

Commissione Regionale per l'Educazione Continua della Campania

MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER REGIONALI E.C.M.

1. INTRODUZIONE
2. ACCREDITAMENTO: DEFINIZIONE E PRINCIPI
3. PUBBLICITA' , SPONSORIZZAZIONE E CONFLITTO DI INTERESSI
4. REQUISITI MINIMI E STANDARD
5. IL CONTRIBUTO ALLE SPESE

1. INTRODUZIONE

In linea con il regolamento applicativo dei criteri per l'accREDITamento, di cui all'Accordo Stato Regioni del 05 Novembre 2009, approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua il 13 Gennaio 2010, questo documento ha carattere di linee guida generali e definisce i requisiti minimi ed i relativi standard necessari per l'accREDITamento istituzionale in qualità di PROVIDER di soggetti pubblici e privati che organizzano programmi formativi ed eventi educazionali per i professionisti della Sanità in accordo a quanto stabilito nel precitato accordo per il sistema ECM della Regione Campania.

Esso, pertanto, vuole essere uno strumento da utilizzare nella Regione Campania al fine di armonizzare i comportamenti dei soggetti coinvolti e promuovere lo sviluppo del sistema ECM.

I requisiti richiesti dall'Ente Accreditante Regionale della Campania riguardano le caratteristiche dei soggetti, i loro modelli organizzativi, gli aspetti qualitativi dell'offerta formativa e la loro indipendenza da interessi commerciali.

Il documento, inoltre, elenca i criteri di verifica dei requisiti richiesti per l'accREDITamento del PROVIDER.

L'evoluzione continua del Sistema di Formazione Continua Nazionale e dei modelli in uso nelle regioni, renderà necessaria la verifica periodica di questo documento e la sua periodica revisione sulla base del monitoraggio dei risultati e delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

Vengono fatte salve tutte le norme di legge vigenti che siano in qualche modo pertinenti. Pertanto altri requisiti che si applichino in modo specifico e che siano definiti da diverse norme in vigore anche se non esplicitamente richiamati, vanno considerati come inclusi in modo implicito.

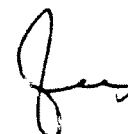
2 ACCREDITAMENTO: DEFINIZIONE E PRINCIPI

2.1 Enti accreditanti

L'accREDITamento ECM quale PROVIDER REGIONALE è rilasciato dalla Regione Campania, Commissione Regionale ECM, quale Ente Accreditante.

L'Ente Accreditante, avvalendosi di eventuali strutture per il supporto operativo, valuta il possesso dei requisiti previsti, esamina la documentazione ricevuta, verifica direttamente attraverso le sue articolazioni operative la veridicità di quanto dichiarato anche direttamente presso la sede del PROVIDER e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

L'Ente Accreditante direttamente, e/o mediante le sue articolazioni operative, provvederà al



monitoraggio delle attività formative svolte, della qualità della formazione erogata ed del mantenimento dei requisiti richiesti.

L'Ente Accreditante, direttamente e/o attraverso le sue articolazioni, qualora riscontri violazioni, può disporre sanzioni, in funzione della loro gravità, dall'ammonizione fino alla revoca temporanea o definitiva dell'accreditamento, conformemente a quanto convenuto nell'Accordo Stato Regioni. L'Ente stesso produce rapporto annuale sulle attività ECM e sui risultati delle verifiche effettuate.

La Commissione Regionale per la Formazione Continua, sulla base di tali rapporti e di quelli dell'Osservatorio Regionale, produce un rapporto annuale sulle attività ECM in Regione Campania inviandolo alla Commissione Nazionale ECM, all'Age.Na.S. ed al Co.Ge.A.P.S. in accordo a quanto stabilito dal precitato Accordo Stato Regioni.

L'Ente Accreditante predispone l'Albo Regionale dei PROVIDER accreditati, ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute in accordo al documento Stato Regioni.

2.2 Accredimento di Provider regionale ECM

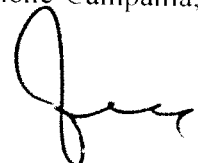
L'accreditamento di un PROVIDER ECM è il riconoscimento da parte dell'Ente Regionale che il soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formativa riconosciuta ed idonea per l'ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accreditamento si basa su di un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato dall'Ente Accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti:

Sono accreditabili dalla Regione Campania le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o altri enti regionali appositamente delegati del territorio, che svolgano Attività Formative Residenziali o di Formazione sul Campo (F.S.C.) nella Regione Campania o che svolgano Formazione a Distanza (F.A.D.) con accesso limitato ai propri dipendenti ed agli operatori della Regione Campania, a condizione che la F.A.D. abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio dell'Ente Accreditante (Regione Campania).

Qualora le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private ed eventuali Enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale, accreditati come PROVIDER REGIONALE, intendano svolgere uno o più Eventi Residenziali in regione diversa dalla Regione Campania, ovvero attività di F.A.D. con libero accesso a tutti i professionisti, indipendentemente dalla loro sede operativa, sottoporranno tali richieste di accreditamento dell'Evento Formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Le Università, gli I.R.C.C.S., gli I.I.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, nonché le rispettive Federazioni Nazionali, le Associazioni Professionali e gli Enti di Diritto Pubblico di Rilevanza Nazionale o Sovraregionale, le Società Scientifiche, le Agenzie Formative, gli Enti di Formazione, le Fondazioni, gli altri Enti Pubblici ed i soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, con sede legale in Regione Campania, che intendano erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza – quest'ultima con requisiti di tracciabilità – rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione, sottopongono la richiesta di accreditamento all'Ente Accreditante della Regione Campania, rinunciando all'eventuale accreditamento nazionale.



Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard costituisce la base comune minima condivisa a livello Nazionale e Regionale. L'Ente Accreditante Regione Campania si riserva anche di individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa ai sensi delle indicazioni della Conferenza Stato-Regioni.

2.3 I crediti formativi

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione-apprendimento effettuata dagli operatori sanitari in occasione di attività E.C.M.. Tali crediti vengono assegnati dal PROVIDER REGIONALE ad ogni programma educativo che realizza secondo criteri indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (documenti : "Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM " "Formazione sul Campo (FSC). Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività FSC" del 13 Gennaio 2010) sulla base della durata, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma. I crediti E.C.M. vengono attestati dal PROVIDER ai partecipanti agli eventi o programmi educazionali una volta accertato un adeguato apprendimento e sono validi su tutto il territorio nazionale.

Il Provider deve trasmettere tempestivamente all'Ente accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

2.4 Gli obiettivi formativi

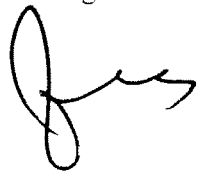
Gli obiettivi formativi nazionali e regionali sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità al fine di definire le adeguate rispettive priorità.

L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (Dossier formativo) del singolo professionista e/o equipe.

Gli obiettivi formativo di rilievo nazionale vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina e devono essere riconducibili alle attività riconducibili ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Gli obiettivi di rilievo regionale sono stabiliti dalle Regioni tenendo conto dei Piani Sanitari Regionali e delle specifiche missioni aziendali. Sono, al pari di quelli nazionali, finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza ed efficienza dei servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio-sanitarie territoriali. (Pag. 9 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

In Regione Campania gli obiettivi sono definiti dalla Commissione Regionale per l'Educazione Continua che, nella seduta del 11/01/2012, ha definito ed approvato gli obiettivi ECM della Regione Campania.



2.5 Il Provider accreditato

Il Provider deve :

- Garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.);
- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma.

Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
- la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
- l'efficacia della formazione ricevuta;
- la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.

La qualità dei singoli programmi va valutata anche attraverso specifiche relazioni dei Responsabili scientifici redatte alla conclusione delle iniziative:

- valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.

La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il Provider deve fornire l'attestazione che l'utente ha svolto la specifica attività formativa ed ha acquisito i relativi crediti ECM.

Al termine di ogni programma, il Provider deve comunicare all'Ente accreditante ed al COGEAPS (attraverso la funzione informatica predisposta sul sito AGENAS) l'elenco nominativo dei partecipanti, i crediti attribuiti ai singoli utenti mediante l'uso di una traccia elettronica comune comprensiva di tutti i dati ritenuti idonei alla registrazione ed in particolare alla certificazione dei crediti, nonché indicazione di coloro che sono stati direttamente reclutati da sponsor e la denominazione dello sponsor.

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti, inclusa la copia degli inviti nominativi da parte dello sponsor rendendoli disponibili a richiesta per la Commissione Regionale ECM.

2.6 Il processo di accreditamento

Il Provider può richiedere l'accreditamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali etc) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.

L'accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.).

I processi di accreditamento dei Provider si articolano in fasi diverse che possono essere così riassunte:

1. Domanda di accreditamento provvisorio da presentare all'Ente accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta.

2. Processo di accreditamento provvisorio.

L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

a) verifica la sussistenza dei requisiti,

b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;

c) emette un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;

d) aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

3. Domanda di accreditamento standard

Il Provider può presentarla dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accREDITAMENTO provvisorio se si tratta di Provider con esperienza formativa di almeno 3 anni; dopo almeno 18 mesi dall'accREDITAMENTO provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di Provider di nuova istituzione. Trascorsi i termini indicati il Provider non ha più titolo ad erogare formazione continua e pertanto si procede all'esclusione dall'albo.

4. Processo di accreditamento (standard)

L'Ente accreditante entro sei mesi dalla domanda:

a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accREDITAMENTO provvisorio;

b) effettua, visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;

c) stila una relazione con i risultati della valutazione;

d) emette un proprio atto con il quale accredita il Provider per un massimo di quattro anni;

e) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

L'accREDITAMENTO provvisorio resta comunque valido fino alla risposta da parte dell'Ente accreditante alla domanda di accREDITAMENTO standard.

5. Visite di verifica

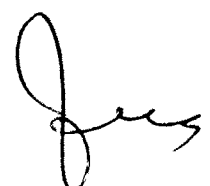
L'Ente accreditante, direttamente e/o mediante articolazioni operative di riferimento, effettua visite di verifica per accertarsi che continuano a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

Ogni anno l'Ente accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei Provider che ha accREDITATO, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.

Durante la visita di verifica l'Ente accreditante rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accREDITAMENTO." (Pag.13/14 Doc. Conferenza Stato-Regioni)

6. Rifiuto dell'accREDITAMENTO

Ove la richiesta di accREDITAMENTO del Provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Ente accreditante dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.



7. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO

L'Ente accreditante che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti può:

- a) inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
- b) revocare temporaneamente l'accREDITAMENTO se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accREDITAMENTO dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accREDITAMENTO decade automaticamente;
- c) revocare definitivamente l'accREDITAMENTO se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

Le indicazioni del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori sono stati definiti dalla CNFC con det. del 08/10/2010

2.7 Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua

Il Provider può accreditare eventi e programmi 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 possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.

Il Provider deve inoltre garantire che nell'attività ECM non intervengono situazioni di Conflitto di interessi.

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

Per l'ECM si intende evitare, in particolare che :

- a) il ruolo di accreditatore/valutatore di provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
- b) chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare, rendendo palesi, eventuali conflitti di interesse;
- c) coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità;
- d) la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.”

3. PUBBLICITA', SPONSORIZZAZIONI E CONFLITTO DI INTERESSE

3.1 Pubblicità

Si definisce pubblicità qualunque forma di messaggio che sia diffuso allo scopo di promuovere la vendita o il trasferimento di beni mobili o immobili, oppure la prestazione di opere e servizi. Come si vede, la nozione è molto ampia e include ogni forma di comunicazione promozionale, quali che siano le sue modalità o i mezzi di diffusione. Sono incluse nella nozione di pubblicità quelle forme di comunicazione che, anche se non tendono immediatamente a spingere all'acquisto di beni o servizi.



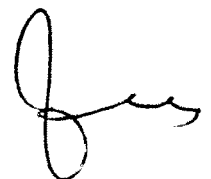
promuovono comunque l'immagine di un qualunque operatore della Sanità presso il pubblico dei consumatori. Pertanto, si configura conflitto d'interesse quando si effettua:

- La pubblicità e le attività promozionali diversi da quelli consentiti dal Regolamento, di cui in premessa, che interferiscono e disturbano sotto qualsiasi forma l'attività ECM (inclusi, quindi, i pasti, le attività sociali, altro).
- La pubblicità di qualsiasi genere in favore di specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicali, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).
- La pubblicità di prodotti di interesse sanitario quali farmaci, strumenti e dispositivi medicali prodotti da aziende pubbliche e private presentate in sedi dedicate all'ECM, nel materiale durevole FAD, nei depliant e nei programmi di attività ECM (residenziali e FAD). (E' invece consentita, per la formazione residenziale, in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM).
- La pubblicità sul materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nelle pagine dedicate all'attività ECM e nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audiovisivo la presenza di pubblicità (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) non è, altresì, consentita la pubblicità durante lo svolgimento del programma educativo (in entrambi i casi l'attività di pubblicità può essere inserita solo prima dell'inizio e/o dopo il termine degli eventi formativi).
- La pubblicità nelle attività formative ECM (RES, FAD) attraverso l'indicazione del nome commerciale (di farmaci, strumenti, dispositivi), anche se non correlato con l'argomento trattato. (Possono essere indicati solo i nomi generici di farmaci, strumenti e dispositivi).
- La pubblicità che interferisce con l'attività didattica residenziale e a distanza (è consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e la descrizione di corsi, congressi e materiali durevoli, comunque prima dell'inizio e dopo il termine del corso).

3.2 Sponsorizzazione

Il contratto di sponsorizzazione è un atto negoziale particolare (contratto atipico) con il quale lo sponsor (ossia il soggetto sponsorizzato) si impegna a rendere nei confronti dello sponsor prestazioni specifiche per la veicolazione pubblicitaria di un marchio o di un segno o di un messaggio comunque distintivo dell'attività di quest'ultimo. Pertanto, si configura conflitto di interesse il:

- Non dichiarare il supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale.
- Il condizionamento da parte dell'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici dell'organizzazione, dei contenuti e/o della gestione delle attività ECM ("unrestricted grant").



- Indicare lo sponsor al di fuori degli spazi consentiti. (E' consentito indicare lo sponsor prima dell'inizio e dopo il termine del corso, oppure all'ultima pagina di dépliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD).
- Riportare l'indicazione dello sponsor nelle diapositive e all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.
- Non rendere disponibile, a fronte della richiesta dell'Ente Accreditante, tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indicano in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti (provider e sponsor).
- Non somministrare lo specifico questionario sulla qualità percepita ai discenti.
- Non rispettare le regole di trasparenza, di seguito indicate, di cui è responsabile il Provider:
 1. contratti formali tra Provider e sponsor;
 2. pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider sulla base di un regolamento interno formalmente approvato dagli organi responsabili del provider
 3. Nessun pagamento/supporto può essere effettuato dallo sponsor e non può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM;
 4. dichiarazione formale sottoscritta da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM delle fonti di finanziamento acquisite personalmente negli ultimi 2 anni dagli sponsor;
 5. reclutamento dei partecipanti/discenti su indicazione dello sponsor;
 6. non garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti, trasmetterli allo sponsor o utilizzarli, comunque, ai fini commerciali.

3.3 Conflitto di interessi

Il conflitto di interessi è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza. Il conflitto di interessi nella formazione ECM è la condizione in cui si trova un professionista che non ha esplicitamente dichiarato eventuali collaborazioni, intrattenute con una qualsiasi società o ente ed inerenti alla tematica dell'evento, così da rischiare di compromettere completezza e oggettività dell'informazione scientifica. Pertanto, si configura conflitto d' interesse l'//il:

- Accreditare eventi e programmi ECM i cui contenuti non garantiscono l'assenza di conflitto di interessi diretti e indiretti nell'ambito dell'informazione e dell'attività educativa o che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità e non evitare l'influenza di interessi commerciali nel campo della sanità.



- Non presentare in modo equilibrato il contenuto di un programma ECM che deve basarsi sull'evidenza scientifica comunemente accettata evitando che i relatori in conflitto di interessi e le tematiche trattate prevalgano rispetto ai contenuti formativi
- Non osservare le regole previste dal Regolamento, di cui in premessa, per evitare di incorrere nel conflitto di interessi per i soggetti che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) in riferimento agli organizzatori/Provider costituiscono violazioni molto gravi:

- l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici
- l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte dei partner - legati da contratto ai provider che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici.
- avere interessi o cariche in aziende aventi finalità commerciali nel settore della Sanità da parte dei componenti degli organi direttivi e dei responsabili dei provider (scientifico, amministrativo, informatico)
- la presenza di sponsor (industria farmaceutica e di dispositivi medicali) per un evento /programma ECM secondo regole e contratti non trasparenti.
- la presenza di interessi commerciali nelle seguenti attività:
 - rilievo dei fabbisogni formativi
 - individuazione degli obiettivi formativi
 - individuazione dei contenuti formativi
 - definizione delle tecniche didattiche
 - nomina dei docenti/tutor
 - reclutamento dei partecipanti
 - valutazione degli effetti della formazione.

b) in riferimento ai relatori/moderatori/formatori, costituiscono violazioni molto gravi:

- non garantire la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni);
- ricevere rimborsi spese e compensi da parte di soggetti diversi dal provider in violazione del formale regolamento interno;
- la mancata conservazione da parte del provider per almeno 5 anni di tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi
- non consentire all'Ente accreditante di effettuare le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM tramite:



1. le verifiche dell'Ente accreditante in situ;
2. le verifiche del materiale durevole ex-post;
3. le schede di valutazione della qualità percepita compilate dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di sponsorizzazione sarà verificata dalla Commissione Regionale ECM o dal Comitato di Garanzia, se presente.

4 REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano:

- a) le caratteristiche del soggetto richiedente;
- b) l'organizzazione generale e le risorse
- c) la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità

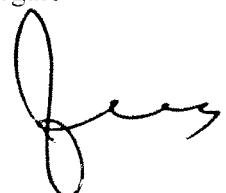
Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati.

L'adesione ai requisiti viene valutata dagli Enti accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco. Ogni volta che si fa riferimento a documenti si richiede che questi siano sottoscritti dal legale rappresentante.

4.1 Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto (Non per Aziende Sanitarie pubbliche, Università, CNR, IRCCS, etc). Deve essere allegata dichiarazione formale che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità (* Nota I

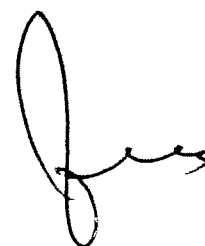
(* Nota I Le dichiarazioni devono essere predisposte su carta intestata e firmate dal Legale Rappresentante con firma digitale.



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Sede legale	Sede stabile in Regione Campania	Attestazione del legale rappresentante Audit
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio della Regione Campania.	Attestazione del legale rappresentante
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Atto e data di nomina
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità	Presenza esplicita di questa finalità nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo	Atto costitutivo - Statuto
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario (*) Nota 2	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Nomina di un responsabile amministrativo	Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali. (*) Nota 3 Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo

(*) Nota 2 : questo criterio non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo di Provider di nuova istituzione

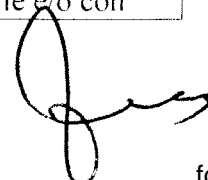
(*) Nota 3: I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo del Provider di nuova Istituzione. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio/ UO Formazione.



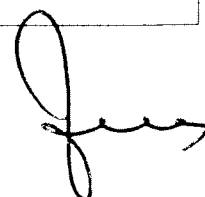
REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione anti-mafia (per privati) - Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature) - Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali - Rispetto obblighi fiscali 	Dichiarazione del legale rappresentante. Indicazione nominativa del personale dipendente (copia documentazione se richiesta). Copia documentazione formalmente sottoscritta che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante anche nel caso le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Audit
Indicazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare (RES, FAD, FSC)	Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro	Dichiarazione del legale rappresentante
Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)	Indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi	Dichiarazione del legale rappresentante

4.2 Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	<p>Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nel territorio di competenza della Regione Campania e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti.</p> <p>Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione.</p> <p>Per FAD e FSC devono essere</p>	<p>Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso.</p> <p>Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima.</p> <p>Audit</p> <p>Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediche necessarie e/o con</p>



	disponibili le condizioni e le attrezzature per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, o attività di formazione sul campo.	soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio).
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa.	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione. Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio/UO Formazione
Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico informatizzato per la gestione/archiviazione dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema . E' nominato un responsabile delle procedure	Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante
Competenze scientifiche (*) Nota 4	Presenza di persona con competenze di progettazione e pianificazione della formazione (coordinatore scientifico). Presenza di organismo (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 3 componenti incluso il coordinatore) Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM	Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico. Curricula dei componenti il Comitato scientifico. Per ogni evento il programma definitivo dovrà indicare il/i responsabili scientifici, docenti, tutor, etc con i relativi curricula
Implementazione miglioramento delle qualità	Esiste una procedura ed un responsabile per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito	Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del responsabile



(*) Nota 4: Le competenze scientifiche ed andragogiche possono essere possedute in proprio dal Provider ma anche acquisite mediante specifici accordi con soggetti di documentata capacità in rapporto ad obiettivi e target utenza. Questi accordi devono essere documentati da atti formali e curricula dei soggetti coinvolti.

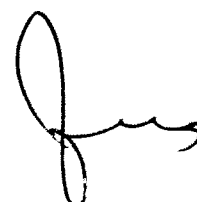
4.3 Requisiti della offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni
Pianificazione (*) Nota 5	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere : - eventi programmati e loro tipologia - obiettivi formativi - target di riferimento - responsabili scientifici - sistema di valutazione del piano	Documentazione relativa alla pianificazione annuale. Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà indicare: - argomento (titolo) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivi formativi - target utenza - periodo/sede (per FAD inizio/scadenza) - responsabile scientifico e suo CV (*) Nota 6

(*) Nota 5 - La pianificazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro 31 ottobre dell'anno precedente. Il Provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni target di utenza già previsto, le attività formative, coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza cui si rivolge e coerentemente con gli obiettivi formativi che ha indicato

(*) Nota 6 - Il Provider dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).

Le competenze scientifiche e andragogiche e requisiti tecnico-professionali dei docenti/formatori sugli argomenti oggetto dell'attività formativa (cv) dovranno essere indicati al momento della presentazione di ogni programma definitivo L'Ente accreditante provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Nazionale/Regionale delle attività ECM operative (confermate).



REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto	Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. Il progetto deve prevedere almeno gli obiettivi formativi, la selezione dei destinatari, i contenuti, le metodologie e un sistema di valutazione
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: ricognizione competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita	Documentazione relativa sottoscritta dal Responsabile Scientifico dell'evento e dal PROVIDER
Valutazione (* Nota 7 (* Nota 9	Esistenza di un sistema di : - rilevazione della presenza - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico
Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati (* Nota 8 (* Nota 9	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider). Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al COGEAPS	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante

(* Nota 7 - La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.).

La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda che includa:

- la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;



- la qualità formativa del programma;
- utilità della formazione ricevuta;
- i tempi di svolgimento (per la FAD)
- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM

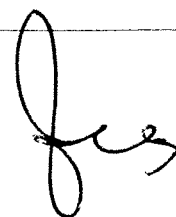
La valutazione dell'apprendimento costituisce anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.

La valutazione può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione. Se vengono utilizzati i quesiti, essi dovranno essere standardizzati in almeno 3 quesiti per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla).

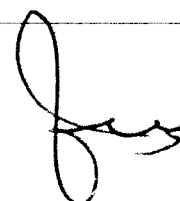
(*) Nota 8 - Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti, il Provider *attesterà* che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività formativa. Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del Provider e su format predefinito approvato dalla Commissione Regionale ECM, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al CO.GE.A.P.S. ed all'Ente accreditante

I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal Provider per 5 anni

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA <i>elenco atti e documenti da produrre a corredo dell'istanza ai sensi della legge 12 luglio 2011, n. 106</i>
Sponsorizzazione e patrocini	Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocini e sponsor. In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante
Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati La relazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 31 gennaio dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni	Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante



	<p>evento realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco eventi realizzati - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) - Numero partecipanti per ogni evento con elenco nominativo - Target partecipanti (professioni/specialità) - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti - Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) - Aspetti economico-finanziari - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato <p>La relazione deve anche contenere la dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi (fornire ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi, docenti, didattica; fornire tutti gli elementi contenuti nel presente Regolamento applicativo all'ente accreditante; invio puntuale dei report contenenti i dati relativi ai partecipanti degli eventi effettivamente erogati all'ente accreditante e all'istituzione archiviante nazionale) nei confronti:</p>	
--	--	--



	- dell'utenza; - dell'istituzione accreditante; - dell'istituzione archiviante nazionale (COGEAPS)	
--	--	--

5. IL CONTRIBUTO ALLE SPESE

Il modello di accreditamento regionale dei provider residenziali, dei provider FSC e dei provider FAD prevede:

- il contributo annuale fisso è invariato rispetto a quello nazionale: 2.582,28 Euro;
- il contributo legato alle attività formative è sintetizzato nel seguente schema:

	ASL, AO, AOU, IL.ZZ.SS e IRCCS Pubblici	Altri Provider
PROGETTI AZIENDALI (PFA): FAD FSC RES	Per le aziende sanitarie pubbliche non sono previsti ulteriori contributi, oltre a quello per l'accREDITAMENTO quale Provider ECM, per le attività formative rivolte esclusivamente al proprio personale dipendente o convenzionato.	contributo invariato rispetto a quello nazionale
EVENTI: FAD FSC RES	contributo invariato rispetto a quello nazionale	contributo invariato rispetto a quello nazionale

Approvato dalla Commissione Regionale per l'Educazione Continua nella seduta del 20.06.2012.

Il Presidente
 Dott. Francesco P. Iannuzzi

