

***LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA
FORMAZIONE CONTINUA***

***REQUISITI MINIMI PER L'ACCREDITAMENTO
DI PROVIDER PER L'ECM***

=====

11 novembre 2004

INDICE

	Premessa		pag. 3
1.	Introduzione	“	4
2.	Definizioni e principi	“	5
	2.1. Accreditamento di Provider ECM		
	2.2. Ente accreditatore		
	2.3. Provider accreditato per l'ECM		
	2.4. Crediti ECM		
	2.5. Obiettivi formativi nazionali e regionali e metodi didattici		
	2.6. Conflitti di interessi		
3.	Requisiti minimi e standard	“	11
	3.1. A. Organizzazione generale e risorse		
	3.2. B. Qualità dell'offerta formativa		
	3.3. C. Gestione del miglioramento continuo della qualità formativa		
4.	Procedure e verifiche	“	19
	4.1. La documentazione del Provider		
	4.2. Le valutazioni e le certificazioni del Provider		
	4.3. Contributi		
	4.4. Fasi dell'accreditamento		
	4.5. Rifiuto dell'accreditamento		
	4.6. Ammonizione e revoca dell'accreditamento		
	4.7. Albo nazionale dei Provider ECM e Rapporto annuale sulle attività ECM		

PREMESSA

L'attività educativa che serve a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità e che viene denominata ECM (Educazione Continua in Medicina) è stata introdotta in Italia con il Dlvo 229/1999.

Nel dicembre 2001 è stato firmato nella Conferenza Stato/Regioni il primo Accordo nazionale sull'ECM in cui sono stati definiti, tra l'altro, i requisiti e i criteri per l'accreditamento degli eventi residenziali.

Dal 2002 la Commissione nazionale per la formazione continua e alcune Regioni hanno accreditato decine di migliaia di eventi educazionali di carattere residenziale, ed è stata sensibilizzata la percezione della necessità dell'aggiornamento professionale continuo per tutti gli operatori della sanità.

*È oggi necessario far progredire il sistema ECM italiano per migliorare la fruibilità e per avere una maggior garanzia sulla qualità della formazione. Uno dei passaggi fondamentali del sistema ECM prevede l'accreditamento dei Provider, e la conseguente assegnazione diretta da parte degli stessi dei crediti formativi. A questo fine la Commissione nazionale per la formazione continua aveva già approvato, nella seduta del 25 marzo 2003, il documento **"Criteri e modalità per l'accreditamento dei provider e la formazione a distanza"** e nell'Accordo Stato-Regioni sulla formazione continua del 20 maggio 2004 è stato previsto che il Ministero della Salute e le Regioni procedano a un approfondimento congiunto relativamente ai criteri di accreditamento, e che i risultati di tale lavoro siano recepiti da un nuovo Accordo da sancire in Conferenza Stato/Regioni e oggetto di sperimentazione.*

Considerando che lo sviluppo della formazione continua richiede modalità efficaci di formazione, nel citato Accordo è anche previsto che siano promossi in via sperimentale, dalla Commissione nazionale o dai competenti organismi regionali, progetti di formazione a distanza, formazione sul campo e anche misti al fine di valutarne l'efficacia e di trovare criteri condivisi per l'accreditamento.

L'educazione continua in medicina, peraltro, è anche parte di più ampie strategie per la formazione continua che si stanno sviluppando a livello nazionale ed europeo.

La prospettiva di un sistema di accreditamento ECM unico e armonizzato a livello nazionale e regionale esige anche una particolare attenzione ad altri due sistemi di accreditamento istituzionale che le stesse Regioni stanno sviluppando: da un lato l'accreditamento degli organizzatori di attività di formazione professionale (Decreto del Ministero del Lavoro 166/2001) e dall'altro l'accreditamento delle strutture sanitarie. Gli elementi di coerenza e integrazione di questi tre sistemi di accreditamento riguardano in particolare: gli ambiti dell'accreditamento, la connotazione sperimentale e di processo di tutti i modelli e il rapporto tra accreditamento e certificazione del sistema qualità.

1. INTRODUZIONE

Questo documento - che integra e sviluppa il documento approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nella seduta del 25 marzo 2003 - ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi e i relativi standard ritenuti necessari per l'accreditamento istituzionale di soggetti pubblici e privati (indicati come "provider") che intendono organizzare programmi ed eventi educazionali per l'ECM degli operatori della sanità in Italia.

Rientra, pertanto, tra gli strumenti condivisi da utilizzare sull'intero territorio nazionale al fine di armonizzare i comportamenti dei diversi soggetti coinvolti e promuovere un effettivo sviluppo multipolare del sistema ECM.

I requisiti definiti riguardano in particolare le caratteristiche delle organizzazioni, il rigore qualitativo nella offerta formativa e l'indipendenza da interessi commerciali. Il documento descrive anche i criteri per verificare se i requisiti sono soddisfatti in modo accettabile.

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

Si tratta comunque di una proposta che verrà sottoposta a verifica e a periodica revisione sulla base dei risultati delle sperimentazioni e delle esperienze derivanti dalla applicazione.

Va sottolineato, infine, che l'accreditamento dei provider ECM riguarda soltanto i principali organizzatori di formazione. Il sistema di accreditamento per l'ECM di singoli eventi o programmi residenziali già avviato rimane in vigore, in forma transitoria, per proposte episodiche od occasionali.

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

2.1. Accreditamento di Provider ECM

L'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Ministero della Salute e Regioni) di un soggetto attivo nel campo della formazione continua in sanità che lo abilita a realizzare attività didattiche per l'ECM e ad assegnare direttamente crediti ai partecipanti.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM.

L'accreditamento viene rilasciato da un solo Ente accreditatore a seguito della verifica del possesso a livello almeno accettabile di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

In linea generale:

- a) la Commissione nazionale per la formazione continua si occupa dell'Accreditamento dei Provider il cui bacino di utenza sia costituito da operatori che provengono da tutto il territorio nazionale, in qualunque Regione abbia sede la rappresentanza legale del Provider;
- b) le Regioni (o organismi deputati) si occupano dell'accreditamento di quei Provider che abbiano la sede legale nel proprio territorio e il cui bacino di utenza sia costituito prevalentemente da Operatori della stessa regione o di regioni limitrofe.

L'accreditamento ha valore nazionale e può essere richiesto ad un solo Ente accreditatore. Se la richiesta viene respinta, una nuova domanda può essere presentata solo dopo 12 mesi..

La richiesta iniziale di accreditamento, se accettata, permette di acquisire un Accreditamento provvisorio. Questo dura al massimo 24 mesi, dopo i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'accreditamento (standard).

L'Accreditamento (standard) si può ottenere solo dopo almeno 12 mesi dall'aver ottenuto l'accreditamento provvisorio o come conferma di un precedente accreditamento standard. A questo fine, dopo tale periodo (12 mesi), l'Ente accreditatore verifica non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente.

L'accreditamento (standard) dura 4 anni.

L'accreditamento può anche essere limitato a specifiche attività formative (ad es. per gli Ordini, i Collegi e le Associazioni delle Professioni Sanitarie ai campi della bioetica e della deontologia).

L'accreditamento può essere revocato, in via temporanea o definitiva, se il Provider accreditato viola adempimenti previsti o non rispetta le indicazioni ricevute dall'Ente accreditatore. L'accreditamento può anche essere

eventualmente aggiornato, sospeso o vincolato a seguito di cambiamenti di denominazione del Provider, di stato giuridico, etc.

L'accreditamento dei Provider ECM è un processo istituzionale che ha caratteristiche e finalità in parte diverse e più ampie di quelle considerate dai sistemi di certificazione della qualità secondo norme ISO o altre equipollenti e, quindi, non possono essere considerati equivalenti. Qualora, tuttavia, un Provider abbia già ottenuto la certificazione del proprio sistema di qualità per le attività formative secondo tali norme, potrà utilizzare la stessa documentazione, con una procedura semplificata, a supporto della richiesta di accreditamento ECM.

Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard definito nel presente documento costituisce una base comune condivisa a livello nazionale e regionale. Esso sarà oggetto di periodiche revisioni sulla base delle sperimentazioni e delle esperienze derivanti dalla applicazione.

Il Ministero della salute, tramite la Commissione nazionale per la formazione continua e le Regioni, possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa. Possono anche definire condizioni e procedure particolari per garantire coerenza con altri sistemi di accreditamento istituzionale o con situazioni di interesse locale (ad es. in Stati limitrofi).

2.2. Ente accreditatore

L'accreditamento ECM è rilasciato da un Ente accreditatore.

Gli Enti accreditatori ECM sono il Ministero della salute attraverso la Commissione nazionale per la formazione continua e le Regioni, eventualmente attraverso organismi da queste appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'Ente accreditatore esamina la documentazione ricevuta ed effettua audit (visite in loco per verificare che la situazione reale corrisponda a quanto previsto) presso la sede del Provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

L'Ente accreditatore ha anche la responsabilità del controllo dei Provider che ha accreditato nonché delle attività ECM che si svolgono nel territorio di competenza e a questo fine effettua visite di verifica. L'Ente accreditatore che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può inviare al Provider un'ammonizione o può anche revocare in via temporanea o definitiva l'accreditamento.

L'attività di ogni Ente accreditatore, ha valore sull'intero territorio nazionale.

La Commissione nazionale per la formazione continua cura con gli altri Enti accreditatori l'aggiornamento sistematico dell'Albo nazionale dei provider ECM.

Ogni Ente accreditatore produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i criteri utilizzati per la programmazione e i risultati

delle verifiche effettuate. La Commissione nazionale per la formazione continua, sulla base di tali Rapporti, produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che confronta le eventuali differenze esistenti tra gli Enti accreditatori e descrive anche i punti critici del sistema complessivo.

2.3. Provider accreditato per l'ECM

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

- ha configurazione giuridica autonoma;
- opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari;
- svolge attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali nel campo sanitario;
- ha elevate competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti scientifici oggetto delle attività formative realizzate e anche, eventualmente, sui problemi di bioetica e sugli aspetti giuridici;
- è in grado di predisporre e rendere completamente fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio e la valutazione;
- è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza;
- assegna crediti ECM ai partecipanti alle attività educative che organizza secondo i criteri e le modalità stabilite dalla Conferenza Stato/Regioni;
- è disponibile a sostenere le spese delle visite dell'Ente accreditatore, a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria e a facilitare gli incontri e le altre attività di verifica;
- si impegna a comunicare all'Ente accreditatore ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico, del suo statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc.
- possiede tutti i requisiti di qualità secondo gli standard definiti nella Conferenza Stato/Regioni e ha ottenuto l'Accreditamento ECM.

Possono richiedere l'accreditamento di Provider ECM soggetti, pubblici o privati, anche tra loro consorziati, che rientrino nelle seguenti categorie:

- Università, Facoltà e Dipartimenti universitari;
- Aziende sanitarie;

- Istituti scientifici del Servizio sanitario nazionale;
- Istituti del Consiglio nazionale delle ricerche;
- Enti e Agenzie regionali gestori di formazione in campo sanitario;
- Società Scientifiche e Associazioni professionali in campo sanitario;
- Ordini e Collegi delle professioni sanitarie (con le limitazioni di cui al par.2.1)
- Fondazioni a carattere scientifico;
- Case editrici scientifiche;
- Società, Agenzie ed Enti, pubblici o privati, purché operino nell'ambito della formazione continua.

Un'organizzazione costituita da più strutture, sedi o filiali (ad esempio Dipartimenti universitari con più istituti, Azienda sanitaria con più dipartimenti, etc.) è considerata come un unico Provider.

Un Provider può acquisire attrezzature, locali, servizi, materiali didattici, etc. da terzi con accordi, convenzioni o locazioni, ma ne è, comunque, il responsabile.

2.4. Crediti ECM

I crediti ECM sono indicatori della quantità di insegnamento/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività ECM.

I crediti ECM vengono assegnati ai partecipanti a eventi o programmi educazionali accreditati ECM sulla base di criteri definiti dalla Conferenza Stato/Regioni. Finora sono stati definiti solo i criteri per l'assegnazione di crediti attraverso la formazione residenziale. E' anche possibile acquisire crediti svolgendo attività di docenza o tutoraggio nell'ambito di attività accreditate per l'ECM.

Sono attualmente in fase di sperimentazione i criteri per l'accreditamento della formazione sul campo e della formazione a distanza, nonché dell'attività di ricerca scientifica.

Il sistema di crediti ECM è unico a livello nazionale e i crediti acquisiti hanno lo stesso valore. Non vi sono differenze tra crediti ECM acquisiti frequentando attività finalizzate ad obiettivi formativi nazionali o regionali.

I crediti ECM sono, invece, distinti dai crediti formativi universitari, anche se esistono iniziative didattiche organizzate dalle Università che possono offrire entrambi.

2.5. Obiettivi formativi nazionali e regionali e metodi didattici

Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di aggiornamento professionale e di formazione continua rivolti agli operatori della sanità.

Gli obiettivi formativi di rilievo nazionale vengono definiti dalla Conferenza Stato/Regioni e devono essere riconducibili alle attività collegate ai Livelli essenziali di assistenza. Essi tengono conto del Piano sanitario nazionale, del miglioramento dell'assistenza e delle competenze professionali specifiche, ma anche della necessità di sviluppare capacità di collaborazione e integrazione, di trasferimento delle conoscenze e di comunicazione.

Gli obiettivi formativi di rilievo regionale sono stabiliti dalle Regioni e tengono conto dei Piani sanitari regionali. Sono finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata, nel rispetto delle peculiarità organizzative locali. Ogni Regione può richiedere che gli operatori sanitari, dipendenti o convenzionati direttamente o indirettamente con il Servizio sanitario regionale, soddisfino il proprio debito annuale attraverso attività che abbiano come obiettivi formativi quelli definiti di specifico interesse regionale in una misura che non può superare il 50 %.

La formazione degli operatori sanitari è legata soprattutto a concreti e specifici problemi da risolvere, alla possibilità di realizzare un elevato grado di interattività e di diretto coinvolgimento e a contesti organizzativi favorevoli, interessati alla formazione in quanto fattore positivo di evoluzione. Le possibilità di utilizzare direttamente le occasioni di lavoro nelle strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali, la collaborazione nell'ambito di comunità di pratica costituiscono un terreno assai fertile per l'apprendimento, la condivisione di competenze professionali e di comportamenti organizzativi.

Lo sviluppo tecnologico e organizzativo, le competenze andragogiche nella progettazione del percorso e degli strumenti didattici e le capacità di tutoraggio e assistenza diretta dei discenti sono aspetti particolarmente critici.

I metodi e le tecniche di formazione devono, pertanto, essere adeguati agli obiettivi formativi previsti e alle caratteristiche dell'apprendimento degli adulti. Lo sviluppo della formazione continua in sanità richiede di integrare la formazione cosiddetta residenziale con altre modalità efficaci, tra cui quelle sul campo e a distanza.

2.7. Conflitti di interesse

Il Provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa è obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica-tecnica-assistenziale, basata sulle più moderne conoscenze scientifiche.

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

Problemi di questo tipo possono verificarsi anche nel sistema di ECM, che è strumento di garanzia istituzionale perché la formazione continua degli operatori sanitari sia esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza e non influenzata da interessi commerciali nel campo della sanità. Questi problemi sono stati affrontati finora con strumenti normativi diversi (leggi, decreti, accordi nazionali, etc.) considerando soprattutto tre scenari e, in particolare, il rischio che:

1. chi ha il ruolo di accreditatore/valutatore di attività o di provider ECM possa svolgere anche funzioni di organizzatore di formazione ECM, e viceversa (valutatore/valutato);
2. chi svolge attività formative per l'ECM (docente) possa avere rapporti di dipendenza da chi ha interesse a orientare per motivi commerciali le medesime attività;
3. un evento o un programma per l'ECM possa essere sostenuto attivamente da chi ha interesse a orientarne l'andamento per proprie finalità commerciali.

3. REQUISITI MINIMI E STANDARD

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano l'organizzazione generale e le risorse, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità.

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dagli Enti accreditatori con l'esame della documentazione prodotta ed, eventualmente anche con audit. Ogni volta che si fa riferimento a documenti si richiede che questi debbano essere facilmente disponibili. La documentazione formale (domande, autocertificazioni, etc.) è sottoscritta dal legale rappresentante.

3.1. A. Organizzazione generale e risorse

REQUISITO	LIVELLO DI SOGLIA	EVIDENZE E MODALITA' DI VERIFICA
A.1. Una sede stabile in Italia.	Sottoscrizione del legale rappresentante.	Nella domanda formale di accreditamento. Audit
A.2. Poteri di rappresentanza legale	Generalità complete del rappresentante legale. Organo e data di nomina.	Atto costitutivo (statuto o documento analogo) e altra documentazione utile.
A.3. Operare nel campo della formazione continua in sanità.	Presenza esplicita di questa finalità nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo. Evidenza di attività formative in campo sanitario e delle aree di intervento prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Atto costitutivo (statuto o documento analogo) e altra documentazione utile.
A.4. Una struttura organizzativa specifica.	Esistono risorse umane, economiche e strutturali impegnate che configurano un'organizzazione specifica stabile e finalizzata alla formazione.	Organigramma e altra documentazione utile. Audit

A.5. Competenze per la direzione amministrativa.	Esiste un Responsabile della gestione con almeno tre anni di esperienza in attività di direzione e gestione economica e amministrativa.	Curriculum.
A.6. Affidabilità economico finanziaria.	Esistono i Bilanci economici relativi agli ultimi 3 anni classificati secondo la normativa vigente e un Conto economico per le attività di formazione.	Bilanci economici degli ultimi 3 anni e Conto economico relativo alle attività di formazione.
A.7. Sede, strutture e attrezzature.	Sono disponibili sede, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) con caratteristiche coerenti con i Piani formativi proposti. Sono in particolare disponibili (nel caso che siano previste) le condizioni e le attrezzature per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, esercitazioni pratiche o attività di formazione sul campo.	Titoli di proprietà o contratto di locazione o altro titolo di godimento in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso. Altra documentazione utile. Indirizzo del sito web. Audit.
A.8. Rispetto delle norme in tema di sicurezza e prevenzione incendi.	E' pienamente rispettata la normativa vigente sulla prevenzione degli infortuni e degli incendi per le strutture e le attrezzature utilizzate.	Autocertificazione del Provider che attesta di aver verificato e di farsi garante anche se le strutture e le attrezzature sono utilizzate in base a contratti e convenzioni. Audit.

B. Qualità dell'offerta formativa

REQUISITO	LIVELLO DI SOGLIA	EVIDENZE E MODALITA' DI VERIFICA
B.1. Strategie per la formazione.	Sono chiari gli obiettivi generali nel campo della formazione, gli indirizzi metodologici, l'impegno dell'organizzazione e le responsabilità dei dirigenti.	Documento aggiornato o confermato da non più di 3 anni.
B.2. Competenze in campo andragogico.	Esiste un Responsabile didattico con elevate competenze andragogiche, in particolare relative alla formazione degli operatori sanitari e con almeno tre anni di esperienza in attività di direzione didattica.	Curriculum
B.3. Competenze scientifiche.	Esiste un Comitato scientifico (o analogo organismo di indirizzo e valutazione) i cui componenti hanno riconosciute ed elevate competenze scientifiche in particolare sugli argomenti oggetto delle attività formative. Ogni programma formativo ha un Responsabile scientifico con riconosciute ed elevate competenze sugli argomenti trattati. Vi sono anche evidenze sulle competenze dei docenti e dei tutor. E' auspicabile che siano definiti i criteri e i metodi adottati per le scelte delle figure sopraccitate.	Curriculum dei componenti il Comitato scientifico, dei responsabili scientifici, dei docenti, tutor, etc. Altra documentazione utile.
B.4. Relazioni con il mondo della sanità.	Vi sono evidenze che esistono relazioni in particolare con le strutture sanitarie e le associazioni scientifiche a cui appartengono gli operatori a cui sono rivolte le iniziative.	Curriculum dei componenti il Comitato scientifico, dei responsabili scientifici, dei docenti, tutor, etc. Accordi o convenzioni.

B.5. Capacità di valutare i bisogni formativi.	Sono chiare le modalità utilizzate per valutare le necessità di aggiornamento professionale, i bisogni segnalati dai responsabili delle strutture sanitarie e i reclami e i suggerimenti raccolti.	Linee guida scritte aggiornate da non più di 3 anni. Audit.
B.6. Capacità di progettare e valutare attività formative.	Sono evidenti i programmi annuali previsti e le loro caratteristiche, in particolare: - l'architettura delle iniziative programmate e i programmi operativi, - gli obiettivi di apprendimento e la loro corrispondenza con quelli nazionali, regionali e aziendali, - i metodi didattici scelti, - le strutture e le attrezzature utilizzate, - le modalità di valutazione dell'apprendimento, - gli indicatori di processo e di risultato per valutare l'attività di formazione realizzata.	Piani annuali formativi approvati formalmente. Audit.
B.9. Capacità di organizzare e gestire attività formative.	Sono chiari i ruoli organizzativi e funzionali e le relative responsabilità per la gestione delle fasi del processo formativo. In particolare è richiesto che i docenti formulino per iscritto gli obiettivi di apprendimento, propongano e attuino metodologie didattiche coerenti, preparino le dispense o almeno l'iconografia in anticipo e forniscano domande a scelta multipla o altri strumenti per valutare l'apprendimento individuale. Se sono previste attività di formazione a distanza o sul campo, sono chiare anche le modalità per il tutoraggio e l'assistenza dei partecipanti. Sono descritte le modalità per autocertificare l'assenza di conflitti di interessi dei docenti e per verificare le presenze e il gradimento dei partecipanti.	Linee guida scritte aggiornate da non più di 3 anni. Audit.

B.10. Accesso alla documentazio ne scientifica	I partecipanti alle iniziative formative ricevono un'adeguata e obiettiva documentazione didattica e scientifica utile all'apprendimento.	Documentazione utile. Audit.
B. 11. Eventi e programmi formativi privi di conflitti di interesse.	E' auspicabile che ci sia anche la possibilità di avere accesso diretto a fonti informative primarie e secondarie di documentazione scientifica aggiornata. E' chiara l'origine dei fondi utilizzati per l'organizzazione di ogni evento o programma formativo e per l'eventuale retribuzione di docenti, autori, etc. Questa informazione è anche evidente in inviti, locandine, lettere, materiali, consuntivi, etc. al fine di renderne edotti i docenti e i partecipanti. Non vengono organizzati eventi o programmi formativi ECM che siano sponsorizzati, anche in modo indiretto, da parte di organizzazioni con interessi commerciali, profit o no profit, nel campo della sanità che potrebbero trarne vantaggio. Nè vengono utilizzate agenzie o altre organizzazioni per la gestione indiretta di sponsorizzazioni. Non sono presenti in alcuna forma nelle sedi, sui materiali o nel sito web utilizzati per attività ECM informazioni di carattere promozionale o pubblicitario riguardanti prodotti commerciali. Non vengono organizzati eventi sociali o pasti che competono con le attività formative ECM o che si sovrappongono ad esse.	Autocertificazione specifica per ogni evento o programma formativo che escluda la partecipazione diretta, anche tramite organizzazioni terze che gestiscono servizi, di qualunque soggetto portatore di interessi commerciali in sanità che potrebbe trarne vantaggio. Accordi, contratti, convenzioni, etc. stipulati.
B.12. Collaborazio- ni didattiche prive di conflitti di interesse.	Sono noti gli eventuali rapporti attuali (finanziari, professionali o di altro tipo), o pregressi degli ultimi 3 anni, dei dirigenti, dei collaboratori del Provider e dei docenti con soggetti portatori di interessi commerciali in sanità che potrebbero trarre vantaggio dalle attività delle figure sopramenzionate	Dichiarazioni autocertificate dei componenti del Comitato scientifico, del Responsabile didattico e dei singoli docenti, autori, etc. che attestano l'assenza di

	nelle iniziative per l'ECM. Non vi sono soggetti con accertato conflitto di interessi che collaborano alla progettazione e/o alla realizzazione di attività ECM.	relazioni con soggetti portatori di interessi commerciali in sanità che potrebbero trarre vantaggio dalle attività delle figure sopramenzionate nell'attività ECM e che descrivono gli eventuali rapporti pregressi negli ultimi 5 anni con soggetti portatori di interessi commerciali nel campo della sanità.
B. 13.* Quantità e qualità delle attività formative realizzate.	Sono note le iniziative realizzate dal Provider, gli operatori coinvolti, il grado di raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano formativo annuale, i costi sostenuti e anche i risultati delle valutazioni.	Rapporti annuali sulle attività formative. Audit.

* Non richiesto per l'accreditamento provvisorio

3.3. C. Miglioramento continuo della qualità *

REQUISITO	LIVELLO DI SOGLIA	EVIDENZE E MODALITA' DI VERIFICA
C.1. Competenze nella gestione del migliora- mento della qualità.	Esiste un Responsabile della qualità con elevate competenze nel settore e con almeno tre anni di esperienza in strutture analoghe per la formazione. Sono chiari gli incarichi, le funzioni e i rispettivi ambiti di responsabilità per la valutazione e il miglioramento della qualità.	Curriculum Documento specifico aggiornato o confermato da non più di 3 anni
C.2. Strategie per il monitoraggio e il migliora- mento della qualità.	Sono chiare le strategie aziendali per la qualità, in particolare sugli obiettivi perseguiti, sui criteri, sugli indicatori, sulle modalità, sugli strumenti utilizzati per monitorare e valutare i processi, sui controlli da effettuare, sulla documentazione da organizzare e sulle modalità di conservazione. Sono evidenti le modalità e gli strumenti per il monitoraggio e la valutazione, tra l'altro dei fornitori sia interni che esterni. Sono previste la raccolta dei reclami e dei suggerimenti e le modalità per esaminarli e attivare le eventuali azioni di correzione. E' anche auspicabile che siano stati definiti indicatori di processo e di risultato per la valutazione della qualità.	Manuale della qualità aggiornato o confermato da non più di 3 anni. Audit.

* L'eventuale certificazione di qualità per progettazione e realizzazione di attività formative, ottenuta da terzi in conformità alla norma ISO 9001 e successive versioni o a sistemi equipollenti riconosciuti a livello europeo, può essere portata a supporto e documentazione del rispetto dei requisiti previsti in questo ambito.

**C.3.
Sistema
informativo
per il
monitoraggio
della qualità**

Il Provider raccoglie, organizza e archivia la documentazione e le informazioni con un sistema che permette il monitoraggio sulle attività formative svolte e, in particolare su:

- analisi dei bisogni,
- progetti sviluppati,
- attività realizzate,
- partecipanti,
- valutazioni di gradimento,
- valutazioni di apprendimento,
- reclami,
- distribuzione dei crediti.

Questo sistema informativo è sempre accessibile per le verifiche esterne.

Archivio anche elettronico di tutte le informazioni previste.

Audit.

4. PROCEDURE E VERIFICHE

4.1. La documentazione del Provider

Il possesso dei requisiti deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il Provider è tenuto a predisporre, rendere accessibile e conservare diversi documenti. Questi possono essere suddivisi in quattro principali tipologie.

(A) Atti aziendali sull'organizzazione generale

- Atto costitutivo (statuto, delibera di organo competente per gli Enti Pubblici o documento analogo)
- Atto aziendale, organigramma, regolamenti
- Bilanci economici
- Contratti, convenzioni, etc.

(B) Documenti formali sulla qualità della formazione

- Documento di strategia aziendale per la formazione
- Piano annuale formativo
- Programmi formativi
- Rapporto annuale sulle attività formative
- Curriculum del Responsabile didattico, dei componenti del Comitato scientifico, di docenti, tutor,
- Linee guida sulla valutazione dei bisogni, sulla progettazione, organizzazione e gestione delle attività formative
- Documento di strategie aziendali per la qualità nella formazione
- Manuale di metodi e strumenti per il monitoraggio e la valutazione della qualità nella formazione aggiornato con le misure di correzione eventualmente introdotte
- Archivio delle valutazioni e delle certificazioni

(C) Autocertificazioni

- Sulla conformità delle strutture alle norme sulla sicurezza e sulla prevenzione degli incendi
- Sull'assenza di conflitti di interesse del Provider per le singole attività formative
- Sull'assenza di conflitto di interesse dei docenti e autori

(D) Altra documentazione

- Sui locali, attrezzature, risorse, attività, ...
- Sito web

4.2. Le valutazioni e le certificazioni del Provider

Il Provider deve garantire il controllo della effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM per poter assegnare ad ognuno i relativi crediti. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.).

Il Provider deve anche valutare la qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:

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

Il Provider deve anche valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, in itinere e alla fine dei programmi. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa. La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla * o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

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

Al termine di ogni programma, inoltre, il Provider deve comunicare ai relativi Ordini, Collegi e Associazioni professionali dei partecipanti i crediti attribuiti ai singoli operatori nelle attività formative seguite.

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

Il Provider deve inviare all'Ente accreditatore le informazioni relative ad ogni programma educativo ECM programmato almeno 30 giorni prima dell'inizio.

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare copia di tutte queste documentazioni.

** N.B. I quesiti , in questo caso, dovranno essere standardizzati in n° 5 Quesiti per ogni Credito erogato*

4.3. Contributi

L'ammontare dei contributi per ottenere l'accreditamento e mantenerlo, le modalità e i tempi per i pagamenti e le eventuali esenzioni vengono definiti con atti delle competenti amministrazioni.

Sono a carico del Provider le spese adeguatamente documentate sostenute in occasione degli audit e delle visite di verifica.

4.4. Fasi dell'accreditamento

I processi di accreditamento dei Provider si articolano in fasi diverse che è utile richiamare.

1. Domanda di accreditamento provvisorio

Il Provider la presenta all'Ente accreditatore corredata da un dossier con la documentazione richiesta.

2. Processo di accreditamento provvisorio

L'Ente accreditatore entro 6 mesi dalla domanda:

- a) verifica la sussistenza dei requisiti,
- b) stila una relazione con i risultati della valutazione,
- c) emette eventualmente un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider,
- d) aggiorna l'Albo nazionale dei Provider ECM.

L'accREDITamento provvisorio dura al massimo 24 mesi.

3. Domanda di accreditamento (standard)

Il Provider la presenta dopo almeno 12 mesi dall'accREDITamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un dossier con la documentazione dell'attività svolta.

4. Processo di accreditamento (standard)

L'Ente accreditatore entro 6 mesi dalla domanda:

- a) verifica la sussistenza della documentazione dell'attività svolta presentata,
- b) effettua un audit in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti,
- c) stila una relazione con i risultati della valutazione,
- d) emette eventualmente un proprio atto con il quale accredita il Provider,
- e) aggiorna l'Albo nazionale dei Provider ECM.

L'accREDITamento standard dura 4 anni.

5. Visite di verifica

L'Ente accreditatore le effettua per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITAMENTO. Effettua ogni anno visite ad almeno il 15 % dei Provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.

L'Ente accreditatore quando effettua una visita di verifica:

- a) riscontra l'eventuale presenza di violazioni,
- b) stila una relazione con i risultati della verifica,
- c) emette eventualmente un proprio atto con i conseguenti provvedimenti,
- d) e aggiorna l'Albo nazionale dei Provider.

4.5. Rifiuto dell'accREDITAMENTO

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

Il richiedente l'accREDITAMENTO avrà 60 giorni di tempo dalla data della comunicazione per giustificare, motivare o contestare la decisione dell'Ente accreditatore. L'Ente accreditatore si pronuncia in via definitiva entro i successivi trenta giorni. Nelle more il richiedente non potrà offrire alcun programma educativo accREDITATO.

Il richiedente l'accREDITAMENTO che ha ricevuto risposta negativa potrà eventualmente presentare una nuova richiesta dopo un periodo minimo di almeno 6 mesi dalla data della definitiva risposta negativa.

4.6. Ammonizione e revoca dell'accREDITAMENTO

L'Ente accreditatore che riscontra una violazione da parte di un Provider degli adempimenti previsti o delle indicazioni ricevute può:

1. inviare un'ammonizione se la violazione è lieve;
2. revocare temporaneamente l'accREDITAMENTO se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accREDITAMENTO dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accREDITAMENTO decade automaticamente;
3. revocare definitivamente l'accREDITAMENTO se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

A titolo esemplificativo sono considerate:

- violazioni lievi - fornire informazioni errate ai partecipanti; non effettuare le verifiche previste; organizzare programmi in modo non coerente rispetto a quanto proposto; non essere in regola con i contributi;
- violazioni gravi - fornire informazioni errate all'Ente accreditatore; non conservare la documentazione in modo appropriato; assegnare crediti in modo eccessivo rispetto ai criteri; organizzare iniziative e diffondere materiali che non rispondano ai valori dell'integrità etica e deontologica, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti; non rispettare i requisiti sul conflitto di interesse;
- violazioni molto gravi - rifiutare l'accesso alla documentazione o agli eventi; non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali, etc.).

4.7. Albo nazionale dei Provider ECM e Rapporto annuale

La Commissione nazionale per la formazione continua, con la collaborazione di tutti gli Enti accreditatori, istituisce e aggiorna l'Albo nazionale dei Provider ECM con le informazioni relative ai processi di accreditamento.

Le informazioni relative allo stato di accreditamento dei Provider sono rese pubbliche anche attraverso internet.

Tutti gli Enti accreditatori producono ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i criteri utilizzati per la programmazione e i risultati delle verifiche e dei controlli effettuati. La Commissione nazionale per la formazione continua, sulla base di tali Rapporti, produce un Rapporto annuale sulle attività ECM in Italia che descrive anche gli eventuali punti critici del sistema comprese le differenze tra gli Enti accreditatori.