

Luogo di emissione  Ancona	Numero <b>7/ARS</b>	Pag.  <b>1</b>
	Data <b>23 APR. 2013</b>	

**DECRETO DEL DIRETTORE  
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA  
N. 7/ARS DEL 23 APR. 2013**

**Oggetto: Nomina della Commissione Tecnica Regionale ECM (DGR n. 520 del 8/04/2013)  
e approvazione delle modalità di funzionamento**

**IL DIRETTORE  
DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio riportato in calce al presente decreto, dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di emanare il presente decreto;

VISTO l'articolo 16 bis della legge regionale 15 ottobre 2001, n. 20 e s.m.i.;

VISTO l'articolo 4 della legge regionale 17 luglio 1996, n. 26 e s.m.i.;

VISTA la D.G.R. n.41 del 21/1/2013, ad oggetto: "L.R. n.26/96 art.4 – Nomina del Direttore dell'ARS"

**- D E C R E T A -**

- di costituire la Commissione Tecnica ECM, sulla base delle indicazioni fornite dalla DGR n. 520 del 8/04/2013, con la seguente composizione:

Componenti

- Dott.ssa Federica Pediconi (PF Assistenza Ospedaliera, Emergenza Urgenza, Ricerca e Formazione)
- Dott.ssa Dominga Cardascia (PF Assistenza Ospedaliera, Emergenza Urgenza, Ricerca e Formazione)
- Avv. Laura Simoncini (PF Attività normativa e legale e risorse strumentali –nota n.ID:5968544/16/04/2013/CAR);

- di nominare la sig.ra Morena Misici per le funzioni di segreteria così come stabilite dalla DGR n. 520 del 8/04/2013;

- di approvare il documento "Modalità per l'espletamento delle funzioni della Commissione Tecnica ECM di cui alla DGR n. 520 del 8/04/2013" (Allegato A) che si allega al presente decreto di cui costituisce parte integrante;

- di dare atto che dal presente decreto non deriva né può derivare alcun onere a carico della Regione.

**IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA**

*Dott. Paolo Aletti*



Luogo di emissione	Numero <b>F/ARS</b>	Pag.
Ancona	Data <b>23 APR. 2013</b>	<b>2</b>

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

**Riferimenti Normativi**

- **D. Lgs. n. 502** del 30/12/1992 – “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*”;
- **D.Lgs. n. 229** del 19/06/1999 – “*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*”;
- **Accordo Stato-Regioni** “*Riordino del sistema di Formazione continua in medicina*” del 1 agosto 2007, (Rep. Atti n. 168/CSR);
- **Accordo Stato-Regioni** “*Il nuovo sistema di formazione continua in medicina – Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti.*” del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n.192/CSR), Gazzetta ufficiale n.288 del 11/12/09 Supplemento ordinario n.231;
- **Accordo Stato-Regioni** “*Il nuovo sistema di formazione continua in medicina –Linee guida per i manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011-2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti*” del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/CSR), Gazzetta Ufficiale n. 111/2012 del 14 maggio 2012 Supplemento ordinario n.98;
- **DGR n. 378** del 19/03/2013, ad oggetto “*L.R. n.26/96 e L.R. n.20/01 – Disposizioni concernenti la riorganizzazione dell’Agenzia Regionale Sanitaria*”;
- **DGR n. 520** del 8/04/2013, ad oggetto: “*Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all’accredimento dei provider pubblici e privati della Regione Marche*”.

**Motivazioni**

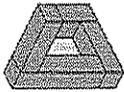
Con il D.lgs n. 502/92 ed il successivo n. 229/99 si è provveduto all’istituzionalizzazione nel nostro paese del Sistema di Educazione Continua in Medicina.

Il programma sperimentale per l’ECM è iniziato nel 2002 con l’accredimento dei singoli eventi/progetti accreditati dalla Commissione nazionale e dalle regioni. L’esperienza condotta ha portato l’attenzione sull’evento e ha messo in evidenza i limiti di tale approccio indicando l’esigenza di passare piuttosto ad un sistema rivolto al miglioramento della qualità dell’offerta formativa, delle organizzazioni responsabili delle programmazione, realizzazione e valutazione dei processi di formazione continua.

Gli Accordi Stato Regioni del 1 agosto 2007, del 5 novembre 2009 e del 12 aprile 2012 danno concretamente avvio al processo di accreditamento dei provider, soggetti attivi nel campo della formazione continua in sanità che sulla base di un sistema di requisiti minimi realizzano attività ECM e assegnano direttamente i crediti ai partecipanti, soggetti in grado di presidiare l’intero processo formativo e non solo l’evento.

Con DGR n. 520 del 8/04/2013 “*Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all’accredimento dei provider pubblici e privati della Regione Marche*”, la Regione Marche ha recepito l’Accordo Stato Regioni 2012 e previsto il riordino del sistema regionale ECM, individuando l’ARS quale ente accreditante dei provider pubblici e privati della Regione Marche e istituendo nuovi organismi di supporto al sistema: Commissione Tecnica ECM e Osservatorio regionale sulla qualità della formazione continua ECM.

La Commissione Tecnica ECM verifica il possesso dei requisiti dei provider pubblici e privati della Regione Marche in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accreditamento regionale (allegato



Luogo di emissione	Numero 7/AAS	Pag.
Ancona	Data 23 APR. 2013	3

B della DGR n.520 del 8/04/2013) ai fini del rilascio dell'accREDITAMENTO provvisorio e standard. E' composta da n.3 funzionari regionali di cui n.2 assegnati alla PF competente in materia di formazione continua ECM e n.1 al Servizio attività normativa e legale e risorse strumentali, e si avvale di una segreteria che si interfaccia con i richiedenti l'accREDITAMENTO. Conseguentemente, al fine di dare tempestiva attuazione a quanto previsto nelle disposizioni nazionali e regionali sopra richiamate, si ritiene necessario procedere alla costituzione della Commissione Tecnica ECM, di cui alla DGR n.520 del 8/04/2013, e all'individuazione delle modalità di funzionamento della stessa,

Pertanto, per le motivazioni riportate in premessa,

### SI PROPONE

- di costituire la Commissione Tecnica ECM, sulla base delle indicazioni fornite dalla DGR n. 520 del 8/04/2013 ;
- di approvare il documento Allegato A "Modalità per l'espletamento delle funzioni della Commissione Tecnica ECM di cui alla DGR n. 520 del 8/04/2013" che costituisce parte integrante del presente decreto;
- di dare atto che dal presente decreto non deriva né può derivare alcun onere a carico della Regione.

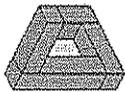
Il Responsabile del Procedimento  
(Dott.ssa Federica Pediconi)

**IL DIRIGENTE DELLA P.F. ASSISTENZA  
OSPEDALIERA, EMERGENZA-URGENZA, RICERCA E FORMAZIONE**

VISTO

**IL DIRIGENTE DELLA P.F.  
(Dr.ssa Lucia Di Furia)**

- ALLEGATI -



Luogo di emissione  Ancona	Numero <b>7/ARS</b>	Pag.  <b>4</b>
	Data <b>23 APR. 2013</b>	

**ALLEGATO A**

**“MODALITÀ PER L’ESPLETAMENTO DELLE FUNZIONI DELLA COMMISSIONE  
TECNICA ECM, DI CUI ALLA DGR N. 520 DEL 8/04/2013”**

La Commissione Tecnica (C.T.) ECM ha funzione di verifica del possesso dei requisiti per il rilascio dell’accreditamento provvisorio e standard dei Provider regionali, in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accreditamento regionale (allegato B DGR n.520/2013).

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere 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 continuo della qualità.

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

L’adesione ai requisiti viene valutata attraverso l’esame della documentazione prodotta e sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale (VD), il monitoraggio in itinere attraverso il sistema informatico di gestione dell’attività formativa (VSI) e con verifiche sul campo (VSC) presso le sedi dei provider o incontri con i coordinatori/responsabili scientifici.

La C.T. ECM, le cui funzioni non sono delegabili, si riunisce almeno con cadenza mensile in base alle richieste di accreditamento pervenute e nel rispetto dei tempi previsti dal processo di accreditamento (Manuale allegato B DGR n.520/2013).

I componenti della C.T. ECM devono essere in posizione di assenza di conflitto di interesse rispetto al ruolo di “soggetto da accreditare” attestata con dichiarazione formale.

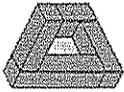
Ogni componente la C.T. ECM, per l’espletamento delle funzioni, accede con propria password al sistema informatico regionale all’indirizzo <http://ecm.sanita.marche.it>, per la verifica della documentazione per la quale può richiedere al provider integrazioni e approfondimenti. Il sistema informatizzato permette di visionare e di tenere traccia delle richieste fatte.

Ciascun componente stila una breve relazione con i risultati della valutazione sui provider esaminati da condividere con gli altri componenti. Ai fini del parere definitivo la C.T. ECM si riunisce, esamina le proposte pervenute e redige un documento di valutazione finale. Tale parere viene inoltrato alla competente PF che provvede a stilare l’atto autorizzativo di accreditamento provvisorio del provider (con validità di 24 mesi) o di rifiuto dell’accreditamento con le specifiche motivazioni (Accordo Stato Regioni 2009 – recepito con DPCM del 26 luglio 2010). A seguito dell’atto la C.T. ECM dispone e conseguentemente provvede ad aggiornare l’albo regionale dei provider, predisposto nel sistema informatizzato in area free.

Per il rilascio dell’accreditamento standard la C.T. ECM programma le attività di verifica sul campo (VSC) che hanno i seguenti obiettivi:

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

Le verifiche sul campo vengono effettuate da un team di visita. I membri del team sono nominati dalla PF competente con apposita nota e convocati per la preparazione della verifica sul campo. Il team è composto da almeno un rappresentante della C.T. ECM ed un rappresentante dell’Osservatorio regionale (di cui alla DGR 520/13) che collaborano per l’esecuzione delle verifiche, ciascuno per le funzioni assegnate.



Luogo di emissione  Ancona	Numero 7/ARS	Pag.  5
	Data 23 APR. 2013	

Il team verifica la sussistenza dei requisiti dichiarati per il rilascio e per il mantenimento dell'accreditamento standard nonché l'indipendenza del contenuto formativo dagli interessi degli sponsor, valuta la qualità dell'attività formativa erogata da un provider e la sua funzione di governo dell'intero processo formativo.

Al termine della visita i membri del team stilano una relazione con i risultati della stessa. Al fine del parere definitivo sul provider la C.T. ECM redige un documento di valutazione finale (comprensivo della valutazione documentale, attraverso il sistema informatizzato e a seguito della visita sul campo). Tale parere viene trasmesso alla competente PF che provvede a stilare l'atto autorizzativo di accreditamento standard del provider che ha validità massima di 4 anni, a seguito del quale la C.T. ECM provvede ad aggiornare l'albo regionale dei provider.

La C.T. ECM secondo programmi che tengano conto delle caratteristiche dei provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti, pianifica annualmente le verifiche sul campo ex post ad almeno il 20% dei Provider a cui è stato rilasciato l'accreditamento standard.

Potrà avvalersi, inoltre, della collaborazione di funzionari esperti di settore (es. PF Assistenza Farmaceutica per le attività di verifica sulle sponsorizzazioni).

La C.T. ECM inoltre monitora la gestione delle attività formative del provider accreditato provvisoriamente o standard attraverso il sistema informatizzato (VSI) esprimendo pareri, suggerimenti e indicazioni per il mantenimento dell'accreditamento.

I componenti la C.T. ECM che riscontrano da parte di un provider violazioni degli adempimenti previsti nel Manuale (allegato B DGR n.520/13) o delle indicazioni ricevute trasmettono comunicazione alla competente PF (che può convocare una riunione ad hoc) al fine di provvedere a:

- inviare un'ammonizione tramite il sistema informatizzato con richiesta delle correzioni da attuare entro i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
- sospendere temporaneamente l'accreditamento, tramite il sistema informatizzato, se la violazione è grave ma sanabile entro 12 mesi oppure si tratta della seconda violazione lieve. La revoca temporanea dell'accreditamento dura al massimo 12 mesi e se entro quel periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente e viene aggiornato l'albo;

- revocare definitivamente l'accreditamento se la violazione è molto grave oppure si tratta della seconda violazione grave. La PF competente predispose il relativo atto di revoca dell'accreditamento, a seguito del quale, la Commissione aggiorna l'albo regionale dei provider.

Per ciò che riguarda l'identificazione e la classificazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori, la Regione Marche assume quelli definiti nella "Determinazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua in materia di violazione" (allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni 2012).

La C.T. ECM si avvale di una segreteria che raccoglie le richieste di accreditamento pervenute, si interfaccia con i richiedenti e con i componenti della commissione, stila i verbali delle riunioni, verifica l'inserimento dei dati nel software e supporta l'aggiornamento dell'albo regionale dei Provider ECM.

La C.T. ECM, anche in funzione dell'esperienza accumulata, propone azioni volte al miglioramento del funzionamento complessivo del processo di accreditamento, individua indicatori di qualità per un efficace governo della formazione, accompagna l'implementazione di nuove metodologie formative e/o di valutazione delle ricadute/outcome al fine di supportare lo sviluppo del sistema marchigiano di formazione continua.



Luogo di emissione Ancona	Numero <b>F/ARS</b>	Pag. <b>6</b>
	Data <b>23 APR. 2013</b>	

