



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

OGGETTO: Disposizioni relative al nuovo sistema di formazione continua in medicina e all'accreditamento dei provider pubblici e privati della Regione Marche.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il documento istruttorio riportato in calce alla presente deliberazione predisposto dall'ARS dal quale si rileva la necessità di adottare il presente atto;

VISTA la proposta del Direttore dell'ARS che contiene il parere favorevole di cui all'art.16, comma 1, lettera d) della legge regionale 15 ottobre 2001 n.20 sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica e l'attestazione che dalla deliberazione non deriva né può derivare alcun onere di spesa a carico del bilancio della Regione;

VISTO l'articolo 28, primo comma, dello Statuto della Regione;

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

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

DELIBERA

1. di recepire l'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, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 111/2012 del 14/05/12 Supplemento ordinario n.98;
2. di approvare le disposizioni di cui agli allegati A e B e di revocare la DGR n.119 del 17/02/2004 "Istituzione Consulta regionale ECM -Educazione continua in medicina nella Regione Marche".

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Elisa Moroni

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

Gian Mario Spacca
IL VICE PRESIDENTE
DELLA GIUNTA REGIONALE



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

RIFERIMENTI NORMATIVI

D. Lgs. n. 502 del 30/12/1992 - Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421

L.R. n. 34 del 20/10/1998 - Piano Sanitario Regionale 1998/2000;

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;

Decreto del Direttore del Dipartimento Servizi alla persona e alla comunità n. 2/DP5 del 13/01/2004 - Approvazione progetto - costituzione del sistema formazione continua - ecm nella Regione Marche - D.Lgs 502/92 s.m.i.;

DGR n. 119 del 17/02/2004 - Istituzione Consulta regionale Ecm - educazione continua in medicina nella Regione Marche;

Determina ARS n. 182 del 01/12/2004 - Istituzione della Commissione Tecnica del sistema formazione continua - ECM. Nomina componenti;

DGR n. 229 del 16/02/2005 - Incarico all'Agenzia regionale sanitaria a dare avvio al sistema di accreditamento eventi / progetti formativi ECM, educazione continua in medicina, della Regione Marche;

Determina ARS n. 50 del 31/10/2006 - Rinnovo della Commissione Tecnica del sistema formazione continua - ECM sino al 31/12/2007;

Accordo Stato-Regioni "Riordino del sistema di Formazione continua in medicina" del 1 agosto 2007, (Rep. Atti n. 168/CSR);

DGR n. 1536 del 18/12/2007 - DGR n 229/05 ad oggetto: Incarico all'Agenzia Regionale Sanitaria a dare avvio al sistema di accreditamento eventi / progetti formativi ECM ,educazione continua in medicina, della Regione Marche - Proroga;

Determina ARS n. 26 del 11/03/2008 - Proroga della Commissione Tecnica del sistema formazione continua - ECM e nomina ulteriore componente con funzioni di coordinamento;

Determina ARS n. 93 del 10/11/2008 - Area Formazione operatori SSR ed educazione continua in medicina - Attuazione del progetto Il dossier formativo;

Accordo Stato-Regioni "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 del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n.192/CSR), Gazzetta ufficiale n.288 del 11/12/09 Supplemento ordinario n.231;

Deliberazione n.38 del 16/12/2011 - Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2014. Sostenibilità, appropriatezza, innovazione e sviluppo;

Decreto del dirigente della PF Sistemi Informativi e Telematici n.2/INF del 13/01/2012- Oggetto: CIG 0624804491. Acquisizione servizi di implementazione di un SI per la gestione e l'accreditamento della formazione ed Educazione Continua in Medicina (ECM) e manutenzione e assistenza per 3 anni. Aggiudicazione definitiva ed efficace - NBS S.r.l.

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. 1696 del 3/12/2012 - Direttiva vincolante per i Direttori generali degli enti del SSR per l'attuazione del D.L. 95/12 convertito in Legge 135 del 7 agosto 2012 concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi dei cittadini;

DGR n 378 del 19/03/2013 - L.R. n.26/1996 e L.R. n.20/2001 - Disposizioni concernenti la riorganizzazione dell'Agenzia regionale sanitaria.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

MOTIVAZIONI ED ESITO DELL'ISTRUTTORIA

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i., che ha istituzionalizzato in Italia l'Educazione Continua in Medicina (E.C.M.), all'articolo 16 ter prevede, tra l'altro (i) l'istituzione di una Commissione Nazionale per la Formazione Continua cui compete principalmente la definizione degli obiettivi formativi di interesse nazionale, il riconoscimento dei crediti formativi necessari e acquisibili con la partecipazione alle diverse iniziative formative, la determinazione e la verifica dei requisiti per l'accreditamento dei fornitori delle medesime; (ii) l'attribuzione alle Regioni della funzione di programmazione e di organizzazione di specifici programmi regionali per la Formazione Continua. La Regione Marche si è dotata, a decorrere dall'anno 2005 (DGR n 229/2005), di un proprio sistema di Formazione Continua ECM individuandone funzioni e organismi di governo e di supporto e dando avvio all'accreditamento degli eventi/progetti formativi. Il sistema di formazione continua della Regione Marche si è articolato su 3 livelli diversi: quello regionale di programmazione e decisione, in capo al Servizio Salute, quello regionale di amministrazione del sistema, affidato all'Area Formazione - ARS, quello aziendale di gestione dell'attività di formazione ECM. E' stato inoltre supportato dalla Consulta Regionale ECM (D.G.R. n.119 del 17.02.2004) e dalla Commissione Tecnica Regionale ECM (Determina del Direttore ARS n.182 del 1.12.2004 e succ.). Questi diversi organismi che compongono il sistema sono stati correlati attraverso un unico sistema informativo informatico, ancorato all'anagrafica di tutto il personale dipendente e convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale, consentendo, attraverso un collegamento on line, di accreditare gli eventi/progetti formativi, monitorare e governare in modo consapevole e mirato tutta l'attività ECM realizzata. Tale sistema è stato adottato dall'ARS con un contratto sottoscritto il 15/03/2004 in via sperimentale dal 2004.

Il sistema ECM è stato riformato nella sua architettura da successivi Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009 che hanno stabilito il passaggio definitivo dall'accreditamento degli eventi formativi all'accreditamento dei provider prevedendo inoltre l'istituzione degli Osservatori regionali sulla qualità della formazione ECM.

Con l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina -Linee guida per i manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011-2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti" in continuità con i principi stabiliti nei precedenti Accordi si introduce un sistema di sinergie e di strategie condivise tra gli attori della Formazione Continua, stabilendo le linee guida per la predisposizione dei manuali di accreditamento dei provider.

L'accreditamento di un provider ECM consiste nel riconoscimento, da parte di un'istituzione pubblica (Commissione nazionale per la formazione continua o Regioni o Province autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati), di un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e viene pertanto abilitato a realizzare attività formative per l'ECM e ad assegnare direttamente i crediti agli eventi formativi.

La governance del sistema ECM in coerenza con il livello nazionale prevede la cooperazione e partecipazione delle autonomie e delle responsabilità di tutti i soggetti istituzionali (Commissione Nazionale, Regioni/Province Autonome, Ordini e Collegi professionali) coinvolti nel sistema. Per dar corso a quanto previsto dai citati accordi si prevede il riordino del sistema ECM della Regione Marche con un adeguato coinvolgimento dei soggetti del sistema ECM come esplicitato nell'allegato A "Riordino del sistema ECM regionale" che descrive le funzioni dei soggetti coinvolti ed i nuovi organismi di supporto al sistema. Con tale atto si assegna all'ARS il ruolo di ente accreditante dei provider ECM. Gli organismi di supporto al sistema di accreditamento dei provider ECM sono: la Commissione Tecnica ECM e l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione ECM.

La Commissione Tecnica ECM valuta la documentazione dei provider pubblici e privati della Regione Marche ai fini del rilascio dell'accreditamento e verifica il possesso dei requisiti dei provider, in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accreditamento regionale (allegato B). E' composta da funzionari regionali assegnati alla PF competente in materia di formazione continua ECM e al Servizio attività normativa e legale e risorse strumentali.

L'Osservatorio è costituito da componenti designati dagli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali, il suo compito consiste nel valutare la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità attraverso verifiche periodiche sul campo. Pertanto è soppressa la Consulta regionale ECM istituita con DGR 119/04 le cui funzioni sono ricomprese nel nuovo riordino di cui all'allegato A del presente atto.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il sistema informatizzato, infrastruttura software per l'implementazione di un sistema informativo per la gestione e l'accreditamento della formazione ECM è stato aggiudicato con decreto del dirigente della PF Sistemi informativi e telematici n.2/INF del 13/01/2012 e consente l'accreditamento degli eventi formativi e dei provider.

L'allegato B "Manuale di accreditamento dei provider ecm pubblici e privati della Regione Marche", coerentemente con i principi e i criteri previsti negli Accordi Stato Regioni 2007 e 2009 e con le Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali, allegato 1 dell'Accordo Stato Regioni 2012, descrive il procedimento di accreditamento dei provider a livello regionale e i necessari requisiti nel rispetto delle caratteristiche dei provider, della loro organizzazione generale, delle risorse e della qualità dell'offerta formativa. Definisce altresì le modalità di assegnazione dei crediti alle diverse tipologie formative e il contributo annuo di € 2.500,00 che i provider regionali dovranno versare al bilancio dell'ARS alla voce a) 3 d) altri ricavi propri non caratteristici.

L'Accordo Stato Regioni del 19/04/2012 nelle norme transitorie prevede che gli enti accreditanti, entro un anno dalla data della sottoscrizione del predetto Accordo, si impegnano ad avviare il procedimento di accreditamento dei provider. A tal fine la Regione Marche prevede l'avvio del sistema di accreditamento regionale dei provider ECM, non appena saranno definite tutte le operazioni necessarie al suo avvio compresa la realizzazione e verifica della funzionalità del software a supporto entro il 18/04/2013.

Inoltre dalla stessa data il sistema di accreditamento ECM degli eventi/progetti formativi, avviato con DGR n. 229/05, prosegue con le stesse modalità fino all'accreditamento provvisorio degli enti del SSR e comunque non oltre la data del 31/12/2013.

In data 4/04/2013 è stata fornita informativa alle organizzazioni sindacali dell'area del comparto e della dirigenza sanitaria.

Pertanto si propone alla Giunta regionale l'adozione del presente provvedimento.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Federica Pediconi

VISTO IL DIRIGENTE DELLA P. F. ASSISTENZA OSPEDALIERA,
EMERGENZE-URGENZA, RICERCA E FORMAZIONE

Lucia Di Furia

PROPOSTA E PARERE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Il sottoscritto, considerata la motivazione espressa nell'atto, esprime parere favorevole sotto il profilo della legittimità e della regolarità tecnica della presente deliberazione e ne propone l'adozione alla Giunta regionale. Si attesta inoltre che dalla presente deliberazione non deriva né può derivare alcun onere di spesa a carico della Regione.

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA REGIONALE SANITARIA

Paolo Alessi

La presente deliberazione si compone di n. 31 pagine, di cui n. 26 pagine di allegati che formano parte integrante della stessa.

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA REGIONALE

Elisa Moroni



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato A

RIORDINO DEL SISTEMA ECM REGIONALE

1. Gli organismi di supporto

In sintonia con l'architettura di governance nazionale si prevede il riordino del sistema ECM della Regione Marche. Il PSSR 2012-2014, in accordo con la letteratura e le esperienze nazionali ed internazionali, individua la formazione continua come uno degli strumenti del Governo clinico.

All'ARS è affidata la competenza in materia di Formazione continua ed ECM e, in adempimento agli Accordi Stato Regioni 2007, 2009 e 2012, l'attivazione dell'accREDITAMENTO regionale dei provider ECM.

A sostegno del processo di accREDITAMENTO e monitoraggio dei provider, la PF competente in materia di formazione continua ECM dell'ARS si avvale dei seguenti organismi di supporto:

a. Commissione Tecnica ECM.

La Commissione ha funzione di valutazione della documentazione per il rilascio dell'accREDITAMENTO provvisorio e standard dei Provider regionali e di verifica del possesso dei requisiti dei provider, in coerenza con quanto previsto nel Manuale di accREDITAMENTO regionale (allegato B). I componenti della Commissione Tecnica devono essere in posizione di assenza di conflitto di interesse rispetto al ruolo di "soggetto da accREDITARE"

La commissione è composta da due funzionari dell'ARS assegnati alla PF competente in materia di formazione continua ECM, di cui uno con funzione di coordinamento e da un legale assegnato al Servizio attività normativa e legale e risorse strumentali (autorizzato con nota prot. ID 5934304 del 4/4/2013).

La commissione prevede la presenza di una segreteria che raccoglie le richieste, si interfaccia con i richiedenti e con i componenti della commissione medesima e verifica l'inserimento dei dati nel software. La commissione si riunisce almeno con cadenza mensile e fornisce risposta al richiedente entro 60 gg dalla domanda di accREDITAMENTO come provider. I componenti e le modalità di funzionamento della Commissione Tecnica ECM saranno definiti con successivo decreto del Direttore dell'ARS.

b. Osservatorio regionale sulla qualità della Formazione ECM.

L'Osservatorio regionale ha il compito di promuovere il miglioramento della qualità della formazione erogata. I componenti dell'Osservatorio regionale, opportunamente formati, effettuano periodiche verifiche sul campo, da realizzarsi presso le sedi operative e formative dei Provider interessati, commissionate dalla Commissione Tecnica ECM. I relativi oneri sono a carico degli stessi Provider (Accordo Stato regioni 2009 paragrafo "Procedure e verifiche- Il contributo alle spese"), secondo modalità che saranno stabilite con successivo atto. L'Osservatorio regionale ECM è composto da un responsabile con funzione di raccordo con l'Osservatorio Nazionale e da osservatori, designati dagli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali territoriali, aventi competenze nel settore della formazione continua in sanità e/o della valutazione della formazione. Al fine di ricomprendere tutte le rappresentanze delle professioni sanitarie e in analogia all'Osservatorio Nazionale, l'Osservatorio regionale è composto da 12 professionisti.

Per la partecipazione alle riunioni dell'Osservatorio regionale, che deve essere continuativa e non delegabile, non saranno previsti gettoni di presenza o altre forme di compenso o rimborso spese.

La programmazione delle attività dell'Osservatorio regionale è svolta dalla PF competente in materia di formazione ECM. I componenti e le modalità di funzionamento dell'Osservatorio regionale saranno definiti con successivo decreto del Direttore dell'ARS. Tutte le informazioni e i documenti prodotti dai suddetti organismi sono trasmessi alla PF competente che ne cura l'utilizzo e la circolazione. Le funzioni di interfaccia per le comunicazioni con i provider e gli organismi di supporto di cui ai punti a e b sono svolte dalla segreteria della PF competente.

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

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



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

2. Il sistema informativo ed informatico regionale

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

1. l'accREDITAMENTO e la gestione delle attività formative proposte dai Provider, secondo quanto stabilito dalla normativa regionale e nazionale;
2. l'accREDITAMENTO regionale dei Provider pubblici e privati;
3. l'omogeneizzazione delle procedure organizzative dei Provider pubblici e privati;
4. la realizzazione del sistema di monitoraggio dei Provider pubblici e privati in ordine alla gestione, monitoraggio e controllo delle attività formative e dei relativi costi;
5. il trasferimento dei dati al Co.Ge.A.P.S secondo il tracciato record concordato a livello nazionale per i relativi adempimenti come previsto dagli Accordi vigenti.

3. I Piani di Formazione Aziendali, i Report della Formazione Aziendali e i Dossier Formativi

Gli Accordi Stato Regioni 2007 e 2009 prevedono un sistema basato non solo sull'accREDITAMENTO dei Provider ECM ma anche sulla piena capacità delle strutture sanitarie di garantire la funzione di governo della Formazione Continua.

Gli Enti del SSR, nel rispetto della normativa nazionale e contrattuale vigente, dovranno comunque essere in grado di:

- sviluppare strutture competenti dedicate alla formazione;
 - elaborare il Piano della formazione aziendale (PFA);
 - produrre il Rapporto sulla formazione aziendale sviluppata (RFA);
 - promuovere ed utilizzare i Dossier Formativi ai sensi dell'Accordo 2007 e seg. e della normativa regionale.
- Con det. ARS n. 93/2008 si è dato avvio ad un progetto pilota per la costruzione di un format di Dossier Formativo, attualmente in fase di implementazione.

4. Gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali

L'architettura della governance disegnata dagli Accordi per il governo del sistema di formazione continua in medicina si connota per la presenza di soggetti con responsabilità e ruoli istituzionali diversi, individuati nelle rappresentanze ordinistiche professionali, nel Ministero della Salute, Regioni e Province Autonome. Ai sensi degli Accordi Stato-Regioni vigenti, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni professionali svolgono l'importante ruolo di certificatori della formazione effettuata dai singoli professionisti e possono rivestire anche la funzione di produttori di formazione continua. Il riordino del sistema ECM della Regione Marche prevede il coinvolgimento degli Ordini, Collegi e Associazioni professionali all'interno dell'Osservatorio Regionale sulla qualità della Formazione ECM in qualità di osservatori.

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

5. Norme transitorie

Il sistema regionale di accREDITAMENTO ECM degli eventi/progetti formativi prosegue con le stesse modalità secondo quanto stabilito dalla DGR 229/2005 e succ. fino all'accREDITAMENTO provvisorio degli enti del SSR e comunque non oltre la data del 31/12/2013.

Gli Enti del SSR continueranno a produrre, come prassi consolidata, il PFA e i RFA e si faranno promotori dei Dossier Formativi nei diversi Dipartimenti/U.O. in coerenza con le indicazioni nazionali (di cui agli Accordi citati) e regionali.

110



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Allegato B

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM PUBBLICI E PRIVATI DELLA REGIONE MARCHE

Introduzione

1. L'accREDITAMENTO dei provider ECM: definizione e principi
 - 1.1. I destinatari della formazione continua in medicina (ECM)
 - 1.2. I crediti ECM
 - 1.3. L'esonero dall'obbligo della formazione continua
 - 1.4. Le aree di riferimento per l'individuazione degli obiettivi formativi nazionali e regionali
2. Il processo per l'accREDITAMENTO dei provider ECM della Regione Marche
 - 2.1 Ammonizione, sospensione, revoca e rifiuto dell'accREDITAMENTO
3. Albo regionale dei provider
- 4 Il contributo annuale dei provider ECM
5. Requisiti minimi e standard per l'accREDITAMENTO dei provider
 - 5.1. Sponsorizzazioni, conflitto di interessi, trasparenza e pubblicità
6. Criteri per l'assegnazione dei crediti alla formazione residenziale, sul campo, FAD, blended, docenti e tutor.

INTRODUZIONE

Il presente manuale ha carattere di linee guida e definisce i requisiti minimi ritenuti necessari per l'accREDITAMENTO dei provider ECM pubblici e privati che intendono organizzare progetti ed eventi formativi per l'Educazione continua in medicina (ECM) nella Regione Marche.

Coerentemente con i principi e i criteri previsti dagli Accordi Stato Regioni 2007 e 2009 (attribuzione crediti, qualità della formazione erogata e garanzia d'indipendenza del contenuto formativo dal sistema di sponsorizzazione) e sulla base delle *Linee guida per i manuali di accREDITAMENTO dei provider nazionali e regionali: requisiti minimi e standard* (allegato 1- Accordo Stato Regioni 2012), il manuale contiene:

- la definizione del processo di accREDITAMENTO dei provider, i destinatari, i crediti ECM da acquisire da parte degli stessi e le casistiche di esonero, le aree di riferimento per l'individuazione degli obiettivi formativi;
- le fasi del processo di accREDITAMENTO dei provider pubblici e privati;
- la regolamentazione dell'albo regionale dei provider;
- l'individuazione del contributo annuo che i provider regionali devono versare;
- i requisiti minimi e standard per l'accREDITAMENTO dei provider regionali;
- le modalità di assegnazione dei crediti alle diverse tipologie formative.

Costituisce pertanto, uno strumento condiviso da utilizzare sull'intero territorio regionale al fine di armonizzare i comportamenti dei diversi soggetti coinvolti e promuovere un effettivo sviluppo multipolare del sistema ECM. E' soggetto a revisione periodica sulla base delle esperienze maturate dalla sua applicazione e dell'evoluzione del quadro normativo nazionale e regionale in materia.

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

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

L'accREDITAMENTO dei provider si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e individuati nelle *Linee guida per i Manuali di accREDITAMENTO dei provider nazionali e regionali: requisiti minimi e standard* (Allegato 1 -Accordo Stato Regioni 2012). Sulla base di queste ultime, le regioni devono redigere i propri manuali avendo la possibilità di individuare anche requisiti e standard più restrittivi al fine di

**DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE**

elevare la qualità dell'offerta formativa (Accordo 2009 e 2012). L'accreditamento dei provider della Regione Marche viene rilasciato dall'Agenzia regionale sanitaria (ARS) a seguito della verifica del possesso di tutti i suddetti requisiti minimi previsti secondo standard definiti, necessari a garantire un'attività formativa efficiente, efficace ed indipendente. L'accreditamento nazionale comprende ed assume quello regionale.

Sono soggetti abilitati a richiedere l'accreditamento come provider all'ARS:

- gli Enti del SSR e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale.

I suddetti soggetti qualora svolgano uno o più eventi residenziali e/o FAD (quest'ultima con requisiti di tracciabilità) rivolti agli operatori sanitari provenienti da regione diversa dalla Regione Marche, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale, la quale in collaborazione con l'ARS, procederà ad ogni singolo accreditamento (Accordo Stato Regioni 2012).

Le aziende e le istituzioni sanitarie che non intendano erogare attività formativa in qualità di provider accreditati per l'ECM possono avvalersi di altri provider accreditati e le relazioni tra questi sono regolate da specifici accordi contrattuali (Accordo Stato Regioni 2007).

- i soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie (società scientifiche, enti di formazione, Università etc.) pubblici e privati che erogano formazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari della Regione Marche;
- gli Ordini, Collegi e Associazioni professionali che erogano formazione rivolta esclusivamente agli operatori sanitari della Regione Marche.

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

- ha configurazione giuridica autonoma;
- opera nel campo della Formazione Continua degli operatori sanitari;
- possiede tutti i requisiti secondo gli standard definiti dal presente Manuale in coerenza con quelli definiti dall'Accordo Stato Regioni 2012 –Allegato 1 e ha quindi ottenuto l'accreditamento ECM;
- svolge attività di formazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- si impegna ad applicare correttamente le indicazioni contenute nel presente Manuale per l'erogazione delle attività di formazione continua;
- svolge attività di programmazione, gestione e valutazione delle attività di formazione garantendo la trasmissione dei dati su traccia informatica;
- ha competenze nelle metodologie e tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti delle attività formative realizzate, garantiti dai profili di competenze del comitato scientifico nel suo complesso e dei responsabili scientifici di ogni attività;
- è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità tecnico scientifica, dei contenuti di tutte le attività formative che organizza e dei materiali didattici che utilizza nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza estranea agli interessi formativi dei professionisti;
- assegna crediti ECM alle proprie attività formative ed attesta l'acquisizione dei crediti ai partecipanti le attività formative che organizza dopo aver verificato la presenza e il raggiungimento degli obiettivi formativi in termini di acquisizione di nuove competenze;
- è vincolato ad inserire nel sistema informatico il programma definitivo di ogni evento almeno 30 giorni prima la data di inizio;
- è vincolato a trasmettere immediatamente all'ente accreditante della Regione Marche ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc.;
- è responsabile della trasmissione su traccia informatica unica dei crediti all'ente accreditante della Regione Marche e al COGEAPS quale organismo nazionale deputato alla gestione dell'anagrafica nazionale dei crediti ECM attribuiti ai professionisti che fanno capo agli Ordini, Collegi nonché le rispettive Federazioni nazionale e Associazioni professionali, consentendo a questi la relativa funzione di certificazione delle attività formative svolte;
- può acquisire la disponibilità di attrezzature, locali, servizi, materiali didattici etc. da parte di terzi con accordi, convenzioni o locazioni formalmente sottoscritti e registrati, fermo restando i profili di tutela dal conflitto di

V



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

interessi e resta comunque il responsabile di tutto quanto organizzativamente coinvolto nei programmi ECM cui ha assegnato crediti.

Il provider può richiedere l'accreditamento anche limitatamente a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi (par.5). L'accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie formative: residenziali, FAD, Formazione sul campo (FSC), blended.

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

1.1 I DESTINATARI DELLA FORMAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)

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

L'individuazione dei destinatari si colloca all'interno del processo di programmazione formativa ed è subordinata all'analisi del fabbisogno e all'individuazione degli obiettivi; pertanto coinvolge tutti i professionisti che operano in campo sanitario indipendentemente dall'acquisizione dei crediti ECM, obbligatoria esclusivamente per le professioni sanitarie.

1.2 I CREDITI ECM

I crediti ECM sono "indicatori" della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM. Vengono assegnati dal Provider ad ogni attività formativa che realizza secondo criteri uniformi stabiliti dal presente Manuale (vedi par. 6), in coerenza con le indicazioni degli Accordi sanciti dalla Conferenza Stato Regioni per la Formazione Continua, sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma e del numero di partecipanti.

I crediti ECM vengono attestati dal provider ai partecipanti le attività formative, accertata la presenza, la qualità percepita e il superamento della prova di apprendimento.

I crediti ECM rilasciati dai provider accreditati a livello regionale sono validi su tutto il territorio nazionale.

Sono riconosciuti crediti ECM anche per attività di docente e tutor. Per il triennio 2011-2013 la quantità dei crediti ECM che ogni professionista della sanità deve acquisire è pari a 150 (50 crediti l'anno, minimo di 25 e massimo 75) secondo il modello europeo e americano (150 crediti nel triennio). L'Italia finora si è attenuta solo dal punto di vista dei principi a questo modello, infatti è stato possibile conseguire 150 crediti in un arco temporale di 5 anni a partire dal 2002, permettendo un progressivo avvicinamento alla fase a regime 2011-2013. Per questo triennio possono essere considerati nel calcolo dei 150 crediti, anche 45 crediti già acquisiti nel triennio precedente.

Il numero massimo di crediti acquisibili con la formazione residenziale (esclusa la residenziale interattiva par. 6), i gruppi di miglioramento, l'attività di ricerca e la docenza - tutoring non può eccedere complessivamente il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore sanitario (n.90 crediti formativi su 150).

Gli argomenti di interesse generale ma pertinenti e connessi all'attività professionale, come deontologia, legislazione, informatica e lingue straniere fanno parte integrante della professione sanitaria e quindi possono costituire una parte dei crediti acquisiti da ogni professionista della sanità. Per gli argomenti di interesse generale sarà possibile acquisire crediti fino ad un massimo complessivo del 20% del debito triennale (Accordo Stato Regioni 2007).

Ogni attività formativa indipendentemente dalla sua tipologia non può superare il numero di 50 crediti formativi ECM.

1.3 L'ESONERO DALL'OBBLIGO DELLA FORMAZIONE CONTINUA

Come disciplinato nella circolare del Ministero della Salute del 5 marzo 2002 n.448, è esonerato dall'obbligo della formazione continua ECM il professionista che:

- frequenta in Italia corsi di formazione post base propri della categoria di appartenenza (corso di specializzazione, dottorato di ricerca, master, corso di perfezionamento scientifico e laurea specialistica previsti dal decreto MURST n. 509/99; corso di formazione specifica in medicina generale, di cui al D.Lgs. n. 368/99 e s.m.; corsi di formazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

manageriale per dirigenti sanitari di cui al D.Lgs 229/99 e al DPR 484/97; corsi di formazione e di aggiornamento professionale svolti ai sensi dell'art.1 comma 1 della L.n. 135/90;

b. usufruisce delle disposizioni in materia di tutela della gravidanza di cui alla Legge n.1204/71 e s.m. e di periodi di aspettativa per maternità;

c. usufruisce delle disposizioni in materia di adempimento del servizio militare di cui alla legge n.958/86 e s.m.

E' altresì esonerato dall'obbligo della formazione continua per la durata del triennio in corso, il professionista che frequenta all'estero dottorato di ricerca, master o corsi di perfezionamento presso Università, strutture ospedaliere, centri di ricerca per un periodo di svolgimento minimo di 150 h.

Il professionista che si trova nelle fattispecie sopra indicate deve conservare la documentazione comprovante la fruizione dell'esonero. Tale esonero è valido per tutto il periodo (anno di riferimento) in cui i soggetti interessati usufruiscono delle predette disposizioni.

Nel caso in cui il periodo di assenza dal lavoro ricade a cavallo di due anni, l'anno di validità per l'esenzione dei crediti è quello in cui l'assenza è maggiore.

1.4 LE AREE DI RIFERIMENTO PER L'INDIVIDUAZIONE DEGLI OBIETTIVI FORMATIVI NAZIONALI E REGIONALI

La formazione continua per essere efficace deve svilupparsi secondo percorsi programmati e finalizzati al raggiungimento degli obiettivi formativi coerenti con lo sviluppo professionale individuale e con le priorità, le innovazioni e le strategie del SSN e del SSR.

Gli Accordi Stato Regioni 2009 e 2012 individuano 29 aree di riferimento formativo di interesse nazionale e regionale a cui il provider dovrà collegare gli obiettivi formativi delle attività di formazione continua previste dai relativi Piani Formativi:

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 prestazioni sanitarie nei LEA. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. La sicurezza del paziente. Risk Management
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9. Integrazione fra assistenza territoriale ed ospedaliera
10. Epidemiologia, prevenzione e promozione della salute
11. Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12. Aspetti relazionali (La comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione cure
13. Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programma nazionali e regionali di prevenzione primaria
14. Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità.
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria
16. Etica, bioetica e deontologia
17. Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato, normativa in materiale sanitaria: i principi etici e civili del SSN
18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica. Malattie rare;
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà
20. Tematiche speciali del SSN e SSR ed 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
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

22. Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio assistenziali
23. Sicurezza alimentare e/o patologie correlate
24. Sanità veterinaria
25. Farmacoepidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza
26. Sicurezza ambientale e/o patologie correlate
27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o patologie correlate
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto
29. Innovazione tecnologia: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment

La pianificazione regionale riconosce queste aree come esaustive degli obiettivi formativi di interesse regionale, in linea con il Piano Socio-Sanitario della Regione Marche 2012-2014.

Le attività formative relative alle 29 aree sopraelencate devono essere finalizzate ad alimentare le competenze dei professionisti che l'Accordo Stato Regioni 2012 raggruppa in tre tipologie:

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

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

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

- Competenze di processo relazionali/di comunicazione = competenze relative alla capacità di relazione, comunicazione e rapporti con i pazienti, con gli altri soggetti dell'organizzazione (Direzioni, articolazioni organizzative aziendali, colleghi), con soggetti esterni (istituzioni), con i cittadini e con gruppi di lavoro. Rientrano in questa area le attività formative relative al lavoro in équipe, ai processi di integrazione e comunicazione interna ed esterna, alla comunicazione con i parenti e i pazienti etc.

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

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

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

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

A) Domanda di accreditamento

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

B) AccredITAMENTO provvisorio

L'ARS, entro 60 giorni dal ricevimento della domanda di accREDITAMENTO:



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

- verifica la sussistenza dei requisiti stabiliti nel presente Manuale sulla base della documentazione prodotta dal provider e attraverso il sistema informatico;
- stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;
- rilascia l'accreditamento provvisorio con validità massima di 24 mesi;
- aggiorna l'albo regionale dei Provider ECM (paragrafo 3) e comunica alla Commissione nazionale per la formazione continua l'elenco dei provider regionali accreditati provvisoriamente.

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

C) Domanda di accreditamento standard

Per ottenere l'accreditamento standard il provider deve presentare istanza all'ARS (alla PF competente) dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accreditamento provvisorio se si tratta di provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni; dopo almeno 18 mesi dall'accreditamento provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di provider di nuova istituzione. Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegata una relazione sull'attività svolta. Decorsi i 24 mesi il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua ECM e l'ARS procede all'esclusione del provider dall'albo regionale e alla relativa comunicazione alla Commissione nazionale.

D) Accreditamento standard

L'ARS entro sei mesi dal ricevimento della domanda di accreditamento standard:

1. svolge attività di verifica sulla formazione realizzata e sugli aspetti organizzativi e strutturali ad essa connessi (requisiti minimi e standard) dei provider accreditati provvisoriamente. L'attività di verifica comprende (par.5):

VD = verifiche documentali;

VSC = verifiche sul campo presso le sedi dei provider o incontri con i coordinatori/responsabili scientifici;

VSI = verifiche delle attività della struttura e della organizzazione attraverso il sistema informatico.

2. coordina l'attività del team di visita, composto da membri della Commissione Tecnica ECM e membri dell'Osservatorio (di cui allegato A), il quale esegue le verifiche sul campo. Queste ultime sono finalizzate a:

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

I membri del team di visita, ciascuno per le proprie funzioni assegnate, stilano una relazione con i risultati delle valutazioni da trasmettere alla PF competente.

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

- stila una relazione complessiva sui risultati delle valutazioni;
- rilascia l'accreditamento standard per un massimo di 4 anni. L'accreditamento provvisorio resta comunque valido fino alla risposta (positiva o negativa) da parte dell'ARS alla domanda di accreditamento standard.
- aggiorna l'albo regionale dei provider ECM (par. 3) e comunica alla Commissione nazionale per la formazione continua l'elenco dei provider accreditati.

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

2.1 AMMONIZIONE, SOSPENSIONE, REVOCA E RIFIUTO DELL'ACCREDITAMENTO

L'ARS che riscontra da parte di un provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente Manuale o delle indicazioni ricevute:

- invia un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare entro i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
- sospende temporaneamente l'accreditamento 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

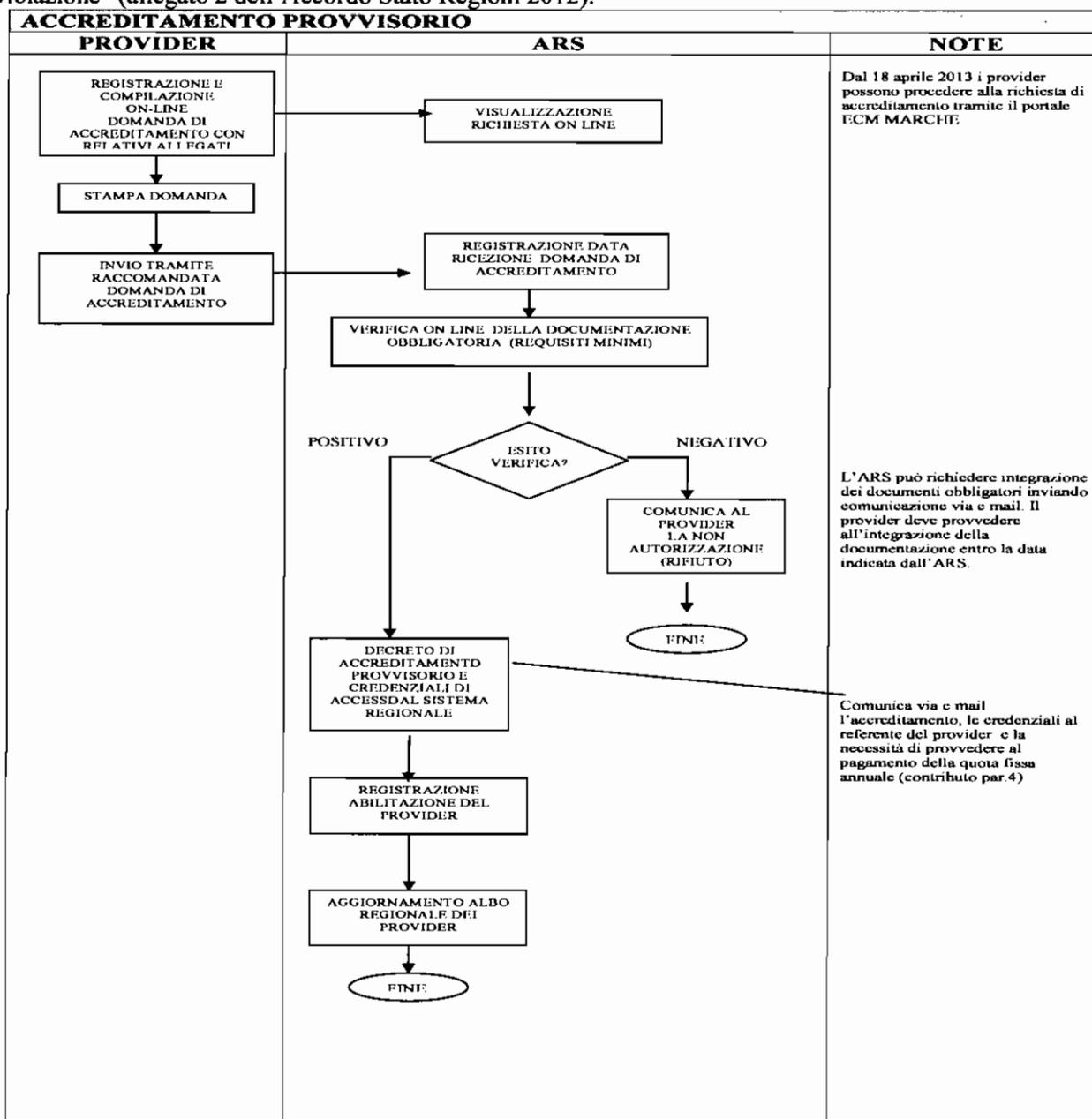


DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accreditamento decade automaticamente e viene aggiornato l'albo;

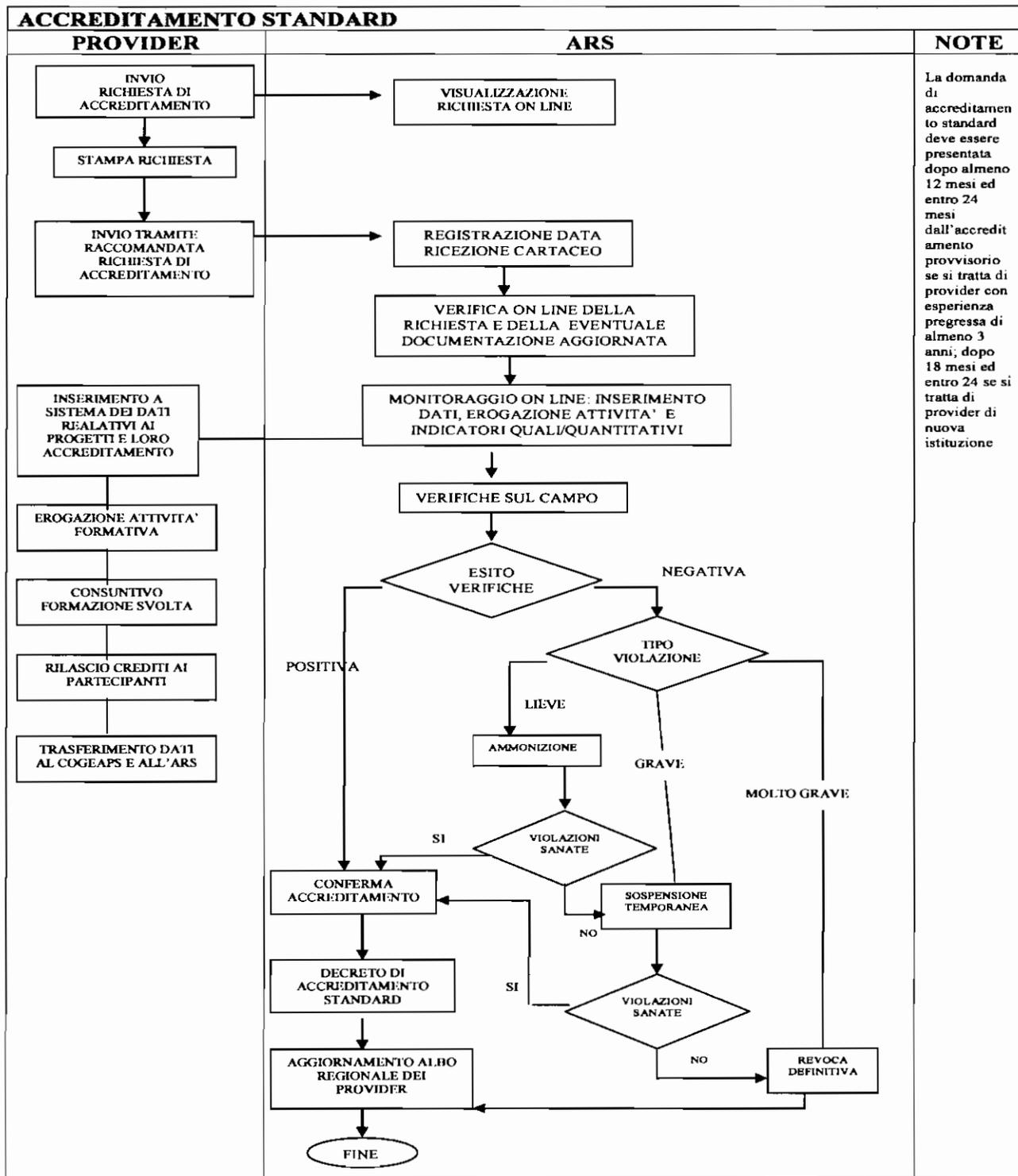
- revoca definitivamente l'accreditamento se la violazione è molto grave oppure si tratta della seconda violazione grave.

Ove la richiesta di accreditamento dei provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'ARS dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa -rifiuto- con le specifiche motivazioni (Accordo Stato Regioni 2009 - recepito con DPCM del 26 luglio 2010). 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).





DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE



3. ALBO REGIONALE DEI PROVIDER

La Regione Marche istituisce l'albo regionale dei provider, in cui verranno inseriti tutti i provider accreditati dall'ARS sia provvisoriamente che definitivamente. L'ARS ne cura l'aggiornamento sistematico rendendolo pubblicamente consultabile sul portale <http://ecm.marche.sanita.it> con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute o criticità segnalate



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

dagli organismi di monitoraggio intervenute a carico del provider stesso ai fini del mantenimento della posizione accreditata o per il riconoscimento dell'accREDITAMENTO standard.

L'albo è strutturato con informazioni di tipo "anagrafico" (ad es. ragione sociale, indirizzo, recapiti telefonici) che possono rimanere invariate per tutta la durata dell'accREDITAMENTO ed informazioni di tipo "dinamico" (ad es. numero di eventi svolti, eventuali sanzioni ricevute) che si modificano durante il periodo di attività del provider. Le informazioni contenute nell'albo regionale dei provider sono trasmesse all'albo nazionale dei provider ai fini del medesimo, indicati al paragrafo "Albo nazionale dei provider" dell'Accordo Stato Regioni 2012.

4. IL CONTRIBUTO ANNUALE DEI PROVIDER ECM

Gli Accordi 2009 e 2012 stabiliscono che le Regioni tenendo conto di quanto disciplinato dalle normative nazionali vigenti e compatibilmente con le esigenze organizzative, territoriali, statutarie e finanziarie provvedono con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema ECM.

Per conseguire e mantenere l'accREDITAMENTO, dunque, il Provider regionale è tenuto al versamento a favore dell'ARS di un contributo alle spese coerentemente ai precedenti Accordi.

I soggetti pubblici o privati che chiedono, ai sensi dell'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, il loro accREDITAMENTO in qualità di provider per lo svolgimento di attività di formazione continua sono tenuti al versamento all'ARS di un contributo annuale alle spese di € 2.500,00.

Si precisa che alla corresponsione di tale contributo sono tenuti tutti i Provider:

- per gli aspiranti provider il versamento rappresenta condizione necessaria per ottenere l'accREDITAMENTO;
- per i provider già accREDITATI il versamento rappresenta condizione necessaria per mantenere l'accREDITAMENTO.

Il versamento del contributo annuale all'entrata del bilancio ARS deve essere effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di accREDITAMENTO provvisorio o standard ed è riferito all'anno solare. L'accREDITAMENTO per lo svolgimento di attività di formazione continua ai fini dell'attribuzione dei crediti formativi, promosse o organizzate da soggetti pubblici e privati che hanno chiesto l'accREDITAMENTO medesimo è efficace solo dopo il versamento del contributo alle spese.

Gli enti del SSR e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale, accREDITATI come provider ECM presso la Regione Marche, qualora richiedono l'accREDITAMENTO di un evento rivolto a personale afferente alle altre regioni, verseranno un contributo alle spese all'entrata del bilancio dell'Age.Na.S. secondo i criteri stabiliti nel DM 26/02/10.

5. REQUISITI MINIMI E STANDARD PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER

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 indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati.

L'adesione ai requisiti viene valutata dall'Agenzia Regionale Sanitaria (PF competente) 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).

23



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

a. REQUISITI DEL SOGGETTO RICHIEDENTE				
REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE	VERIFICA
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto che indichi le finalità ECM del soggetto richiedente e altri obiettivi se previsti. Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità da non meno di due anni dalla data di cessazione dell'attività	Atto costitutivo - Statuto non necessario per gli enti del SSR.	VD
Sede legale	Sede stabile in Italia. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante	Attestazione non necessario per gli enti del SSR	VD
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio della Regione Marche.	Attestazione del legale rappresentante		VD
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Curriculum vitae, Atto e data di nomina ed esplicita indicazione delle sue competenze e poteri per l'esercizio delle funzioni in relazione al ruolo ricoperto	Evidenze non necessarie per gli enti del SSR.	VD
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità dove è specificato se l'attività è prevalentemente formativa/scientifica o di tipo organizzativo congressuale.	Presenza esplicita di questa finalità nello Statuto, nell'Atto costitutivo, nell'Atto Aziendale anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo/Statuto/Atto aziendale	Sono esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie. Per i soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, sono definite le due seguenti tipologie: a. coloro che hanno come attività prevalente (oltre il 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dall'anno di riferimento) l'obiettivo formativo ECM b. coloro che hanno, oltre all'obiettivo formativo ECM, quale attività prevalente (oltre il 50% delle risorse economiche rilevabili dal bilancio dall'anno di riferimento) quella di organizzare congressi, agenzie di viaggi e/o di	VD



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

			<p>società di servizi ed altro. Per questi (b.) possono essere autorizzate attività formative ECM residenziali della tipologia "Convegni, congressi, simposi e conferenze". In deroga alla sopra indicata modalità, i soggetti di cui alla lettera b. possono svolgere la formazione a distanza, la formazione sul campo e la formazione residenziale interattiva se l'attività formativa stessa è organizzata in collaborazione (partenariato) con enti del SSR pubblici o privati, le Università, l'INRCA, Ordini, Collegi e Associazioni professionali, Società Scientifiche, enti pubblici, i soggetti privati e con i provider di cui alla sopraindicata lettera a.</p>	
<p>Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario</p>	<p>Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni.</p>	<p>Documentazione in cui si evidenzia che il <i>provider</i> ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario</p>	<p>Questo requisito non è obbligatorio per gli enti di formazione di nuova istituzione.</p>	<p>VD VSI</p>
<p>Affidabilità economico-finanziaria</p>	<p>Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Il bilancio deve indicare in modo esplicito le risorse economiche necessarie per l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti (sponsorizzazioni).</p>	<p>Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato. I documenti devono altresì evidenziare, in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale.</p> <p>Atto di nomina e curriculum del responsabile/dirigente del servizio o responsabile amministrativo.</p>	<p>- Per gli enti del SSR la percentuale del monte salari dedicata alla formazione come da normativa regionale (budget ufficio formazione). - Per i soggetti pubblici e privati di nuova istituzione o per i soggetti che non hanno svolto negli anni precedenti attività di formazione continua in medicina è obbligatoria la presentazione del budget previsionale per l'attività programmata. - Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali.</p>	<p>VD VSI</p>
<p>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e</p>	<p>Documentazione antimafia (solo per i privati. Ai sensi della Legge n.35 del 4/04/12 art.6 comma 3bis "Le amministrazioni</p>	<p>Dichiarazione formale del legale rappresentante che evidenzia il rispetto della normativa nazionale e regionale in vigore in materia. Copia documentazione formalmente</p>		<p>VD VSC</p>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

fiscalità	acquisiscono d'ufficio la certificazione antimafia e la certificazione camerale con la dicitura antimafia.”) - Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni - Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali - Rispetto obblighi fiscali	sottoscritta che attesta che il provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni.		
Dichiarazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare	Indicazione delle tipologie formative: formazione residenziale e residenziale interattiva, formazione a distanza, formazione sul campo e blended	Dichiarazione formale del legale rappresentante		VD VSI VSC
Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle professioni destinatarie degli eventi formativi del Piano di Formazione (PF)	Dichiarazione formale del legale rappresentante	Qualora il provider abbia fatto richiesta di accreditamento per specifiche professioni è necessaria la relativa corrispondenza con la tipologia di destinatari del PF, con i profili prof. del Comitato Scientifico e dei responsabili scientifici dei singoli eventi. I destinatari del PF non potranno essere modificati; eventuali deroghe devono essere concordate con l'ente accreditante.	VD VSI VSC

b. REQUISITI DELLA STRUTTURA/ORGANIZZAZIONE

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE	VERIFICA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nel territorio della Regione Marche e congrui con il numero dei partecipanti e con le metodologie previste nei Piani Formativi proposti. Le strutture sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.	Dichiarazione formale relativa a titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso nonché relativa al rispetto delle norme in tema di sicurezza e prevenzione. Dichiarazione formale attestante l'esistenza di contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediche necessarie per la FAD e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio)		VSI VD VSC
Struttura organizzativa	Presenza di risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione.	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione e	Per gli enti pubblici del SSR l'ufficio formazione deve essere in staff alla direzione generale.	VD VSI VSC VD

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<p>Il servizio/struttura preposta alla Formazione deve avere al suo interno un Responsabile con competenze andragogiche e metodologiche sulla formazione continua coadiuvato da personale formato</p>	<p>curriculum di almeno 1 collaboratore esperto in progettazione formativa.</p>	<p>Per gli enti pubblici del SSR il personale formato deve essere almeno 1 ogni 500 dipendenti o frazioni di 500 (DGR 2673/00)</p>	
	<p>Presenza di una rete di referenti della formazione adeguatamente formati per supportare il processo formativo come da normativa regionale.</p>	<p>Documentazione attestante</p>	<p>Indicatore necessario solo per gli enti del SSR</p>	<p>VD VSI</p>
<p>Sistema informatico</p>	<p>Presenza di un sistema informatico per la gestione dell'intero processo di governo della formazione e archiviazione dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema. E' nominato un referente del sistema informatico</p>	<p>Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante</p> <p>Atto di nomina e curriculum del referente del Sistema Informatio</p>	<p>Documentazione non necessaria se si utilizza il portale regionale</p>	<p>VD VSI</p>
	<p>Il sistema informatico per il governo dell'intero processo formativo deve garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'attribuzione dei crediti ECM in coerenza con la normativa regionale e nazionale - L'erogazione degli attestati ECM - La gestione delle singole edizioni (presenza, qualità percepita e apprendimento) - Il monitoraggio della formazione - la trasparenza e la pubblicità dell'offerta formativa - un'anagrafe formativa che raccolga e documenti l'attività di formazione del personale che ha frequentato - comunicazione/trasmissione delle informazioni sui crediti alla Regione e al COGEAPS 	<p>Registrazione dati / Attivazione flussi di trasmissione dati</p>		<p>VSI</p>
<p>Competenze scientifiche</p>	<p>Presenza di organismo scientifico (Comitato scientifico o Collegio di Direzione) preposto alla validazione del piano formativo (almeno 5 componenti). Il comitato/Collegio deve avere un coordinatore scientifico, persona professionalmente qualificata in</p>	<p>Atti di nomina del coordinatore e dei componenti del Comitato con specificazione della funzione di approvazione del Piano Formativo. Curricula in formato europeo dei componenti il Comitato scientifico/Collegio di Direzione e del coordinatore che attestino che</p>		<p>VD</p>

Handwritten signature



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	campo sanitario. Nel Comitato Scientifico/Collegio di Direzione devono essere presenti almeno due componenti con competenze andragogiche e nella pianificazione della formazione	le competenze scientifiche rientrano nell'area sanitaria di riferimento del provider.		
Implementazione e miglioramento della qualità	Il provider deve aver formulato una procedura e individuato un responsabile della valutazione per il raggiungimento degli obiettivi e per lo sviluppo di azioni correttive, preventive e di miglioramento.	Documentazione relativa a progetti di miglioramento della qualità della formazione. Atto di nomina e curriculum formato europeo del referente qualità dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema qualità della formazione.		VSI VD

c. REQUISITI DELLA OFFERTA FORMATIVA

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE	VERIFICA
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di una modalità e di strumenti finalizzati alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta la formazione e che ne prevedano il coinvolgimento	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni. Scheda di analisi del fabbisogno	Per gli enti pubblici utilizzo della rete dei referenti della formazione ed auspicato utilizzo del dossier formativo di gruppo	VD VSI
Pianificazione	Esistenza di un Piano Formativo che deve comprendere: - modalità di costruzione del piano - planning degli eventi programmati nel tempo e loro tipologia - aree di riferimento nazionali e regionali - obiettivi formativi dei progetti - target di riferimento (destinatari) - prestazioni sanitarie e/o processo organizzativo collegati - sistema di valutazione del piano - spesa preventivata (facoltativo solo per i privati) - provenienza, definizione e allocazione delle risorse economiche (facoltativo) - eventuale budget individuato per la formazione individuale fuori sede (solo per gli Enti del SSR) Il Piano Formativo annuale deve essere trasmesso all'ARS entro il 31 dicembre di ogni anno.	Documento di Piano di Formazione annuale formalizzato/sottoscritto dal legale rappresentante.	Per gli enti pubblici: anche crediti programmati/da soddisfare per il personale sanitario Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente con la possibilità di aumentare le attività formative coerentemente con le richieste dell'utenza a cui si rivolge.	VD VSI
Progettazione	Esistenza di un documento di progetto di ogni singolo evento che garantisca la qualità interna dello stesso	Ogni progetto/evento (RES, FAD, FSC) programmato dovrà indicare:	Pcr il progetto/evento FAD dichiarazione	VD VSI VSC

20



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<p>attraverso la coerenza tra obiettivi, metodi didattici, modalità di valutazione dell'apprendimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - titolo - presentazione - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - finalità e obiettivi formativi - area di competenza - target utenza (professioni coinvolte) - data inizio/data fine, durata, sede (per FAD inizio/scadenza -al massimo 1 anno dopo l'inizio-) - n. partecipanti - responsabile scientifico, docenti, autori, tutor, esperti nell'area sanitaria di riferimento dell'evento e relativi CV - eventuali sponsor - eventuali co-organizzatori - programma di dettaglio - crediti - sistema di valutazione - riepilogo <p>Il Provider dovrà inserire nel sistema informatico regionale il programma definitivo di ogni progetto/evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Il programma dovrà essere inoltre pubblicato nel portale http://ecm.sanita.marche.it</p>	<p>relativa all'individuazione e alla tracciabilità dell'operatore.</p>	
	<p>Procedure per l'individuazione di docenti interni ed esterni di cui il provider intende avvalersi con i relativi corsi e report sulla qualità percepita</p>	<p>Dichiarazione attestante la procedura di individuazione ed elenco dei docenti inseriti dal provider nel portale regionale http://ecm.sanita.marche.it</p>		<p>VSI VD</p>
<p>Erogazione</p>	<p>Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace e di qualità opportunamente controllato relativamente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ricognizione competenze in ingresso 	<p>Documentazione relativa al processo di erogazione, sottoscritta dal responsabile della formazione/direttore del corso se delegati dal legale rappresentante</p>	<p>Documentazione non necessaria se si utilizza il portale regionale</p>	<p>VD VSC VSI</p>



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	(se previste) - rilevazione presenze con strumenti elettronici o cartacei firmati, - presenza materiale didattico e tutor, - spazi/attrezzature/tempi adeguati alle metodologie didattiche e agli obiettivi del corso al fine di favorire il setting di apprendimento e il raggiungimento obiettivi - assenza di materiale pubblicitario - sistema di verifica (qualità percepita e apprendimento) - strumenti di supporto all'apprendimento			
Valutazione	Esistenza di un sistema di : - rilevazione della presenza/grado di partecipazione - rilevazione della qualità percepita (E' possibile scaricare gli appositi modelli regionale per tipologie dal portale http://ecm.sanita.marche.it) - rilevazione dell'apprendimento coerente con le metodologie e gli obiettivi dell'attività formativa - utilizzazione delle valutazioni ai fini della riprogrammazione - valutazione dell'outcome comportamentale e/o organizzativo (se prevista)	Documentazione che indichi le modalità di rilevazione, utilizzazione delle valutazioni con i relativi report sottoscritti dal legale rappresentante. Registrazione dei dati/informazioni entro 60 gg dalla fine dell'evento nel portale http://ecm.sanita.marche.it Documento riportante i risultati della valutazione dell'outcome (se prevista)	Se vengono utilizzati i quesiti nella valutazione dell'apprendimento essi dovranno essere standardizzati in 3 domande per ogni credito ECM. Nei percorsi formativi di due o più giornate è auspicabile la valutazione in progress.	VD VSI VSC
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	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante attestante che l'acquisizione dei crediti avviene solo dopo la verifica della presenza di ciascun professionista, della valutazione di apprendimento e della qualità percepita. Registrazione/trasmissione dati nel portale http://ecm.sanita.marche.it e documentazione attestante l'avvenuta trasmissione al CoGeAps	Il responsabile scientifico del singolo evento o responsabile formazione/direttore e del corso può essere persona abilitata a firmare gli attestati se con delega ufficiale del legale rappresentante	VD VSI
Sponsorizzazione (conflitto di interesse, trasparenza, pubblicità) e patrocinii	Rispetto di quanto previsto dal presente Manuale al par. successivo 5.1	Documentazione coerente con quanto previsto nel par. 5.1 (format sul portale regionale http://ecm.sanita.marche.it)		VD VSI VSC
Report/ relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta. La relazione annuale deve essere	Report sulla formazione contenente gli indicatori sottoscritto dal legale		VD VSI

[Handwritten signature]



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

	<p>trasmessa all'ARS entro il 31 marzo dell'anno successivo e deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventi realizzati e confronto con il programmato (nel piano).Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente - Numero partecipanti per ogni evento. - Target partecipanti (professioni/specialità) - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti - Analisi relative a specifici indicatori: volume attività, metodologie utilizzate, media crediti per professionista sanitario, media partecipanti aula, strumenti di valutazione dell'apprendimento utilizzati, attività erogata per aree di riferimento nazionali/regionali. - Bilancio consuntivo e costo credito - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per ogni singolo evento effettivamente erogato. Percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno <p>La relazione deve inoltre contenere un'analisi qualitativa dei dati, una sintesi dell'andamento dell'attività dell'anno e relative riflessioni.</p> <p>La relazione deve infine contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi) - dell'ente accreditante (ARS) - dell'Istituzione archiviante nazionale (COGEAPS) 	<p>rappresentante. Registrazione/trasmisione dati/informazioni nel portale regionale.</p>		
--	---	---	--	--

5.1. SPONSORIZZAZIONI, CONFLITTO DI INTERESSI, TRASPARENZA E PUBBLICITÀ

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

Handwritten signature or mark.



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza l'uno sull'altro sia essa di carattere economico, personale o d'altra natura. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

Nessun soggetto che produca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può quindi organizzare e gestire direttamente o indirettamente formazione ECM. Lo stesso vale per i partner legati da contratto ai provider.

Onde evitare possibili situazioni di conflitto di interesse, la presenza dello stesso va fatta oggetto di esplicita dichiarazione da parte del provider nel rispetto dei principi di trasparenza e imparzialità. Ai fini dell'accreditamento della formazione, il provider deve garantire che la formazione è obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti e rendere trasparente tutto il processo amministrativo e finanziario riguardante la eventuale sponsorizzazione.

A tale scopo il provider:

- a) deve inviare la documentazione attestante l'esistenza di contratti/convenzioni scritti di sponsorizzazione da cui emergono le parti interessate, l'entità e la tipologia del supporto e le rispettive obbligazioni, firmati dal legale rappresentante;
- b) deve inviare le dichiarazioni relative al conflitto di interessi (sotto la responsabilità del provider devono essere indipendenti da interessi commerciali la rilevazione dei fabbisogni formativi, l'individuazione degli obiettivi formativi, l'individuazione dei contenuti formativi, la definizione delle tecniche didattiche, la nomina di docenti/tutor/relatori/responsabili scientifici e altri ruoli previsti dalla formazione, il reclutamento dei partecipanti). Per quanto attiene ai relatori/moderatori/formatori una dichiarazione esplicita deve essere prodotta esclusivamente nel caso in cui si configuri un eventuale conflitto di interesse negli ultimi 2 anni;
- c) deve conservare e a richiesta rendere disponibile il documento che descrive le procedure adottate per la rilevazione degli eventuali conflitti e la loro risoluzione;
- d) deve conservare e a richiesta rendere disponibile il documento sulle regole e procedure adottate dal provider per il pagamento di rimborsi e onorari al personale coinvolto nella realizzazione del programma formativo. In particolare viene evidenziato che i pagamenti/rimborsi, anche di ospitalità, a docenti/tutor/relatori e altri ruoli previsti nell'ambito della formazione siano effettuati dal provider (e non dallo sponsor) sulla base di un regolamento interno formalmente approvato. Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di docenti/tutor/relatori e altri ruoli previsti nell'ambito della formazione;
- e) deve conservare e a richiesta rendere disponibile la dichiarazione che attesta la riservatezza di elenchi e indirizzi dei partecipanti, che non possono essere trasmessi in alcun modo allo sponsor;
- f) deve inviare il documento riepilogativo degli esiti del questionario sulla qualità percepita dai partecipanti alla formazione, con riferimento specifico alla presenza di sponsor.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed attinente alle dichiarazioni in ordine al conflitto di interessi deve essere conservata dal provider nella propria sede legale per almeno 5 anni.

Il provider può delegare a terzi (segreteria organizzativa/agenzia di servizi) alcuni servizi (es. la gestione amministrativa dell'evento formativo) consentendo a questo terzo soggetto di instaurare rapporti economici diretti (es. fatturazione, incassi, gestione pagamenti) con lo Sponsor. In ogni caso la responsabilità verso l'ente accreditante (ARS) per la Formazione Continua di organizzare l'evento formativo e di sostenerne direttamente o tramite terzi da lui delegati tutte le spese, rimane sempre e comunque del Provider, che risponde anche dei contenuti formativi dell'evento e delle eventuali ingerenze dello sponsor. Questo in quanto la qualità scientifica dell'evento può essere garantita solo da un soggetto che presenta tutti i requisiti necessari per l'accreditamento, ovvero dal solo Provider.

Nel solo caso in cui il Partner sia un altro Provider ciascuno dei due è responsabile verso la Regione Marche per la parte di sua competenza ovvero per le attività che gli competono sulla base del contratto stipulato.

Sul portale <http://ecm.sanita.marche.it> i format delle diverse tipologie di contratto.

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

40



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Particolare attenzione la normativa ha posto nella definizione del dove, del come e del cosa si possa pubblicizzare. Condizioni:

- a) è vietata nelle sedi formative e nei materiali durevoli (formazione a distanza) la pubblicità di qualsiasi tipo di prodotto di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico chirurgici di aziende pubbliche e private etc.) e in ogni caso nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti e presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale neanche se non correlato con l'argomento trattato;
- b) per il materiale cartaceo (giornali, pubblicazioni etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ecm e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad esempio pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audiovisivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di finestre, videate, spot promozionali etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi le pubblicità possono essere inserite solo all'inizio e alla fine;
- c) è consentita la pubblicità di prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico chirurgici di aziende pubbliche e private etc.) in sedi adiacenti a quelle dedicate alla formazione, ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi formativi;
- d) presso la sede formativa è consentita la pubblicità per formazione ECM, inclusa la presentazione di corsi, congressi ma senza interferenza con le attività didattiche.

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente paragrafo 5.1 si rinvia a quanto disciplinato dagli Accordi Stato Regioni.

6. CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ALLA FORMAZIONE RESIDENZIALE, SUL CAMPO, FAD, BLENDED, DOCENTI E TUTOR

L'assegnazione dei crediti ECM può avvenire soltanto in occasione di un processo formativo che sia prodotto da un organizzatore che ne abbia titolo (provider ECM).

Nelle tabelle che seguono sono indicati i criteri per l'attribuzione dei crediti ECM ai percorsi formativi e quindi al professionista della Sanità che avrà frequentato tale percorso formativo accreditato, avrà superato la prova di apprendimento e compilato il questionario sulla qualità percepita.

Al fine di garantire un quadro completo che permetta di comprendere le diverse possibili modalità di formazione/apprendimento e di acquisizione dei crediti sono state identificate le seguenti tipologie:

1. **FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA:** attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio. Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, role playing, simulazioni, etc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate ad hoc. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato.
2. **FORMAZIONE RESIDENZIALE:** attività in cui uno, o più docenti, si rivolgono a molti discenti e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Si verificano in genere durante convegni, congressi, simposi, seminari, tavole rotonde, corsi soltanto teorici, conferenze, etc.
3. **FORMAZIONE SUL CAMPO:** attività formativa in cui vengono utilizzati direttamente per l'apprendimento i contesti, le occasioni di lavoro e le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali. Questa modalità di formazione che include anche la partecipazione ad attività di ricerca e a commissioni, offre la massima possibilità di essere legata a specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi. Sono compresi nel FSC le seguenti tipologie accreditabili: training individualizzato, gruppi di lavoro e studio, attività di ricerca e audit clinico e/o assistenziale.
4. **FAD - E LEARNING:** metodologia didattica che permette al professionista di dedicarsi alle attività di formazione dal proprio posto di lavoro o da casa. Discente e docente si trovano in spazi fisici diversi e l'attività formativa avviene anche in spazi temporali diversi. I primi casi di formazione a distanza coincidono con corsi per corrispondenza e con tecnologie audiovisive, poi lo sviluppo delle tecnologie della comunicazione ha offerto nuove opportunità per la didattica, basata sull'uso di strumenti che non si avvalgono del supporto delle reti come per esempio i CD-ROM (fase off-line) o che se ne avvalgono come internet (fase on-line). In seguito alla maturazione della editoria multimediale l'e-



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

learning riesce a sfruttare completamente le nuove tecnologie internet o intranet. Si avvale di un'ampia serie di applicazioni e processi formativi quali computer based learning, web-based learning e aule virtuali. L'apprendimento da modalità individuale di autoapprendimento passivo diventa un processo complesso e dinamico che prevede il ruolo attivo del discente e dà importanza all'apprendimento collaborativo. Per l'utente rappresenta una soluzione di apprendimento flessibile poiché fortemente personalizzabile e facilmente accessibile.

5. **BLENDED**: attività formativa che si articola in percorsi formativi strutturati che prevedono momenti in aula e momenti a distanza oppure momenti in aula ed esperienze di formazione sul campo o ancora integrano momenti di formazione residenziale, a distanza e sul campo.

Un formazione blended viene considerata vantaggiosa perché la diversità di sedi, attrezzature permettono di progettare percorsi autogestibili, flessibili e adeguati al target di riferimento. E' utilizzata soprattutto nei progetti formativi più impegnativi dove diverse tipologie di formazione possono essere integrate tra loro.

Infine, la **DOCENZA** e il **TUTORING** sono attività riconosciute nella formazione attraverso le quali è possibile acquisire crediti formativi ECM. La prima comprende esperti con competenze didattiche e contenutistiche, la seconda con funzioni di facilitatori dei processi di apprendimento.

FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
FORMAZIONE RESIDENZIALE INTERATTIVA	Massimo 30 partecipanti	Minimo 4 ore	- Rilevazione presenza - Qualità percepita - Valutazione apprendimento documentata con una prova specifica ed attestata dal provider	1,5 Crediti/ora di partecipazione effettiva
FORMAZIONE RESIDENZIALE	Fino a 150 partecipanti	Minimo 4 ore	- Rilevazione presenza - Qualità percepita (per eventi fino a 7 ore e con più di 5 docenti può non essere somministrato il relativo questionario di gradimento dei docenti) - Valutazione apprendimento	1 Crediti/ora (da 101 a 150 partecipanti attribuire 0.75 c/ora). Il num massimo di crediti acquisibili non può eccedere il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore
	Oltre 150	Minimo 4 ore	- Rilevazione presenza - Qualità percepita (per eventi fino a 7 ore e con più di 5 docenti può non essere somministrato il relativo questionario di gradimento docenti) - Valutazione apprendimento	0.50 Crediti/ora per un massimo di 5 crediti a progetto Il num massimo di crediti acquisibili non può eccedere il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore

Y

RP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC)

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
<p>TRAINING INDIVIDUALIZZATO Attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti. Si verificano in genere durante tirocini, stage, inserimento, affiancamento etc. Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica. E' necessaria la presenza di un formatore tutor preferibilmente nel rapporto 1:1 o 1:2 e comunque non oltre 1:3</p>	Da 1 a più partecipanti per gruppo (max 3 partecipanti per gruppo)	Minimo 3 Ore per Affiancamento/ addestramento	- Presenza - Qualità percepita - Prova pratica e report di valutazione del tutor	1 credito/ora massimo 6 crediti per giorno a tempo pieno
<p>GRUPPI DI MIGLIORAMENTO Attività in cui l'apprendimento avviene attraverso l'interazione con un gruppo di pari e la partecipazione a iniziative mirate prevalentemente al miglioramento di un processo, di una procedura etc. E' necessario che siano identificate dal provider con un atto formale in cui sia specificato obiettivo, responsabile di progetto, num di partecipanti, durata e num di incontri previsti. Possono configurarsi le seguenti tipologie: gruppi di miglioramento/studio/di lavoro, discussione casi clinici, partecipazione commissioni, comitati aziendali, comunità di pratica.</p>	Max 20 partecipanti	Minimo 5 incontri (limite non obbligatorio nei percorsi blended) per un minimo di 2 ore a incontro	- Presenza (almeno 80%) - Qualità percepita - Relazione del responsabile del progetto, - Elaborato finale	1 credito per ora valorizzato da un incremento/coefficiente max 1.3 se l'attività formativa prevede la valutazione dell'out come. Il num massimo di crediti acquisibili non può eccedere il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore
<p>AUDIT CLINICO E/O ASSISTENZIALE Attività in cui i professionisti esaminano la propria attività e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria o delle prassi cliniche 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</p>	Max 20 partecipanti	Minimo 6 incontri per un minimo di 2 ore a incontro	- Presenza (almeno 80%) - Qualità percepita - Relazione del responsabile del progetto - Elaborato finale	1,5 crediti per ora valorizzati da un incremento/coefficiente max 1,3 se l'attività formativa prevede la valutazione dell'outcome. Ogni progetto è accreditabile per un minimo di 6 incontri/progetto

Y

10



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<p>informazioni da raccogliere per ciaseun caso secondo modalità standardizzate rilevanti ai fini della valutazione;</p> <ul style="list-style-type: none"> - identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e standard) - analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto con gli esiti clinici documentati e gli standard di riferimento; - definizione delle opportune strategie di miglioramento - valutazione degli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento <p>Tale attività deve essere identificata con atto formale del provider in cui sia specificato l'obiettivo del progetto, il responsabile, il num dei partecipanti, la durata e il num degli incontri</p>				
ATTIVITA' DI RICERCA				
<p>Progetti sperimentali di ricerca applicata, partecipazione a studi clinici, assistenziali, di prevenzione e riabilitazione che prevedono le seguenti fasi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • attività di studio e organizzazione di doc. bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio • raccolta ed elaborazione di dati • diseussione in gruppo sui risultati • redazione • presentazione e discussione di elaborati <p>Le varie fasi si svolgono in contesti lavorativi specifici ma possono anche svolgersi in sedi diverse con tecnologie informatiche per la comunicazione a distanza e per l'accesso alla documentazione.</p> <p>E' necessario documentare il disegno della ricerca attraverso la descrizione del progetto (partner, strutture interessate, gruppo di ricerca/comitato scientifico, motivazioni, obiettivo e fasi) specificando per ciascuna fase obiettivo, organizzazione e partecipanti coinvolti.</p>			<ul style="list-style-type: none"> - Partecipazione attestata dal Responsabile di progetto - Qualità percepita - Relazione del responsabile del progetto con esiti della ricerca /processo di ricerca e attestata dal provider che ha organizzato l'attività di ricerca 	<p>3 crediti per ogni fase del progetto (max 15 crediti a progetto)</p> <p>Il num massimo di crediti acquisibili non può eccedere il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore</p>
<p>Pubblicazioni scientifiche. Attività di ricerca/studio che danno esito a pubblicazioni scientifiche.</p>			<p>Documentazione attestante la pubblicazione da</p>	<p>- Pubblicazioni su riviste nel Citation index: primo nome 3</p>

Y

JP



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

<p>Tali pubblicazioni possono essere a stampa o on line su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - riviste citate nel Citation index - riviste non citate su C.I. - atti di congressi nazionali o internazionali - capitoli di libri e monografie 			<p>presentare all'Ordine/Collegio o all'ente del SSR</p>	<p>crediti; altro nome 1 credito</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pubblicazioni su riviste non citate su C.I. ed atti di congressi nazionali o internazionali: primo nome 2 crediti, altro nome 1 credito - Capitoli di libri e monografie: primo nome 2 crediti, altro nome 1 credito <p>L'attribuzione dei crediti avverrà da parte dell'Ordine/Associazione professionale o dei provider pubblici regionali se personale dipendente</p> <p>Il num massimo di crediti acquisibili non può eccedere il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore</p>
---	--	--	--	--

FORMAZIONE A DISTANZA (FAD) – E LEARNING

Per i programmi FAD il provider, previa dichiarazione di averne controllato la persistente idoneità dei contenuti (dichiarazione da trasmettere all'ARS da parte del legale rappresentante) può rinnovare la validità per un altro anno, per una sola volta con lo stesso numero di crediti.

TIPOLOGIE	DURATA	VERIFICA	CREDITI
<p>APPRENDIMENTO COLLABORATIVO Apprendimento in tempo reale, nel quale sia il tutor che i discenti interagiscono nello stesso momento e comunicano direttamente l'uno con l'altro. Può essere inoltre effettuato tramite l'utilizzo individuale di materiali durevoli e sistemi di supporto per l'autoapprendimento con l'azione di guida e di supporto di un tutor (di contenuto e/o di metodo) in tempo reale o anche in differita breve (48 ore).</p>	<p>Minimo 4 ore</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciabilità accesso - Qualità percepita - Verifica multipla di apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider 	<p>1.5 crediti per ogni ora</p>
<p>AUTOAPPRENDIMENTO ASINCRONO Accesso flessibile con attività di apprendimento indipendenti da fattori didattici e organizzativi che coinvolgono altri discenti (es. lettura individuale, corsi con supporto cd rom o effettuati tramite internet). Apprendimento per il quale l'interazione tra tutor (se presente) e discente avviene in modo intermittente, con un certo ritardo di tempo.</p>	<p>Minimo 2 ore</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tracciabilità accesso - Qualità percepita - Verifica apprendimento con strumenti auto compilati e appropriati predisposti dal provider <p>Per la FAD che utilizza strumenti informatici nei test a scelta multipla deve essere prevista la variazione casuale ma sistematica dell'ordine dei quesiti e delle risposte esatte.</p>	<p>1 credito per ogni ora</p>

Handwritten signature



DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

EVENTI SINCRONI IN RETE: VIDEOCONFERENZA ETC	Minimo 2 ore	- Tracciabilità accesso - Qualità percepita - Verifica apprendimento con strumenti auto compilati e appropriati predisposti dal provider. Per la FAD che utilizza strumenti informatici nei test a scelta multipla deve essere prevista la variazione casuale ma sistematica dell'ordine dei quesiti e delle risposte esatte.	1 credito per ogni ora
---	--------------	---	------------------------

FORMAZIONE BLENDED

TIPOLOGIE	PARTECIPANTI	DURATA	VERIFICA	CREDITI
RESIDENZIALE+ FAD (Percorsi formativi strutturati che prevedono momenti in aula e on line) RESIDENZIALE+FSC (Percorsi formativi strutturati che prevedono momenti in aula e formazione sul campo secondo le tipologie individuate) FAD+FSC (Percorsi formativi strutturati che prevedono sezioni on line e formazione sul campo secondo le tipologie individuate) RESIDENZIALE+FAD+FSC	Il num dei partecipanti deve essere congruo con le indicazioni previste dalle relative tipologie formative utilizzate	La durata deve essere congrua con le indicazioni previste dalle relative tipologie formative utilizzate	- Rilevazione presenza (almeno l'80%) - Qualità percepita - Sistema di valutazione dell'apprendimento multiplo	Somma dei crediti ottenuti dalle tipologie individuate valorizzata da un incremento/coefficiente max 1,3 se l'attività formativa prevede la valutazione dell'outcome

DOCENZA – TUTORING

Il numero massimo dei crediti acquisibili non può eccedere complessivamente il 60% del monte crediti triennale ottenibile da un singolo operatore.

RUOLO	VALUTAZIONE	CREDITI
Docenza a progetti/eventi residenziali e FAD accreditati	Documentazione attestata da provider	1 credito per ½ ora di docenza; 2 crediti ogni ora effettiva di docenza
Tutor d'aula a progetti/eventi residenziali	Documentazione attestata da provider	30% dei crediti formativi attribuiti al progetto/evento di riferimento
Tutor FAD a progetti/eventi accreditati	Documentazione attestata da provider	50% dei crediti formativi attribuiti al progetto/evento di riferimento
Tutoring per training individualizzato	Documentazione attestata da provider	50% dei crediti formativi attribuiti al progetto/evento di riferimento
Coordinatore attività di FSC (gruppi di lavoro/studio/audit etc.)	Documentazione attestata da provider	crediti formativi attribuiti al progetto/evento di riferimento
Tutoring per tirocini di valutazione e/o obbligatori e guide di tirocinio per le professioni sanitarie	Documentazione attestata dall'ente erogatore dell'attività e indirizzata all'Ordine/Collegio o, se dipendente/convenzionato, al provider pubblico/privato accreditato di appartenenza convenzionato con l'Università per l'emissione dell'attestazione e l'erogazione dei crediti.	4 crediti/per mese di tutorato