

Allegato n. 2

PRINCIPI, REGOLE E REQUISITI MINIMI PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

1. INTRODUZIONE

Questo documento ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi ed i relativi standard ritenuti necessari per l'accREDITAMENTO istituzionale di soggetti pubblici (indicati come "Provider") che intendono produrre e organizzare programmi ed eventi per l'ECM degli operatori della sanità in Regione FVG. I requisiti richiesti riguardano in particolare le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nell'offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali, tutti requisiti necessari a garantire un'attività formativa efficiente, efficace ed indipendente.

Il documento descrive anche i criteri per verificare se tali requisiti sono soddisfatti in modo adeguato.

Tale proposta può essere sottoposta a verifica e a periodica revisione sulla base delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

2.1. Accredimento di Provider ECM nella Regione FVG

L'accREDITAMENTO di un Provider ECM è il riconoscimento, da parte della Regione, che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM nell'ambito della Regione FVG e ad assegnare direttamente i crediti ai partecipanti. L'accREDITAMENTO si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato esclusivamente dalla Regione a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

La Regione collabora con la CNFC e con il COGEAPS per tutte le attività che rivestano interesse strategico o di monitoraggio in tema di formazione continua.

L'accREDITAMENTO può essere richiesto solo alla Regione. I Provider accreditati a livello regionale possono chiedere l'accREDITAMENTO di singoli progetti di rilievo sopraregionale alla CNFC. I crediti assegnati ai professionisti della Sanità da un Provider accreditato a livello regionale hanno valore nazionale.

La richiesta iniziale di accREDITAMENTO, se accettata, permette di acquisire un Accredimento provvisorio che dura al massimo due anni, dopo il quale decade automaticamente se non è stato ottenuto l'AccREDITAMENTO Standard della durata di quattro anni.

L'AccREDITAMENTO standard si può ottenere decorsi due anni dall'acquisizione dell'accREDITAMENTO provvisorio o come conferma di un precedente accREDITAMENTO standard. A questo fine, durante il periodo di accREDITAMENTO provvisorio, la Regione verifica non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche ed audit che riguardino tutti gli aspetti dell'attività del Provider ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

L'accREDITAMENTO può essere limitato a specifiche tipologie formative (FR, FAD, FSC, BLENDED).

Trascorsi due anni di accREDITAMENTO provvisorio, il riconoscimento quale Provider decade qualora lo stesso non avanzi domanda di accREDITAMENTO standard.

L'accREDITAMENTO può essere revocato, in via temporanea o definitiva, se il Provider accreditato viola adempimenti previsti o non rispetta le indicazioni ricevute dalla Regione.

Il sistema dei requisiti per l'accREDITAMENTO e dei relativi standard definito nel presente documento costituisce la base minima, condivisa a livello regionale. I provvedimenti di accREDITAMENTO vengono adottati con decreto del Direttore centrale della Direzione centrale salute, integrazione sociosanitaria e politiche sociali.

2.2. Ente accreditante

L'accREDITAMENTO ECM è rilasciato dalla Regione FVG, previa istruttoria da parte della Commissione regionale ECM, la quale a tal fine redige apposito verbale.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, l'ente accreditante esamina la documentazione ricevuta e richiede eventualmente le dovute integrazioni. La Regione ha anche la responsabilità del controllo dei Provider che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che questi svolgono nel territorio di competenza, a tal fine

effettua audit (visite in loco per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto) presso la sede del Provider e nei luoghi dove vengono effettuate le attività formative.

Dovranno inoltre essere effettuate ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei Provider accreditati. Qualora riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, l'ente accreditante può inviare al Provider un'ammonizione o può revocare in via temporanea o definitiva l'accreditamento.

La Regione predispose l'Albo Regionale dei Provider ECM e ne cura l'aggiornamento sistematico.

La Regione produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate sulla base delle proposte di valutazione fornite dall'Osservatorio regionale Qualità della Formazione.

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;
- possiede tutti i requisiti di qualità secondo gli standard definiti e ha quindi ottenuto l'Accreditamento ECM;
- svolge attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio e la valutazione;
- ha 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 etici di bioetica e sugli aspetti deontologici e giuridici. Tutti questi aspetti devono essere garantiti dalle caratteristiche del responsabile scientifico di ogni programma, del Comitato Scientifico e della esperienza andragogica;
- 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, nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza non esclusivamente finalizzata a sviluppare in modo scientificamente aggiornato ed equilibrato le conoscenze e competenze dei professionisti della Sanità;
- assegna crediti ECM ai propri eventi formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti da parte dei partecipanti alle attività educative che organizza, dopo averne valutato positivamente l'avvenuta acquisizione di conoscenze, competenze e comportamenti appropriati;
- si impegna a comunicare con almeno 30 giorni di anticipo la data e la sede nonché il programma finale di ogni evento che organizza alla Regione;
- si impegna a trasmettere immediatamente alla Regione ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto. Dal momento di tale comunicazione e fino alla lettera autorizzativa della Regione non può svolgere alcuna attività ECM;
- è disponibile a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica ed a sostenere le spese relative al contributo annuale stabilito con DGR, nonché le spese dell'Ente accreditante per le attività di verifica;
- deve comunicare, al termine di ogni programma, all'ente accreditante e al COGEAPS, i crediti attribuiti ai singoli utenti mediante l'uso di una traccia elettronica comune comprensiva di tutti i dati ritenuti idonei alla registrazione ed, in particolare, alla certificazione dei crediti quale funzione in capo agli Ordini, Collegi ed Associazioni professionali (la sua capacità di ottemperare a questo obbligo rientra tra i requisiti di accreditamento);
- è tenuto ad archiviare e conservare per cinque anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti.

Possono richiedere l'accreditamento di Provider ECM nella Regione Friuli Venezia Giulia i soggetti pubblici, anche tra loro consorziati, che rientrino nelle categorie qui indicate a scopo esemplificativo:

- Enti del Servizio Sanitario Regionale
- Università degli Studi
- Istituti Zooprofilattici sperimentali riconosciuti dal SSN
- Agenzia Regionale per la Protezione dell'ambiente
- Centro Regionale di Formazione per l'Area della Medicina Generale
- altri Istituti scientifici del SSR e Fondazioni a carattere scientifico

- Ordini, Collegi, Associazioni Professionali ove svolgano attività formativa a livello regionale sono tenuti ad adeguarsi al nuovo sistema di accreditamento secondo quanto stabilito dalle disposizioni nazionali
- Strutture sanitarie convenzionate erogatrici di prestazioni sanitarie
- Soggetti privati

Un Provider può acquisire la disponibilità di attrezzature, locali, servizi, materiali didattici, etc. da parte di terzi con accordi, convenzioni o locazioni, formalmente sottoscritti e registrati.

2.4. Crediti ECM

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

I crediti ECM vengono assegnati dal Provider ad ogni programma educativo che realizza secondo criteri uniformi indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma.

I crediti ECM vengono attestati dal Provider ai partecipanti agli eventi o programmi educativi una volta accertato un adeguato apprendimento e sono validi su tutto il territorio nazionale.

La quantità di crediti ECM che ogni professionista della Sanità deve acquisire sono indicati dalla Commissione Nazionale ECM.

I crediti ECM possono essere ottenuti con tipologie formative diverse (FR, FSC, FAD e BLENDED).

2.5. Obiettivi formativi regionali e metodi didattici

Si recepiscono gli obiettivi formativi come da Accordo Stato-Regione n. 101 dd. 19 aprile 2012; ulteriori obiettivi formativi di rilievo regionale potranno essere recepiti attraverso i piani sanitari regionali e altri atti regionali sanitari.

2.6. Conflitto di interesse

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

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 sussista la condizione di conflitto

non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

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

1. chi ha il ruolo di accreditatore/valutatore di attività e/o di Provider ECM possa svolgere anche funzioni di organizzatore di formazione ECM, e viceversa (valutatore/valutato), salvo gli Ordini e i Collegi che possono comunque organizzare eventi su temi etici, deontologici, giuridici e di legislazione di interesse professionale;
2. chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare e rendere palese eventuali conflitti di interesse;
3. coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano in alcun modo orientare la formazione per le proprie finalità;
4. la partecipazione all'evento non sia aperta e libera per ogni professionista della Sanità interessato e sia invece condizionata da interessi estranei alla formazione e all'aggiornamento.

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 di seguito indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati e che il soggetto richiedente sia quindi giudicato idoneo alla condizione di "Provider accreditato".

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione con l'esame della documentazione prodotta ed, eventualmente, anche con audit. La documentazione formale (domande, documenti, autocertificazioni, etc.) deve essere trasmessa in formato pdf sul sito regionale ECM e sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale.

I requisiti minimi richiesti ai Provider, il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione saranno indicati da un successivo documento concernente le "Linee guida per l'accreditamento dei provider", adottato con atto del Direttore centrale della Direzione salute, integrazione socio-sanitaria e politiche sociali.

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 accessibili e conservare per cinque anni i seguenti documenti:

(a) Atti aziendali sull'organizzazione generale, sulle strutture e sul personale

- Atto costitutivo (statuto, delibera di organo competente per gli Enti Pubblici o documento analogo)
- Atto aziendale, organigramma, regolamenti interni
- Documenti economici annuali relativi all'attività-ECM che attestino le capacità economiche rispetto all'impegno formativo programmato
- Contratti, convenzioni e documenti relativi alla posizione del personale
- Autocertificazione sulla conformità delle strutture alle norme sulla sicurezza e sulla prevenzione degli incendi
- Descrizione e planimetria degli ambienti nei quali la formazione viene erogata

(b) Documenti formali sulla qualità della formazione

- Documento di strategia aziendale per la formazione che deve indicare anche:
 - la tipologia formativa che intende utilizzare
 - la tipologia dell'utenza cui intende rivolgersi
- Linee guida utilizzate per la valutazione dei bisogni dell'utenza cui si rivolge
- Piano annuale formativo che indichi i programmi formativi
- Relazione annuale sulle attività formative svolte che includa, per ogni attività, il numero dei partecipanti, quanti di questi hanno acquisito i crediti nonché i dati economici di cui al punto a)
- Curriculum del Responsabile didattico/scientifico, dei componenti del Comitato scientifico, di docenti e tutor
- Documento sulle strategie aziendali per la qualità nella formazione e per la sua implementazione attraverso il monitoraggio e la valutazione della qualità
- Archivio delle valutazioni e delle certificazioni

(c) Documenti relativi all'assenza di conflitto di interesse

- Dichiarazione del Provider di esclusione del conflitto di interessi per l'oggetto sociale
- Dichiarazione del Provider di esclusione del conflitto di interessi per ogni evento
- Elenco e documentazione di tutti i finanziamenti percepiti per ogni singolo evento ECM prodotto
- Dichiarazione su esistenti o pregressi (ultimi 2 anni) rapporti di dipendenza o partecipazione in qualsiasi forma, del moderatore, relatore, formatore, tutor, docente e del responsabile nonché del personale della struttura formativa con aziende che hanno interessi commerciali nel settore della Sanità (farmaci, presidi, etc.)
- Dichiarazione che l'offerta formativa è aperta alla libera partecipazione e che questa non è condizionata dagli sponsor (anche se autorizzati dalle amministrazioni di appartenenza dell'utente)

(d) Documenti economico finanziari

- Documentazione annuale relativa al bilancio specifico di ogni evento ECM organizzato relativamente ai costi ed alle entrate (sia provenienti dall'utenza che di qualsiasi altra origine)
- Documentazione relativa ai costi generali dell'organizzazione, del personale, della pianificazione, dell'implementazione e di quanto altro fa parte dell'attività specifica del Provider riferiti alla formazione continua.

4.2. Verifiche e certificazioni che il Provider deve eseguire

Il Provider deve inviare all'ente accreditante le informazioni relative al programma annuale ECM entro il **31 dicembre di ogni anno** affinché venga inserito nel catalogo (regionale e nazionale) delle attività ECM disponibili.

Qualsiasi variazione del programma o dei docenti deve essere comunicata entro **10 giorni lavorativi** (prima che venga attuata) con idonea giustificazione e documentazione che non sono sostanzialmente cambiati né i contenuti né la qualità formativa.

Il Provider deve:

a) dimostrare l'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche anche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante);

b) assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:

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

- la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;

- l'efficacia della formazione ricevuta;

- la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;

- la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.

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

c) 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) 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.

L'apprendimento verrà considerato insufficiente (non potranno quindi essere assegnati crediti) se il discente non avrà risposto correttamente ad almeno i 3/4 (75%) delle prove.

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

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per 5 anni copia di tutta la documentazione relativa all'assegnazione dei crediti.

4.3. Oneri a carico della Regione e dei provider

La Regione sosterrà le spese di avvio, implementazione, manutenzione del Sistema applicativo gestionale per l'accredimento dei Provider. Ogni altro onere relativo a modificazioni ed implementazioni laddove consentite rimangono a carico dei Provider.

4.4. Fasi dell'accREDITAMENTO

I processi di accREDITAMENTO dei Provider si articolano nelle seguenti fasi:

-accREDITAMENTO provvisorio

-accREDITAMENTO standard

4.4.1 AccredITAMENTO provvisorio

Il processo di accREDITAMENTO provvisorio dei Provider si articola nelle seguenti fasi:

1. domanda di accREDITAMENTO provvisorio da presentare sul sito/piattaforma informatica ECM della Regione inserendo l'istanza da compilarsi in formato PDF non superiore a 2 MB, firmata digitalmente dal legale rappresentante o suo delegato. Si specifica che, a titolo meramente esemplificativo, si renderà disponibile l'esemplare del modello di domanda sul sito/piattaforma;

2. la Regione entro 90 giorni dalla presentazione della domanda verifica la sussistenza dei requisiti;

a) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua un audit;

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

c) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

4.4.2 Accreditemento standard

1. presentazione della domanda di accreditemento standard. Il Provider può presentarla dopo due anni dall'accréditemento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un dossier con la documentazione dell'attività svolta.
2. processo di accreditemento (standard). La Regione FVG entro 90 giorni dalla domanda:
 - a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività svolta dal Provider con accreditemento provvisorio;
 - b) effettua un audit in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;
 - c) stila una relazione con i risultati della valutazione;
 - d) emette un proprio atto con il quale accredita il Provider per un massimo di quattro anni;
 - e) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.
3. Visite di verifica. La Regione effettua visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accréditemento.

Ogni anno la Regione deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei Provider che ha accreditemento, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti. Le spese documentate per tali visite sono a carico del Provider. Per tali attività la Regione può avvalersi degli Organismi che costituiscono il nuovo sistema di governo regionale per la formazione continua in sanità.

A seguito della visita di verifica la Regione rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali non conformità, e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere: l'ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, la sospensione temporanea o la revoca dell'accréditemento.

4.5. Rifiuto dell'accréditemento

Ove la richiesta di accreditemento del Provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, la Regione deve notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni. Il richiedente l'accréditemento ha 30 giorni di tempo dalla data della comunicazione per controdedurre avverso la valutazione negativa e/o per presentare documentazione ed elementi integrativi. La Regione si pronuncia, in via definitiva, entro i successivi sessanta giorni previa eventuale ulteriore verifica sul campo.

4.6. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accréditemento

La Regione che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti o delle indicazioni ricevute può:

1. inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere, se la violazione è lieve;
2. sospendere temporaneamente l'accréditemento qualora il provider non sia in regola con il versamento dei contributi stabiliti dal DM 26.02.2010, così come recepito dai provvedimenti della Giunta regionale;
3. revocare temporaneamente l'accréditemento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accréditemento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accréditemento decade automaticamente;
4. revocare definitivamente l'accréditemento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.

A titolo esemplificativo sono considerate:

- violazioni lievi: fornire informazioni imprecise o errate ai partecipanti; non effettuare in modo idoneo le verifiche previste; organizzare programmi in modo incoerente rispetto a quanto programmato; non rispettare i termini di trasmissione dei dati;
- violazioni gravi: fornire informazioni errate all'Ente accreditemento; non conservare la documentazione necessaria 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, violazioni rilevanti delle norme relative al conflitto di interessi).

4.7. Albo Regionale dei Provider ECM e Rapporto annuale

La Regione istituisce e aggiorna sistematicamente l'Albo Regionale dei Provider ECM con le informazioni relative all'utenza cui il Provider si rivolge ed alla tipologia di formazione che organizza.

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

La Regione 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 e dei controlli effettuati.

La Regione collabora fattivamente con la Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE