

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 accreditalamento provvisorio deve essere presentata dal legale rappresentante.

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

Il *provider* fa domanda di accreditalamento 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 accreditalamento di cui all'allegato A del presente manuale.

L'Ente accreditalante provvederà alla valutazione della documentazione e se questa è completa e congrua ai requisiti previsti dall'allegato A del presente manuale verrà concesso l'accreditalamento 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 accreditalamento standard.

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

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

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

L'accreditalamento provvisorio dura 2 anni decorsi i quali, qualora il *provider* non faccia domanda di accreditalamento standard, l'accreditalamento decade e il *provider* non può più accreditalare 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 accreditalati. Con l'accreditalamento provvisorio il *provider* viene incluso nell'albo regionale dei provider accreditalati provvisoriamente che alimenta l'albo nazionale.

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

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

Il monitoraggio dell'Ente Accreditalante valuta la correttezza dell'accreditalamento 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. Accreditalamento standard

Il *provider* può avviare il procedimento di accreditalamento *standard* 90 giorni prima della scadenza dell'accreditalamento provvisorio. La domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accreditalamento 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. Accredimento 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 procedura 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>
Erogazione	<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>
Valutazione	<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.