



REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 11-02-2019 (punto N 29)

Delibera N 153 del 11-02-2019

Proponente

STEFANIA SACCARDI
DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

Pubblicità/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione su Banca Dati (PBD)

Dirigente Responsabile Matteo SAMMARTINO

Estensore SILVIA FALSINI

Oggetto

Approvazione del manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM e del manuale del professionista sanitario. Aggiornamento disciplina su sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità. Revoca dgr 1284/2017

Presenti

ENRICO ROSSI	VITTORIO BUGLI	VINCENZO CECCARELLI
FEDERICA FRATONI	CRISTINA GRIECO	MARCO REMASCHI
STEFANIA SACCARDI	MONICA BARNI	

Assenti

STEFANO CIUOFFO

ALLEGATI N°3

ALLEGATI

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
1	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato 1 ECM
2	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato 2 ECM
3	Si	Cartaceo+Digitale	Allegato 3 ECM

STRUTTURE INTERESSATE

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

LA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art.51 della L.R. 40/2005 "Disposizioni del Servizio Sanitario Regionale" e successive modificazioni;

Vista la Delibera di Consiglio regionale n.91 del 05/11/2014 concernente "Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015" al punto 7.4.1. La formazione continua in sanità (ECM);

Visto l'Accordo Stato Regioni n.168/2007 concernente "Riordino del sistema di formazione continua in medicina";

Vista la DGR 643/2008 concernente "Accordo Stato-Regioni n.168/2007: riordino del Sistema Toscano in Educazione Continua in Medicina e indirizzi per la Formazione continua a supporto del PSR 2008-2010";

Visto l'Accordo Stato-Regioni n.192/2009 concernente "Il nuovo sistema di educazione continua in medicina – Accredimento dei provider, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, libero professionisti";

Visto l'Accordo Stato Regioni n. 101/2012 concernente "il nuovo sistema di formazione in medicina – Linee guida per i manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi nel triennio 2011-2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";

Vista la DGR 599/2012 concernente "Recepimento Accordo Stato-Regioni del 19/04/2012 la formazione ECM 2012/2015";

Visto il Decreto del Ministero della Salute 28 maggio 2013;

Visto l'Accordo Stato-Regioni n.14 del 2 febbraio 2017 concernente "La formazione continua nel settore salute";

Vista la DGR 973/2017 concernente "Modifica DGR 339/2017. Composizione e compiti dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria";

Vista la DGR 1256/2017 concernente "Linee guida sulla formazione a distanza in sanità";

Vista la DGR 1284/2017 concernente "Indirizzi su sponsorizzazioni, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità";

Vista la DGR 1448/2017 concernente "Recepimento Accordo Stato Regioni 14/2017. Il sistema ECM 2017-2020. Approvazione manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM e di accreditamento dei provider";

Viste le seguenti delibere della Commissione Nazionale Formazione Continua, che comportano modifiche ai contenuti della DGR 1448/2017:

- 14/12/2017 Dossier formativo
- 14/12/2017 Individuazione di tematiche di interesse nazionale (Vaccini e strategie vaccinali, responsabilità professionale, fertilità)

- 15/03/2018 Individuazione di tematica di interesse nazionale (la gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell'operatore sanitario)
- 27/09/2018 Individuazione di tematica di interesse nazionale (antimicrobico resistenza)
- 27/09/2018 possibilità di trasferimento crediti dal triennio 2017-2019 al triennio 2014-2016, autoformazione, decorrenza obbligo ECM
- 25/10/2018 approvazione manuale professionista ed entrata in vigore dal 1/1/2019;

Visto il “Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario” approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua;

Ritenuto opportuno recepire i contenuti del “Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario” di cui all'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente atto;

Visti in particolare l'art.2 lettera t), l'art.18 comma 4), art.19 comma 6, art.47 dell'Accordo Stato Regioni 14/2017 “La formazione continua nel settore salute” che prevedono l'approvazione da parte delle Regioni dei manuali regionali di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM nel rispetto degli standard minimi previsti dall'Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM;

Visto il “Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM” approvato in via definitiva dalla Commissione Nazionale Formazione Continua;

Ritenuto dunque opportuno approvare il “Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM” di cui all'allegato 2, comprensivo a sua volta degli allegati A,B,C,D,E,F parti integranti e sostanziali del presente atto, che sostituisce integralmente l'allegato 2 della DGR 1448/2017;

Considerato che gli allegati D ed F del manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM integrano e completano quanto già definito dalla DGR 1256/2017;

Ritenuto opportuno, alla luce dei suddetti manuali, rivedere la disciplina su Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione in sanità prevista dalla DGR 1284/2017;

Ritenuto opportuno disciplinare la materia su sponsorizzazione, conflitto d'interessi pubblicità nella formazione in sanità come previsto dall'allegato 3 parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto opportuno revocare la DGR 1284/2017 concernente “Indirizzi su sponsorizzazione, conflitto d'interesse e pubblicità nella formazione continua in sanità” e, conseguentemente, revocare la DGR 733/2005 concernente “Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative”;

Vista la delibera della Commissione Nazionale Formazione Continua del 25 ottobre 2018 che contiene l'elenco dei paesi esteri in cui è possibile svolgere attività di formazione individuale all'estero;

Ritenuto opportuno fare propri i contenuti della suddetta delibera della Commissione Nazionale Formazione Continua;

Ritenuto opportuno dare mandato al settore competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale di disciplinare la materia delle verifiche dei provider ECM toscani;

Ritenuto opportuno, in un contesto di contenimento delle spese che coinvolge tutti i sistemi

pubblici, dare indicazione alle Aziende Sanitarie Toscane di contenere al massimo il ricorso alla formazione esterna intendendo sia il ricorso alla docenza esterna al SSR, sia la partecipazione del personale alle iniziative formative non organizzate dalle Aziende Sanitarie Toscane e di concentrare invece le risorse disponibili sulla formazione obbligatoria collettiva che garantisce coerenza ai valori guida dell'SST

A VOTI UNANIMI

DELIBERA

- 1) di approvare l'allegato 1 “Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario” parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 2) di approvare l'allegato 2 “Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM”, comprensivo a sua volta degli allegati A,B,C,D,E,F parti integranti e sostanziali del presente atto. Tale allegato sostituisce integralmente l'allegato 2 DGR 1448/2017;
- 3) di approvare l'allegato 3 “Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità” parte integrante e sostanziale del presente atto;
- 4) di revocare la DGR 1284/2017 concernente “Indirizzi su sponsorizzazione, conflitto d'interesse e pubblicità nella formazione continua in sanità” e, conseguentemente, la DGR 733/2005 concernente “Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie sulle sponsorizzazioni delle attività formative”;
- 5) di fare propri i contenuti della delibera della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del 25 ottobre 2018 che contiene l'elenco dei paesi esteri in cui è possibile svolgere attività di formazione individuale all'estero;
- 6) di dare mandato al settore competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale di disciplinare la materia sulle verifiche dei provider ECM toscani;
- 7) di dare indicazione alle Aziende Sanitarie Toscane di contenere al massimo il ricorso alla formazione esterna intendendo sia il ricorso alla docenza esterna al SSR, sia la partecipazione del personale alle iniziative formative non organizzate dalle Aziende Sanitarie Toscane e di concentrare invece le risorse disponibili sulla formazione obbligatoria collettiva che garantisce coerenza ai valori guida dell'SST.

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA
IL DIRETTORE GENERALE
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile
MATTEO SAMMARTINO

Il Direttore
MONICA CALAMAI

MANUALE SULLA FORMAZIONE CONTINUA DEL PROFESSIONISTA SANITARIO

DEFINIZIONI E ACRONIMI

«*Accordo Stato-Regioni 2017*»: Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*;

«*CNFC*»: Commissione nazionale per la formazione continua;

«*COGEAPS*»: Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie;

«*CTR*»: Comitato Tecnico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

«*DF*»: dossier formativo;

«*Docenti*»: docenti, relatori, tutor di un evento ECM;

«*Formazione individuale*»: tutte le attività formative non erogate da *provider*;

«*LEEF*»: Lista degli Enti Esteri di Formazione;

«*professionista sanitario*»: si intende qualsiasi soggetto appartenente ad una delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente;

«*Provider*»: soggetto accreditato sul territorio italiano all'erogazione di formazione continua nel settore «*Salute*».

1. Diritti ed obblighi sulla formazione continua del professionista sanitario

Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce, ai sensi dell'art. 16-quater del D. Lgs. n. 502 del 1992, requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista.

1.1. Obbligo di formazione continua

L'obbligo formativo è triennale, viene stabilito con deliberazione della CNFC ed è, per il triennio 2017-2019, pari a 150 crediti formativi, fatte salve le decisioni della CNFC in materia di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni.

La riduzione dell'obbligo formativo per il triennio 2017-2019 viene applicata:

1. nella misura di 30 crediti, ai professionisti sanitari che nel precedente triennio hanno maturato un numero di crediti compreso tra 121 e 150;
2. nella misura di 15 crediti, ai professionisti sanitari che nel precedente triennio hanno maturato un numero di crediti compreso tra 80 e 120;

3. nella misura di 15 crediti, ai professionisti sanitari che nel precedente triennio hanno soddisfatto il proprio dossier formativo individuale;
4. nella misura di 10 crediti, ai professionisti sanitari che costruiranno un dossier individuale ovvero saranno parte di un dossier di gruppo costruito da un soggetto abilitato (vedi §2.2.2 lettera A) nel primo anno o nel secondo anno del triennio.

Le riduzioni di cui ai punti 1 o 2 sono cumulabili con quelle dei punti 3 e 4.

Ulteriori riduzioni possono essere applicate secondo quanto disposto nel capitolo 4 “Esoneri ed esenzioni”. I crediti maturati durante i periodi di esenzione non vengono conteggiati per il soddisfacimento del fabbisogno formativo.

Per il triennio 2017-2019, il professionista sanitario deve assolvere, in qualità di discente di eventi erogati da *provider*, almeno il 40% del proprio fabbisogno formativo triennale, eventualmente ridotto sulla base di esoneri, esenzioni ed altre riduzioni. La residua parte del 60% dei crediti può essere maturata anche mediante attività di docenza in eventi ECM ovvero mediante le attività di “formazione individuale” previste nel capitolo 3.

Non possono essere maturati più di 50 crediti formativi per la partecipazione ad un singolo evento formativo.

1.2. Destinatari e decorrenza dell’obbligo formativo

Sono destinatari dell’obbligo ECM tutti i soggetti appartenenti ad una delle professioni sanitarie riconosciute dalla normativa vigente.

L’obbligo di formazione continua decorre dal 1° gennaio successivo alla data di iscrizione all’Ordine.

Per le professioni il cui esercizio non era precedentemente subordinato all’iscrizione ad Ordini, l’obbligo di formazione decorre dal 1° gennaio successivo al conseguimento del titolo di studio o altro provvedimento abilitante.

Da tale data, il professionista sanitario deve maturare i crediti previsti per i residui anni del triennio formativo¹. A tal fine, il debito formativo viene calcolato suddividendo per tre il numero di crediti previsti per l’assolvimento dell’obbligo formativo triennale, al netto di esoneri ed esenzioni², e moltiplicando il risultato per il numero degli anni residui del triennio formativo in corso.

1.3. Accesso alla formazione continua

Il professionista sanitario può conoscere in ogni momento, tramite l’accesso all’anagrafe nazionale del Co.Ge.A.P.S., i crediti dallo stesso maturati e il proprio debito formativo complessivo.

E’ fatta salva l’opportunità per i professionisti toscani di consultare l’anagrafe formativa regionale per vedere i crediti rilasciati dai provider accreditati dalla Regione Toscana, con accesso diretto, per i medici dipendenti, al sito regionale con carta operatore/sanitaria, oppure presso gli uffici formazione dell’Azienda di appartenenza.

Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai *provider*, fermi restando i vincoli posti dalle vigenti normative delle singole categorie.

Fino all’esaurimento del numero dei discenti destinatari dell’offerta formativa comunicato all’Ente accreditante, i professionisti sanitari destinatari dell’evento che ne facciano richiesta, hanno diritto all’accesso all’evento da parte dei *provider* salvo, ove previsto, l’obbligo di pagamento della quota di iscrizione al corso.

Come previsto dal paragrafo 4.8, “Variazione e cancellazione dell’evento” del *Manuale regionale di accreditamento per l’erogazione di eventi ECM*, allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto, sono previste modifiche e cancellazioni agli eventi formativi.

¹ Art. 26, commi 1 e 2, dell’ Accordo Stato-Regioni 2017.

² Delibera della CNFC del 9 marzo 2017.

1.4. Pubblicità dell'evento ECM

Si rinvia al paragrafo “Pubblicità” dell'allegato 3 della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.5. Attività formative

Si rinvia al paragrafo 4, nello specifico ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 del *Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*, allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.6. Docenti dell'evento

Si rinvia al paragrafo 4.6 “Docenti e moderatori dell'evento” del *Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM* allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.7. Conflitto d'interessi, sponsorizzazione e pubblicità nell'evento

Il professionista sanitario ha diritto di pretendere dal *provider* un'attività educativa obiettiva e non influenzata da interessi, diretti e indiretti, tali da pregiudicare la finalità esclusiva di educazione e formazione. Il professionista sanitario ha diritto di conoscere se il Provider, per l'organizzazione dell'evento, ha stabilito rapporti con aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario o altri rapporti di partnership. L'attività formativa deve essere fondata, sotto il profilo scientifico, sulle evidenze delle prove di efficacia e sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e indipendenti.

Per la materia del presente paragrafo si rinvia all'allegato 3 “Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità” della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.8. Reclutamento del professionista sanitario

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

Per quanto riguarda il reclutamento del professionista sanitario si fa riferimento a quanto previsto nel paragrafo 3 “Sponsorizzazione individuale o reclutamento dei discenti” dell'allegato 3 “Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità” della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.9. Scheda di qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario

Fuori dalle ore destinate alla formazione, il professionista ha l'obbligo di compilare, anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato, una scheda di valutazione sulla qualità nella quale indicare l'eventuale percezione di influenze di interessi commerciali in ambito sanitario, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei singoli docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione e qualora sia un evento di formazione a distanza, il tempo necessario per svolgere l'attività.

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

Il modello della scheda di qualità percepita è l'allegato B dell'allegato 2 “Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM” della delibera con la quale si approva il presente atto.

1.10. Attestati ECM e attestati di partecipazione

Per la modalità di redazione degli attestati ECM si rinvia al paragrafo 4.14 “Attestati ECM” del *Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*, allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto.

I *provider* che erogano corsi ECM hanno 90 giorni di tempo dalla data di fine dell'evento per inviare all'Ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. i nomi dei partecipanti che hanno acquisito i crediti. Tale principio vale anche per i corsi di *formazione a distanza*, i quali possono avere anche la durata di un anno (è pertanto possibile che per vedere comparire i crediti nel proprio profilo informatico, il professionista sanitario dovrà attendere 90 giorni a partire dalla data fine del corso e non da quella in cui ha personalmente terminato).

1.11. Certificazione ECM

Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento l'attestazione del numero di crediti formativi registrati nel sistema del Co.Ge.A.P.S. e, al termine del triennio formativo di riferimento l'eventuale certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo del relativo triennio.

Competenti al rilascio della certificazione sono i relativi Ordini.

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

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

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

Nell'eventualità in cui il professionista intenda inoltrare richieste di esoneri ed esenzioni, richieste di riconoscimento di attività di formazione individuale, o esercitare il diritto di recupero delle partecipazioni ECM può, con specifica procedura informatica da eseguire nella banca dati del Co-Ge.A.P.S., integrare la propria posizione.

1.12. Segnalazione di irregolarità

Il professionista che, frequentando un evento formativo, ritenga di aver rilevato delle irregolarità rispetto alla normativa ECM su sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità può effettuare una segnalazione a Regione Toscana, all'indirizzo ecm.rilevazioneconflittointeresse@regione.toscana.it.

1.13. Tutela del discente (o docente) nel caso di mancato, incompleto o inesatto rapporto dell'evento da parte del *provider*

Nel caso in cui il discente (o docente) che ha partecipato all'evento ed ha diritto al riconoscimento dei crediti previsti per l'attività formativa frequentata, non sia stato inserito o sia stato inserito in maniera incompleta o inesatta nel rapporto, lo stesso deve rivolgersi al *provider* per verificare lo stato dell'invio del rapporto.

Qualora il *provider* non ottemperi all'invio corretto del rapporto, nonostante il sollecito del professionista, ferma restando la responsabilità amministrativa del *provider*, il professionista può trasmettere al Co.Ge.A.P.S. le evidenze documentali delle comunicazioni rivolte al provider e richiedere l'inserimento manuale dei propri crediti al Co.Ge.A.P.S. (con specifica procedura informatica da eseguire), il quale contestualmente informerà l'Ente accreditante che, eseguite le verifiche di competenza sullo stato di attività del provider, autorizzerà o meno il Co.Ge.A.P.S. all'inserimento manuale.

Per presentare l'istanza di registrazione manuale dei crediti pertanto devono sussistere le seguenti condizioni:

1. l'evento deve risultare inserito nel portale ECM dell'Ente accreditante;
2. il discente (o docente) deve presentare le evidenze documentali delle comunicazioni rivolte al provider;

3. il discente (o docente) deve rilasciare un'autodichiarazione redatta ai sensi del d.P.R. 445/2000 nella quale specifica:
 - a. il nome ed il numero identificativo del *provider*;
 - b. il titolo ed il numero identificativo dell'evento e l'eventuale numero di edizione;
 - c. luogo e data in cui si è svolto il corso di formazione;
 - d. di aver partecipato all'evento, e nel caso del discente di aver superato il test di valutazione ove previsto e di avere diritto al riconoscimento dei relativi crediti, specificando: l'Ente accreditante, l'obiettivo formativo, l'eventuale reclutamento, il ruolo (docente/relatore/tutor, partecipante), la data acquisizione crediti.
4. il discente (o docente) deve produrre l'attestato di partecipazione al corso di cui richiede l'inserimento dei crediti, in originale o in copia conforme.

2. Obiettivi formativi e Dossier formativo

2.1. Obiettivi formativi

Le attività formative devono essere programmate e realizzate tenendo conto degli obiettivi formativi previsti come prioritari nel Programma nazionale ECM, nel Piano sanitario nazionale e nel Piano regionale sociale e sanitario integrato.

La CNFC individua, in condivisione con il CTR, gli obiettivi formativi tenendo conto dei Livelli Essenziali di Assistenza, dei Piani sanitari regionali e delle linee guida di cui all'art. 3 del d.l. n. 158/2012 convertito con modificazioni dalla l. n. 189/2012, legge 24/2017 ed altra normativa inerente gli obiettivi formativi e li inserisce in almeno una delle seguenti macroaree:

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

L'elenco completo degli obiettivi formativi è riportato nel paragrafo 4.1 del *Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*, allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto.

Obiettivi formativi tecnico-professionali: si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività. Gli eventi che programmano il loro conseguimento sono specificatamente rivolti alla professione di appartenenza o alla disciplina.

Obiettivi nn. 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 35, 36, 37 e 38.

10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere

19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà

20. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione

22. Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali

23. Sicurezza e igiene alimentari, nutrizione e/o patologie correlate

24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale

25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza

26. Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate

27. Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione

28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto

29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle

tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment

34. Accreditalmento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

35. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

36. Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza

37. Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione

38. Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazioni ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti

Obiettivi formativi di processo: si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono ad operatori ed équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione.

Obiettivi nn. 3, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 32.

3. Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura

4. Appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)

7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato

8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale

9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera

11. Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali

12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure

13. Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria

14. Accreditalmento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni di processo

15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti

30. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di processo

32. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo

Obiettivi formativi di sistema: si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficien-

za, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

Obiettivi nn. 1, 2, 5, 6, 16, 17, 31, 33.

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)
2. Linee guida - protocolli – procedure
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. Sicurezza del paziente, *risk management* e responsabilità professionale
16. Etica, bioetica e deontologia
17. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema
31. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema
33. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema

2.2. Dossier formativo

Il DF costituisce lo strumento attraverso il quale il professionista sanitario programma e verifica il proprio percorso formativo alla luce del suo profilo professionale e della propria posizione sia come singolo sia come soggetto che opera all'interno di gruppi professionali/strutture di appartenenza (delibera della CNFC del 4 novembre 2016, come modificata e integrata dalla successiva delibera del 14 dicembre 2017, che stabilisce le regole per la costruzione e la realizzazione del dossier formativo per il triennio 2017/2019).

La funzione informatica utile alla compilazione del dossier formativo individuale è presente sul portale del Co.Ge.A.P.S., nella scheda del singolo professionista; la funzione informatica utile alla compilazione del dossier formativo di gruppo è anch'essa presente presso il portale Co.Ge.A.P.S., ma dovrà essere attivata tramite la richiesta delle credenziali di accesso alla Commissione nazionale per la formazione continua da parte dei soggetti abilitati di cui all'art. 3, lettera b) della delibera della CNFC del 4 novembre 2016, come modificata e integrata dalla successiva delibera del 14 dicembre 2017 (paragrafo 2.2.2 lettera a).

Per quanto attiene agli indirizzi di Regione Toscana sul dossier formativo si fa riferimento al paragrafo 4.10 del "Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto.

2.2.1 Dossier formativo individuale e di gruppo

Il DF può essere individuale, ove costruito direttamente dal singolo professionista nel sito del Co.Ge.A.P.S., sulla base della programmazione del proprio fabbisogno formativo triennale, e di gruppo. Il DF di gruppo è l'espressione della coerenza dell'offerta formativa fruita in rapporto ai bisogni formativi di conoscenza rilevati in fase di analisi del fabbisogno e/o delle priorità definite dalle Aziende e dagli Ordini, e le rispettive Federazioni nazionali.

Il DF di gruppo è un'opportunità per favorire nelle diverse organizzazioni uno strumento facilitante la programmazione e pianificazione professionale nei gruppi, nella logica di aumentarne l'integrazione professionale e la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

Il singolo professionista e/o i soggetti abilitati alla costruzione del dossier di gruppo di cui al successivo paragrafo 2.2.2 hanno la possibilità di impostare il DF scegliendo la percentuale desiderata di obiettivi nell'ambito delle aree tecnico-professionali, di processo o di sistema, nel rispetto del limite massimo di 10 obiettivi complessivi.

2.2.2 Requisiti per la realizzazione del dossier formativo e relativo bonus

La delibera della CNFC del 4 novembre 2016, modificata e integrata dalla successiva delibera del 14 dicembre 2017, ha previsto i seguenti requisiti per la costruzione e la realizzazione del dossier formativo:

- a. Costruzione del dossier formativo: il dossier formativo individuale viene costruito in autonomia dal singolo professionista, accedendo alla propria scheda sul portale del Co.Ge.A.P.S. Per quanto riguarda il dossier formativo di gruppo i soggetti abilitati alla sua costruzione sono:
 - 1) Per le aziende sanitarie, pubbliche e private o per le strutture universitarie: l'ufficio formazione ovvero uno o più delegati per la formazione di ciascuna azienda, il responsabile della didattica o uno o più suoi delegati, il responsabile del gruppo delle singole unità operative complesse;
 - 2) Per gli Ordini e rispettive Federazioni nazionali: il presidente, legale rappresentante o un suo delegato;
 - 3) Per i liberi professionisti: il presidente, il legale rappresentante o un suo delegato degli organismi di cui al precedente punto 2.
- b. Congruità del dossier formativo con la professione esercitata.
- c. Coerenza - relativamente alle aree nelle quali si individuano gli obiettivi formativi di riferimento - pari ad almeno il 70% fra il dossier programmato e quello effettivamente realizzato (si rammenta che le percentuali di realizzazione di più dossier dello stesso professionista non sono cumulabili e quindi per ottenere il bonus di cui sotto è necessario il raggiungimento di tale requisito di coerenza in almeno un dossier formativo).

Il bonus quale riduzione dell'obbligo formativo del singolo professionista, è quantificato nel modo seguente:

- | | |
|--------------------------------|---|
| - 30 crediti formativi di cui: | - 10 assegnati nel triennio 2017/2019 se il professionista ha costruito un dossier individuale o è stato parte di un dossier di gruppo costruito da un soggetto abilitato nel primo anno (2017)
- 20 saranno assegnati nel triennio successivo (2020-2022) rispetto a quello in cui si è costruito il dossier, qualora il dossier sia stato sviluppato nel rispetto dei principi di congruità e coerenza di cui sopra (punti b,c). |
| - 25 crediti formativi di cui | -10 assegnati nel triennio 2017/2019 se il professionista ha costruito un dossier individuale o è stato parte di un dossier di gruppo costruito da un soggetto abilitato nel secondo anno del corrente triennio (2018). |

- 15 saranno assegnati nel triennio successivo (2020-2022) rispetto a quello in cui si è costruito il dossier, qualora il dossier sia stato sviluppato nel rispetto dei principi di congruità e coerenza di cui sopra (punti b,c).

- 10 crediti formativi che saranno assegnati nel triennio successivo (2020-2022) rispetto a quello in cui si è costruito il dossier, qualora il dossier sia stato sviluppato nel rispetto dei principi di congruità e coerenza di cui sopra (punti b,c) e costruito nell'ultimo anno del corrente triennio (2019).

Il dossier formativo di gruppo, per il singolo professionista deve intendersi realizzato al raggiungimento della percentuale di coerenza di cui alla precedente lettera c).

Il bonus previsto per la realizzazione del dossier formativo, sia individuale che di gruppo, è unico e non duplicabile per ogni dossier costruito o partecipato dal professionista sanitario.

Nel caso di esonero o esenzione per l'intero triennio, il dossier viene considerato come non soddisfatto.

3. Formazione individuale

3.1. Attività formative non erogate da *provider*

Le attività di “formazione individuale” comprendono tutte le attività formative non erogate da *provider*. Tali attività possono consistere in:

- a) attività di ricerca scientifica:
 - 1. pubblicazioni scientifiche;
 - 2. sperimentazioni cliniche;
- b) tutoraggio individuale;
- c) attività di formazione individuale all'estero;
- d) attività di autoformazione.

Per il triennio 2017/2019 i crediti maturabili tramite le suddette attività di formazione individuale (voci a, b, c, e d) non possono complessivamente superare il 60% dell'obbligo formativo triennale tenendo conto anche dei crediti acquisibili con le docenze, fermo restando il limite del 20% per l'autoformazione di cui al successivo paragrafo 3.5.

3.2. Attività di ricerca scientifica

3.2.1. Pubblicazioni scientifiche

I professionisti sanitari autori di pubblicazioni scientifiche censite nelle banche dati internazionali *Scopus e Web of Science / Web of Knowledge* maturano il diritto al riconoscimento, per singola pubblicazione, di:

- 3 crediti (se primo nome e/o ultimo nome)
- 1 credito (altro nome)

3.2.2. Sperimentazioni cliniche

I professionisti sanitari che svolgono sperimentazioni cliniche secondo i requisiti di cui al decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2004 recante “*Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria*” maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa, in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito. Sono riconosciuti, a conclusione di tale attività, ove non erogata da *provider* ECM, i seguenti crediti previa dichiarazione da cui si evinca l'approvazione da parte del comitato etico e la presenza del nominativo del professionista sanitario tra gli sperimentatori:

- 2 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi;
- 4 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;
- 8 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi.

3.3. Tutoraggio individuale

I professionisti sanitari che svolgono attività di tutoraggio individuale in ambito universitario³, nei corsi di formazione specifica in medicina generale compresi per quest'ultimo corso il direttore del coordinamento e il direttore delle attività didattiche integrate, seminari o pratiche, maturano il diritto al riconoscimento di 1 credito formativo ogni 15 ore di attività.

Sono esclusi dal riconoscimento dei crediti per attività di tutoraggio individuale gli assegnatari di uno specifico incarico istituzionale di insegnamento relativo al corso per il quale si chiede il riconoscimento dei crediti, anche a titolo gratuito, ad eccezione degli incarichi conferiti ai professionisti impegnati nei corsi di laurea relativi alle professioni sanitarie.

3.4. Formazione individuale all'estero

Le attività formative svolte all'estero sono finalizzate al miglioramento della pratica sanitaria attraverso un apprendimento «diretto» e «personale» delle esperienze straniere che stimoli un'effettiva e adeguata comparazione interculturale.

3.4.1. Formazione individuale svolta all'estero presso enti inseriti nella LEEF

È riconosciuto il 100% dei crediti formativi (qualora indicati), fino a un massimo di 50 crediti per ogni singola attività formativa non erogata da *provider* e svolta all'estero presso gli enti inseriti dalla CNFC, su proposta della Sezione V, nella Lista degli Enti Esteri di Formazione (LEEF). La sezione V valuterà le istanze secondo le seguenti modalità:

- nel caso in cui nella documentazione presentata dal professionista sanitario non siano indicati i crediti formativi ma sia indicato un numero effettivo di ore di attività formativa, si applica il criterio di 1 credito formativo per ogni ora di formazione ECM.
- nel caso in cui nella documentazione presentata dal professionista non siano riportate né le informazioni del numero dei crediti né del numero delle ore di formazione non è possibile attribuire crediti formativi.

Le attività di formazione a distanza individuale erogate da soggetti inseriti nella lista degli Enti Esteri di Formazione (LEEF) sono riconosciute solo se non derogano al rispetto dei criteri di assegnazione dei crediti e alle garanzie previste dal presente Manuale. Il riconoscimento è subordinato al parere positivo della CNFC che si avvale, al riguardo, della Sezione V.

Un ente può essere inserito nella LEEF solo se:

- a) ha la propria sede principale nei paesi indicati dalla CNFC, con apposita delibera pubblicata sul sito istituzionale della CNFC, su indicazione della Sezione V;
- b) è di comprovato rilievo internazionale e ha come fine istituzionale la formazione, la ricerca o l'erogazione di prestazioni sanitarie;
- c) non produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- d) non è accreditato nell'ordinamento italiano come *provider* ECM.

Per l'elaborazione della proposta di inserimento nella LEEF, la Sezione V compie attività di verifica e un'istruttoria da sottoporre alla CNFC anche mediante la richiesta dell'acquisizione di tutti gli elementi ritenuti utili per una valutazione della rilevanza scientifica dell'Ente e della conformità della sua struttura organizzativa ai principi previsti dalla normativa nazionale in materia ECM.

La LEEF viene pubblicata sul portale informatico della CNFC. La domanda di inserimento di un ente nella LEEF può essere presentata alla CNFC da ogni soggetto interessato tramite il sito istituzionale, con apposita procedura informatica.

³ Laurea magistrale, dottorato, master, specializzazione e corsi di perfezionamento con CFU previsti e disciplinati dal Decreto del MURST del 3 novembre 1999 n. 509; Decreto 11 dicembre 1998, n.509. Laurea triennale, laurea magistrale, dottorato, master, specializzazione e corsi di perfezionamento con CFU previsti e disciplinati dal Decreto del MIUR del 22 ottobre 2004 n. 270 e successive modifiche ed integrazioni.

3.4.2. Formazione individuale svolta all'estero presso enti non inseriti nella LEEF

Le attività di formazione individuale svolte all'estero, nell'ambito di un programma di formazione professionale continua straniero, presso enti non inseriti nella LEEF, in uno dei paesi stranieri inseriti nella Delibera della Commissione nazionale per la formazione continua che indica i paesi stranieri dove è possibile svolgere attività di formazione individuale, danno diritto al riconoscimento di crediti formativi nei seguenti limiti:

a) nel caso in cui nella documentazione prodotta dal professionista sanitario sia indicato solo il numero dei crediti formativi conseguiti all'estero e non il numero delle ore, si applica la riduzione del 50% dei crediti fino, in ogni caso, ad un massimo di 25 crediti ECM per ogni singolo evento;

b) nel caso in cui non sia indicato il numero dei crediti ma siano indicate le ore di formazione, si applica il criterio di un credito ECM per ogni ora di formazione, per poi riconoscere il 50% dei crediti risultanti fino, in ogni caso, ad un massimo di 25 crediti ECM per ogni singolo evento;

c) nel caso in cui siano riportate entrambe le informazioni (numero dei crediti e numero delle ore di formazione), si applica il criterio delle ore (come da punto b);

d) nel caso in cui nella documentazione presentata dal professionista non siano riportate né le informazioni del numero dei crediti né del numero delle ore di formazione non è possibile attribuire crediti formativi.

Non possono costituire formazione individuale all'estero le attività di formazione a distanza presso enti non inseriti nella LEEF.

3.4.3. Convenzioni e misure per il mutuo riconoscimento dei crediti all'estero

Il professionista sanitario può maturare crediti formativi come attività di formazione individuale all'estero in virtù di convenzioni, anche transfrontaliere, per il mutuo riconoscimento delle attività formative stipulate, oltre che dalla CNFC, anche dalle Regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano, dagli Ordini, e loro Federazioni, nonché da altri enti pubblici non economici aventi finalità di formazione. Tali convenzioni non possono derogare al rispetto dei requisiti minimi e delle garanzie previsti dal presente Manuale e la loro efficacia è subordinata al parere positivo della CNFC che si avvale, al riguardo, della Sezione V.

La CNFC in condivisione con il CTR può adottare ulteriori misure per tutelare la specificità dei professionisti sanitari operanti nelle Regioni e Province autonome limitrofe a stati esteri in maniera che gli stessi professionisti non vengano penalizzati per la formazione continua svolta in tali Stati.

3.5. Autoformazione

L'attività di autoformazione consiste nella lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non accreditati come eventi formativi ECM.

Per il triennio 2017/2019 il numero complessivo di crediti riconoscibili per attività di autoformazione non può superare il 20% dell'obbligo formativo triennale valutando, sulla base dell'impegno orario autocertificato dal professionista, il numero dei crediti da attribuire.

Rimane ferma la facoltà di Federazioni e Ordini, di prevedere ulteriori tipologie di autoformazione sulla base delle esigenze delle specifiche professioni.

3.6. Riconoscimento e registrazione dei crediti per attività di formazione individuale

Il riconoscimento di crediti per attività di formazione individuale è subordinato alla presentazione, da parte del professionista sanitario, della documentazione attestante l'attività svolta. Competenti al riconoscimento dei crediti formativi sono gli Ordini. I professionisti, per la richiesta di inserimento dei crediti, devono rivolgersi al portale del Co.Ge.A.P.S. ferma restando la possibilità di fornire una diversa indicazione da parte del proprio Ordine di appartenenza.

Per le pubblicazioni scientifiche, il professionista sanitario deve presentare una dichiarazione sottoscritta dalla quale risulti l'indicazione bibliografica completa, comprensiva del codice identificativo *Scopus e Web of Science / Web of Knowledge* della singola pubblicazione.

3.7. Recupero dell'obbligo formativo del triennio 2014/2016

In seguito alla decisione della Commissione Nazionale per la Formazione continua del 13 dicembre 2016 e del 27 settembre 2018, i professionisti sanitari che nel triennio 2014/2016 non abbiano soddisfatto l'obbligo formativo individuale triennale possono completare il conseguimento dei crediti con formazione ECM svolta nel triennio 2017/2019, al netto di esoneri, esenzioni ed eventuali altre riduzioni. I crediti maturati entro il 31 dicembre 2019, acquisiti quale recupero del debito formativo del triennio precedente, non saranno considerati ai fini del soddisfacimento dell'obbligo del triennio 2017/2019. Il recupero dei crediti per il triennio 2014/2016 è una facoltà del professionista sanitario che, tramite l'accesso al portale Co.Ge.A.P.S., dovrà procedere allo spostamento della competenza dei crediti acquisiti. Tale facoltà può essere esercitata autonomamente dal professionista, attraverso la specifica procedura informatica da eseguire nella banca dati del Co.Ge.A.P.S.

I crediti indicati quali recupero dell'obbligo formativo per il triennio 2014/2016 verranno spostati di competenza per l'intero valore della partecipazione, e agli stessi verranno applicate le norme del triennio 2014/2016 e tale spostamento sarà irreversibile. Potranno essere destinate al recupero le partecipazioni registrate nella banca dati del Co.Ge.A.P.S. e una volta spostate non verranno più conteggiate nel triennio in cui sono state originariamente acquisite.

3.8. Obbligo formativo medici competenti

La certificazione per l'assolvimento dell'obbligo di formazione ECM dei medici che svolgono l'attività di medico competente, di cui al Decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008, viene rilasciata al termine del triennio formativo dall'Ordine di iscrizione del professionista e prevede due requisiti:

- a) Soddisfacimento dell'obbligo formativo ECM triennale, secondo le regole per la certificazione ECM in vigore nel triennio di riferimento;
- b) Acquisizione di crediti ECM pari ad almeno il 70% dell'obbligo formativo del triennio, nella disciplina "medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro".

Nell'anagrafe del Co.G.A.P.S. le funzioni relative all'attività dei medici competenti (oltre alla certificazione standard di soddisfacimento dell'obbligo formativo, valida per tutti i medici) si attivano solo se il professionista indica di svolgere la propria attività prevalentemente in qualità di medico competente.

Un medico che non abbia soddisfatto i requisiti necessari nel triennio, ai fini della certificazione ECM per lo svolgimento dell'attività di medico competente, ha la possibilità di recuperare i crediti mancanti nell'anno successivo (Decreto ministeriale 4 marzo 2009 "Istituzione dell'elenco nazionale dei medici competenti in materia di tutela e sicurezza sui luoghi di lavoro").

La facoltà di recuperare i crediti ECM mancanti nel triennio ma acquisiti nell'anno in cui è possibile effettuare il recupero, può essere esercitata autonomamente dal professionista, attraverso la specifica procedura informatica da eseguire nella banca dati del Co.Ge.A.P.S.

I crediti recuperati dal triennio 2017-2019 verranno spostati di competenza per l'intero valore della partecipazione, essi seguiranno le norme applicative del triennio in cui verranno destinati e l'operazione sarà irreversibile. Le partecipazioni potranno essere spostate al triennio precedente, solo quando le stesse saranno registrate nella banca dati del Co.Ge.A.P.S. e non verranno più conteggiate nel triennio in cui sono state originariamente acquisite.

L'elenco dei medici competenti è istituito ed è gestito dal Ministero della Salute.

4. Esoneri ed esenzioni

4.1. Esoneri

L'esonero è un diritto esercitabile esclusivamente su istanza del professionista sanitario secondo le modalità previste dal presente Manuale e costituisce una riduzione dell'obbligo formativo individuale triennale.

La frequenza, in Italia o all'estero, di corsi universitari (o equipollenti) finalizzati allo sviluppo delle competenze dei professionisti sanitari dà diritto all'esonero dalla formazione ECM. La durata dell'esonero non può eccedere la durata legale del corso, e deve corrispondere al periodo di effettiva frequenza. L'esonero non attribuisce crediti ma riduce l'obbligo formativo individuale.

La misura dell'esonero dall'obbligo formativo triennale è calcolata come riduzione di un terzo per ciascun anno di frequenza, previa specifica richiesta da parte del professionista-ai seguenti corsi e nell'ambito delle attività attinenti alla rispettiva professione sanitaria, in Italia o all'estero:

- laurea triennale, laurea specialistica, laurea magistrale, corsi di specializzazione, dottorato di ricerca, master universitari di primo e secondo livello della durata di uno o più anni e che erogano almeno 60 CFU/anno previsti e disciplinati dal Decreto del MURST del 3 novembre 1999 n. 509 e dal Decreto del MIUR del 22 ottobre 2004, n. 270 e successive modifiche ed integrazioni, corsi di perfezionamento di almeno un anno che erogano almeno 60 CFU;
- corso di formazione specifica in medicina generale, di cui al Decreto Legislativo 17 agosto 1999 n. 368, emanato in attuazione della Direttiva 93/16/CEE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli;
- corso di specializzazione in Psicoterapia per Medici e Psicologi, di cui al Decreto 11 dicembre 1998, n. 509 Regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'articolo 17, comma 96, della legge 15 maggio 1997, n. 127;
- corso di formazione manageriale, ai sensi dell'articolo 16-quinquies del D.lgs. n. 502/92 e successiva rivalidazione degli stessi;
- corsi per il rilascio dell'attestato di micologo ai sensi del decreto del Ministero della Sanità del 29 novembre 1996 n. 686 e s.m.i.;
- corsi relativi all'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia previsti dall'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 7 febbraio 2013 concernente i "Criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia, da parte di chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti".

I corsi universitari diversi da quelli precedentemente indicati, nell'ambito delle attività attinenti alla rispettiva professione sanitaria, che richiedano una frequenza di almeno un anno solare e attribuiscono almeno 60 CFU/anno, danno luogo ad una riduzione di 1/3 dell'obbligo formativo del triennio di riferimento, per ciascun anno di frequenza.

La durata dell'esonero non può eccedere gli anni di durata legale del corso universitario. Qualora la frequenza sia a cavallo di più anni, l'esonero è attribuito all'anno di maggior frequenza. Al professionista sanitario viene, tuttavia, concessa la possibilità di scegliere l'anno di attribuzione dell'esonero qualora la frequenza sia a cavallo di più anni e a condizione che la frequenza sia stata di almeno 3 mesi nell'anno prescelto per l'attribuzione dell'esonero.

La misura dell'esonero, nei casi non precedentemente indicati, è calcolata in 1 credito ECM ogni 3 ore di frequenza, dichiarata o autocertificata, nell'ambito di corsi universitari (accreditati dal MIUR) attinenti alla rispettiva professione sanitaria, in Italia o all'estero.

L'esonero non può, in alcun caso, eccedere 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale per ciascun anno di attribuzione.

Eventuali crediti ECM acquisiti nei periodi di esonero saranno comunque conteggiati ai fini del soddisfacimento dell'obbligo formativo triennale.

La CNFC valuta le istanze di esonero non previste dal presente paragrafo applicando le misure medesime di calcolo di cui sopra.

4.2. Esenzioni

L'esenzione è un diritto esercitabile esclusivamente su istanza del professionista sanitario secondo le modalità previste dal presente Manuale e costituiscono una riduzione dell'obbligo formativo triennale le fattispecie di sospensione dell'attività professionale e incompatibilità con una regolare fruizione dell'offerta formativa, attestata o autocertificata, di seguito indicate:

- a) congedo maternità e paternità (d.lgs. n.151 del 26/03/2001 e successive modifiche e integrazioni);
- b) congedo parentale e congedo per malattia del figlio (d.lgs. n.151 del 26/03/2001 e successive modifiche e integrazioni);
- c) congedo per adozione e affidamento preadottivo (d.lgs. n. 151 del 26/03/2001 e successive modifiche e integrazioni);
- d) aspettativa non retribuita per la durata di espletamento delle pratiche di adozione internazionale (d.lgs. n.151 del 26/03/2001 e successive modifiche e integrazioni);
- e) congedo retribuito per assistenza ai figli portatori di handicap (d.lgs. n.151 del 26/03/2001 e s.m.i.);
- f) aspettativa senza assegni per gravi motivi familiari così come disciplinato dai C.C.N.L. delle categorie di appartenenza;
- g) permesso retribuito per i professionisti affetti da gravi patologie così come disciplinato dai C.C.N.L. delle categorie di appartenenza;
- h) assenza per malattia così come disciplinato dai C.C.N.L. delle categorie di appartenenza;
- i) richiamo alle armi come previsto dal Decr.Lgs 66/2010 e dai C.C.N.L. delle categorie di appartenenza; partecipazione a missioni all'estero o in Italia del corpo militare e infermiere volontarie della Croce Rossa Italiana;
- j) aspettativa per incarico direttore sanitario aziendale, direttore socio-sanitario e direttore generale (art.3 bis, comma 11 d.lgs. n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni);
- k) aspettativa per cariche pubbliche elettive (d.lgs. n. 29/93 e successive modifiche e integrazioni; art. 2 L. 384/1979 e successive modifiche e integrazioni; art. 16 bis comma 2 bis d.lgs. n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni);
- l) aspettativa per la cooperazione con i Paesi in via di sviluppo e distacco / aspettativa per motivi sindacali così come disciplinato dai C.C.N.L. delle categorie di appartenenza;
- m) professionisti sanitari impegnati in missioni militari o umanitarie all'estero;
- n) congedo straordinario per assistenza familiari disabili (legge 104/1992);
- o) professionisti sanitari in pensione che esercitano saltuariamente l'attività professionale.

Ai professionisti sanitari non dipendenti da strutture pubbliche/private sono assimilabili i medesimi istituti di cui sopra laddove applicabili.

L'esenzione viene calcolata nella misura di 2 crediti ECM ogni 15 giorni continuativi di sospensione dell'attività professionale e incompatibilità con una regolare fruizione dell'offerta formativa, attestata o autocertificata. Il calcolo dell'esenzione ove coincidente con l'anno solare sarà conteggiato con la riduzione di 1/3 dell'obbligo formativo. L'esenzione non può, in alcun caso, eccedere 1/3 dell'obbligo formativo individuale triennale per ciascun anno di attribuzione.

La CNFC valuta le ipotesi di esenzione non previste dal presente paragrafo. I crediti ECM acquisiti durante i periodi di esenzione non sono validi al fine del soddisfacimento dell'obbligo formativo ECM. Nel sistema anagrafico Co.Ge.A.P.S., l'esenzione è attribuita al medesimo periodo di

sospensione dell'attività professionale di cui all'istanza presentata dal professionista (ad es. al professionista che sospenda l'attività professionale nel mese x dell'anno y, non saranno conteggiati, a fini certificativi, i crediti ECM eventualmente acquisiti in quel periodo).

4.3. Valutazione delle istanze

Gli Ordini, sono competenti alla valutazione delle istanze di esonero ed esenzione dei propri iscritti previste dal presente Manuale. Le istanze devono essere trasmesse previa iscrizione tramite il portale Co.Ge.A.P.S.; tutti i moduli per la registrazione della formazione individuale sono presenti sul sito del Co.Ge.A.P.S.

La CNFC è competente, per tutti i professionisti sanitari, alla valutazione delle istanze di esonero ed esenzione non espressamente normate dal presente Manuale.

Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

Premessa

Il presente manuale ha l'obiettivo di sistematizzare il più possibile le fonti di cognizione del sistema ECM, consentendo la pronta e facile individuazione delle regole che interessano i singoli professionisti sanitari e i *provider*. Per quanto non disciplinato nel presente manuale si fa riferimento agli Accordi Stato Regione in materia di ECM e alle delibere della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Il manuale contiene requisiti e procedure di accreditamento dei *provider* ECM, la disciplina sugli eventi formativi ECM, il sistema delle verifiche e delle sanzioni.

1. Relazione sul sistema ECM Toscano per la Commissione Nazionale Formazione Continua

Al fine di contribuire alla relazione nazionale annuale Regione Toscana, ogni anno, redige una relazione annuale, riferita all'anno precedente, sul sistema ECM toscano da inviare alla Commissione nazionale per la formazione continua che preveda:

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

2. Accreditamento dei provider ECM

Regione Toscana è l'Ente accreditante per l'accREDITamento dei *provider* ECM regionale in base a quanto stabilito dall'art.48 dell'Accordo Stato Regioni n. 14 del 02/02/2017 e si avvale della collaborazione dell'ARS come già specificato nelle DGR 313/2017 e DGR 339/2017.

Regione Toscana promuove l'accREDITamento dei *provider* pubblici e privati sulla base dei requisiti dell'allegato A "Tabella sui requisiti di accREDITamento dei provider" al presente manuale. Per gli Enti inseriti nella rete regionale per la formazione sanitaria e comunque per gli Enti pubblici il sistema di accREDITamento è gratuito, per i *provider* privati è oneroso con tariffe da definirsi con successivo atto sulla base di quanto definito dal DM 28 maggio 2013.

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

La valutazione dei singoli requisiti dovrà consentire a Regione Toscana:

- a) la verifica giuridico-amministrativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse amministrative ed economiche necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- b) la verifica scientifico-qualitativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse umane, scientifiche e qualitative dell'offerta formativa necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto d'interesse o della presenza di interessi commerciali ai sensi della vigente normativa in materia di ECM.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1. Requisiti di accreditamento minimi e *standard*

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

Gli Allegati "A" "B" e "C" costituiscono parte integrante del presente Manuale.

2.2. Le fasi dell'accreditamento sono:

- 1) accreditamento provvisorio
- 2) accreditamento *standard*

2.2.1. Accredитamento provvisorio

La domanda di accreditalmento provvisorio deve essere presentata dal legale rappresentante.

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

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

Il *provider* fa domanda di accreditalmento provvisorio alla Regione Toscana utilizzando il portale dell'ARS dopo avere chiesto le credenziali di accesso ad ARS stesso.

Il provider deve inserire tutta la documentazione sulla base dei requisiti di accreditalmento di cui all'allegato A del presente manuale.

L'Ente accreditalmente provvederà alla valutazione della documentazione e se questa è completa e congrua ai requisiti previsti dall'allegato A del presente manuale verrà concesso l'accréditalmento provvisorio con nota del Dirigente responsabile del settore competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale - nota dalla quale decorreranno i termini di tempo per la richiesta di accreditalmento standard.

Nel caso in cui la documentazione non sia completa o non congrua l'Ente accreditalmente può:

- chiedere un'integrazione nel caso di carenza della documentazione
- emanare un provvedimento di diniego dell'accréditalmento in caso di incongruenza della documentazione presentata rispetto ai requisiti di accreditalmento previsti dall'allegato A al presente manuale.

In caso di diniego dell'accréditalmento la domanda potrà essere ripresentata decorsi 6 mesi dalla notifica del provvedimento.

L'accréditalmento provvisorio dura 2 anni decorsi i quali, qualora il *provider* non faccia domanda di accreditalmento standard, l'accréditalmento decade e il *provider* non può più accreditalmente gli eventi formativi.

Annualmente, e ad ulteriore formalizzazione, il dirigente competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale provvederà al decreto con l'elenco dei provider accreditalmati. Con l'accréditalmento provvisorio il *provider* viene incluso nell'albo regionale dei provider accreditalmati provvisoriamente che alimenta l'albo nazionale.

Il *provider* comincia ad accreditalmente gli eventi formativi utilizzando il sistema regionale di accreditalmento degli eventi formativi, costruito in osservanza a quanto definito dall'Accordo Stato Regioni 14/2017.

Gli eventi formativi accreditalmati dal *provider* sono monitorati dall'Ente accreditalmente che, in qualsiasi momento, può disporre una visita dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria. Sulla base del verbale di audit l'Ente accreditalmente notifica al *provider* gli esiti della visita di audit.

Il monitoraggio dell'Ente Accreditalmente valuta la correttezza dell'accréditalmento degli eventi formativi da parte del provider sia nei modi che nei tempi (stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 14/2017 e dagli atti regionali), i tempi di invio degli atti -piano annuale di formazione e relazione- e contenuti, la regolarità dell'alimentazione dell'anagrafe formativa regionale, eventuali segnalazioni anche attraverso l'apposita mail sul conflitto d'interessi, le sponsorizzazioni e gli eventuali rapporti di collaborazione del provider.

2.2.2. Accreditalmento standard

Il *provider* può avviare il procedimento di accreditalmento *standard* 90 giorni prima della scadenza dell'accréditalmento provvisorio. La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accréditalmento provvisorio, con conseguente decadenza della posizione di *provider*.

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

La domanda di accreditamento *standard* deve essere presentata dal legale rappresentante.

Non può chiedere l'accREDITAMENTO standard il provider provvisorio al quale è stato notificato il provvedimento di revoca dell'accREDITAMENTO provvisorio.

Il *provider* fa domanda di accreditamento *standard* alla Regione Toscana utilizzando il portale dell'ARS con le credenziali già in uso.

Il *provider* deve aggiornare tutta la documentazione sulla base dei requisiti di accreditamento di cui all'allegato A del presente manuale.

L'accREDITAMENTO *standard* si può conseguire dopo che la visita di audit condotta dall'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria abbia avuto esito positivo. La visita serve a verificare la corrispondenza fra la documentazione presentata e i processi attivati dal provider. Durante la visita sono esaminati uno o più eventi formativi presenti nel piano formativo del provider accreditato scelti su indicazione della Regione Toscana sulla base di quanto emerso dal monitoraggio degli eventi formativi.

La visita di audit può produrre tre diversi esiti:

- 1) positivo: i requisiti sono soddisfatti;
- 2) negativo: il provider non è accreditabile per gravi difformità con i requisiti di cui all'allegato A del presente manuale. Sono gravi difformità le violazioni molto gravi previste dall'art. 86 dell'Accordo Stato-Regioni n.14/2017.
- 3) Il provider continua ad avere l'accREDITAMENTO provvisorio per difformità rilevate durante la visita di audit sanabili con un piano di miglioramento. In questo caso viene dato un tempo da stabilire a secondo della quantità e qualità delle difformità rilevate per sanarle e viene stabilita una visita successiva ai fini di verificare la possibilità di dare l'accREDITAMENTO *standard*.

Sulla base della relazione di audit l'Ente accreditante fa una valutazione di merito e decide se:

- 1) procedere alla redazione del decreto di accreditamento *standard* del *provider* nel caso di esito positivo dell'istruttoria;
- 2) notificare al *provider* il diniego dell'accREDITAMENTO nel caso di esito negativo dell'istruttoria. Dalla data di notifica l'interessato cessa di essere *provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi formativi. Il *provider* può ripresentare domanda non prima di 6 mesi dal diniego dell'accREDITAMENTO;
- 3) notificare al provider le criticità, per le quali è richiesto un piano di miglioramento con indicati i tempi per la nuova verifica da parte dell'Ente accreditante. In questo caso il *provider* continua ad avere l'accREDITAMENTO provvisorio.

Con l'accREDITAMENTO *standard* il *provider* viene incluso nell'albo regionale dei provider accreditati *standard* che alimenta l'albo nazionale. L'accREDITAMENTO *standard* dura 4 anni.

Il provider accreditato è comunque soggetto a visite dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria per verificare:

- che continuino a sussistere i requisiti di accreditamento,
- la correttezza e la modalità di assegnazione dei crediti formativi,
- la correttezza complessiva del comportamento del provider,
- la qualità degli eventi erogati,
- il rispetto della normativa su sponsorizzazione e conflitto d'interessi prevista dalla normativa vigente.

La sua attività sarà monitorata dagli uffici regionali competenti e sarà possibile prevedere una visita dell'Osservatorio sulla qualità della formazione sanitaria durante i 4 anni di accreditamento *standard*.

L'Ente accreditante provvede alla notifica degli esiti della visita.

La domanda di rinnovo dell'accreditamento *standard*, alla fine dei 4 anni, può essere presentata dal *provider* 90 giorni prima della scadenza dell'accreditamento *standard*. Nel caso in cui la domanda non venga presentata il *provider* decade dall'accreditamento e al termine della scadenza dei 4 anni di accreditamento *standard* verrà cancellato dall'albo dei *provider* regionali.

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

La domanda di accreditamento *standard* deve essere presentata dal legale rappresentante.

Il *provider* fa domanda di rinnovo dell'accreditamento *standard* alla Regione Toscana utilizzando il portale dell'ARS con le credenziali già in uso.

Il *provider* deve aggiornare tutta la documentazione sulla base dei requisiti di accreditamento di cui all'allegato A del presente manuale.

E' fatta salva la possibilità di Regione Toscana di chiedere ogni approfondimento sulla documentazione che ritenga opportuno.

Sulla base del monitoraggio del *provider* e della documentazione presentata, l'Ente accreditante può disporre una visita di audit dell'Osservatorio sulla qualità della formazione sanitaria.

Il monitoraggio dell'Ente Accreditante valuta la correttezza dell'accreditamento degli eventi formativi da parte del *provider* sia nei modi che nei tempi (stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 14/2017 e dagli atti regionali), i tempi di invio degli atti -piano annuale di formazione e relazione- e contenuti, la regolarità dell'alimentazione dell'anagrafe formativa regionale, eventuali segnalazioni anche attraverso l'apposita mail sul conflitto d'interessi, le sponsorizzazioni e gli eventuali rapporti di collaborazione del *provider*.

La visita di audit non prevederà la rivalutazione di tutto il *provider*, salvo diversa indicazione dell'Ente accreditante, ma si focalizzerà su alcuni aspetti specifici, in particolare:

- alimentazione dell'anagrafe formativa regionale: i *provider* accreditati hanno l'obbligo dell'invio del flusso all'anagrafe formativa della Regione Toscana, come previsto dall'allegato A al presente manuale. L'alimentazione dell'anagrafe risulta un elemento centrale del sistema di accreditamento dei *provider* ed è costantemente monitorata dalla Regione Toscana;

- invio flussi dei dati al Co.Ge.A.P.S.; i dati delle partecipazioni agli eventi formativi organizzati dai *provider* devono essere trasmessi al Co.Ge.A.P.S. entro 90 giorni dalla data di conclusione delle singole edizioni, come previsto dall'allegato A al presente manuale. Per la valutazione dell'invio dei flussi durante l'audit vengono presi in esame gli eventi formativi conclusi almeno 90 giorni ex post;

- gestione del conflitto di interesse: la visita di audit andrà a verificare la piena applicazione da parte del *provider* di quanto definito nell'allegato 3 della delibera con la quale si approva il presente atto e i requisiti previsti dall'allegato A del presente manuale;

- eventuali accordi/convenzioni stipulate dal *provider* con soggetti esterni per attività ECM come specificato più avanti nel capitolo 2.4. "Accordi di collaborazione";

- nel corso dell'audit per il riaccreditamento vengono esaminati anche uno o più eventi formativi presenti nel piano formativo del *provider* accreditato e scelti su indicazione della Regione Toscana sulla base di quanto emerso dal monitoraggio degli eventi formativi. La visita andrà a visionare la qualità dell'evento in termini di rispetto delle indicazioni contenute nel presente manuale e nel rispetto delle norme sul conflitto d'interesse.

Gli esiti della procedura di rinnovo dell'accreditamento *standard* verranno comunicati al *provider* con nota del dirigente responsabile del settore competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale - nota dalla quale decorreranno i termini di tempo per il successivo riaccreditamento. Ad ulteriore formalizzazione, annualmente, il dirigente competente per materia della Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale provvederà al decreto con l'elenco dei *provider* accreditati.

Il *provider* deve comunicare all'Ente accreditante, tramite il portale per l'accreditamento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento entro 30 giorni dalla variazione. Regione Toscana si riserva di valutare tali variazioni al fine del mantenimento dell'accreditamento.

2.3. Sistema di verifiche

Per il compimento delle attività di verifica Regione Toscana si avvale dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria, i cui compiti sono previsti nella DGR 973/2017 concernente "modifica della DGR 339/2017. Composizione e compiti dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria".

Regione Toscana, tramite i propri uffici, provvede ad un monitoraggio che valuta la correttezza dell'accreditamento degli eventi formativi da parte del provider sia nei modi che nei tempi (stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 14/2017 e dagli atti regionali), i tempi di invio degli atti -piano annuale di formazione e relazione- e contenuti, la regolarità dell'alimentazione dell'anagrafe formativa regionale, eventuali segnalazioni anche attraverso l'apposita mail sul conflitto d'interessi, le sponsorizzazioni e gli eventuali rapporti di collaborazione del provider.

Regione Toscana può prevedere, come previsto dal presente manuale, in qualsiasi momento, una verifica, da parte dell'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria, degli eventi erogati dai *provider* tesi a verificare la qualità degli eventi erogati, con particolare riguardo al rispetto della normativa sul conflitto di interessi. Gli esiti delle verifiche possono essere annotate a margine dell'albo di accreditamento dei provider.

Per quanto attiene alla disciplina su sponsorizzazioni, conflitto di interesse e pubblicità vale quanto contenuto nell'allegato 3 "Sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità" della delibera con la quale si approva il presente atto.

2.4. Accordi di collaborazione

I provider accreditati provvisori e *standard* possono attivare rapporti di collaborazione come già definito nella DGR 599/2012 sugli eventi formativi.

E' possibile inoltre, fra Enti pubblici che insistono sullo stesso territorio, procedere ad accordi di collaborazione che prevedono la possibilità di elaborare piani formativi comuni per la realizzazione di eventi formativi dei due Enti.

Tali piani dovranno comunque essere presentati in Regione Toscana per la loro approvazione nei termini e nei contenuti previsti dal presente manuale. Tali accordi devono essere scritti.

2.5. Violazioni

Per le violazioni vale quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni n.14/2017, Sezione II, artt. 85-95. Il procedimento sanzionatorio prende avvio con la notifica di un atto di accertamento da parte dell'Ente accreditante con il quale si contestano violazioni rilevate sulla base di elementi oggettivi, ovvero riscontrate dopo i controlli effettuati da Regione Toscana o dall'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria. Con l'atto di accertamento è garantito il contraddittorio in quanto il *provider* è invitato a fornire note e osservazioni a Regione Toscana.

L'Accordo Stato Regioni n.14/2017 individua tre tipologie di violazioni: lieve, grave e molto grave. La violazione molto grave comporta revoca dell'accreditamento, la violazione grave comporta sospensione dell'accreditamento e la violazione lieve comporta ammonizione.

Di seguito si elencano i periodi di sospensione previsti in caso di violazione grave:

- limitazioni alla partecipazione dei discenti ad eventi ECM (art.24 comma 6) 15 gg,
- mancata comunicazione di variazioni entro 30 gg (art.57 comma 1) 15gg,
- violazioni sulla pubblicità dell'evento (art.62 comma 1) 30 gg,

- violazioni sulla qualità dei contenuti formativi: mancata coerenza con gli obiettivi formativi, contenuti formativi non proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento. La violazione vale anche se l'evento è svolto con partner (art.63) 30 gg,
- violazioni in materia di rilevazione fabbisogni formativi (art.64) 15 gg,
- violazione piano formativo: non rispetto del 50% dell'attività formativa programmata e omesso piano formativo (art.65) 30 gg.,
- omessa relazione annuale e difetto sul contenuto della relazione (art.66) 30gg,
- obiettivi formativi non coerenti con le professioni sanitarie destinatarie e violazioni sul responsabile scientifico (art.67) 30 gg,
- omesso programma e obiettivi formativi nel termine di 15 gg prima dell'invio dell'evento (art.68) 15gg,
- mancata cancellazione degli eventi (art.69) 15 gg,
- mancata conservazione dei cv e contratti dei docenti dell'evento per 5 anni (art.70) 15 gg,
- violazione sui metodi didattici utilizzati: metodi didattici non coerenti con le tipologie formative, procedure e strutture che non garantiscono la qualità del progetto formativo, numero di discenti non adeguato alla struttura e alla procedura (art.71) 30 gg,
- erogazione di eventi con tipologie formative non accreditate (art.87) 30 gg,
- violazione del regolamento interno relativo ai rimborsi e compenso spese degli eventi (art.87) 45 gg,
- mancato adeguamento alle prescrizioni previste nell'atto di ammonizioni (art.87) 30 gg,
- recidiva nel biennio di due violazioni lievi (art.87) 45 gg,
- derubricazione 45 gg.

3. Piani annuali di formazione e relazioni annuali

3.1. Tempi invio in Regione Toscana dei Piani annuali di formazione e delle relazioni annuali di attività formativa e loro contenuti

- I Piani annuali di formazione dovranno essere inviati in Regione Toscana entro e non oltre il 28 febbraio dell'anno a cui si riferisce la programmazione
 - Le relazioni annuali di formazione dovranno essere inviate in Regione Toscana entro e non oltre il 31 marzo dell'anno successivo a quello a cui si riferisce.
- Per i provider privati l'invio degli atti è solo attraverso il portale di accreditamento con le suddette tempistiche.

3.2. Contenuti dei piani annuali di formazione e delle relazioni annuali di formazione

3.2.1. Il piano annuale di formazione deve contenere:

- a) gli obiettivi formativi strategici corredati di indicatori che consentano al *provider* di valutare la propria attività;
- b) l'elenco degli eventi formativi programmati con indicato: titolo dell'evento, l'obiettivo nazionale cui si riferiscono, il target utenza, il responsabile scientifico ove già individuato, l'arco temporale di svolgimento dell'evento, la tipologia di formazione utilizzata (Residenziale, Fad, Fsc, Blended) la stima dei costi previsti, il coinvolgimento di eventuali docenti esterni al SST (solo per provider pubblici);
- c) i patrocini e sponsor ove già individuati;
- d) gli strumenti di verifica. Indicare i tempi di verifica del piano (intermedia/finale) e gli strumenti quantitativi e qualitativi di verifica del piano.

Gli strumenti quantitativi di verifica del piano che devono essere indicati sono:

- i livelli di accettabilità che si intende valutare rispetto agli eventi realizzati su programmati, posto che il *provider* deve realizzare almeno il 50% degli eventi programmati;

-i livelli di accettabilità che si intende valutare rispetto al personale coinvolto su personale programmato.

Gli strumenti qualitativi di verifica del piano che devono essere indicati sono:

- gli eventi formativi rispetto ai quali deve essere fatta la verifica di impatto sulla base delle indicazioni della DGR 599/2012 (per i provider pubblici);

- le modalità di diffusione del piano e le attività da porre/poste in essere per garantire equità di accesso alla formazione

e) le risorse finanziarie: indicare le risorse specificatamente assegnate per l'anno alla formazione dal bilancio di previsione aziendale. Per i provider pubblici il budget deve essere suddiviso fra aggiornamento collettivo, aggiornamento individuale obbligatorio, aggiornamento individuale facoltativo.

f) I piani formativi annuali degli Enti pubblici del SSR devono dare evidenza dei seguenti elementi:

- coerenza del piano formativo annuale rispetto alle politiche aziendali per lo sviluppo delle risorse umane

- coerenza del piano formativo annuale rispetto alle innovazioni organizzative aziendali,

- coerenza del Piano formativo annuale rispetto alle innovazioni tecnologiche aziendali,

- i piani formativi devono contenere eventi formativi che fanno ricorso a tipologie innovative quali la Formazione sul campo (FSC) -con particolare attenzione alle comunità di apprendimento e di pratica-, la FAD, la formazione blended e la ricerca,

- eventi formativi rispondenti ad obiettivi ritenuti particolarmente rilevanti per il SSN e SSR,

- trasversalità dell'offerta formativa: il piano formativo annuale comprende eventi formativi di area vasta.

3.2.2. La relazione annuale sulla formazione deve contenere:

1) numero eventi indicare:

- realizzati su programmati: indicare il numero complessivo degli eventi programmati (anche non ECM), il numero complessivo degli eventi realizzati (anche non ECM), la percentuale realizzati su programmati e la soglia di accettabilità indicata nel piano

- il numero eventi realizzati non ECM e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- il numero eventi sponsorizzati ECM e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- numero degli eventi realizzati non previsti nel piano formativo

2) elementi di valutazione qualitativa indicare:

- il numero eventi multiprofessionali realizzati rispetto al numero di eventi complessivi

- il numero di eventi di FSC realizzati e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- il numero di eventi di FAD realizzati e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- il numero di eventi di Blended realizzati e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- il numero di eventi di ricerca realizzati e la percentuale rispetto agli eventi complessivi realizzati

- le risultanze della valutazione di impatto sugli eventi individuati e le modalità di condivisione dei risultati con le strutture interessate

- la valutazione media del gradimento (come da allegato B al presente manuale) complessiva di tutti gli eventi

- la valutazione media complessiva dei docenti

- per i provider pubblici, in termini percentuali in quanti eventi formativi sono coinvolti docenti esterni al SST (vale a dire non personale dipendente e convenzionato)

- se e come viene fatta una valutazione dei reclami sulla formazione

3) Operatori:

- indicare, per i provider pubblici, il numero di personale dipendente e convenzionato a ruolo

- indicare, per i provider pubblici, il numero dei crediti erogati (comprensivo di tutte le edizioni)

- indicare, per i provider pubblici, il credito medio (numero crediti totali erogati/numero di personale sanitario a ruolo dipendente e convenzionato)

- indicare il numero dei partecipanti agli eventi formativi che non hanno acquisito i crediti ECM (professionisti sanitari che non hanno superato il test ECM o non hanno partecipato almeno al 90% del tempo previsto dall'evento formativo),
 - indicare il numero dei partecipanti agli eventi non ECM
- 4) Analisi della spesa sostenuta, al netto dei finanziamenti regionali, indicare:
- i costi diretti della formazione (docenze, materiale didattico, affitto spazi, affidamenti esterni vari, catering, hostess, strumenti), i costi della struttura formazione (personale funzionalmente assegnato, materiali, sede), e, per le Aziende Sanitarie Toscane, i costi indiretti della formazione (costo ore formazione in termini di ore non lavorate);
 - per i provider pubblici, la ripartizione dei costi diretti in base a aggiornamento collettivo, aggiornamento individuale obbligatorio, aggiornamento individuale facoltativo;
 - per i provider pubblici, la percentuale della spesa in formazione rispetto al costo del personale (1%) (nel calcolo devono essere considerati solo i costi diretti);
 - fonti di finanziamento: provenienza e importo (fondi UE, quote da iscrizioni, privati convenzionati, sponsor)
 - costo unitario a credito formativo: indicare il costo a credito formativo calcolato solo sui costi diretti (somma dei crediti erogati/costi diretti)
 - la quantità delle risorse economiche provenienti dalle sponsorizzazioni e la percentuale rispetto alle risorse complessive destinate alla formazione (divisa fra risorse introitate per la sponsorizzazione di eventi formativi e sponsorizzazioni individuali)
- 5) la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi sugli eventi formativi nei confronti dell'utenza, dell'Ente accreditante e dell'Istituzione archiviante nazionale (Co.Ge.A.P.S.).

4. Disciplina degli eventi ECM

Il sistema di accreditamento degli eventi formativi è modificato secondo l'accordo Stato-Regioni 14 del 02/02/2017 "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM".

In aggiunta è prevista la possibilità di valorizzare 0,3 crediti ora per tematiche/obiettivi formativi rilevanti per il SSR e SSN anche per la FAD (CNFC 25 ottobre 2018).

Il sistema di accreditamento degli eventi di Regione Toscana prevede che la valorizzazione dello 0,3 crediti l'ora per eventi su obiettivi specifici di interesse regionale sia applicata solo per eventi superiori alle 16 ore, ritenuti dal *provider* di particolare rilievo formativo.

Ai fini dell'attribuzione dei crediti agli animatori di formazione, questi sono associati ai tutor.

Ai fini dell'accREDITAMENTO ECM della ricerca distinguiamo l'attività propedeutica alla ricerca dalla ricerca vera e propria, per le quali si prevedono due accreditamenti specifici.

L'attività propedeutica alla ricerca comprende:

- 1) Task Force
- 2) Clinical Trial Office
- 3) Comitati Etici

Tale attività è assimilata alla Formazione sul campo (riunioni di aggiornamento) e come tale viene accreditata.

L'attività di ricerca vera e propria segue le regole previste dall'Accordo Stato-Regioni 14/2017.

4.1. Obiettivi formativi

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

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)

2. Linee guida - protocolli - procedure
3. Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4. Appropriatelyzza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. Sicurezza del paziente, *risk management*, responsabilità professionale
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
11. Management sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure
13. Metodologia e tecniche, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria
14. Accredimento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure certificazioni con acquisizione di nozioni di processo
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti
16. Etica, bioetica e deontologia
17. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema
18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà
20. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di tecnico-professionali
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione
22. Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali
23. Sicurezza e igiene alimentari, nutrizione e/o patologie correlate
24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale
25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza
26. Sicurezza e igiene ambientali (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate
27. Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment
30. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni di processo

31. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute - diagnostica – tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema
32. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di processo
33. Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni di sistema.
34. Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. Cultura della qualità, procedure e certificazioni, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
35. Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica; normativa in materia sanitaria: principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
36. Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza
37. Metodologie tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processamento ed elaborazione dei dati e dell'informazione
38. Verifiche e accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazione di analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti

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

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

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

4.2. Obiettivi formativi 2017-2020

Premesso che tutti gli obiettivi sopra elencati sono rilevanti ai fini della programmazione delle attività formative, e nelle more di quanto sarà definito dal Piano socio-sanitario si reputa opportuno evidenziarne alcuni come particolarmente rilevanti per il triennio e quindi valorizzabili in termini di crediti in base a quanto definito dall'accordo Stato-Regioni n. 14/2017.

Il *provider* comunica gli obiettivi formativi degli eventi che accredita alla Regione Toscana tramite il portale di accreditamento degli eventi formativi (FSR).

Nello specifico:

Obiettivi tecnico-professionali

Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali e socio-sanitari, e socio-assistenziali

Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment

Obiettivi di processo

Appropriatezza prestazioni sanitarie nei LEA. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia

Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure

Obiettivi di sistema

Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practise (EBM – EBN – EBP)

La CNFC, con proprie delibere, ha previsto la valorizzazione dei seguenti obiettivi/tematiche di interesse nazionale:

- vaccini e strategie vaccinali (obiettivo 20)
- responsabilità professionale (obiettivo 6)
- fertilità (obiettivo 20)
- gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell'operatore sanitario (obiettivi 20-32-33)
- antimicrobico resistenza (obiettivo 20, 32,33)

La valorizzazione dello 0,3 crediti ora è applicabile a tutti gli eventi formativi su tali tematiche indipendentemente dalla loro durata.

4.3. Le tre aree di obiettivi formativi

I 38 obiettivi formativi generali sono raggruppabili in tre aree:

1. *obiettivi formativi tecnico-professionali* (obiettivi nn. 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34, 35, 36, 37 e 38): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività. Gli eventi che programmano il loro conseguimento sono specificatamente rivolti alla professione di appartenenza o alla disciplina;
2. *obiettivi formativi di processo* (obiettivi nn. 3, 4, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 32): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono ad operatori ed *équipe* che intervengono in un determinato segmento di produzione;
3. *obiettivi formativi di sistema* (obiettivi nn. 1, 2, 5, 6, 16, 17, 31, 33): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

4.4. Durata e sede dell'evento

Tutti gli eventi (esclusi gli eventi di tipologia *Attività di ricerca*: v. *Criteri di assegnazione dei crediti, Accordo Stato Regioni 14/2017*) hanno durata massima annuale alla data di inizio dell'evento e comunque non oltre la scadenza del triennio formativo.

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

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

Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano a rotazione tutti i discenti. Pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipa distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite solo secondo quanto previsto dai "Criteri di assegnazione dei crediti" Accordo Stato Regioni 14/2017 alla voce "Workshop".

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

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

4.5. Il Responsabile scientifico del *provider*

Per ogni evento formativo deve essere individuato un responsabile scientifico esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo.

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

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

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

Il responsabile scientifico individua i docenti, che devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto di insegnamento, diversamente l'evento non è accreditabile.

Nella scelta dei docenti deve essere data priorità ai professionisti del SST e SSN.

4.6. Docenti e moderatori dell'evento

I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche previste dall'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria.

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

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

Non è consentito inserire all'interno del rapporto dell'evento lo stesso nominativo più di una volta e non è consentito inserire lo stesso nominativo con ruoli differenti all'interno dello stesso tracciato. Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor, i crediti saranno sommati, secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto (vedi tabella

“*Criteri per l’assegnazione dei crediti alle attività ECM*”, *Accordo Stato Regioni 14/2017*), e dovranno essere rapportati con il ruolo di 'docente', rispettando comunque il limite dei 50 crediti. Nel caso in cui un docente nello stesso anno partecipi a più edizioni dello stesso evento con il ruolo di docente (docente/tutor/relatore) o nel ruolo di discente (o viceversa), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli, per una sola volta.

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

4.7. Programma dell’evento

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

- a) denominazione ed Id. del *provider*
- b) titolo
- c) edizioni dell’evento (con durata di inizio e fine, numero e durata incontri)
- d) sedi di svolgimento dell’evento
- e) responsabile scientifico dell’evento
- f) destinatari dell’attività formativa (profili professionali)
- g) obiettivi formativi e area formativa
- h) orari di inizio e di fine suddivisi per giornate
- i) programma dettagliato delle diverse sessioni, breve introduzione e metodologie didattiche utilizzate
- j) numero dei crediti riconosciuti (indicato nel programma consegnato in fase di erogazione dell’evento formativo)
- k) breve CV dei docenti e di moderatori.

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

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

4.8. Variazione e cancellazione dell’evento

Gli eventi formativi devono essere accreditati 15 giorni prima della data della prima edizione, 30 nel caso di eventi sponsorizzati.

Fino al giorno precedente la data dell’evento è possibile modificare esclusivamente i docenti e il programma per la sola parte relativa al docente.

Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere almeno 3 giorni lavorativi prima della data di svolgimento dell’evento salvo sopravvenuta impossibilità oggettiva non imputabile al provider. Nel caso in cui il provider non svolga l’evento per impossibilità oggettiva, l’evento deve essere cancellato entro la data indicata di fine dell’evento.

4.9. Anagrafe formativa

I provider accreditati ECM hanno l’obbligo dell’invio del flusso sulle partecipazioni agli eventi formativi alla Regione Toscana e al Co.Ge.A.P.S. I dati devono essere trasmessi al Co.Ge.A.P.S. entro 90 giorni dalla conclusione delle singole edizioni degli eventi formativi. L’alimentazione dell’anagrafe risulta un elemento centrale del sistema di accreditamento dei provider ed è costantemente monitorata dalla Regione Toscana. La mancata alimentazione dell’anagrafe formativa e l’invio dei flussi a Co.Ge.A.P.S. da parte dei provider comporta la revoca

dell'accREDITAMENTO standard come provider ECM (come previsto dall'art. 86 accordo Stato Regioni 14/2017).

4.10 Dossier Formativo

La Regione Toscana promuove lo sviluppo e la diffusione del dossier formativo individuale e di gruppo.

Al fine di promuovere la diffusione del dossier formativo le Aziende Sanitarie Toscane/Enti pubblici e tutti i provider toscani dovranno:

- proporre il video sul dossier formativo pubblicato da Agenas prima di ogni evento formativo,
- proporre sui siti aziendali le informazioni sulle modalità di redazione del dossier formativo e il video sopra citato,
- promuovere incontri informativi con i professionisti sanitari sul dossier formativo.

Regione Toscana promuove il dossier formativo di gruppo quale strumento di programmazione della formazione nelle Aziende Sanitarie Toscane; a tal fine la programmazione e la redazione dei dossier formativi di gruppo costituiscono obiettivi inseriti, dal 2019, nel sistema di valutazione delle performance delle Aziende Sanitarie Toscane.

Nell'anno 2019, in via sperimentale, le Aziende Sanitarie Toscane e gli Enti del SSR dovranno realizzare almeno 7 dossier formativi di gruppo.

Per l'anno 2020 sarà elaborato un indicatore che tenga conto del livello di coinvolgimento del personale e della numerosità dei gruppi.

Premesso infatti che non esistono limiti nel numero e nella tipologia di profilo di personale da coinvolgere in ogni dossier formativo, Regione Toscana valuta positivamente la costruzione di gruppi che afferiscono al proprio ambito lavorativo.

4.11. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento

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

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

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

- a) programma dell'evento;
- b) *curriculum vitae* del Responsabile scientifico;
- c) *curriculum vitae* del docente;
- d) *curriculum vitae* del moderatore;
- e) contratti di sponsorizzazione;
- f) contratti di partenariato;
- g) documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento.

4.12. Valutazione dell'apprendimento

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

La valutazione può essere eseguita con strumenti diversi (a titolo di esempio: questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova

pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto). Tali strumenti devono essere in ogni caso coerenti con gli obiettivi formativi.

Il superamento della prova di verifica dell'apprendimento coincide comunque con il raggiungimento di almeno il 75% del livello di performance massimo previsto secondo i criteri utilizzati per la valutazione dal responsabile scientifico dell'evento. Tali criteri sono esplicitati in un documento sottoscritto dal responsabile scientifico dell'evento.

E' possibile incrementare la soglia di acquisizione del 75% del livello di performance massimo previsto dando evidenza ai discenti della soglia prevista, e motivando l'innalzamento in un documento sottoscritto dal responsabile scientifico dell'evento.

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

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

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

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga tramite la produzione/elaborazione di un documento o la realizzazione di un progetto, lo stesso è da intendersi parte integrante del programma formativo erogato dal *provider* e dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente/tutor e/o del responsabile scientifico dell'evento e la sottoscrizione del partecipante.

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

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

Per quanto attiene al sistema di verifica degli eventi FAD si fa riferimento a quanto già disciplinato nella DGR 1256/2017 concernente "Linee guida sulla Formazione a Distanza in sanità".

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

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

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

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

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

La scheda della qualità deve contenere:

- a) la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- b) la possibilità di segnalare il modo in cui lo *sponsor* oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;
- c) la possibilità di segnalare alla Regione Toscana eventuali conflitti d'interessi riscontrati nel corso dell'evento tramite l'indirizzo email ecm.rilevazioneconflittointeresse@regione.toscana.it. I nominativi dei discenti che effettueranno le segnalazioni non saranno comunicati ai *provider*.

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

La scheda di qualità percepita, allegata al presente Manuale con la lettera "B", deve essere proposta ai discenti secondo modello standard. Il *provider* può sottoporre altri questionari per la qualità percepita in aggiunta a quella obbligatoria, ad uso proprio secondo quanto stabilito sul manuale della qualità.

4.14. Attestati ECM

La consegna dell'attestato, che deve essere prodotto dal *provider*, può avvenire anche tramite strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni) e preceduta dal controllo, da parte del *provider*, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo, ove previste, anche se l'evento non è stato rapportato ancora all'Ente accreditante.

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

Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti formativi da parte dei *provider* regionali si trova allegato al presente Manuale sotto la lettera "C".

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

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

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

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

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

4.15. Medicine Complementari

Gli eventi su medicine complementari, di cui al punto 19 degli obiettivi formativi, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche.

Le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista. Fatta salva l'esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche alle altre professioni sanitarie a titolo formativo.

Si specifica che negli eventi formativi di medicina complementare devono essere sempre presenti, in qualità di docente/relatore almeno una delle seguenti professioni dipendente del Servizio Sanitario Nazionale o regionale: medico, odontoiatra, veterinario, farmacista nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, oमतossicologia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica, medicina antroposofica e da quelle inserite nei LEA regionali non sono accreditabili ai fini ECM.

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

4.16 Erogazione di eventi formativi all'estero

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

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

La domanda di accredito dell'evento deve essere presentata tramite il portale informatico della Commissione nazionale con i tempi dalla stessa individuati.

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

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

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

ALLEGATO A

<h3>TABELLA SUI REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER</h3>

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

- a) Le caratteristiche del soggetto richiedente;
- b) L'organizzazione generale e le risorse;
- c) La qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità;
- d) L'assenza di conflitto di interesse.

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dall'Ente Accreditante con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Denominazione	Ragione Sociale/Denominazione	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.</p>
Sede legale	<p>Sede in Italia (o in UE con sede secondaria in Italia.). Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.</p>	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A., anche se il <i>provider</i> ha in Italia solo la sede secondaria</p>
Sede operativa	<p>Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.</p>	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.</p>
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del legale rappresentante: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A. CV del legale rappresentante</p>
Impegno statutario	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Sono esonerate</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione Repertorio</p>

		<p>Economico Amministrativo (REA). Allegare statuto dal quale si evinca l'impegno nella formazione sanitaria</p> <p>Non possono conseguire l'accreditamento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.</p>
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	<p>Per gli aspiranti provider: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV).</p> <p>Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.</p>
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	<p>Richiesto budget previsionale, dell'anno in corso, e bilancio consuntivo, dell'anno passato, destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto).</p> <p>Evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Indicare il budget, nel piano formativo annuale e nella relazione annuale, della formazione e l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM.</p>
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali/fiscali	<p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione antimafia e dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale non richiesta.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Richiesta dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante, richiesta dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.</p>

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti.	<p>Documentazione relativa a:</p> <p>a) esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione);</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche,</p>

	<p>Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.</p> <p>Le sedi di svolgimento dell'attività formativa non devono coincidere con strutture produttive in ambito sanitario o commerciali nel settore sanitario.</p>	<p>Ordini, Enti pubblici: dichiarazione del legale rappresentante della disponibilità delle sedi</p> <p>b) contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico");</p> <p>c) contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione);</p> <p>d) dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.</p>
<p>Struttura organizzativa</p>	<p>Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione</p>	<p>La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure</p> <ul style="list-style-type: none"> - Comitato scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei singoli progetti formativi qualora non previsti dal Piano formativo annuale - Coordinatore del Comitato scientifico - Responsabile Formazione - Responsabile amministrativo/Contabile (per i privati) - Responsabile informatico - Responsabile della qualità - Responsabile di segreteria (se previsto); <p>Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma (o mansionario) all'interno del 'Manuale della qualità. Tali figure devono dichiarare l'assenza di conflitto d'interesse con il ruolo svolto</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Di tutte le figure sopraindicate deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze, operative e/o accademiche, relative alla carica ricoperta e l'atto di nomina. Fanno parte della struttura organizzativa del <i>provider</i>; oltre ai componenti del Comitato scientifico, al Responsabile scientifico dell'evento e alle altre figure di Responsabili disciplinate nella presente Tabella, i lavoratori subordinati e parasubordinati del <i>provider</i>.</p>
<p>Competenze</p>		

<p>scientifico - formative</p>	<p>Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore), o da almeno 5 qualora si richieda l'accREDITamento generale (per tutte le professioni sanitarie).</p> <p>Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del piano formativo e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano. Il Comitato è preposto alla verifica intermedia annuale del piano di formazione.</p> <p>Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli.</p> <p>Per i provider privati tutti i componenti del Comitato scientifico devono possedere le competenze andragogiche in materia sanitaria.</p>	<p>Atti di nomina Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV.</p> <p>Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità.</p> <p>Per l'accREDITamento generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal <i>provider</i>.</p> <p>Per l'accREDITamento settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accREDITamento, compreso il Coordinatore. In caso di accREDITamento settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa.</p> <p>Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato scientifico del provider in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista sanitario.</p>
<p>Implementazione miglioramento qualità</p>	<p>Esistenza modalità di gestione che governano l'intero processo di accREDITamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.</p>	<p>Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa).</p> <p>Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo.</p> <p>Il <i>provider</i> descrive i processi relativi alla formazione in un <i>Piano della qualità</i>, che deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'organigramma relativo all'ECM; b) funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del <i>provider</i>; c) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi; d) le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità; e) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato

		<p>scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM;</p> <p>f) le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa;</p> <p>g) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano;</p> <p>h) le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori;</p> <p>i) le procedure di gestione dei <i>feedback</i>;</p> <p>l) le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta;</p> <p>m) le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accreditamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale;</p> <p>n) procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante;</p> <p>o) ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'ONFOCS e dall'Osservatorio regionale per la formazione sanitaria;</p> <p>p) procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p> <p>Per tutti gli altri soggetti: Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.</p>
<p>Sistema informatico</p>	<p>Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento.</p> <p>Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante.</p>	<p>Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche.</p> <p>Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del responsabile informatico: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.</p>

		<p>Per tutti gli altri soggetti: Responsabile informatico: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina. Il provider può erogare eventi FAD (diversi dalla cartacea) esclusivamente tramite le piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'ente accreditante.</p>
--	--	--

3. Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Tipologia formativa e professioni sanitarie	Indicazione della metodologia formativa che si intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended) e delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi. Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento. Si sottolinea che il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione/comunicazione del legale rappresentante
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Il documento inserito nel piano di qualità, deve contenere alcuni elementi minimi: <ul style="list-style-type: none"> - Strumenti utilizzati (modalità); - documentazione relativa alla modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni; - periodicità; - professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa; - elaborazione dati; - coerenza del budget con le attività formative previste; - priorità formative; - corrispondenza con la vigente normativa ECM
Pianificazione	Esistenza di un piano formativo annuale che deve comprendere gli elementi di cui al punto 3.2.1 del presente manuale	<p>Richiesta del piano formativo annuale</p> <p>Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità.</p>
		<p>Il Piano Formativo annuale, dovrà essere trasmesso entro il 28 febbraio dell'anno a cui si riferisce la programmazione. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinatarie dell'attività formativa ECM abilitata.</p>
Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento	La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità I singoli eventi devono avere alcuni

		<p>elementi minimi standard: obiettivo formativo, tipologia formativa, titolo, durata, partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, eventuali crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento.</p> <p>Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali.</p> <p>I rapporti tra <i>provider</i> e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato</p> <p>Il <i>provider</i> dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 gg. prima della data di inizio, salvo non sia sponsorizzato. In tal caso la comunicazione deve avvenire almeno 30 gg. prima.</p>
<p>Erogazione</p>	<p>Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM</p>	<p>La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente.</p> <p>I provider dovranno documentare e tenere agli atti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fogli firma o altra modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e dei docenti con indicazione degli orari di inizio e fine attività formativa. - se si sceglie l'uso del "sistema elettronico a <i>badge</i>" è altresì necessario che la rilevazione sia registrata correttamente nel sistema informatico e che i dati di rilevazione della presenza siano facilmente fruibili <p>La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.</p>
<p>Valutazione</p>	<p>Esistenza di un sistema di valutazione controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento 	<p>Documentazione relativa ai tre livelli di valutazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>valutazione della qualità percepita</u>: obbligatoria in forma anonima (v. Allegato B); 2) <u>valutazione dell'apprendimento</u> (ove prevista): distinta per ciascun discente; 3) <u>valutazione della ricaduta organizzativa</u>: facoltativa per tutte le tipologie formative.

		La fasi di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità
Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati	<p>Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider).</p> <p>Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al COGEAPS</p>	<p>Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante, o di un suo delegato, in forma autografa/digitale o del Responsabile scientifico.</p> <p>Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento, ove prevista) siano stati soddisfatti, il provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per l'attività ECM (vedi accordo Stato-Regioni 14/2017 e quanto definito dalla CNFC in data 25/10/2018). Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al COGEAPS e all'ente accreditante.</p>
Sponsorizzazione	Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti delle sponsorizzazioni	<p>I nominativi degli <i>sponsor</i> devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'evento</p> <p>I contratti di sponsorizzazione devono essere messi a disposizione dell'ente accreditante per la tempistica prevista dalla normativa ECM relativamente alla conservazione dei documenti.</p>
Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e Co.Ge.A.P.S.	<p>Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno</p> <p>La relazione annuale deve contenere gli elementi previsti al punto 3.2.2. del presente manuale.</p>
Conflitto di interessi	Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo.	<p>Per tutti i <i>provider</i>: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi e sua soluzione.</p> <p>Modulistica per la dichiarazione di assenza del</p>

		<p>conflitto di interessi. Presenza nel questionario della qualità percepita–della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell’evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).</p>
--	--	---

Tutti i documenti richiesti per l’accreditamento, devono essere resi disponibili, a richiesta, per Ente accreditante e per l’Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria nella sede operativa o legale che il provider indicherà.

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

(Logo/Denominazione Ente accreditante e del Provider)

Scheda di valutazione evento FAD / BLENDED (con FAD)

Titolo del programma _____ **Data** _____

Nome del Provider _____ **N°** _____

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

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

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

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

3) Come valuta la **utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

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

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

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

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

<i>No</i>	<i>Sì</i>

** In caso di risposta "Sì" si chiede di specificare.*

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare l'eventuale conflitto d'interessi evidenziato nella presente scheda all'Ente accreditante tramite l'indirizzo ecm.rilevazioneconflittointeresse@regione.toscana.it indicando il titolo dell'evento formativo, la data di riferimento e il provider (Azienda/Ente) che ha erogato l'evento formativo.

**(Logo/Denominazione Ente accreditante e
del provider)**

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

Titolo del programma _____ **Data** _____

Nome del Provider _____ **N°** _____

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

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

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

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

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

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

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

<i>No</i>	<i>Sì</i>

*** In caso di risposta "Sì" si chiede di specificare.**

**Se lo ritiene opportuno potrà segnalare l'eventuale conflitto d'interessi evidenziato nella presente
scheda all'Ente accreditante tramite l'indirizzo
ecm.rilevazioneconflittointeresse@regione.toscana.it indicando il titolo dell'evento formativo, la
data di riferimento e il provider (Azienda/Ente) che ha erogato l'evento formativo.**

FORMAT ATTESTATO ECM



LOGO PROVIDER
Dimensioni logo SST

Programma nazionale per la formazione continua degli operatori della Sanità

Premesso che la **Regione Toscana** ha accreditato il Provider _____ accreditamento n. _____.

Premesso che il Provider _____ ha organizzato, (in collaborazione con _____), l'evento formativo accreditato a livello regionale n. _____, codice edizione _____ denominato _____, tenutosi a _____ il giorno/dal _____ al _____ per n. ore _____ e avente come obiettivo formativo: _____.

Considerato che il Provider _____ ha assegnato all'evento stesso

N. _cifre_ (_lettere_) Crediti Formativi E.C.M.

Il/la sottoscritto/a

Rappresentante legale del Provider
(o delegato dal Rappresentante legale del Provider)

Verificato l'apprendimento del partecipante¹

ATTESTA

che

Nome Cognome in qualità di (specificare²)
Codice fiscale _____

ha acquisito:

N. _cifre_ (_lettere_) **Crediti formativi per l'anno 20** _____

in data _____

Luogo, data (creazione attestato)

IL RAPPRESENTANTE LEGALE
(o delegato dal Rappresentante legale)

¹ Per gli attestati di docenti e animatori sostituire la stringa "Verificato l'apprendimento del partecipante" con "Verificata la presenza del docente/animatore".

² Dipendente/libero professionista, professione e disciplina, partecipante reclutato/non reclutato

MODALITÀ DI CALCOLO DELLA DURATA DI UN CORSO FAD

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

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

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

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

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

In questo modo si ottiene un criterio univoco di valutazione, qualunque sia la modalità di presentazione dei contenuti scelta, escluse le eventuali esercitazioni pratiche (vedi dopo). Con questa formula, si calcola solo il tempo medio di consultazione, cioè il tempo "fisico" necessario per consultare il corso per intero, senza conseguire obiettivi didattici. Il tempo complessivo necessario per ottenere un reale aggiornamento è sicuramente maggiore: questo valore si può ottenere valutando anche la durata del tempo medio di studio.

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

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

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

Un possibile esempio:

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

FORMAZIONE SUL CAMPO

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

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

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

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

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

Le attività di Formazione Sul Campo devono essere frutto di validazione/approvazione del Comitato Scientifico del Provider ECM che dovrà procedere ad individuare l'obiettivo finale (anche quando proposto dal Responsabile scientifico dell'evento) che l'attività si pone nell'ambito delle ricadute professionali e del miglioramento delle pratiche quotidiane; dovrà essere stimata la durata prevista che porterà ad un'erogazione secondo quanto previsto dai '*Criteri di assegnazione dei crediti*' e la platea di riferimento.

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

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

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

FORMAZIONE A DISTANZA

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

SEDI

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

CARATTERISTICHE

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

RIPETIBILITA'

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

GLI STRUMENTI

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

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

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

REQUISITI DEL PROVIDER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VARIAZIONE DEI REQUISITI

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

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

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

CONTENUTI

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

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

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

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

Il Provider deve fornire, ove necessario, materiale informativo/formativo accessorio per acquisire esperienza culturale-scientifica sull'argomento, per uniformare conoscenze, per chiarificare elementi particolari del prodotto formativo. Questi elementi accessori possono essere forniti con diverse modalità, dalle più semplici (indicazioni bibliografiche) a quelle più complesse e integrate (casi clinici, linee guida, elementi di fisiopatologia, farmacologia, etc.). Questi elementi hanno valore particolare quando esprimono possibile interattività.

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

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

In questo caso il Provider potrà:

- inserire nel programma già accreditato il contenuto innovativo, indicando nel testo la data dell'aggiornamento, senza cambiare il numero di crediti
- ritirare prima della scadenza il programma divenuto (in parte) obsoleto presentando un nuovo programma FAD.

Analogamente si procederà per i prodotti formativi non aventi contenuto clinico, assistenziale o tecnico ma riguardanti, ad esempio, aggiornamenti normativi che determinano anticipata obsolescenza delle procedure gestionali e delle norme (es.: gestione, legislazione).

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

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

VERIFICA DELLA PRESENZA-PARTECIPAZIONE

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

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

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

VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

La verifica dell'apprendimento consente di valutare l'efficacia formativa complessiva del programma ed anche le singole aree in cui l'efficacia formativa è stata minore. Consente, quindi, eventuali correzioni della forma con cui i contenuti sono presentati, delle procedure e della strutturazione del programma. Le modalità di verifica dell'apprendimento degli eventi FAD sono descritte nel *“Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi E.C.M.”* e nella DGR 1256/2017.

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

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

VALUTAZIONE DELLA QUALITA' PERCEPITA

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

Tale scheda, anonima nella sua compilazione, nel caso in cui l'evento sia basato su materiale 'cartaceo', sarà restituita al provider insieme alla prova di verifica dell'apprendimento e può essere inserita in una busta chiusa non riconducibile al partecipante. Le buste saranno messe insieme e poi aperte al termine dell'attività formativa per una registrazione delle informazioni aggregate. Nel caso

di compilazione su strumenti informatici/piattaforme, dovranno essere acquisite in modo da garantire l'anonimato del discente, non collegando la scheda compilata al discente, per il quale sarà registrata la sola informazione di 'consegna' della scheda, mentre i contenuti della scheda compilata saranno registrati separatamente. La scheda deve essere messa a disposizione (al termine della fruizione dei contenuti formativi) insieme al questionario di verifica dell'apprendimento affinché chi non superi la prova di verifica possa comunque consegnare la scheda di valutazione della qualità percepita.

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

ATTESTAZIONE

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

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

ALTRI REQUISITI PER FAD E-LEARNING

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

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

ALTRI REQUISITI PER FAD SINCRONA

- affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti)
- garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione adeguata

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

CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI

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

Sponsorizzazione, conflitto d' interessi e pubblicità nella formazione continua in sanità

Premessa

Il presente documento fornisce delle linee di indirizzo ai provider ECM regionali sulle sponsorizzazioni e sul conflitto di interessi nel sistema della formazione continua in sanità. Per le Aziende Sanitarie pubbliche, fornisce indirizzi sia per la formazione collettiva sia per la formazione individuale fuori sede.

La sponsorizzazione è un accordo con cui una parte (sponsee o soggetto sponsorizzato) si impegna a offrire prestazioni pubblicitarie nei confronti di un'altra (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi.

Lo sponsor, nel settore della Sanità pubblica, è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il proprio marchio e/o per i propri prodotti.

Possono assumere la veste di sponsor i seguenti soggetti:

- qualsiasi persona fisica, purché in possesso dei requisiti di legge per stipulare contratti anche con la Pubblica Amministrazione;
- qualsiasi persona giuridica, avente o meno scopo o finalità commerciali;
- le associazioni senza fini di lucro le cui finalità statutarie non risultino in contrasto con i fini istituzionali dell'Azienda ;
- le fondazioni anche ONLUS ;
- in generale, qualsiasi soggetto che non svolga attività in conflitto con l'interesse pubblico e con le finalità e competenze proprie dell'Azienda.

La sponsorizzazione può essere:

- dei piani formativi aziendali
- degli eventi formativi
- della formazione individuale o reclutamento dei discenti

Definizioni

Ente accreditante: Commissione Nazionale per la Formazione Continua, Regioni e Province Autonome

Partner: Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo

Provider: soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari

Sponsee: soggetto sponsorizzato

Sponsor: soggetto che a fronte di un corrispettivo in denaro, beni o servizi ottiene spazi pubblicitari.

1) Sponsorizzazione dei piani formativi aziendali

Le Aziende pubbliche del SST possono ricercare partnership e sponsorizzazioni sui piani formativi attraverso la creazione di fondi generali per la formazione, che possono essere diretti a finanziare il piano formativo aziendale. Tali fondi sono soggetti alle regole per le sponsorizzazioni degli eventi formativi e a quanto già definito dalla DGR 113/2016.

2) Sponsorizzazione degli eventi formativi

La sponsorizzazione degli eventi formativi è un accordo mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato o sponsee), in occasione di eventi formativi, si impegna a offrire spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e/o di eventuali messaggi scritti o audiovisivi nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e/o servizi (es. locali, grafica, brochure, catering, ecc.).

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

I *provider* devono garantire l'indipendenza e l'autonomia dei contenuti della formazione.

Per regolare i rapporti fra *provider* e sponsor, il *provider* è obbligato a stipulare preventivamente un contratto di sponsorizzazione che deve contenere i diritti e gli obblighi per le parti, i termini e le condizioni della sponsorizzazione, nonché il dettaglio del finanziamento stanziato. Il contratto deve essere firmato dal rappresentante legale, o suo delegato e conservato presso la propria sede legale per cinque anni. Per la redazione del contratto si fa riferimento allo standard pubblicato da Agenas. Il contratto deve rispettare quanto previsto dalla presente delibera. Per le sponsorizzazioni di "congressi sull'alimentazione della prima infanzia" si richiama l'art.13 del DM 82/2009 e le linee guida UNICEF.

I *provider* devono comunicare all'Ente accreditante il supporto finanziario di risorse fornite dallo sponsor nel termine di 30 giorni prima dello svolgimento dell'evento.

I soggetti di cui all'art. 45 comma 3 dell'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017 non possono acquisire il ruolo di provider ma possono essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sull'organizzazione dei contenuti e la gestione delle attività ECM.

I *provider* hanno comunque la responsabilità di provvedere in maniera diretta, autonoma ed indipendente da interessi commerciali a:

- il rilievo dei fabbisogni formativi
- l'individuazione degli obiettivi formativi
- l'individuazione dei contenuti formativi
- la definizione delle metodologie didattiche
- la scelta e nomina dei docenti/tutor/relatore/moderatore
- il reclutamento dei partecipanti
- la valutazione degli effetti della formazione

Possono essere oggetto di confronto con lo sponsor:

- la scelta grafica dei programmi stampati
- la scelta dei menù dei lunch/dinner
- la diffusione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.

E' consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello *sponsor* commerciale, senza elementi identificativi dell'azienda *sponsor* e purché ciò non condizioni l'attività formativa.

I *provider* devono garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati a fini commerciali.

Il docente e il moderatore non possono essere indicati dalle imprese *sponsor* dell'evento ma esclusivamente dal *provider*.

Lo sponsor può concorrere totalmente o parzialmente alle spese inerenti l'evento. Ogni evento può essere sponsorizzato da più sponsor (evento multisponsor); per ogni sponsor è necessario un contratto di sponsorizzazione.

Nel caso di sponsorizzazione di convegni e congressi, da parte di aziende soggette al controllo AIFA è necessario seguire le procedure prescritte dalla stessa AIFA.

I *provider* devono essere pronti a documentare all'Ente accreditante, attraverso un piano dei costi, l'impiego dei fondi cui ciascuno sponsor ha contribuito per la realizzazione dell'evento formativo. Sono indicati, nella relazione annuale, i contributi ottenuti dagli sponsor nell'anno solare di riferimento (vedi paragrafo 3.2.2. allegato 2 della delibera con la quale si approva il presente atto).

Dell'evento deve essere nominato un responsabile scientifico che deve vigilare sul rispetto delle presenti indicazioni garantendo l'obiettività scientifica delle informazioni presentate.

La individuazione dello/degli sponsor, per le Aziende Sanitarie Toscane e per gli Enti pubblici del SST, avviene attraverso una procedura che comprenda:

- a) La pubblicazione di uno specifico avviso, con il quale si rende nota la ricerca di sponsor per specifici eventi formativi o per gruppi di eventi, inclusi nel PAF, qualora sia già pervenuta, prima della pubblicazione una proposta di sponsorizzazione, essa deve essere resa nota nello stesso pubblico avviso
- b) L'avviso deve indicare sinteticamente contenuti dell'evento, per cui viene richiesta la sponsorizzazione, le regole del contratto di sponsorizzazione, ed i requisiti, previsti dalla normativa per potere essere sponsor, ed in particolare quelli di cui all'art 80 del DLgs n. 50/2016
- c) L'avviso deve essere pubblicato sul sito internet dell'Azienda Sanitaria, nella sezione "Amministrazione trasparente" per un periodo non inferiore a 30 giorni, riducibili a 15, nel caso di sponsorizzazioni inferiori a 40.000 euro
- d) La successiva pubblicazione, con le stesse modalità, degli esiti della indicazione dello/degli sponsor collegati all'evento o al gruppo di eventi, e la descrizione del contributo di ognuno di essi
- e) Qualora vi sia la necessità di selezionare un solo sponsor, ed in presenza di più offerte, potrà essere nominata una apposita commissione

Le sponsorizzazioni vengono accettate solo per quelle iniziative formative che rientrano nella programmazione annuale approvata con piano annuale e/o attraverso l'integrazione dello stesso.

Per gli eventi formativi per i quali si accettino i finanziamenti, lo sponsor dovrà intrattenere i relativi rapporti economici esclusivamente con la direzione aziendale e/o con suo delegato; gli aspetti di carattere organizzativo scientifico (esempio individuazione e contatti con docenti e/o partecipanti) sono demandati alle strutture formative aziendali ed al responsabile scientifico dell'evento.

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

Partnership

Per partner si intende un Ente/organizzazione che apporti un qualsiasi contributo scientifico e/o organizzativo all'attività di formazione realizzata dal provider senza richiedere uno specifico

corrispettivo come ad esempio spazi pubblicitari per la promozione del proprio marchio/logo. Il partner può essere accreditato o meno ECM.

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può assumere il ruolo di partner di un provider ECM. Per quanto riguarda la trasparenza e la pubblicizzazione dei finanziamenti e dei supporti economici del partner valgono le regole previste per il provider.

3) Sponsorizzazione individuale o reclutamento dei discenti

Per reclutamento si intende il rapporto fra lo sponsor e il partecipante all'evento formativo che direttamente o indirettamente beneficia di vantaggi economici e/o non economici, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario e non, per la sua partecipazione all'evento stesso. I vantaggi possono essere rappresentati dall'esonero al sostenimento del costo di iscrizione del corso, dei costi relativi ai trasferimenti, dei pernottamenti e così via.

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

Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al *provider* il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite di un terzo del proprio obbligo formativo. Il *provider* inserisce il dato nell'anagrafe formativa regionale e nel tracciato Co.Ge.A.P.S.

Il *provider* deve curare l'archiviazione e la pubblicizzazione della documentazione inerente la sponsorizzazione e dimostrare la trasparenza dei rapporti con lo sponsor.

Non essendo previsti limiti specifici per il numero dei partecipanti reclutati, un evento formativo residenziale può essere organizzato interamente mediante partecipanti reclutati dallo sponsor.

Non devono intercorrere rapporti economici diretti tra il professionista reclutato e lo sponsor.

Nel caso di Aziende Sanitarie Toscane o Enti pubblici SST lo sponsor deve rivolgere l'invito o la dichiarazione d'interesse direttamente all'Azienda relazionandosi con la Direzione Aziendale.

La proposta deve contenere gli elementi relativi all'evento sponsorizzato ed il numero dei professionisti che si intende sponsorizzare ed essere corredata da dettagliato programma, specificando le voci di spesa che si intendono sostenere.

La scelta dei dipendenti è in ogni caso prerogativa aziendale. Il dipendente viene proposto dal responsabile della macroarea/dipartimento competente sentito il direttore della struttura organizzativa interessata.

L'invito può altresì contenere l'indicazione delle caratteristiche professionali richieste ai partecipanti per la tipologia di evento formativo.

Sono incompatibili alla partecipazione di eventi sponsorizzati i dipendenti facenti parte dei collegi tecnici, di commissioni giudicatrici e coloro che operano come tecnici istruttori chiamati alla

redazione degli atti di gara in forma non collegiale. La preclusione alle iniziative formative sponsorizzate è compresa tra i sei mesi che precedono l'avvio delle attività programmate e i sei mesi successivi alla chiusura delle attività. In particolare, per quanto riguarda i componenti dei collegi tecnici, il termine di operatività del divieto decorre dalla data di costituzione del collegio a quello del verbale conclusivo dei lavori e, per quanto riguarda i componenti delle commissioni giudicatrici, dalla data di nomina della commissione alla data di perfezionamento dell'aggiudicazione definitiva della gara (DGR 113/2016).

Il Direttore della Struttura organizzativa interessata formula richiesta di autorizzazione nella quale espone anche le ragioni di interesse dell'Azienda ad acquisire le specifiche competenze manageriali o professionali attraverso l'iniziativa formativa in questione; deve essere garantita un'equa ripartizione e rotazione dei professionisti sanitari nella partecipazione a tali iniziative.

Il Direttore Generale o suo delegato rilascia l'autorizzazione.

Una volta espletato l'aggiornamento il dipendente riferisce al Direttore di Struttura organizzativa le caratteristiche, i contenuti e i risultati dell'attività formativa.

E' istituito, presso le Aziende/Enti pubblici del SSR, apposito elenco ove sono annotate le autorizzazioni alla partecipazione del personale dipendente a eventi sponsorizzati. Ogni Azienda deciderà le eventuali modalità di pubblicazione dell'elenco e il sistema di monitoraggio.

Conflitto di interessi

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

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire direttamente o indirettamente eventi ECM.

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

Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che il provider non può parallelamente esercitare attività formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema

ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale di prodotti di interesse sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario.

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

Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti, dei moderatori e del responsabile scientifico dell'evento avente ad oggetto l'esistenza dei rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei 2 anni precedenti all'evento.

I componenti degli organi direttivi (legale rappresentante, scientifico, amministrativo, informatico, della qualità, ecc.) dei *provider*, nonché i loro parenti e affini fino al secondo grado non possono avere avuto, nei due anni precedenti alla richiesta di accreditamento, interessi e cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della Sanità.

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

Gli strumenti per l'individuazione di eventuali interferenze sulla scientificità ed imparzialità delle informazioni/formazioni ECM sono:

- le verifiche dell'Ente accreditante in situ tramite l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria che in base a quanto definito nella DGR 973/2017 provvede "*al controllo sui provider ECM sull'indipendenza dei contenuti formativi da interessi commerciali e sulla corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi*".
- le verifiche sul materiale durevole ex post
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Pubblicità

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

L'evento formativo sponsorizzato deve essere accreditato e reso pubblico 30 giorni prima del suo svolgimento.

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

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

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

Il luogo di svolgimento degli eventi formativi deve garantire l'indipendenza del contenuto formativo e la neutralità della formazione. E' dunque vietata qualsiasi tipo di pubblicità di prodotti, beni e/o servizi di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) nelle sedi in cui si svolge l'attività ECM. Tale divieto riguarda anche la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nei depliant e programmi e nei materiali durevoli (nel caso di eventi FAD).

Le attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario possono invece essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate alle attività ECM.

L'attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario non può essere svolta comunque da incaricati del *provider*.

Nessuna pubblicità di prodotti d'interesse sanitario può essere inserita nel materiale didattico dell'evento (sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo), nel programma, nei pieghevoli, nella pubblicità dell'evento, nei fogli firma di presenza o sui badge, nei test di apprendimento, nella scheda della qualità percepita e nell'attestato, durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

Nel materiale informatico e audiovisivo impiegato nel corso dell'evento formativo nessuna pubblicità di prodotti d'interesse sanitario può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, link banner e forme affini ecc.) durante lo svolgimento del programma educativo neanche prima e dopo l'inizio dell'evento.

Nelle attività formative ECM devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

La cartella congressuale con informazioni relative ai prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, ecc.) può essere consegnata fuori dall'aula in cui si svolgono le attività formative ECM.

Non è dunque consentita la consegna di cartella con le schede tecniche dei prodotti negli spazi adibiti alle attività ECM.

Nell'ambito di un evento ECM è possibile per un relatore utilizzare dei prodotti elettromedicali dello sponsor per effettuare un esempio pratico purché sia opportunamente oscurato il logo dello sponsor.

Non è consentito l'uso del nome commerciale del prodotto nelle diapositive/slide utilizzate per la formazione né all'interno del materiale durevole anche FAD.

Il nome/logo dello sponsor può essere indicato:

a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli);

b) nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento, in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura “*Con la sponsorizzazione non condizionante di ... (indicazione dell'impresa sponsor)*”;

c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;

d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (da consegnare solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento).

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

Non è inoltre possibile apporre loghi di prodotti dello sponsor, su:

- cartellonistica e segnaletica congressuale
- lettera di accompagnamento al programma
- atti congressuali

Pubblicità sui siti internet

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

Per quanto riguarda eventuali violazioni alla presente normativa valgono le regole stabilite dall'Accordo Stato-Regioni n.14 del 2 febbraio 2017.