguito alla presentazione della domanda di accreditamento standard da parte del provider abilitato, Agenas in virtù della convenzione sopra citata, effettuerà una preistruttoria formale di verifica della idoneità della documentazione presente a sistema, conclusa la quale essa provvederà ad inviare

comunicazione alla Regione Calabria relativa alla posizione del provider e a rilevare le eventuali criticità.

Visita di verifica

Una volta conclusa la preistruttoria, si procede con l'invio a mezzo pec di una comunicazione al provider indicante la data in cui avverrà la verifica *in situ* da parte degli appositi incaricati.

La disponibilità alla visita, per la data proposta, deve essere formalizzata dal Provider utilizzando la funzione "comunicazioni" presente nell'apposita area riservata del provider.

Eventuali indisponibilità per la data indicata, devono essere comunicate e motivate entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della stessa tramite la funzione "comunicazioni" sopracitata.

La Regione in caso di indisponibilità del Provider, stabilirà sulla base dell'organizzazione delle proprie attività, un'ulteriore e inderogabile data di visita. L'intervenuta indisponibilità per entrambe le date comporta una violazione molto grave che, in base all'art. 86 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, può dare luogo alla revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio.

Il mancato riscontro alla comunicazione relativa alla visita, entro 10 giorni dal ricevimento, sarà considerato rifiuto alla visita e darà luogo ad una nuova proposta di data inderogabile. Il mancato riscontro a detta seconda proposta di data comporterà anch'esso la revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio.

Eventuali richieste di riapertura del procedimento, appositamente motivate, verranno sottoposte al vaglio della Commissione regionale per la formazione continua.

La verifica della sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'Accreditamento Standard sarà eseguita a cura dell'Ente accreditante mediante personale appositamente incaricato e da un componente della Commissione regionale ECM. In caso di impossibilità a prendere parte alla verifica *in situ* da parte del componente della Commissione ECM, la sua valutazione sarà comunque garantita da una analisi dei requisiti *ex post* sulla base del verbale stilato e dei relativi allegati.

Alla visita di verifica parteciperanno:

- due unità di personale incaricate dalla Regione preposte all'analisi della documentazione e della rispondenza della stessa a quanto inserito sul sistema informatico e la loro aderenza ai requisiti previsti;
- una unità di personale incaricato dalla Regione preposto all'analisi dell'attività di formazione a distanza, qualora richiesta dal provider;
- un componente della Commissione regionale preposto principalmente all'analisi della adeguatezza del Comitato scientifico ed alla sua attività, del rispetto del piano di qualità presentato, della corrispondenza delle attività svolte ai requisiti previsti dal sistema e ad ogni altra attività funzionale alla verifica in corso.

Il provider dovrà garantire la presenza del Rappresentante legale o di un suo delegato munito di delega ai sensi di legge. Inoltre si raccomanda, a tutela del provider, la presenza del responsabile amministrativo, informatico, della qualità e del coordinatore del comitato scientifico. In assenza dei richiamati interlocutori la visita avrà ugualmente luogo.

Nell'occasione, dovranno essere esibiti i documenti originali inseriti nella posizione riservata del provider all'interno del sito ECM - Age.Na.S Regione Calabria all'atto della richiesta di Accreditamento Standard.

Oltre alla documentazione di cui sopra, dovranno essere disponibili i seguenti documenti in originale:

- atto di nomina e CV del responsabile di segreteria;
- atto costitutivo e statuto;
- contratti dipendenti e consulenti ramo formazione e rispettivi CV;
- visura camerale aggiornata con modifiche sociali e statuto aggiornati;
- contratti di partenariato e sponsorizzazioni;
- bilancio complessivo degli ultimi 3 anni e budget previsionale;
- estratto del bilancio dedicato alla formazione per gli ultimi 3 anni;
- esperienza formativa dell'ultimo triennio;

- partecipazioni in altre società, se presenti;
- manuale della qualità;
- materiale eventi svolti: a) rilevazione presenze, b) rilevazione apprendimento, c) rilevazione qualità.

Per le attività operative da svolgersi in loco, il provider deve mettere a disposizione degli incaricati presenti, un computer con connessione internet e stampante.

Del verbale di verifica sono redatti due originali, uno per il provider, l'altro per l'ente accreditante sottoscritti dal rappresentante legale o da un suo delegato, dal componente della Commissione regionale e dal personale che ha effettuato la verifica degli atti.

Il verbale in corrispondenza di ogni requisito previsto permette di specificare la conformità o rilevare eventuali difformità/criticità fornendo la necessaria documentazione integrativa. È possibile, inoltre, riportare la valutazione complessiva sulla struttura visitata e annotare le osservazioni da parte degli incaricati e da parte del provider.

Nel caso in cui venissero rilevate delle incongruenze, il Provider potrà sanare le criticità integrando la documentazione mediante l'utilizzo della piattaforma Age.Na.S.-Regione Calabria entro i termini concessi dagli incaricati o inviare osservazioni relativamente alle criticità non sanabili.

Successivamente all'integrazione del Provider, Age.Na.S. procede all'istruttoria della documentazione integrata attraverso la piattaforma Age.Na.S.- Regione Calabria e l'invia per la valutazione di merito al personale e al componente della Commissione incaricati della verifica *in situ*, i quali predispongono una proposta motivata di accreditamento o di diniego alla Commissione regionale ECM, al fine di adottare i provvedimenti conseguenti relativi all'accREDITAMENTO standard o di preavviso di rigetto e successivo diniego della domanda.

L'accREDITAMENTO standard diviene efficace dalla data di notifica del relativo provvedimento di accREDITAMENTO.

Il Provider ECM con diniego all'accREDITAMENTO standard non ha più titolo ad erogare formazione continua e l'Ente accreditante procede alla sua cancellazione dall'Albo dei Provider.

Il Provider cancellato dall'Albo per diniego dell'AccREDITAMENTO Standard avrà la facoltà di presentare nuovamente la richiesta di accREDITAMENTO provvisorio dopo i tempi previsti dalla normativa nazionale vigente.

Variazioni

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

Il mantenimento dell'accREDITAMENTO in seguito alle variazioni è subordinato alla valutazione positiva da parte dell'ente accreditante.

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 al termine dei quattro anni decorrenti dalla data di notifica del provvedimento di accREDITAMENTO standard. In tal caso, trova applicazione l'art. 54 comma 6 dell'Accordo Stato-Regioni del 02/02/2017.

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.

Termini del procedimento

Il procedimento di accreditamento standard si conclude di norma entro 180 giorni dalla data di validazione della domanda, con l'inserimento del Provider ECM nell'apposito Albo regionale dei provider standard ECM, oppure con il provvedimento di diniego.