



COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

**CRITERI E MODALITA’
PER
L’ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER E LA
FORMAZIONE A DISTANZA**

=====
*Documento approvato dalla Commissione nazionale per la
formazione continua nella seduta del 25 marzo 2003*

INDICE

- PREMESSA

1) DEFINIZIONI E PRINCIPI

2) CRITERI E REQUISITI PER POTER RICHIEDERE L'ACCREDITAMENTO

- 2.1 REQUISITI
- 2.2 INDIVIDUAZIONE DEI PROVIDER
- 2.3 ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'
- 2.4 ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E
SPONSORIZZAZIONE COMMERCIALE
- 2.5 PAGAMENTI

3) CARATTERISTICHE DEGLI EVENTI EDUCAZIONALI ECM ED ASSEGNAZIONE DEI CREDITI

- 3.1 EVENTI EDUCAZIONALI DI TIPO RESIDENZIALE
- 3.2 EVENTI EDUCAZIONALI DI TIPO FAD
- 3.3 CARATTERISTICHE DEI PROGRAMMI EDUCAZIONALI ECM
- 3.4 QUALITA' DEI CONTENUTI DEI PROGRAMMI EDUCAZIONALI ECM
- 3.5 VERIFICHE
 - 3.5.1 Verifica della partecipazione
 - 3.5.2 Verifica dell'apprendimento
 - 3.5.3 Verifica della qualità percepita

4) PROCEDURE PER LA RICHIESTA E LA CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

5) PROCEDURE DI ATTESTAZIONE, CERTIFICAZIONE E MONITORAGGIO

- 5.1 ATTESTAZIONE
- 5.2 CERTIFICAZIONE
- 5.3 MONITORAGGIO

6) VERIFICA DELL'ATTIVITA' DEI PROVIDER

PREMESSA

L'insieme di attività educative che servono a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e la performance dei professionisti della Sanità e che viene denominata ECM (Educazione Continua in Medicina) è stata introdotta in Italia da circa 2 anni. Nel 2001 e 2002 sono stati accreditati molte migliaia di eventi educazionali di tipo residenziale ed è stata sensibilizzata la percezione della necessità dell'aggiornamento professionale continuo per tutti i professionisti della Sanità.

È oggi necessario far progredire il sistema ECM italiano con due avanzamenti che consentiranno una migliore fruibilità ed una maggior garanzia per gli standard di qualità degli eventi ECM.

Questi due avanzamenti sono:

- l'accREDITamento dei soggetti (organizzazioni) che producono le attività educazionali e che potranno assegnare direttamente i crediti alle attività da loro prodotte;
- l'introduzione della formazione a distanza che amplierà adeguatamente l'offerta formativa e la renderà più facilmente fruibile da parte dei professionisti della Sanità.

Questo documento descrive le linee guida generali ed i criteri essenziali ritenuti necessari per ottenere l'accREDITamento da parte di soggetti pubblici e privati (indicati come "Provider") che intendono produrre programmi ed eventi educazionali (formativi/informativi) per l'ECM dei professionisti della Sanità.

Nell'ambito del documento sono state differenziate condizioni specifiche che riguardano in modo specifico eventi residenziali o programmi di formazione a distanza (FAD).

*Deve essere specificato che, stante l'attuale regime di accREDITamento di singoli eventi residenziali ECM tramite l'utilizzo di revisori, la procedura di accREDITamento dei Provider per eventi ECM residenziali verrà introdotta progressivamente, mediante una fase di transizione regolata da norme transitorie (vedi Allegato);
L'accREDITamento dei Provider FAD richiederà una prima fase sperimentale di accREDITamento provvisorio (vedi paragrafo 4).*

1. DEFINIZIONI E PRINCIPI

a. L'accreditamento costituisce il riconoscimento di una istituzione o organizzazione pubblica o privata la cui organizzazione e programma educativo soddisfa i criteri di standard di qualità nella formazione (educazione) professionale continua (informazione/formazione/aggiornamento) dei professionisti della Sanità.

b. L'accreditamento viene concesso dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle Commissioni regionali ECM (o altri organismi indipendenti costituiti dalle regioni), alle istituzioni o organizzazioni pubbliche e private ("Provider": fornitori di programmi ECM), sulla base della dimostrata capacità di pianificare, predisporre, distribuire e implementare attività educazionali che rispondono ai requisiti di qualità stabiliti dalla Commissione Nazionale ECM (*Provider accreditati*)

c. I criteri richiesti al Provider per ottenere l'accreditamento sono alcune caratteristiche che la Commissione ECM ritiene adeguate a garantire lo sviluppo di programmi educativi di qualità. Queste caratteristiche riguardano:

- Idonei elementi di organizzazione
- strutture e tecnologie adeguate
- metodologia didattico-formativa con efficacia andragogica
- contenuti aggiornati e basati sull'evidenza scientifica

d. I "crediti ECM" sono indicatori della quantità di attività di apprendimento/formazione/aggiornamento svolta dai partecipanti. Il Provider dovrà assegnare i crediti ai propri programmi educazionali in numero proporzionato all'impegno di apprendimento richiesto per acquisire le conoscenze e le competenze che sono gli obiettivi di quel programma.

N.B.: Non verranno più accreditati, pertanto, singoli eventi o programmi ma istituzioni ed organizzazioni, pubbliche o private, capaci di organizzare, predisporre e rendere fruibili attività educazionali in modo continuativo, con contenuti educazionali coerenti con i bisogni formativi delle professioni sanitarie, con obiettivi ben esplicitati e metodologia andragogica idonea. A queste procedure si arriverà progressivamente, come indicato in premessa.

e. Provider ECM accreditato è qualsiasi soggetto (organizzazione) pubblico o privato che, avendo i requisiti di cui al successivo punto 2.1 per predisporre e rendere fruibili programmi educazionali di tipo residenziale e/o di formazione a distanza, ottiene il riconoscimento in base al quale può assegnare ad ogni evento/programma educazionale dei crediti ECM, misura del tempo dedicato all'apprendimento dai professionisti alla Sanità.

L'accreditamento nazionale viene concesso dalla Commissione nazionale per la formazione continua a Provider che organizzano eventi e preparano programmi di rilevanza nazionale e che attraggono quindi la partecipazione degli operatori di tutte le Regioni. La formazione a distanza (FAD), per le sue caratteristiche intrinseche, richiede di norma l'accreditamento nazionale
L'accreditamento regionale viene concesso dalle Commissioni regionali per la formazione continua (o dagli appositi organismi indipendenti costituiti dalle Regioni) a Provider, con sede nel territorio regionale, che organizzano eventi, con obiettivi coerenti con i piani sanitari nazionale

e/o regionali, indirizzati esclusivamente a professionisti della Sanità residenti nel territorio della Regione stessa.

Al fine di indirizzare i diversi professionisti della Sanità ad usufruire di programmi ECM con criteri di idonea accessibilità, specificità professionale e collegamento con le realtà e le necessità locali, viene così regolamentata la quota delle diverse tipologie formative, premettendo che ogni professionista della Sanità, dopo il 2006, dovrà acquisire nel periodo triennale 150 crediti.

A partire dalla data di attivazione, per tutte le professioni, del sistema di registrazione dei crediti formativi, i 150 crediti complessivi del triennio dovranno essere acquisiti rispettando i seguenti criteri:

1. formazione a distanza. Il debito formativo previsto nel triennio potrà essere soddisfatto fino all'80% del suo ammontare complessivo con crediti ottenuti attraverso la formazione a distanza (**crediti D**) (vedi Allegato 1)
2. obiettivi di rilievo regionale. i crediti ottenuti con programmi finalizzati ad obiettivi di rilievo regionale (accreditati dalle Commissioni regionali per la formazione continua o dagli appositi organismi indipendenti costituiti dalla Regione per i professionisti residenti nell'ambito della stessa Regione) potranno soddisfare il debito formativo fino al 30% del suo ammontare complessivo (**crediti R**)
3. eventi residenziali. I crediti acquisiti in eventi residenziali di didattica frontale (seminari, relazioni) con oltre 200 partecipanti e quelli che non prevedono la verifica dell'apprendimento possono essere utilizzati fino al 10% dei crediti complessivi del triennio (**crediti C**)
4. crediti relativi a materie affini I crediti acquisiti su argomenti relativi a materie o discipline affini a quelle della specialità in cui opera il professionista, o su argomenti generali (come ad es. bioetica, legislazione, informatica, etc.) possono essere utilizzati fino al 25% del debito formativo del triennio (**crediti B**). Pertanto almeno il 75% dei crediti devono essere acquisiti nel settore professionale e specialistico in cui il professionista della Sanità opera.
5. autoformazione Non oltre il 5% dei crediti possono essere acquisiti con processi di autoapprendimento.

2) CRITERI E REQUISITI PER POTER RICHIEDERE L'ACCREDITAMENTO

2.1 REQUISITI

Il soggetto che acquisisce l'accREDITAMENTO (= riconoscimento di idoneità) per predisporre e rendere disponibili ai professionisti della Sanità eventi educazionali di tipo residenziale o programmi di formazione a distanza viene definito come "Provider accREDITATO" ed è il responsabile unico di fronte alla Commissione nazionale per la formazione continua delle attività e programmi formativi che produce e distribuisce. Un Provider può essere accREDITATO solo per eventi residenziali, solo per programmi FAD o per entrambi.

Provider può essere qualsiasi soggetto pubblico o privato che possa garantire:

- competenze clinico-assistenziali, tecniche e scientifiche nel settore disciplinare degli eventi residenziali e dei programmi FAD che intende produrre;
- competenze andragogiche
- capacità organizzative, disponibilità di strutture e mezzi didattici idonei e competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione (nel caso dei Provider FAD).

a) Le competenze clinico-assistenziali, tecniche e 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.

Il Provider deve, comunque, avvalersi di un *Comitato Scientifico* costituito da personalità ed esperti di documentata capacità ed esperienza nel campo della formazione, responsabile dell'individuazione dei bisogni formativi degli utenti cui il Provider si rivolge, dei programmi e dei contenuti delle attività educazionali, delle analisi di efficienza formativa e di efficacia, dell'implementazione delle attività educazionali.

Per ogni singolo evento/programma dovrà essere nominato uno o più *Responsabili Scientifici* con documentata esperienza e capacità nell'ambito degli specifici contenuti e delle professioni sanitarie per le quali viene organizzato l'evento o il programma educazionale.

b) 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. Anche le competenze andragogiche faranno riferimento al Comitato Scientifico.

c) Le capacità organizzative devono essere documentate, oltre che da eventuale pregressa attività formativa, anche dagli atti formali che indichino le finalità educazionali del Provider (statuto, delibera di organo competente), dalla disponibilità di una sede propria con idonea strumentazione e servizi, di personale proprio con compiti di segreteria e amministrazione, di una contabilità deliberata annualmente secondo le norme vigenti e da adeguata disponibilità finanziaria in rapporto all'entità dell'impegno educazionale che il Provider ha programmato.

d) Per i Provider di eventi residenziali deve essere documentata la disponibilità di strutture e mezzi didattici idonei, posseduti in proprio o mediante accordi/convenzioni/locazioni.

e) Per i Provider FAD 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 FAD intende utilizzare.

Per poter essere accreditato come Provider un soggetto pubblico o privato deve inoltre:

f) Avere stabile organizzazione in Italia ed essere residente nei Paesi UE.

Ogni cambiamento di denominazione, di stato giuridico del Provider, del suo statuto, di sede, inclusa la formazione di consorzi, partnership e associazioni deve essere preventivamente comunicato e, ove ritenuto necessario dalla Commissione ECM, potrà richiedere il riaccreditamento del Provider con le nuove caratteristiche.

g) Possedere e mantenere la certificazione di qualità per le procedure della sua attività formativa.

I sopra elencati requisiti potranno essere documentati, tra l'altro, da:

- 1) statuto o atto costitutivo o delibera di organo competente (per gli Enti Pubblici) che indichi in modo esplicito che l'ECM costituisce un obiettivo del soggetto interessato;
- 2) documenti, contratti, convenzioni relative alla disponibilità delle strutture, strumenti, risorse umane necessarie per l'attività ECM;
- 3) documenti di programmazione o attuazione di procedure atte ad individuare i bisogni formativi ECM dei professionisti della Sanità cui il Provider si rivolge;
- 4) documenti relativi alle aree di interesse, agli obiettivi generali, quelli specifici, i programmi di attuazione; inoltre l'indicazione che i contenuti sono scelti in rapporto ai suddetti obiettivi;
- 5) documenti relativi ai docenti/formatori selezionati perché con esperienza e competenza sugli argomenti trattati;
- 6) documenti relativi ai metodi andragogici che si intende utilizzare, conformi ed adeguati per perseguire gli obiettivi del programma;
- 7) documenti sulla programmazione ed attuazione dei meccanismi per valutare l'efficienza dell'insegnamento/ apprendimento e l'efficacia nella pratica clinica dei programmi educazionali
- 8) documenti relativi alle verifiche che sono predisposte e saranno utilizzate non solo per valutare efficienza formativa ed efficacia sul miglioramento delle attività sanitarie, ma anche per implementare l'attività ECM in base al raggiungimento degli obiettivi, ed alle nuove conoscenze.
- 9) documenti relativi alle procedure organizzative ed alle risorse materiali e finanziarie disponibili, che dovranno essere adeguate alla programmazione ECM del Provider;

Infine il Provider dovrà inoltre *dichiarare*:

- se ha usufruito di supporto economico o di altro genere da parte di aziende impegnate nel settore sanitario e, in questo caso, che tutti i punti sopra indicati (1-9) sono stati decisi ed attuati in modo del tutto libero da qualsiasi conflitto di interesse commerciale;
- che il Provider è disponibile per ispezioni in sede e per la revisione, da parte della Commissione ECM o suoi delegati, dell'organizzazione, della contabilità, della documentazione che dovrà essere conservata per i periodi indicati ai paragrafi 2.4 e 5.3.

2.2 INDIVIDUAZIONE DEI PROVIDER

Possono essere Provider i soggetti pubblici e privati che abbiano i requisiti sopra indicati e segnatamente:

- Istituzioni Universitarie e Ospedaliere, Aziende Sanitarie del Territorio, ISPESL, IRCCS , Istituto Superiore Sanità, Istituti zooprofilattici sperimentali, Agenzie sanitarie regionali e Enti per la formazione in campo sanitario istituiti dalle Regioni.
- Società Scientifiche, Associazioni professionali
- Ordini e Collegi professionali e Associazioni professionali per le categorie prive di collegi (solo per i temi relativi all'etica, deontologia, bioetica, aspetti giuridici e medico-legali connessi all'esercizio della professione, comunicazione [tecnologia, lingua straniera] e informatica)
- Agenzie o Società private, Case Editrici e Aziende di Tecnologie dell'informazione
- Consorzi pubblici, privati e misti e altre forme associative (comprese quelle temporanee d'impresa) tra i sopraindicati soggetti purchè abbiano dichiarate finalità nell'ambito formativo ECM.

Tutti i soggetti che richiedono l'accreditamento devono poter documentare il possesso dei requisiti di cui ai punti a), b), c), d) ed e) in rapporto al tipo di accreditamento richiesto; devono possedere inoltre le caratteristiche (stabile organizzazione in Italia e certificazione di qualità) indicate ai punti f) e g) nonché il possesso delle condizioni elencate ai punti 2.4 e 2.5.

Quando detti requisiti sono conseguenti ad accordi/convenzioni con altri soggetti, tali accordi devono essere formalizzati per un periodo pari almeno alla durata dell'accreditamento. Ove tali accordi dovessero essere rescissi deve esserne data immediata notizia alla Commissione nazionale per la formazione continua e, se la sostituzione non dovesse essere giudicata idonea, potrà portare alla decadenza dell'accreditamento.

L'elenco dei Provider FAD (sia quelli riconosciuti dalla Commissione nazionale che quelli riconosciuti dalle Commissioni ECM regionali) sarà reso pubblico nel sito ECM del Ministero della Salute in quanto informazione di interesse pubblico. Ogni Provider FAD sarà indicato con il relativo numero di accreditamento, l'indirizzo e la scadenza dell'accreditamento.

2.3 ASSUNZIONE DI RESPONSABILITA'

Il *Provider accreditato è responsabile* del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività educazionali cui ha assegnato crediti. In particolare il Provider risponde dell'attendibilità, serietà e eticità delle informazioni divulgate, che è tenuto a verificare utilizzando il Comitato Scientifico, integrato da un esperto in bioetica ed un esperto giuridico quando necessario, secondo le indicazioni richiamate al punto 2.2 delle linee guida per l'istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici di cui al Decreto Ministeriale (Min. San.) 18-03-98.

Il Provider FAD risponde civilmente, in solido con gli autori del materiale didattico durevole, dei contenuti del materiale durevole cui ha assegnato crediti, in analogia a quanto previsto dall'art. 11 L. 8-2-1948 n. 47 per l'editore delle pubblicazioni a mezzo stampa.

Tutti programmi di eventi residenziali, materiali didattici (es: sillabus) ed i materiali durevoli di eventi accreditati devono riportare la seguente dichiarazione:

- se l' attività è svolta in modo autonomo dal Provider:
"Il/la [nome del Provider] è accreditato dalla Commissione Nazionale ECM (o dalla Commissione regionale della Regione) a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale].
Il/la [nome] si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM".
- Se l'attività è svolta con partecipazione di altro soggetto non accreditato:
"Questa attività ECM è stata predisposta in accordo con le regole indicate dalla Commissione Nazionale ECM mediante collaborazione tra [nome del Provider] e [nome soggetto non accreditato].
Il/la [nome Provider] è accreditato dalla Commissione Nazionale ECM (o dalla Commissione regionale della Regione a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale] e si assume la responsabilità per i contenuti, la qualità e la correttezza etica di queste attività ECM".

Alla suddetta dichiarazione deve essere accluso il numero di accreditamento del Provider e la scadenza dell'accREDITAMENTO ricevuto dalla Commissione ECM.

2.4 ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI E SPONSORIZZAZIONE COMMERCIALE

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.

Per questo motivo la Commissione Nazionale ECM ha posto alcune limitazioni ed alcune regole relative alla possibile influenza di soggetti che hanno interessi nel settore della Sanità.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non possono acquisire il ruolo di Provider, ma possono essere sponsor commerciali di Provider a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti degli eventi e dei programmi ECM.

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto, non pubblico, che fornisce finanziamenti o risorse a un Provider.

I termini, le condizioni e gli scopi dei contributi degli sponsor devono essere documentati da apposito contratto privato firmato dal Provider e dallo sponsor.

È responsabilità dei Provider acquisire le necessarie garanzie relative ai rapporti pregressi dei singoli componenti del Comitato Scientifico, del Responsabile Scientifico e dei singoli Autori con

soggetti portatori di interessi commerciali che potrebbero trarre vantaggio dalle attività delle figure sopramenzionate nel settore ECM. Il Provider dovrà acquisire e conservare per almeno un triennio le dichiarazioni autocertificate di ognuno dei soggetti sopraelencati che svolgono un ruolo a qualsiasi titolo nell'evento/programma educativo. La dichiarazione deve essere relativa ai rapporti con aziende farmaceutiche e di strumenti o presidi sanitari nell'ultimo biennio. I soggetti con accertato conflitto di interessi non potranno partecipare all'attività educativa ECM. In ogni caso dubbio il Provider dovrà rendere noto, nelle forme adeguate, il potenziale conflitto di interessi del singolo docente/formatore ai partecipanti all'attività ECM.

Oltre alla dichiarazione su ogni eventuale supporto economico, da inserire nel programma di ogni evento residenziale e, per i Provider FAD, all'inizio del materiale durevole, il Provider deve assicurare, in tutti i casi di sponsorizzazione commerciale, la presenza di specifico questionario in cui i docenti ed i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM (*vedi Allegato 2*).

Lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione dei programmi degli eventi residenziali o del materiale FAD.

Per gli eventi residenziali:

Se ad un evento residenziale è associata esposizione commerciale di prodotti farmaceutici, presidi e strumenti sanitari, l'allestimento di queste esposizioni non deve influenzare la progettazione dell'evento né interferire con la sua presentazione e deve essere mantenuto separato dalle attività ECM.

Nessun materiale promozionale dovrà quindi essere mostrato o distribuito nella stessa sala ove si svolge attività ECM immediatamente prima, durante o subito dopo un evento ECM.

Gli sponsor possono essere ringraziati sugli annunci stampati e sulle brochures o altrove, ma nei ringraziamenti non deve essere fatto riferimento ad alcun specifico prodotto.

Per il materiale durevole utilizzato per la FAD:

- E' vietata nei materiali durevoli per la FAD pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.)
- Il supporto economico di aziende pubbliche e private deve essere dichiarato all'inizio (e solo all'inizio) del materiale durevole e può includere anche il logo, l'indirizzo e l'area/le aree di specifico interesse dello/degli sponsor commerciali, ma nessun riferimento di tipo promozionale.
- Nel materiale durevole non può essere riportato alcun nome commerciale (di farmaci, strumenti, presidi) neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- Per il materiale cartaceo (giornali scientifici) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti sia al programma che agli strumenti correlati (ad es.: dedicate alla valutazione).
- E' consentita la pubblicità per attività ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli.

Considerato che la ricerca scientifica obiettiva e rigorosa condotta da aziende commerciali e/o da industrie è parte essenziale del processo di sviluppo di nuovi prodotti (farmaceutici o strumentali), i programmi di aggiornamento che riguardano ricerche scientifiche su farmaci, dispositivi medici e strumenti, possono costituire oggetto di attività ECM purchè il Provider garantisca l'obiettività scientifica delle informazioni presentate, conformi agli standard generalmente accettati nella sperimentazione scientifica ed una equilibrata presentazione dei risultati.

Per quanto riguarda l'*uso non scientificamente comprovato* di prodotti farmacologici, dispositivi e strumenti, il Provider dovrà garantire che nell'esposizione o nel materiale durevole sia chiaramente esplicitato che l'utilizzo di quel dato prodotto non è dimostrato utile per quell'uso o che il prodotto/strumento/procedura è ancora in fase sperimentale.

2.5 CONTRIBUTI

Al momento della richiesta di accreditamento come Provider il soggetto pubblico o privato che avanza la richiesta deve inviare un contributo di Euro [*valore da determinare*] per ogni tipologia ECM (residenziale o FAD) per cui richiede l'accREDITAMENTO. Tale contributo serve a coprire le spese di valutazione della documentazione.

Saranno ancora a carico del richiedente le spese relative alla visita ispettiva dei due esperti, fino ad un contributo massimo di Euro [*valore da determinare*] in riferimento alle spese documentate.

Ottenuto l'accREDITAMENTO, il Provider FAD dovrà versare per ogni anno solare di accREDITAMENTO la somma di Euro [*valore da determinare*] per ogni tipologia ECM (residenziale o FAD), somme che dovranno pervenire su apposito c/c del Ministero della Salute entro il 15 dicembre dell'anno precedente a quello cui si riferisce l'accREDITAMENTO.

Il mancato pagamento del suddetto contributo entro i termini indicati porterà alla revoca automatica dell'accREDITAMENTO.

3. CARATTERISTICHE DEGLI EVENTI EDUCAZIONALI ECM ED ASSEGNAZIONE DEI CREDITI

3.1 EVENTI EDUCAZIONALI DI TIPO RESIDENZIALE

Gli eventi ECM di tipo residenziale comprendono attività formative di varia tipologia per le quali è stato acquisito, nel biennio precedente, un importante bagaglio di esperienza.

Questi eventi residenziali includono:

- a) congresso/simposio/conferenza/seminario;
- b) tavola rotonda
- c) conferenze clinico-patologiche volte alla presentazione e discussione epicritica interdisciplinare di specifici casi clinici
- d) consensus meeting inter-aziendali finalizzati alla revisione delle stative per la standardizzazione di protocolli e procedure operative ed alla pianificazione e svolgimento di attività legate a progetti di ricerca finalizzata
- e) corsi di formazione e/o applicazione in materia di costruzione, disseminazione ed implementazione di percorsi diagnostico-terapeutici
- f) corso di aggiornamento tecnologico e strumentale
- g) corso pratico finalizzato allo sviluppo continuo professionale
- h) progetto formativo aziendale
- i) corso pratico per lo sviluppo di esperienze organizzativo-gestionali
- j) frequenza clinica con assistenza di tutore e programma formativo presso una struttura assistenziale (specificare la struttura assistenziale)
- k) corso di aggiornamento
- l) corso di addestramento
- m) tirocinio/stage/frequenza con metodiche tutoriali presso una struttura assistenziale o formativa

Questo elenco di tipologie per eventi residenziali, non esaustivo, evidenzia le differenze organizzative (risorse strutturali e strumenti didattici) e di efficacia andragogica delle diverse modalità educazionali che includono:

- a) lezioni magistrali
- b) serie di relazioni su tema preordinato
- c) tavole rotonde con dibattito tra esperti
- d) confronto/dibattito tra pubblico ed esperto/i guidato da un conduttore ("l'esperto risponde")
- e) dimostrazioni tecniche senza esecuzione diretta da parte dei partecipanti
- f) presentazione di problemi o di casi clinici in seduta plenaria (non a piccoli a gruppi)
- g) lavoro a piccoli gruppi su problemi e casi clinici con produzione di rapporto finale da discutere con esperto
- h) esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche o tecniche
- i) role-playing
- j) supervisione individuale o di gruppo (limitatamente all'area psicologica)

Nella fase di avvio del sistema ECM italiano a queste diverse tipologie sono state assegnate valenze diverse (e quindi crediti diversi) in rapporto alla loro diversa efficacia andragogica. Con l'accreditamento dei Provider la Commissione ritiene che, a differenza di quanto avvenuto nella fase di avvio del programma nazionale ECM, nella fase attuale tutte le tipologie di eventi

residenziali ECM debbano essere valutati in modo simile (1 ora di apprendimento = 1 credito) (vedi Allegato 3).

La sola limitazione che viene posta è per le tipologie educazionali andragogicamente meno efficaci (didattica frontale con numero di partecipanti elevato, superiore a 200, o senza valutazione dell'apprendimento). I crediti acquisiti in questo tipo di eventi ECM (crediti C) non potranno costituire più del 10% dei crediti acquisiti nel triennio dal professionista della Sanità (vedi paragrafo 1 di questo documento).

3.2 EVENTI EDUCAZIONALI DI TIPO FAD

La Formazione A Distanza (FAD) riguarda tutte le modalità con cui le attività ECM di cui sopra possono essere trasmesse ad utenti localizzati in sedi diverse da quelle in cui opera il docente/formatore. Queste sedi, sono di solito molteplici e l'utilizzo è basato sulla fruizione individuale (o anche a gruppi) che avviene in tempi diversi, scelti singolarmente da ogni utilizzatore (diacronicità o asincronicità dell'utilizzo).

Nella forma tipica la FAD, quindi, non richiede luoghi o tempi prefissati ma consente la scelta individuale assoluta per la fruizione.

Deve essere considerata una particolare tipologia di formazione a distanza anche quella in cui il prodotto formativo viene usufruito da professionisti della Sanità che si raccolgono insieme in sedi diverse (eventualmente molteplici), con o senza la presenza di un tutor/docente, per ricevere ed utilizzare un prodotto FAD. Questa tipologia ha lo svantaggio che si perde la asincronicità (bisogna riunirsi in un certo luogo, anche se vicino, e ad un certo orario) ma presenta il vantaggio di una più diretta interattività (sia docente/discente che discente/discente) ed il vantaggio di poter rendere fruibili strumenti di trasmissione dell'informazione non sempre disponibili a livello individuale.

La FAD è basata sulla preparazione di eventi formativi mediante l'utilizzo di **materiali durevoli** (cartacei, audio, video, informatici, elettronici, multimediali) che consentono la ripetitività illimitata della fruizione in tempi e luoghi diversi.

Qualsiasi strumento idoneo alla trasmissione a distanza dell'informazione è quindi idoneo ad essere utilizzato per la FAD a condizione che abbia le caratteristiche su indicate. Ad esempio, tra gli strumenti potenzialmente idonei per la finalizzazione FAD vi è anche quello della videoconferenza, che presenta il vantaggio della potenziale interattività diretta docente-discente e discente-discente. La condizione per rendere utilizzabile questo strumento è quella di renderlo "materiale durevole" mediante la sua registrazione. 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 la verificabilità dell'idoneità e della qualità formativa anche ex-post.

In rapporto agli obiettivi che si pone il Provider FAD per ogni singola attività formativa (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.

Nell'utilizzo dei diversi strumenti 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) non sempre disponibili per molti professionisti della Sanità.

Anche per gli eventi educazionali mediante FAD il Provider dovrà valutare il tempo medio di apprendimento per l'utilizzatore (professionista della Sanità) cui il programma educazionale è rivolto, ed assegnare i crediti conseguentemente, sulla base della equivalenza 1 ora di apprendimento = 1 credito.

3.3 CARATTERISTICHE DEI PROGRAMMI EDUCAZIONALI ECM

I programmi educazionali (sia residenziali che FAD) devono attenersi a schemi standard ed a requisiti finalizzati a fornire all'utilizzatore (professionista della Sanità) informazioni sugli obiettivi, sui contenuti e sulle modalità operative, sul nominativo e qualifica del/dei Responsabili Scientifici. Queste informazioni possono essere più succinte per gli eventi residenziali (durata breve e utenza limitata); devono essere più dettagliate per i programmi FAD (durata di molti mesi ed utenza potenzialmente molto numerosa).

a) Eventi Residenziali

Nelle brochures, locandine, nei programmi, in eventuali materiali didattici (es. sillabus) degli eventi ECM residenziali deve essere chiaramente indicato:

- 1) la denominazione ed il numero di accreditamento del Provider;
- 2) la dichiarazione di responsabilità (*vedi punto 2.3*);
- 3) l'eventuale partecipazione di sponsor commerciali (*vedi 2.4*);
- 4) il costo di partecipazione per il professionista della sanità e la procedura per sottoscrivere la partecipazione;
- 5) le indicazioni di massima sulle procedure di valutazione e di attestazione della presenza.
- 6) la tipologia (caratteristiche professionali e specialistiche) del professionista della sanità cui il programma è rivolto. (*)
- 7) gli obiettivi didattico/formativi del programma, indicando anche se questi corrispondono in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali;
- 8) il nominativo, la qualifica e le credenziali principali del/dei Responsabile/i Scientifico/i di ogni programma cui ha assegnato crediti.
- 9) numero di crediti assegnati al programma una volta superato il test di valutazione

(*) N.B.: *Un programma può avere come oggetto anche competenze trasversali, che riguardano più categorie professionali (es: sicurezza, management, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (ad es: per équipes sanitarie integrate);*

b) Programmi FAD

All'inizio di ogni prodotto per FAD deve essere chiaramente indicata:

- la denominazione ed il numero di accreditamento del Provider FAD;
- la dichiarazione di responsabilità (*vedi punto 2.3*);
- l'eventuale partecipazione di sponsor commerciali (*vedi 2.4*);
- la data in cui il programma è stato accreditato dal Provider e la data di scadenza.

Nessun programma può avere validità per un periodo temporale superiore ai 12 mesi dalla data in cui il Provider FAD lo ha accreditato (nessun programma potrà avere quindi

validità superiore a 12 mesi dopo la scadenza dell'autorizzazione all'accreditamento di quel Provider da parte della Commissione ECM);

- il mezzo tecnologico (o combinazioni di mezzi tecnologici) necessario/i per la fruizione del prodotto FAD e le sue caratteristiche. Per la FAD che utilizza internet e mezzi informatici deve essere indicata la tipologia di hardware e software necessaria per l'utilizzazione;
- il costo di partecipazione per il professionista della sanità e la procedura per sottoscrivere la partecipazione;
- le indicazioni di massima sulle procedure di valutazione e di attestazione della partecipazione.

Devono anche essere fornite, all'inizio di ogni programma FAD, una serie di informazioni ed istruzioni che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD:

- tipologia (caratteristiche professionali e specialistiche) del professionista della sanità cui il programma è rivolto; un programma può avere come oggetto anche competenze trasversali, che riguardano più categorie professionali (es: sicurezza, management, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (ad es: per équipes sanitarie integrate);
- obiettivi didattico/formativi del programma, indicando anche se questi corrispondono in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali;
- pre-requisiti cognitivi e, se previsto, test di ingresso non limitante la partecipazione ma in grado di informare l'utilizzatore sul livello delle proprie conoscenze/competenze rispetto agli obiettivi del programma;
- durata prevista dell'attività formativa (tempo medio stimato per acquisire le conoscenze/competenze/comportamenti) da parte dell'utilizzatore medio della tipologia sopra indicata;
- numero di crediti assegnati al programma FAD una volta superato il test di valutazione

Il Provider FAD deve indicare il nominativo, la qualifica e le credenziali principali del/dei Responsabile/i Scientifico/i di ogni programma FAD cui ha assegnato crediti.

Deve anche elencare nominativi, titoli professionali e sede di lavoro dei docenti e dei formatori che hanno partecipato alla preparazione dei contenuti del programma.

Per ognuno dei docenti/formatori deve essere resa disponibile l'eventuale lista di aziende di settore con le quali intrattiene o ha intrattenuto rapporti di affari o di collaborazione negli ultimi 2 anni (*vedi punto 2.4*).

3.4 QUALITA' DEI CONTENUTI DEI PROGRAMMI EDUCAZIONALI ECM

Il Provider è direttamente responsabile della scientificità e dell'aggiornamento degli eventi ECM/programmi FAD cui ha assegnato crediti.

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida, commenti e quant'altro costituisce il contenuto di un programma ECM (residenziale o 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. Sono comunque fatte salve le metodologie e terapie diagnostiche-terapeutiche formalmente riconosciute nell'Unione Europea.

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma 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 diagnostiche sperimentali devono

essere preventivamente sottoposte alla valutazione della Commissione nazionale ECM, che si riserva di acquisire, se necessario, il preventivo parere del Consiglio superiore di sanità. Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiore ai benefici non possono essere oggetto di programma ECM.

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.).

Il Provider deve fornire,ove necessario, materiale informativo/formativo accessorio per acquisire retroterra culturale-scientifico sull'argomento, per uniformare conoscenze, per chiarificare elementi particolari del prodotto formativo. Questi elementi accessori possono essere forniti con diverse modalità che vanno dalle più semplici (indicazioni bibliografiche) a quelle più complesse e integrate, riportando casi clinici, linee guida, elementi di fisiopatologia, farmacologia, etc. Questi elementi hanno valore particolare quando esprimono possibile interattività (forniti a domanda, coerente con i contenuti, da parte dell'utente FAD, anche in tempi differenziati). *Gli elementi accessori (retroterra informativo 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 FAD 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 deve essere considerata 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: o inserire nel programma già accreditato il contenuto innovativo indicando nel testo la data dell'aggiornamento e senza cambiare il numero di crediti, oppure alternativamente potrà 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 FAD che abbiano utilizzato tecnologie non internet e che siano state distribuite a domicilio (cartacee, CD-Rom, audio, video, etc.) il Provider FAD dovrà inviare a sue spese a tutti gli acquirenti del programma la notizia dell'aggiornamento.

Questi obblighi devono essere opportunamente valutati quando il Provider FAD definisce la data di scadenza di ogni singolo programma (*vedi punto 3.3, capoverso b*).

3.5 VERIFICHE

3.5.1 Verifica della partecipazione

La verifica di partecipazione dei professionisti della Sanità alle attività ECM è requisito obbligatorio per assegnare ad ognuno i relativi crediti.

La Commissione ritiene che l'aspetto di controllo della partecipazione non deve però essere esasperato, dovendosi presupporre che i professionisti della Sanità siano in grande maggioranza convinti che l'apprendimento continuo e l'aggiornamento delle conoscenze e competenze costituisce vantaggio per la professione ed utilità per i pazienti e le istituzioni ove operano. Pertanto deve essere presupposta la buona fede da parte della grande maggioranza degli utilizzatori, come avviene negli altri Paesi.

Il problema della verifica di partecipazione attiva riguarda sia la FAD (vedi dopo) sia anche la formazione residenziale: la presenza in aula o nella sede formativa non costituisce di per sé documentazione di avvenuto apprendimento perché non assicura né l'attenzione del partecipante né l'efficacia formativa.

a) Eventi residenziali

Il Provider deve garantire meccanismi di controllo della effettiva presenza del professionista della Sanità nella sede in cui si svolge l'attività ECM. Come già sperimentato nella fase di avvio dell'ECM, questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmato dal partecipante, etc.).

b) Programmi FAD

Nella FAD la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore è elemento essenziale. Operando il professionista della salute che utilizza un programma FAD in sedi e tempi diversi, le possibilità di controllo diretto della sua partecipazione sono limitate (per molti dei mezzi più comunemente utilizzati) anche se le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti.

Nella FAD la verifica della partecipazione all'attività formativa avviene 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 inviare al Provider FAD, documentando di aver acquisito l'aggiornamento oggetto del programma. L'attività FAD non è quindi completata finché l'utilizzatore non documenti al Provider FAD la sua partecipazione a quell'attività inviando (per via postale, elettronica o altro) le risposte al test di valutazione dell'apprendimento che costituisce anche prova di partecipazione.

3.5.2 Verifica dell'apprendimento

Gli strumenti di valutazione dell'apprendimento, nelle diverse forme possibili, utilizzati in itinere e/o alla fine del programma, svolgono una doppia funzione:

- verifica di partecipazione;
- verifica d'efficacia formativa del programma per il singolo utilizzatore (raggiungimento degli obiettivi formativi).

Per questa seconda funzione è necessario che le verifiche siano coerenti agli obiettivi formativi dichiarati ed abbiano caratteristiche paragonabili per i diversi programmi ECM, in modo da creare condizioni standard di valutazione.

Il dovrà pertanto:

- predisporre quesiti [***nota**] relativi agli obiettivi formativi dichiarati con particolare riferimento agli argomenti e problemi particolarmente rilevanti o innovativi del programma;
- predisporre un numero di quesiti (o equivalenti, vedi nota) pari a 5 per ogni credito assegnato per i programmi FAD e pari a 3 per ogni credito assegnato per gli eventi residenziali;
- indicare che il livello minimo di risposte esatte richiesto è pari ad almeno 4/5 dei quesiti proposti
- per i programmi FAD, il Provider dovrà indicare che il test può essere ripetuto in caso di esito negativo.

La verifica dell'apprendimento costituisce un momento essenziale dell'attività ECM. Consente infatti 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. I dati della verifica devono pertanto essere conservati dal Provider ECM e resi disponibili in forma di tabulato per la Commissione ECM con l'indicazione di coloro che hanno utilizzato il programma e di coloro che abbiano superato il test nell'ambito del monitoraggio dei programmi ECM (*vedi punto 5.3*).

*N.B.: La valutazione, oltre che attraverso quesiti a scelta multipla (quintupla) o a risposta aperta, potrà prevedere anche interazione diretta con tutor (esame orale, esame pratico), produzione di un documento sulle informazioni acquisite nel corso del programma, realizzazione di un progetto di corretta applicazione dei contenuti oggetto del programma, etc.
Andrà cioè realizzato un sistema riconosciuto di valutazione, idoneo ad accertare il raggiungimento degli obiettivi formativi da parte dell'utilizzatore.*

3.5.3 Verifica della qualità percepita

La qualità di ogni programma ECM deve essere valutata anche in base all'indice di gradimento ex-post manifestato dagli utilizzatori. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard (*vedi facsimile, Allegato 2*) 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, se non quelli di tipo C). La suddetta scheda, simile per la formazione residenziale e per la FAD, costituisce parte della documentazione che il Provider deve registrare, conservare e rendere, a richiesta, disponibile per la Commissione ECM in forma di tabulato (*vedi punto 5.3*).

La scheda deve indicare come l'utilizzatore ha percepito:

- la rilevanza del contenuto del programma FAD in base alle sue necessità di formazione e aggiornamento;
- la qualità formativa e le modalità andragogiche del programma
- l'efficacia della formazione ricevuta rispetto ai comportamenti clinico-tecnico-assistenziali, gestionali e relazionali
- una indicazione sul tempo complessivo che è stato necessario per acquisire gli obiettivi formativi del programma (questo dato verrà eventualmente acquisito dalla Commissione a scopo statistico).

Questa stessa scheda, in tutti i casi in cui vi è stata la partecipazione d'uno sponsor commerciale, deve includere apposito quesito relativo all'eventuale percezione, da parte degli utilizzatori, di una qualsiasi forma di conflitto di interessi, di informazione non ben bilanciata, di riferimenti inappropriati che riguardino, sotto qualsiasi forma lo sponsor commerciale. Quest'ultimo quesito deve contenere la nota che la scheda suddetta può essere inviata dall'utilizzatore, oltre che al Provider, direttamente alla Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua, Ministero della salute - Direzione Generale per le Risorse Umane e le Professioni Sanitarie – P.zzale Industria – EUR Roma (*vedi facsimile, Allegato 2*).

4. PROCEDURE PER LA RICHIESTA E LA CONCESSIONE DELL'ACCREDITAMENTO

Come già detto nella premessa di questo documento, il passaggio dell'attuale sistema in cui sono accreditati singoli eventi ECM e solo nella tipologia di "evento residenziale" ad un sistema di accreditamento dei Provider (che saranno quindi abilitati ad assegnare loro stessi crediti ECM alle attività educazionali che predispongono) richiede un periodo di transizione che sarà differenziato per i Provider di eventi educazionali residenziali ed eventi/programmi di FAD.

- *Per i primi (Provider eventi residenziali) è previsto un periodo in cui l'accREDITamento sarà concesso ad un numero limitato di soggetti per consentire il monitoraggio della loro attività e far emergere eventuali problemi ed incongruenze. Saranno quindi individuati alcuni Provider da accreditare in modo sperimentale mentre il sistema continuerà per 6-12 mesi secondo la normativa attuale. Saranno emanate al riquadro apposite norme transitorie;*
- *Per i secondi (Provider FAD) si prevede di iniziare con un accREDITamento temporaneo (vedi dopo) di tutti i richiedenti che soddisfano i requisiti precedentemente elencati;*
- *La differenza tra le due tipologie è legata alla differenza intrinseca nelle due forme di ECM. Mentre l'evento residenziale si esaurisce nel tempo in cui si eplica, per la FAD i materiali durevoli costituiscono documentazione disponibile per lungo tempo per verifiche di qualità ed individuazione di eventuali abusi o difformità rispetto ai criteri indicati dalla Commissione Nazionale ECM.*

AccREDITamento provvisorio

È la forma di accREDITamento per tutte le richieste iniziali da parte di soggetti pubblici e privati che intendono acquisire il titolo di Provider. Richiede il possesso delle caratteristiche di cui al punto 2.1 e 2.4 ed il pagamento della quota annuale. Decade automaticamente dopo 12 mesi se non è stato ottenuto l'AccREDITamento Standard. E' prevista estensione di 6 mesi se è stata inoltrata la richiesta per l'AccREDITamento Standard e gli Uffici non hanno ancora potuto espletare la pratica.

Per l'accREDITamento provvisorio il Provider deve possedere la certificazione di qualità o documentare di aver già avviato le procedure per ottenerla.

AccREDITamento [Standard]

Ha durata di 5 anni, e può essere richiesto solo dopo aver ottenuto l'accREDITamento provvisorio o come conferma di un precedente accREDITamento standard. Il Provider, per ottenere questo tipo di accREDITamento deve documentare oltre al possesso dei requisiti di cui al punto 2.1 e 2.4, incluso il possesso ed il mantenimento per tutta la durata dell'accREDITamento della certificazione di qualità, di essere attivo nel settore della formazione con programmi d'elevata qualità formativa e con idonea disponibilità di tecnologie e adeguata organizzazione.

È richiesto il pagamento annuale (entro il 15 dicembre dell'anno precedente) della quota stabilita [Euro, valore da determinare] per ogni anno solare. Per il primo anno di accREDITamento standard il pagamento avviene all'atto dell'accREDITamento medesimo.

Accreditamento sotto monitoraggio

È la condizione in cui il Provider FAD, per violazioni gravi [*** nota**] delle indicazioni della Commissione ECM o degli adempimenti relativi al monitoraggio, alle verifiche di pagamento e/o a quant'altro prescritto dalle disposizioni, ha ricevuto una lettera di richiamo formale. Dalla data della lettera e per la durata di un anno, l'accREDITamento di quel Provider è sotto monitoraggio.

Il richiamo formale comporta:

- pagamento di una quota addizionale di Euro [*valore da determinare*] per le spese relative alla gestione della pratica;
- pagamento delle spese di eventuali visite di verifica, decise dalla Commissione ECM in base al giudizio di necessità di verifiche in loco;
- decadenza dell'accREDITamento come Provider ove, entro 12 mesi dalla data della lettera di richiamo, venisse rilevata altra grave violazione delle norme sopra richiamate.

Per violazioni particolarmente gravi (es. crediti attribuiti ad un programma in eccesso di oltre il doppio, dichiarazioni false relative a partecipazioni e verifiche), può essere comminata direttamente la revoca dell'accREDITamento di Provider FAD.

Per i Provider FAD le violazioni possono riguardare anche programmi già scaduti, per il periodo di un biennio immediatamente successivo alla scadenza del programma. Durante questo periodo il programma deve essere mantenuto disponibile per la Commissione nazionale e le Commissioni regionali ECM (*vedi punto 5.3, documentazione e monitoraggio*)

(*) N.B.: Sono considerati violazioni gravi, a titolo esemplificativo:

- contenuti del programma educativo con informazioni errate o informazioni influenzate da sponsor commerciali
- mancata esplicitazione di sponsorizzazione del Provider o dei partecipanti, a qualsiasi titolo, alla predisposizione e svolgimento dell'evento educativo
- gravi irregolarità nella esecuzione delle verifiche e dell'attestazione dei crediti
- crediti assegnati all'evento educativo in significativa difformità (eccesso) rispetto alle linee guida standard.

Mancata concessione dell'accREDITamento (AccREDITamento negativo)

Ove la richiesta di accREDITamento del Provider non sia stata accolta per significativa difformità rispetto ai criteri standard di qualità, o al mancato possesso di una o più delle caratteristiche necessarie, o ad un giudizio negativo della visita ispettiva o ad altra motivazione in merito a criteri di garanzia di buon funzionamento, la Segreteria della Commissione ECM (nazionale o regionale) dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni. Il richiedente l'accREDITamento avrà disponibili 60 giorni dalla data della comunicazione per giustificare, motivare o contestare la decisione della Commissione ECM. Sull'opposizione la Commissione ECM si pronuncia in via definitiva entro i successivi trenta giorni. Nelle more della decisione della Commissione ECM il richiedente non potrà accREDITare alcun programma. Il richiedente l'accREDITamento che ha ricevuto risposta negativa potrà presentare nuova richiesta (con le opportune modifiche sui punti contestati) con le procedure, i pagamenti ed una nuova visita ispettiva, così come avviene per tutte le nuove richieste dopo un periodo minimo di almeno 6 mesi dalla data della risposta negativa.

5. PROCEDURE DI ATTESTAZIONE, CERTIFICAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 ATTESTAZIONE

Accertato che i requisiti di partecipazione all'attività educativa ECM, di valutazione della formazione e la scheda della qualità percepita siano stati soddisfatti, 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 (o parte di programma). Dovrà quindi essere conseguita (o inviata a spese del Provider), apposita attestazione (*vedi facsimile, Allegato 4*) contenente:

- il nome del Provider (incluso numero del suo accreditamento)
- il numero identificativo, il titolo, gli obiettivi formativi generali del programma ECM e, per i programmi FAD, anche la data di scadenza del programma
- il numero di crediti assegnati
- la data dell'attestato
- la firma del Responsabile Scientifico e del Legale Rappresentante del Provider FAD (anche firma riprodotta).

Al termine di ogni attività formativa i provider comunicheranno, in via informatica, direttamente ai predetti ordini, collegi e associazioni professionali i crediti attribuiti ai singoli professionisti nelle attività formative svolte e rilasceranno ai professionisti stessi l'attestazione dei crediti attribuiti.

Il Provider deve conservare copia di tale documentazione per un periodo di 5 anni al fine di trasmetterne copia, su richiesta, alla Commissione nazionale per la formazione continua o alla Commissione regionale ECM.

Il professionista della Sanità, ottenuta l'attestazione, dovrà provvedere alla sua conservazione.

5.2 CERTIFICAZIONE

La certificazione dell'avvenuto espletamento dell'attività ECM (150 crediti per gli anni 2001-2006, e quindi 150 crediti ogni triennio) per i professionisti della Sanità, sarà rilasciata dagli Ordini e Collegi Professionali nonché, per le categorie prive di collegi, dalle rispettive Associazioni Professionali.

5.3 MONITORAGGIO

Ogni Provider dovrà inviare per via elettronica alla Commissione nazionale per la formazione continua, per ogni evento educativo prodotto e da lui stesso accreditato, il titolo del programma educativo con la data di svolgimento (o di scadenza per gli eventi FAD) nonché tutte le informazioni relative al paragrafo 3.3 del presente documento.

Tali informazioni dovranno pervenire alla Commissione almeno 30 giorni prima dello svolgimento degli eventi residenziali o della immissione in commercio dei prodotti FAD. Tali informazioni verranno rese pubbliche nell'apposito sito ECM del Ministero della Salute.

Il Provider deve conservare per almeno 5 anni copia delle certificazioni dei crediti assegnati ad ogni singolo professionista della Sanità per ogni programma educativo cui ha assegnato crediti e, a richiesta della Commissione ECM, deve fornire entro 60 giorni tabulati relativi al numero di programmi prodotti, al costo di partecipazione per ognuno di essi, all'elenco ed al

numero complessivo di utilizzatori cui ha assegnato crediti ed alla loro tipologia (qualifica professionale degli utilizzatori), al numero di utilizzatori che non hanno superato il livello di risposta per ottenere l'attestazione ed infine copia dei questionari sulla qualità percepita con i relativi risultati.

Provider FAD:

La FAD è basata sull'utilizzo di materiali durevoli. Ogni Provider FAD, su richiesta, dovrà fornire alla Commissione nazionale per la formazione continua (e alla Commissione regionale ECM che ha proceduto all'accreditamento) copia integrale di ogni materiale durevole prodotto ed accreditato, materiale che potrà restare disponibile presso le Commissioni, seppure in forma riservata e non utilizzabile da alcuno, per almeno due anni dopo la data di scadenza del programma stesso, onde consentire verifiche, anche a posteriori, dei contenuti, delle tecnologie e degli adempimenti richiesti.

È fatto obbligo al Provider FAD di mantenere disponibile comunque copia di ogni materiale durevole per almeno 2 anni dopo la data di scadenza del programma da lui stesso determinata.

Per tutto questo periodo verifiche di attualità dei contenuti rispetto al periodo in cui il programma era valido, e di corrispondenza con gli standard indicati per i Provider accreditati e per i materiali durevoli, potranno essere eseguite dalla Commissione nazionale per la formazione continua o da suoi delegati. La non conformità eventualmente rilevata potrà essere quindi sanzionata non solo per tutto il periodo di validità del programma FAD (*vedi punto 3.3, paragrafo b*) ma anche per il periodo in cui il Provider FAD ha l'obbligo di conservare il suddetto materiale e renderlo disponibile a richiesta (cioè per 2 anni dopo la data di scadenza, vedi sopra).

Il mancato adempimento agli obblighi relativi alla conservazione della documentazione e, per i Provider FAD, della copia del materiale durevole, porterà alla decadenza automatica dell'accreditamento del Provider FAD.

Ogni Provider accreditato dovrà inviare, entro il 31 gennaio di ogni anno, una relazione sull'attività educativa svolta nell'anno precedente.

Queste relazioni annuali hanno un duplice scopo:

- a) verifica delle informazioni aggiornate sui Provider;
- b) analisi delle dimensioni e degli obiettivi dell'offerta formativa complessiva a livello nazionale.

La relazione, da compilare su moduli che verranno predisposti, dovrà indicare numero e tipologia delle attività ECM, numero di crediti offerti per le singole professioni/specialità, numero e tipologia dei professionisti della Sanità cui sono stati assegnati crediti, l'entità del supporto commerciale, i ricavi complessivi e le spese sostenute.

6. VERIFICA DEL'ATTIVITA' DEI PROVIDER

La Commissione Nazionale ECM predisporrà un documento relativo alle modalità di verifica e di controllo, anche a campione, delle attività dei Provider di eventi residenziali e di programmi FAD. Le verifiche sono di competenza della Commissione nazionale ECM per tutti i provider e delle Commissioni regionali ECM per i provider accreditati dalle Commissioni stesse. Queste verifiche dovranno riguardare:

1. la coerenza tra i programmi annunciati e gli eventi realizzati
2. il rispetto delle regole relative al conflitto di interesse e le sponsorizzazioni
3. le qualità andragogiche e gli strumenti didattici
4. il livello qualitativo dei contenuti in termini di aggiornamento, scientificità, presentazione equilibrata;
5. la qualità delle verifiche predisposte dal Provider ed il loro utilizzo a scopo di implementazione della qualità dei programmi educazionali ECM;
6. le iniziative relative alla valutazione dell'efficacia delle attività ECM per il miglioramento dei livelli assistenziali

Per attivare queste verifiche le Commissioni ECM potranno avvalersi di procedure e organizzazioni diverse, per le quali il Ministero della Salute metterà a disposizione idonee risorse finanziarie nei limiti dei contributi pagati dai Provider accreditati su base annuale.

Dal punto di vista operativo potrà essere, ad esempio, costituita una rete di osservatori distribuiti nel territorio (anche in collaborazione con gli Ordini dei Medici, i Collegi e le Associazioni Professionali) o potranno essere stipulate convenzioni con istituzioni pubbliche competenti nel settore (e non coinvolte come Provider in attività ECM), o ancora nominati esperti e centri di valutazione (anche in collaborazione con le Università).

Percentuale massima di crediti acquisibili con la FAD

La Commissione Nazionale ECM,

considerate le caratteristiche della Formazione a Distanza in termini di:

- Efficacia ottimale per gli aspetti cognitivi, con il vantaggio pedagogico di tempi di apprendimento e percorsi di apprendimento flessibili (in rapporto al livello di pre-conoscenza dell'argomento, alle capacità intellettive e grado di attenzione dell'utilizzazione);
- Efficacia buona per gli aspetti comportamentali e potenzialmente buona anche per quelli relativi alle competenze (saper fare), specie per i sistemi multimediali e per le piattaforme informatiche appositamente disegnate;
- Livello di interattività potenzialmente buono in rapporto non solo al minimo richiesto (test di valutazione e autovalutazione) ma anche ai possibili sistemi di partecipazione in tempo reale o in tempo differito a comunicazione discente/docente e discente/discente;
- Grande possibilità di diffusione nel territorio, incluse zone e professionisti sanitari isolati e non facilmente raggiungibili o impossibilitati a muoversi;
- Bassi costi per l'utente in rapporto alla ripetibilità e numerosità illimitata dei potenziali utilizzatori, nonché al venir meno dei costi diretti ed indiretti legati allo spostamento del professionista sanitario nel luogo di svolgimento degli eventi residenziali;
- Possibilità di verifica per lungo periodo del materiale durevole che si utilizza per la FAD, verifica che costituisce elemento essenziale per garantire livelli di qualità e di conformità alle indicazioni della Commissione ECM da parte del Provider FAD;

Tenuto conto inoltre che l'offerta formativa di tipo residenziale per alcune professioni sanitarie e per alcune aree del Paese è del tutto insufficiente e che in alcune Nazioni con lunga tradizione di ECM è consentito acquisire con la FAD anche il 100% dei crediti richiesti (USA);

Considerato tuttavia che nel modello culturale italiano la diversificazione delle forme di apprendimento continuo ("blended ECM") costituisce un arricchimento ed un valore che si ritiene opportuno preservare, specialmente nella fase iniziale, perché può portare allo sviluppo di forme particolarmente efficaci di formazione continua, specie nell'ambito delle realtà locali;

Valutato infine che sembra opportuno, per lo meno in questa fase iniziale, che le indicazioni per le diverse categorie di professionisti della sanità siano il più possibile omogenee, salvo diversificarle in un secondo tempo in base a specifiche esigenze che si potranno manifestare nelle fasi applicative sperimentali;

Decide che venga indicata nella quota di 80% su 150 crediti la percentuale massima di crediti che i professionisti della sanità possono acquisire con la formazione a distanza (FAD).

SCHEMA DI MODULISTICA DA DEFINIRE

ALLEGATO 2

E.C.M.: EDUCAZIONE CONTINUA in MEDICINA

FORMAZIONE A DISTANZA : Scheda di valutazione

Titolo del programma FAD : _____ **No.** _____
Nome del Provider _____ **Data** _____

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alla sua necessità di aggiornamento?

Non rilevante <input type="checkbox"/>	Poco rilevante	Abbastanza rilevante	Rilevante	Molto rilevante
--	----------------	----------------------	-----------	-----------------

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

Scarsa <input type="checkbox"/>	Mediocre	Soddisfacente	Buona	Eccellente
---------------------------------	----------	---------------	-------	------------

3. Come valuta la **efficacia** dell'evento per la sua formazione continua?

<u>Inefficace</u> <input type="checkbox"/>	<u>Parzialmente efficace</u>	<u>Abbastanza efficace</u>	<u>Efficace</u>	<u>Molto efficace</u>
<i>(non ho imparato nulla per la mia attività professionale)</i>	<i>(mi ha confermato che non ho necessità di modificare la mia attività professionale)</i>	<i>(mi ha stimolato a modificare alcuni aspetti dopo aver acquisito ulteriori informazioni)</i>	<i>(mi ha stimolato a cambiare alcuni elementi della mia attività professionale)</i>	<i>(mi ha stimolato a cambiare in modo rilevante alcuni aspetti della mia attività professionale)</i>

4. Quanto **tempo** ha dedicato, rispetto alle XX ore previste dal programma, ad acquisire le informazioni contenute in questo programma?

<u>Un tempo molto</u>	<u>Un tempo</u>	<u>Un tempo circa</u>	<u>Un tempo poco</u>	<u>Un tempo molto</u>
-----------------------	-----------------	-----------------------	----------------------	-----------------------

inferiore al <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<u>poco inferiore al previsto</u>	<u>uguale al previsto</u>	<u>superiore al previsto</u>	<u>superiore al previsto</u>
<input type="checkbox"/>				

5. Questo programma FAD 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?**

<u>No</u> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> , ma poco rilevanti	<u>Sì, rilevanti</u> (*)	<u>Molte</u> (*)
---	---	-----------------------------	---------------------

*** In caso di risposte "sì rilevanti" o "molte" si prega di indicare qualche esempio.**

Se lo ritiene opportuno potrà inviare copia di questa scheda, con particolare riferimento al punto 5, oltre che al Provider, anche a:

ECM
Direzione Generale per le Risorse Umane e le
Professioni Sanitarie
Ministero della Salute
P.zzale Industria
EUR - Roma

Firma del partecipante

**CRITERI PER L'INDICAZIONE DELL'EQUIVALENZA
1 ORA DI APPRENDIMENTO = 1 CREDITO ECM**

La Commissione si è posta il problema dell'opportunità di poter riconoscere, a programmi FAD della stessa durata, numero diverso di crediti in rapporto alla diversa qualità (comunque ottenuta, mediante strumenti, procedure, modalità didattico-formative o un'insieme di questi). Il numero di crediti da assegnare ad un programma FAD potrebbe infatti essere determinato solo in base alle ore dedicate all'apprendimento (tempo medio di apprendimento dei contenuti, indicato dallo stesso Provider FAD), come avviene per i crediti di tipo I negli USA e per altri Paesi Europei, oppure si potrebbe ritenere opportuno incentivare la qualità dei programmi formativi attribuendo un "premio di qualità" ai programmi FAD che presentino caratteristiche di ottimizzazione dell'efficacia formativa mediante utilizzo di procedure, strumenti e metodi che favoriscono le motivazioni e l'interattività dell'utilizzatore. In questi casi il valore di credito per ogni ora di apprendimento potrebbe essere aumentato del 25-50-75-100%.

Questa seconda scelta richiederebbe la predisposizione di apposita griglia di valutazione di qualità (anche utilizzando modelli già disponibili tipo quello predisposto dal CERFAD, Commissione Regionale per la Certificazione dei materiali didattici per la Formazione a Distanza della Regione Emilia Romagna) e comporterebbe la possibilità, per un professionista della Sanità, di ottemperare al proprio debito ECM in un periodo inferiore alle 50 ore per anno indicate a livello europeo (anche solo 25 ore ove il professionista utilizzi solo programmi ad alta efficienza formativa con aumento del 100% del valore dei crediti per ogni ora).

La Commissione ha ritenuto la scelta del "premio di qualità", seppure funzionale a migliorare la qualità dei programmi FAD, complessivamente meno favorevole, almeno in questa fase di avvio della FAD, per i seguenti motivi:

- a) aggiunge complessità al sistema di valutazioni e di verifiche, complessità che richiede idonei strumenti per evitare abusi ed assegnazioni arbitrarie di crediti da parte del Provider FAD;*
- b) mantiene comunque, anche in condizioni di massima correttezza e buona fede, elementi di discrezionalità significativi che possono essere fonte di contenzioso;*
- c) non trovando al momento riscontro internazionale (ed in particolare a livello europeo) potrebbe rendere difficile il reciproco riconoscimento dei crediti tra l'Italia ed i Paesi UE. Questi Paesi potrebbero non riconoscere l'avvenuto aggiornamento di professionisti della Sanità che non abbiano effettivamente svolto le 50 ore/anno di aggiornamento richieste.*

Infine la Commissione ritiene che le nuove procedure di accreditamento dei Provider, in quanto organizzazioni che predispongono eventi educazionali ECM in modo continuativo e con requisiti legati ai Comitati scientifici ed alla certificazione di qualità delle procedure, forniscono sufficienti garanzie di qualità dei programmi educazionali.

SCHEMA DI MODULISTICA DA DEFINIRE

ALLEGATO 4

E.C.M.: EDUCAZIONE CONTINUA in MEDICINA

Il [nome del Provider FAD] (accreditamento n. _____ valido fino al _____).

Attesta che

Nome del Professionista della Sanità

Iscritto all'Ordine/Collegio professionale al n. _____ ovvero all'Associazione professionale
(per i professionisti privi di collegio professionale)

ha partecipato all'attività formativa a distanza

Titolo _____

- *N° identificativo ECM* _____

- *Obiettivi didattico/formativi generali:* _____

- *Scadenza del programma (per programma FAD)* _____

- *Data dello svolgimento dell'attività formativa (per eventi residenziale)* _____

e che in data _____ ha superato la relativa valutazione di apprendimento.

Vengono pertanto **assegnati n. _____ crediti ECM**

Data _____

Il Responsabile Scientifico
del Programma

Il Responsabile Legale
del Provider FAD