

2008	Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico	Area AS	SSV.
------	--	---------	------

D.A. n. 0224/13

REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



Assessorato della Salute

Dipartimento Regionale Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico
Area Interdipartimentale 7 Formazione e Comunicazione

Manuale di accreditamento dei provider ECM della Regione siciliana

L'Assessore

VISTO

lo Statuto della Regione;

VISTI

gli articoli 16, 16-bis, 16-ter, 16-quater, 16-quinquies e 16-sexties del D.Lgs. 30/12/1992, n.502 e successive modificazioni che dettano norme per la formazione nel SSN ed in particolare il terzo comma dell'articolo 16-ter che dispone: *"Le regioni, prevedendo appropriate forme di partecipazione degli ordini e dei collegi professionali, provvedono alla programmazione e alla organizzazione dei programmi regionali per la formazione continua, concorrono alla individuazione degli obiettivi formativi di interesse nazionale di cui al comma 2, elaborano gli obiettivi formativi di specifico interesse regionale secondo i criteri di cui al comma 2. Le regioni predispongono una relazione annuale sulle attività formative svolte, trasmessa alla Commissione nazionale, anche la fine di garantire il monitoraggio dello stato di attuazione dei programmi regionali di formazione continua;*

VISTO

l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente *"Riordino del sistema di Formazione continua in medicina"*, approvato nella seduta del 1° agosto 2007 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTO

l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente *"Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Accreditamento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti"*, approvato nella seduta del 5 novembre 2009 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

VISTO

l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente *"Il nuovo sistema di formazione continua in medicina- Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti"*, approvato nella seduta del 19 aprile 2012 dalla Conferenza

[Handwritten signature]

permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

- VISTA** la L.R. 15 maggio 2000 n. 10;
- VISTA** la L.R. 3 novembre 2003 n. 30 art.20 che istituisce il Centro per la formazione Permanente e l'Aggiornamento del Personale del Servizio Sanitario (CEFPAS);
- VISTA** la L.R. 16 dicembre 2008, n.19 – Norme per la riorganizzazione dei Dipartimenti regionali, Ordinamento del Governo e dell'Amministrazione Regionale – che ha istituito il “Dipartimento per le Attività Sanitarie ed Osservatorio Epidemiologico”;
- VISTA** la L.R. 14 aprile 2009, n. 5 – Norme per il riordino del Servizio Sanitario Regionale;
- VISTO** il Piano Sanitario Regionale 2011–2013 “Piano della Salute 2011-2013”;
- VISTO** il D.A. n. 1465 del 28 maggio 2010 con il quale sono recepiti ed adottati i contenuti degli Accordi Stato Regioni dell' 01.08.2007 e 05.11.2009;
- VISTO** il D.A. n.3120 del 16 dicembre 2010 e ss.mm.ii. con il quale sono stati individuati i componenti della Commissione regionale per la formazione continua;
- VISTO** il D.A. n. 1050 dell'8 giugno 2011 con il quale sono state aggiornate le linee guida per il Riordino del sistema siciliano di Formazione Continua in Medicina;
- VISTO** il D.A. n.1051 dell'8 giugno 2011 con il quale è stata determinata la misura del contributo che gli aspiranti provider devono versare ai sensi dell'Accordo Stato Regioni approvato nella seduta del 5 novembre 2009;
- VISTO** il D.A. n. 2768 del 30 dicembre 2011 con il quale è stato approvato il Piano di formazione continua 2011-2013;
- VISTO** il D.A. n. 2769 del 30 dicembre 2011 e ss.mm.ii. con il quale sono stati individuati i componenti dell'Osservatorio regionale per la formazione continua;
- VISTO** il D.A. n. 2847 del 28 dicembre 2012 con il quale è recepito e adottato il contenuto dell'Accordo Stato Regioni del 19.04.2012;
- VISTO** il D.D.G. n. 278 del 18 febbraio 2011 con il quale è stata approvata la Convenzione tra l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (A.Ge.Na.S) e la Regione Siciliana – Assessorato della Salute, finalizzata all'accreditamento in via sperimentale degli eventi e dei progetti formativi aziendali, nonché dei provider per l'erogazione della formazione in ambito regionale, con l'obiettivo di creare un Sistema di formazione continua della Regione Siciliana;
- CONSIDERATO** necessario procedere alla elaborazione di un manuale di accreditamento dei provider ECM regionali, in armonia con quanto previsto dagli Accordi Stato Regioni del 2007 e 2009 e con le Linee guida per il Manuale di accreditamento, all. 1 dell'Accordo Stato Regioni del 2012;
- CONSIDERATO** che la Commissione regionale per la formazione continua, nel corso della seduta del 03 dicembre 2013, ha espresso parere favorevole ed approvato il documento “Manuale di accreditamento dei provider ECM della Regione siciliana” che costituisce parte integrante del presente decreto;
- RITENUTO** quindi opportuno procedere alla adozione del suddetto Manuale di accreditamento;

DECRETA

ARTICOLO UNICO

E' adottato il "Manuale di accreditamento dei provider ECM della Regione siciliana" allegato al presente provvedimento e che ne costituisce parte integrante.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana nonché sul sito Internet http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_DipartimentoOsservatorioEpidemiologico

Palermo 23 DIC. 2013



L'ASSESSORE
(Lucio Borsellino)





Regione Siciliana



SISTEMA DI ACCREDITAMENTO REGIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA

MANUALE DI ACCREDITAMENTO dei provider ECM della Regione siciliana

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. A.', is located in the bottom right corner of the page.

PREMESSA

Il presente manuale definisce i requisiti minimi e gli standard che devono rispettare i soggetti che intendono operare nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina nella Regione siciliana.

Inoltre descrive i soggetti coinvolti nel processo di accreditamento e delinea le singole fasi dello stesso.
Esso si articola in:

1. Definizioni e descrizione del processo di accreditamento nella Regione siciliana
2. Requisiti minimi e standard e successivi adempimenti
3. Metodologie formative e assegnazione dei crediti

Il manuale è redatto in ottemperanza a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 19 marzo 2012, allegato 1 "Linee Guida per i manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome" ed è coerente con i principi e i criteri riportati di seguito:

- Attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione (Accordo Stato Regioni 2007);
- Qualità della formazione continua erogata (Accordi Stato Regioni 2007 e 2009);
- Garanzia d'indipendenza del contenuto formativo (Accordo Stato Regioni 2009).

1. DEFINIZIONI E DESCRIZIONE DEL PROCESSO DI ACCREDITAMENTO NELLA REGIONE SICILIANA

1.1. Destinatari dell'attività ECM

Destinatari dell'obbligo di aggiornamento nel sistema di formazione continua in medicina (ECM) sono tutti i professionisti della sanità, compresi i liberi professionisti.

Non sono destinatari dell'obbligo gli operatori afferenti alle arti ausiliare delle professioni sanitarie.

L'obbligo di seguire percorsi di formazione continua in medicina, da ultimo ribadito dal D.L. 13 agosto 2011, n. 138, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 14 settembre 2011, n. 148, non sorge in funzione del regime professionale (dipendente o libero professionista), bensì in virtù dello status di professionista sanitario per cui sono soggetti all'obbligo ECM tutte le professioni che svolgono attività riconducibili alla tutela della salute.

1.2. I crediti formativi 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 i criteri indicati dal presente Manuale, in armonia con quanto definito dalla Commissione nazionale per la formazione continua. Ogni evento non può superare i 50 crediti. (Accordo Stato Regioni del 2012)

I crediti formativi rilasciati dai provider accreditati dalla Regione siciliana sono validi su tutto il territorio nazionale, se correttamente erogati.

La quantità di crediti che il professionista deve acquisire viene fissata con apposita determina della Commissione Nazionale per la formazione continua.

Per il triennio 2011 – 2013 la quantità dei crediti è pari a 150 crediti, sulla base di 50 (minimo 25 , massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche crediti già acquisiti nel triennio precedente, come da determine della Commissione Nazionale per la formazione continua.

I liberi professionisti possono acquisire i crediti formativi attraverso modalità flessibili per crediti/anno. Sono riconosciuti i crediti ECM anche per attività di docente e tutor.

Per la disciplina degli esoneri e delle esenzioni, la Regione siciliana applica la circolare del Ministero della salute del 5 marzo 2002 n.448 e le successive determine della CNFC.

Si rimanda a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni del 2012 per i crediti ECM acquisiti con la formazione individuale all'estero e per l'autoformazione. L'attività di tutoraggio effettuata per tirocini di valutazione e/o obbligatori (esame di abilitazione- internato studenti in medicina – formazione MMG – professioni sanitarie) previa attestazione della documentazione a cura dell'Ente erogatore dell'attività di tutoraggio, deve essere inviata all'Ordine, Collegio o Associazione professionale di cui al D.M. 19/6/2006, per la definizione del numero dei crediti formativi e attestata dai predetti soggetti, per la successiva trasmissione al CO.GE.A.P.S. Nel caso il professionista non sia iscritto a nessun Ordine/Collegio/Associazione professionale, può inviare la documentazione. alla Commissione Regionale per la formazione continua che valuterà direttamente o tramite un gruppo di lavoro appositamente designato e sentendo, ove necessario, il rappresentante della competente area professionale, la documentazione. In caso di esito positivo l'Ufficio ECM regionale provvederà a rilasciare l'attestato con i relativi crediti ed effettuare le procedure relative al tracciato record del professionista da trasmettere al COGEAPS.

1.3. Obiettivi formativi nazionali e regionali

Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della sanità, al fine di definire le adeguate priorità nell'interesse del SSN e del SSR e più in generale della tutela della salute degli individui e della collettività.

Gli obiettivi formativi nazionali vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la formazione continua.

La Regione siciliana provvede con proprio decreto ad individuare gli obiettivi di interesse regionale, nel pieno rispetto degli obiettivi nazionali individuati ad oggi negli Accordi Stato Regioni del 2009 e del 2012, determinando le Aree prioritarie di intervento sulla base delle peculiarità e delle criticità del proprio territorio. Ad essi bisogna fare riferimento nella elaborazione dei Piano annuali di formazione e nella progettazione dei singoli eventi formativi.

Le Aziende del SSR possono altresì individuare, coerentemente con la propria *mission*, ulteriori obiettivi specifici per la propria realtà aziendale.

Le diverse attività formative dovranno quindi essere programmate e realizzate secondo percorsi finalizzati al raggiungimento degli obiettivi nazionali, regionali e aziendali ed essere adeguatamente documentate nel *Dossier formativo* di ogni singolo professionista.

Gli obiettivi formativi di rilievo nazionale, definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua sono riconducibili alle attività sanitarie e socio sanitarie collegate ai Livelli Essenziali di Assistenza. Di seguito gli obiettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 2012:

OBIETTIVI FORMATIVI

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP).
2. Linee guida - protocolli – procedure.
3. Documentazione clinica: percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura.
4. Appropriata prestazioni sanitarie nei LEA. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia.
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie.
6. La sicurezza del paziente. Risk management.
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. la privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale.
9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera.
10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute.
11. Management sanitario. innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali.
12. Aspetti relazionali (la comunicazione interna, esterna, con paziente) e umanizzazione delle cure.
13. Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria.
14. Accreditemento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità.
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza. nell'attività sanitaria.
16. Etica, bioetica e deontologia.
17. Argomenti di carattere generale: informatica e lingua inglese scientifica di livello avanzato. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del SSN.

18. Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, malattie rare.
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà.
20. Tematiche speciali del SSN e SSR e a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle regioni/province autonome per far fronte a specifiche emergenze sanitarie
21. Trattamento del dolore acuto e cronico. Palliazione.
22. Fragilità (minori, anziani, tossico-dipendenti, salute mentale): tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali.
23. Sicurezza alimentare e/o patologie correlate.
24. Sanità veterinaria.
25. Farmacoepidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza.
26. Sicurezza ambientale e/o patologie correlate.
27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate.
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto.
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment.

Gli obiettivi sopra elencati e gli obiettivi regionali e aziendali devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel piano formativo (*Dossier formativo*) del singolo professionista e/o di *équipe*, all'interno del quale assumono rilievo tre tipologie di obiettivi formativi:

- a) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza (*obiettivi formativi tecnico-professionali*);
- b) finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono dunque ad operatori ed *équipe* che intervengono in un determinato segmento di produzione (*obiettivi formativi di processo*);
- c) finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali (*obiettivi formativi di sistema*).

1.4. L'accreditamento dei provider ECM

"L'accreditamento di un provider ECM è il riconoscimento da parte di un'istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni o Province Autonome direttamente o attraverso organismi da questi individuati) 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 individuando ed attribuendo 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 da un solo Ente accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti." (pag. 1 dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

Destinatari dell'accreditamento sono tutti i soggetti pubblici o privati che operano nella formazione continua in sanità, in grado di garantire una formazione obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della sanità.

Come stabilito dall'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 "i provider che intendono erogare formazione continua nell'ambito territoriale di una singola Regione, devono richiedere l'accreditamento alla stessa Regione nella quale intendono operare, mentre i provider che intendono erogare formazione continua nell'ambito territoriale di due o più Regioni dovranno comunque richiedere l'accreditamento nazionale".

"I crediti formativi attestati ai professionisti della Sanità da un provider accreditato a livello nazionale o regionale, hanno valore nazionale" (pag. 3 dell'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009).

1.5. L'accreditamento nella Regione siciliana

Ente accreditante è la Regione siciliana.

Organismi del sistema regionale di accreditamento sono:

- La Commissione regionale per la formazione continua, istituita con D.A. 3120 del 16 dicembre 2010 e ss.mm.ii.
- L'Osservatorio regionale per la formazione continua, istituito con D.A. 2769 del 30 dicembre 2011.

In armonia a quanto disposto dagli Accordi Stato Regioni del 2009 e del 2012, richiedono l'accreditamento nella Regione siciliana:

- le Aziende del SSR e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale accreditate dalla Regione Siciliana, che erogano prestazioni sanitarie.

Ove essi svolgano uno o più eventi residenziali in regione diversa da quella siciliana, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (c.d. evento extra regionale), la quale, in collaborazione con la Regione Sicilia, procederà ad ogni singolo accreditamento.

Possono richiedere altresì accreditamento al sistema regionale :

- Altri Enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione siciliana;
- Le Università, le Società scientifiche, gli IRCCS, gli I.I.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, le relative Federazioni, le Associazioni professionali, che intendono erogare attività formative residenziali o in formazione a distanza - quest'ultima con requisiti di tracciabilità - rivolte esclusivamente agli operatori sanitari della Regione siciliana.

1.6. Processo di accreditamento

Il processo di accreditamento si distingue in due fasi:

- accreditamento provvisorio
- accreditamento standard

In entrambe le fasi, il procedimento prende avvio da una richiesta dell'interessato, attraverso la validazione della documentazione richiesta sull'area del sito dedicata alla Educazione continua in Medicina.
Le comunicazioni tra Amministrazione e aspirante provider avvengono con posta elettronica certificata (Pec), in armonia alla normativa sulla digitalizzazione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione.

1.6.1. Accreditamento provvisorio

Il procedimento di accreditamento provvisorio nella Regione siciliana si articola nelle seguenti fasi:

- *Istanza di accreditamento*

I soggetti che vogliono inoltrare istanza di accreditamento sul sistema di Educazione Continua in Medicina , devono registrarsi sull'area dedicata del sito

http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_FormazioneECM

ed inviare la documentazione richiesta. La validazione della documentazione inserita dà avvio al procedimento amministrativo di accreditamento provvisorio.

- *Verifica della sussistenza dei requisiti,*

La Regione siciliana, per il tramite degli uffici competenti, entro sei mesi dalla domanda:

1. verifica la sussistenza dei requisiti definiti sul presente Manuale attraverso la documentazione inviata sull'area riservata del sito;

2. richiede eventuali integrazioni ai sensi della L. 241/90;
3. emette
 - 3.1. nel caso di esito positivo, un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi;
 - 3.2. nel caso di esito negativo, un provvedimento di diniego;
4. aggiorna, nel caso di esito positivo, l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

1.6.2. Accredитamento standard

Il procedimento di accredитamento standard nella Regione siciliana si articola nelle seguenti fasi:

- Istanza di accredитamento
- Per ottenere l'accredитamento standard il provider deve presentare istanza alla Regione siciliana attraverso apposita funzione sul sistema informativo dedicato
- dopo almeno 12 mesi ed entro 24 mesi dall'accredитamento provvisorio se si tratta di provider con esperienza formativa pregressa di almeno 3 anni;
 - dopo almeno 18 mesi dall'accredитamento provvisorio ed entro 24 mesi se si tratta di provider di nuova istituzione, salvo proroghe.

Nella domanda può essere confermata o aggiornata la documentazione già prodotta e va allegata una relazione con la documentazione di tutta l'attività svolta.

Decorso inutilmente i termini indicati nel presente paragrafo, il provider non ha più titolo ad erogare formazione continua. In tal caso la Regione siciliana provvederà ad emettere apposito provvedimento per l'esclusione dall'Albo dei provider.

- Verifica della sussistenza dei requisiti per l'accredитamento standard

La Regione siciliana entro sei mesi dalla domanda:

1. verifica l'idoneità della documentazione e l'attività ECM svolta dal provider con accredитamento provvisorio;
2. effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;
3. stila una relazione con i risultati della valutazione;
4. emette un proprio atto
 - 4.1. con il quale accredita il provider per un massimo di quattro anni nel caso di esito positivo;
 - 4.2. nel caso di esito negativo un provvedimento di diniego;
5. Aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

Saranno effettuate, inoltre, ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei provider accredитati.

1.6.3. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accreditamento

La Regione siciliana che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può disporre sanzioni al provider, a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento., secondo quanto previsto dall' Accordo Stato-Regioni del 2012.
In particolare:

- in caso di violazione lieve: la Regione invia un'ammonizione con la richiesta delle correzioni da apportare entro i limiti di tempo previsti;
- in caso di violazione grave o di seconda violazione lieve: la Regione revoca temporaneamente l'accreditamento, per un massimo di 12 mesi. Se entro i 12 mesi dalla revoca, la violazione non viene sanata, si procede con la revoca definitiva dell'accreditamento e la conseguente cancellazione dall'albo;
- In caso di violazione molto grave o seconda violazione grave: la Regione revoca definitivamente l'accreditamento con conseguente cancellazione dall'albo.

Si rinvia all'allegato 2 dell'Accordo Stato Regioni del 2012 per l'identificazione del livello di gravità delle sanzioni e dei relativi e conseguenti provvedimenti sanzionatori.

La Regione siciliana si riserva, con proprio atto, di individuare e regolamentare un proprio sistema sanzionatorio.

1.7. Contributi del sistema di Educazione continua nella Regione siciliana:

La Regione siciliana, con proprio decreto, individua il contributo annuale a carico dei provider regionali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema ECM.

Il versamento del contributo annuale deve essere effettuato entro 30 giorni dalla notifica dell'avvenuto accreditamento da parte della Regione ed è riferito all'anno solare.

L'accreditamento dei piani formativi e dei singoli eventi è efficace solo dopo l'avvenuto versamento del contributo annuale.

1.8. Sponsorizzazione, conflitto di interesse e trasparenza

La **Sponsorizzazione** commerciale è un contratto mediante il quale una parte si impegna ad offrire finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM in cambio di spazi per la promozione del nome (denominazione sociale e commerciale, logo o marchio) e di eventuali attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante .

La Sponsorizzazione nell'ambito della formazione continua per le professioni sanitarie va incontro a delle specifiche limitazioni, indicate che rispondono alla necessità che la formazione continua sia esente da ingerenze di natura commerciale inerenti l'ambito sanitario e che non si verificano, pertanto, situazioni di conflitto di interesse.

Il conflitto di interesse è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza, affinché ci sia conflitto.

Il Conflitto d'interessi nella formazione ECM, è la condizione in cui si trova un professionista che non ha esplicitamente dichiarato eventuali collaborazioni di qualsiasi natura, intrattenute con una qualsiasi società o Ente ed inerenti alla tematica dell'evento, così da rischiare di compromettere completezza e oggettività dell'informazione scientifica.

Il conflitto d'interessi è possibile se un docente/relatore/moderatore, ad esempio, è chiamato a partecipare ad un evento ECM in cui si discuta di trattamenti diagnostici o terapeutici, di dispositivi o applicativi software, sponsorizzato da un'azienda che lo ha remunerato in forma diretta o indiretta.

Il Provider è il soggetto che ha il compito di **tutelare** la formazione ECM da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Esso può accreditare eventi e programmi ECM **solo se** è in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi, diretti o indiretti, che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità.

Pertanto nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM ovvero essere accreditato come Provider, in quanto la non obiettività e l'influenza di interessi economici sono infatti ragionevolmente "presunte" sulla base della natura profit dello Sponsor e dell'oggetto dell'attività commerciale.

Anche gli organi direttivi e le varie figure del Provider che compongono la struttura dedicata all'ECM, quali rappresentante legale, scientifico, amministrativo, informatico e della qualità, non possono avere interessi o cariche o rapporti anche di consulenza in Aziende con interessi commerciali nel settore sanitario.

Il Provider può realizzare eventi sponsorizzati ma si assume la responsabilità di garantire che la formazione continua sia esente da influenze commerciali in ambito sanitario e deve rendere trasparente tutto il processo amministrativo e finanziario riguardante la Sponsorizzazione.

A tal scopo deve:

- stipulare appositi contratti con gli sponsor da cui si evincano i termini della sponsorizzazione e renderli disponibili per la Regione siciliana;
- acquisire le dichiarazioni in merito alle fonti di finanziamento da tutti coloro che, a qualsiasi titolo, sono coinvolti nelle singole fasi del processo formativo dell'evento ECM;
- conservare e rendere disponibili le regole adottate per il pagamento degli oneri/rimborsi al personale coinvolto, a vario titolo, nel processo formativo.

Inoltre deve dichiarare l'eventuale presenza di conflitto d'interesse relativa ai soggetti che possono essere inseriti nello staff di lavorazione agli eventi ECM (docenti, relatori, responsabili scientifico, etc.), anche per gli eventi non sponsorizzati, e deve conservarla per 5 anni tra gli atti relativi all'evento per esibirla in occasione dei controlli o degli audit della Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Le verifiche di eventuali interferenze sulla scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenute tramite:

- le verifiche *in situ* degli uffici competenti della Regione siciliana;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Per i Provider/soggetti privati non erogatori di prestazioni sanitarie, l'indipendenza dei programmi ECM dal sistema di Sponsorizzazione potrà essere verificata anche da apposito gruppo nominato all'interno della Commissione regionale per la formazione continua.

Si evidenzia che non si incorre nella fattispecie della Sponsorizzazione ma si parlerà invece di "altro finanziamento" quando la controparte del Provider (soggetto privato o pubblico) non chieda alcuna pubblicità a fronte della propria prestazione (in denaro, beni o servizi) e non abbia contribuito all'erogazione dell'attività formativa.

Per la disciplina completa sulla sponsorizzazione, pubblicità e conflitto di interesse, si rinvia a quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni 2012 Allegato 1 – Linee guida punto 2.8

2. REQUISITI MINIMI E STANDARD e successivi adempimenti

I requisiti che il provider devono possedere per ottenere l'accreditamento dalla Regione siciliana riguardano:

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

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

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Regione siciliana, con il supporto della Commissione regionale per la formazione continua, con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

Dal momento che l'unica modalità di trasmissione della documentazione richiesta avviene tramite sistema informatico, la documentazione prodotta deve essere prodotta in formato *.pdf* e sottoscritta dal legale rappresentante con firma digitale. È ammessa la delega di firma da parte del legale rappresentante al responsabile dell'Ufficio formazione esclusivamente alle Aziende del SSR e al CEFPAS, quale provider istituzionale della Regione.

2.1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Ragione Sociale	Denominazione	Atto costitutivo – Statuto Deve essere allegata dichiarazione formale del legale rappresentante che quanti direttamente interessati alla attività ECM del Provider (coniuge, affini e parenti fino al 2° grado) non abbiano avuto interessi commerciali nell'ambito della Sanità negli ultimi due anni	Atto costitutivo e statuto: non necessario per le Aziende del SSR, CNR, IRCCS

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Sede legale	Sede legale nella Regione siciliana. La sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali nel settore sanitario	Attestazione del legale rappresentante	Nella sede legale devono essere conservati per 5 anni i documenti da rendere disponibili, a richiesta, dalla Regione siciliana, Commissione regionale Osservatorio regionale
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio della Regione Siciliana Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali nel settore sanitario.	Attestazione del legale rappresentante	
Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Curriculum vitae. Atto e data di nomina ed esplicita indicazione delle sue competenze e poteri per l'esercizio delle funzioni in relazione al ruolo ricoperto	
Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità, con la specifica se l'attività è prevalentemente	Presenza esplicita di questa finalità nell'Atto costitutivo, anche a titolo non esclusivo.	Atto costitutivo - Statuto	Esonerati i soggetti che erogano prestazioni sanitarie. Per i soggetti privati che erogano prestazioni sanitarie è obbligatorio inserire un documento comprovante la

formativa/scientifica o di tipo organizzativo congressuale			autorizzazione a svolgere la suddetta attività sanitaria.
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario	Facoltativo
Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare. Il bilancio deve indicare in modo esplicito le risorse acquisite con l'attività formativa e quelle provenienti da altre fonti. Budget previsionale per l'attività programmata. Nomina di un responsabile amministrativo	Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato Per i soggetti privati si rinvia alle norme del Codice Civile ed alle leggi speciali. Atto di nomina e curriculum vitae del responsabile amministrativo.	I documenti devono evidenziare l'eventuale impegno economico pregresso per attività formative e la disponibilità economico-finanziaria per le attività pianificate. Il documento/bilancio sulle attività formative pregresse non è obbligatorio per l'accreditamento temporaneo del Provider di nuova Istituzione. Il budget previsionale è obbligatorio per tutti i provider, anche di nuova istituzione. Per gli enti pubblici (Aziende Sanitarie, Università, etc.) il documento deve riguardare solamente il budget dell'Ufficio Formazione.

<p>Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione anti-mafia (per privati) - Rispetto obblighi relativi prevenzione infortuni (strutture e attrezzature) - Rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali - Rispetto obblighi fiscali 	<p>Dichiarazione del legale rappresentante.</p> <p>Indicazione del personale dipendente (se richiesto anche nominativo).</p> <p>Copia documentazione formalmente sottoscritta dal legale rappresentante che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante del rispetto della normativa anche nel caso in cui le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e convenzioni.</p>	
<p>Dichiarazione relativa alle metodologie ECM che intende utilizzare (RES, FAD, FSC)</p>	<p>Formazione RES, FAD, FSC, mista, altro</p>	<p>Dichiarazione del legale rappresentante</p>	
<p>Dichiarazione relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza)</p>	<p>Indicazione delle professioni e/o delle discipline destinarie degli eventi formativi del Piano formativo</p>	<p>Dichiarazione del legale rappresentante</p>	

2.2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative (aule, servizi di segreteria, servizi editoriali, sito web, etc.) nella Regione siciliana e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione. Per FAD e FSC devono essere disponibili le condizioni e le attrezzature per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, o attività di formazione sul campo	Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso (RES). Altra documentazione utile, disponibile a richiesta, relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativa di massima. Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediatiche necessarie (FAD) e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio)	Per le Aziende del SSR: se le sedi e le attrezzature per le diverse tipologie formative non sono possedute al momento della richiesta di accreditamento, è necessario inserire una dichiarazione del legale rappresentante con cui si impegna ad acquisire a titolo gratuito o a locare sedi e strutture idonee per le attività da svolgere.
Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione, inclusa la presenza di un responsabile di struttura formativa	Documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e CV del responsabile della formazione Per le Aziende Sanitarie ed Enti pubblici: caratteristiche dell'Ufficio Formazione.	L'organigramma deve essere nominativo e rappresentare l'organizzazione dell'area ECM del provider (incluso il Comitato scientifico, anche se composto da esterni). Nel funzionigramma devono essere descritte le attività svolte dalle singole figure dell'organizzazione deputata all'ECM, già inserite nell'organigramma.

<p>Sistema informatico</p>	<p>Presenza di un sistema informatico informatizzato per la gestione/archiviazione dati di cui sono definite architetture, responsabilità e procedure e che include risorse tecnologiche e umane idonee alla gestione del sistema.</p>	<p>Documentazione descrittiva del sistema informatico firmata dal legale rappresentante.</p> <p>Atto di nomina e CV del referente del sistema informatico</p>	<p>Per i provider che richiedono l'accreditamento per la FAD, indicare anche ogni elemento utile per una corretta valutazione delle attrezzature necessarie per organizzare e gestire iniziative di formazione a distanza, se possedute in proprio.</p>
<p>Competenze scientifiche</p>	<p>E' nominato un referente del sistema informatico ECM</p> <p>Presenza di un organismo scientifico (Comitato scientifico) preposto alla validazione del piano formativo a livello scientifico (almeno 5 componenti incluso il coordinatore).</p> <p>Presenza almeno di un componente con competenze di progettazione e pianificazione della formazione in ambito sanitario</p> <p>Nell'organismo viene individuato un coordinatore, (coordinatore del CS), persona qualificata nell'ambito della Sanità per titoli accademici e/o con idoneo CV.</p> <p>Il Comitato Scientifico dovrà designare il Responsabile Scientifico per ogni singolo programma ECM.</p>	<p>Atti di nomina per i componenti del Comitato Scientifico.</p> <p>Atto di nomina del Coordinatore Scientifico.</p> <p>Curricula in formato europeo dei componenti del Comitato scientifico, incluso il coordinatore, dai quali si evincano le competenze scientifiche possedute relative all'area sanitaria di riferimento del provider.</p> <p>Atto di individuazione dei responsabili scientifici dei singoli eventi, quando definiti.</p>	<p>La composizione del Comitato scientifico deve essere coerente con la richiesta di accreditamento che viene avanzata.</p> <p>Il responsabile scientifico dei singoli eventi /PFA dovrà essere un esperto nell'Area specifica oggetto del programma formativo e potrà essere individuato anche all' esterno del comitato scientifico.</p>

Implementazione miglioramento delle qualità	Esiste una procedura ed un responsabile per la valutazione del raggiungimento degli obiettivi predeterminati e sono individuati criteri ed identificati indicatori di processo e di esito	Piano di qualità contenente i documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Certificazione di qualità - ambito della formazione (E37/E38) - se posseduta. Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno) dal quale si evinca l'esperienza operativa e/o culturale nel sistema della qualità.	Il piano di qualità deve fare riferimento a tutte le fasi del processo di formazione.
---	---	--	---

2.3. Requisiti della offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta Esistenza di un piano formativo che deve comprendere : - eventi programmati e loro tipologia - obiettivi formativi - target di riferimento - responsabili scientifici - sistema di valutazione del piano - stima risorse economiche	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni. Documentazione relativa alla pianificazione annuale. Per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato, il piano formativo dovrà indicare: - argomento (titolo previsto) - tipologia formativa (RES, FAD, FSC) - obiettivo formativo nazionale o regionale di riferimento - target utenza - periodo stimato di svolgimento (per FAD inizio/scadenza)	La procedura deve essere inserita nel Piano qualità La pianificazione annuale dell'aspirante provider deve essere trasmessa alla Regione al momento della richiesta di accreditamento. Per i provider già accreditati, la pianificazione annuale deve essere trasmessa entro il 10 dicembre dell'anno precedente. Il Provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni target di utenza già previsto, le attività formative, coerentemente con le risorse disponibili e le richieste dell'utenza cui si rivolge e con gli obiettivi formativi che ha indicato.
Pianificazione annuale			

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Progettazione di dettaglio	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del singolo evento formativo.	Documentazione relativa alla progettazione del singolo evento formativo. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. Il progetto del singolo evento deve contenere: gli obiettivi formativi; destinatari, responsabile scientifico, programma di dettaglio, le metodologie; sistema di valutazione utilizzato; eventuali sponsor; crediti assegnati.	La procedura deve essere inserita nel Piano qualità.
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: - ricognizione competenze in ingresso (facoltativa), rilevazione presenze con strumenti cartacei o informatici; raggiungimento obiettivi di apprendimento; verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita.	Documentazione relativa sottoscritta dal legale rappresentante.	La procedura deve essere inserita nel Piano qualità.

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Valutazione Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati	Esistenza di un sistema di: - rilevazione della presenza con strumenti cartacei o informatici - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento - valutazione di impatto della formazione (raccoltativa) Gli strumenti utilizzati devono essere coerenti con le metodologie didattiche utilizzate e l'obiettivo formativo da raggiungere.	Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico. Elaborazione ed utilizzo di una scheda per la valutazione della qualità percepita che includa almeno: - la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale; - la qualità formativa del programma; - utilità della formazione ricevuta; - i tempi di svolgimento (per la FAD) - la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM.	La procedura deve essere inserita nel Piano qualità. La valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti è obbligatoria per assegnare i crediti.
	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider). Trasmissione dei dati alla Regione siciliana ed al COGEAPS tramite apposita funzione.	Documentazione relativa firmata dal legale rappresentante	L'attribuzione dei crediti e la relativa distribuzione può essere effettuata solo dopo la verifica che i requisiti di valutazione- partecipazione, valutazione della formazione e scheda della qualità percepita- siano stati soddisfatti: il Provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività. I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal Provider per 5 anni

Sponsorizzazione e patrocini	<p>Nel piano formativo devono essere indicati, ove già definitivi, patrocini e sponsor.</p> <p>In ogni caso questi devono essere inclusi nella documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM, inviato almeno 30 giorni prima dell'inizio.</p>	Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti ed essere firmati dal legale rappresentante	
Relazione attività annuale	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati.</p> <p>La relazione annuale deve essere trasmessa alla Regione siciliana entro il 31 marzo dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori utili per una corretta valutazione dell'attività svolta dal provider.</p> <p>Dichiarazione di avere adempiuto agli obblighi informativi nei confronti :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dell'utenza (ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi) - della Regione siciliana - del COGEAPS 	<p>Relazione idonea sottoscritta dal legale rappresentante contenente tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Elenco eventi realizzati - Confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) - Numero partecipanti per ogni evento. - Target partecipanti (professioni/specialità) - Numero partecipanti cui sono stati attribuiti crediti - Rilevazione statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) 	

		<ul style="list-style-type: none"> - Aspetti economico-finanziari - Quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato. Percentuale delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione rispetto a tutte le risorse acquisite nell'anno. 	
--	--	---	--

2.4. Adempimenti a regime

Una volta ottenuto l'accreditamento, il provider deve rispettare le procedure sotto indicate relative alle singole fasi del procedimento di progettazione di dettaglio ed erogazione del singolo evento /PFA formativo.

ADEMPIMENTO	INDICATORE	EVIDENZA	NOTE
Programmazione di dettaglio	Rispetto delle procedure strutturate che garantiscano la qualità della singola attività formativa. Le Aziende del SSR possono inserire Eventi e PFA, questi ultimi rivolti ai propri dipendenti e ai professionisti che vantino rapporti di natura contrattuale o convenzioni con il provider. Le Aziende del SSR possono attivare anche PFA	Documentazione relativa alla progettazione del singolo evento formativo da inserire almeno 15 gg prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD). Nel caso di eventi sponsorizzati , la programmazione di dettaglio deve essere inserita almeno 30 gg prima e deve includere i contratti definitivi stipulati con gli sponsor. Nel caso di eventi che trattano argomenti relativi all'alimentazione nella prima	Le competenze scientifiche e andragogiche e requisiti tecnico-professionali dei docenti/formatori e dei responsabili scientifici sugli argomenti oggetto dell'attività formativa (cv) dovranno essere indicati al momento della presentazione di ogni programma definitivo. La Regione siciliana provvederà ad inserire l'evento nel catalogo Regionale delle attività ECM.

	<p>interaziendali, realizzando PFA rivolti ai dipendenti della propria azienda e a quelli dell'Azienda del SSR provider partner.</p>	<p>infanzia e allattamento al seno, la programmazione di dettaglio deve essere inviata almeno 90 gg prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).</p> <p>Il progetto del singolo evento e/o PFA deve contenere: titolo, data, luogo, obiettivi formativi; destinatari, responsabili scientifici, programma di dettaglio, docenti, tutor, le metodologie; sistema di valutazione utilizzato; eventuali sponsor; crediti definitivi assegnati, costo dell'evento per il singolo partecipante.</p>	
<p>Erogazione e valutazione</p>	<p>Attivazione di procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM opportunamente controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi.</p>	<p>Durante la realizzazione del singolo evento, devono essere effettuate: -ricognizione competenze in ingresso (facoltativa); - rilevazione presenze con strumenti cartacei o informatici; - rilevazione del raggiungimento degli obiettivi di apprendimento; - verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita.</p>	<p>La valutazione della qualità percepita è obbligatoria per poter assegnare i crediti. La scheda di rilevazione della qualità percepita deve necessariamente includere: - Rilevanza degli argomenti trattati rispetto ai bisogni formativi del professionista; - la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale; - la qualità formativa del programma; - utilità della formazione ricevuta; - i tempi di svolgimento (per la FAD) - la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nel programma ECM.</p> <p>La valutazione del raggiungimento degli obiettivi formativi può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame</p>

			<p>orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, autodichiarazione del partecipante etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.</p> <p>Se vengono utilizzati i quesiti, essi dovranno essere standardizzati in almeno 3 quesiti per ogni credito ECM erogato. (test a scelta quadrupla con un sola risposta esatta se si usano i questionari a scelta multipla)</p> <p>Se vengono utilizzati i seguenti strumenti: esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto deve essere prodotta una valutazione a firma del responsabile scientifico e/o del docente che attesti il superamento della prova.</p> <p>L'autodichiarazione di partecipazione potrà essere utilizzata soltanto in caso di eventi con più di 200 partecipanti.</p>
<p>Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati</p>	<p>Registrazione dei crediti erogati (rapporto) per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del Provider).</p> <p>Trasmissione dei dati alla Regione siciliana ed al COGEAPS</p>	<p>Rapporto sul sistema informatico</p>	<p>Entro 90 gg dalla data di svolgimento dell'evento il provider dovrà inviare alla Regione siciliana e al Cogeaps i dati relativi all'evento realizzato contenente i nominativi, codici fiscali e la professione dei partecipanti e dei docenti nonché i crediti erogati. L'attribuzione dei crediti e la relativa distribuzione può essere effettuata solo dopo la verifica che i requisiti della (partecipazione,</p>

			<p>valutazione della formazione e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti. Il Provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quella attività ECM.</p> <p>I dati relativi a valutazione e attribuzione dei crediti devono essere conservati dal Provider per 5 anni</p> <p>L'inserimento del rapporto potrà essere fatto solo dopo il pagamento del contributo del singolo evento.</p>
Sponsorizzazione	<p>Nel caso di sponsorizzazioni, è necessario inserire tutta la documentazione relativa al programma definitivo di ogni evento ECM almeno 30 giorni prima dell'inizio.</p>	<p>Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione. Tali contratti devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti.</p>	<p>Il contratto deve essere redatto secondo le indicazioni e raccomandazioni previste dalla CNFC.</p> <p>A nessun titolo lo sponsor può effettuare pagamenti diretti a docenti/ relatori e loro familiari entro il 2° grado.</p>
Pubblicità		<p>È vietata qualsiasi tipo di pubblicità di prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medici, etc.) nelle sedi in cui si svolge l'attività ECM (nel caso di eventi residenziale).</p> <p>La pubblicità è consentita nei limiti previsti dall'Accordo Stato Regioni 2012 - allegato 1.</p>	<p>La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (incluse quelle di catering e sociali) non devono interferire né disturbare in qualsiasi modo le attività di educazione continua in medicina.</p>

3. METODOLOGIE FORMATIVE E ASSEGNAZIONE DEI CREDITI

I Provider accreditati ECM sono autorizzati ad attribuire crediti direttamente alle loro attività didattico/formative, ma tale assegnazione deve essere effettuata avendo un quadro di riferimento unico, armonico e condiviso in modo da offrire reciproche garanzie di trasparenza e di affidabilità.

L'assegnazione di crediti ECM può avvenire soltanto in occasione di un processo formativo che sia:

- prodotto da un organizzatore che ne abbia titolo (Provider Accreditato);
- realizzato senza che si determinino condizioni di conflitto di interesse;
- valutabile attraverso una documentazione specifica e/o con osservazioni in situ o ex-post;
- rispondente a precisi requisiti di qualità relativamente, in particolare, agli obiettivi formativi che persegue, ai metodi didattici che sono praticati e alle modalità con cui si effettua la valutazione.

Il mancato rispetto di tali requisiti **annulla** l'iniziativa formativa nella sua valenza per l'ECM e non permette l'assegnazione dei crediti.

I criteri per l'assegnazione dei crediti dipendono dalla tipologia di formazione erogata e dalla metodologia utilizzata.

Le metodologie didattico-formative con cui viene erogata l'attività ECM vengono così suddivise:

- **Formazione residenziale (RES):** la Formazione residenziale è l'attività didattica che prevede la presenza in aula del discente, da solo ma più frequentemente in gruppo. Presupposto di base è l'individuazione di una sede adeguata in termini di spazi e sotto il profilo logistico. Tale tipologia di Formazione può assumere differenti forme a seconda del grado di interattività e coinvolgimento dei partecipanti. Possono essere previste attività formative in cui il grado di interattività è limitato: uno o più docenti si rivolgono ai destinatari della formazione secondo un approccio che privilegia la comunicazione unidirezionale. Possono essere previste, altresì, attività formative residenziali interattive in cui si privilegia un approccio bidirezionale, e in cui è riconosciuto un ruolo attivo ai partecipanti e si conviene sull'importanza attribuita all'interazione con i docenti. Tale modalità formativa privilegia l'adozioni di tecniche di apprendimento basate sull'interattività quali lavori di gruppo, simulazioni, role playing, esercitazioni. Al fine di garantire un risultato efficace dei percorsi formativi, è necessario che il numero di destinatari sia limitato.

- **Formazione a distanza (FAD) E-Learning:** con Formazione a distanza si intendono i programmi didattici che per raggiungere il discente prevedono l'erogazione di corsi online o con strumenti informatici. I progetti di FAD possono essere svolti sia in gruppo, sia individualmente. E' da intendersi FAD anche la partecipazione ad eventi formativi residenziali che avvengono in un altro luogo collegato con sistemi di videoconferenza. Tale modalità formativa permette ai diversi interlocutori (docenti/formatori e discenti) di comunicare anche in spazi fisici e temporali differenti. Si caratterizza per l'utilizzo di tecnologie internet o intranet e si avvale di differenti applicazioni e processi formativi (based learning, web-based learnign, aule virtuali). La formazione a distanza può assumere differenti modalità a seconda del livello di interazione prevista e delle modalità di realizzazione (individuale o di gruppo): possono essere previste modalità di

autoapprendimento passivo, attraverso la creazione di una classe virtuale in cui il docente, virtualmente, utilizza il metodo classico di insegnamento frontale, a forme più dinamiche in cui è previsto un ruolo attivo del discente secondo un approccio che privilegia l'apprendimento collaborativo, centrato sul gruppo dei pari, i quali condividono in rete conoscenze, esperienze e competenze. Ulteriore modalità di formazione a distanza è l'autoapprendimento integrato da sistemi di supporto (cartacei, telematici, informativi, etc.): esso è centrato sull'allievo il quale utilizza materiali durevoli opportunamente predisposti, seguendo un proprio percorso temporalmente (e anche culturalmente) individualizzato, con o senza la guida e il supporto di un tutor.

- **Formazione sul Campo (FSC):** con Formazione sul campo si intendono tutte quelle attività formative che prevedono un coinvolgimento attivo del professionista prevedendo l'utilizzo di modalità di apprendimento che si basano sull'importanza attribuita ai contesti, le occasioni di lavoro e le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali al fine di favorire l'accrescimento di competenze professionali e il miglioramento dei comportamenti organizzativi. Questa modalità di formazione include anche la partecipazione ad attività di ricerca, commissioni e gruppi di miglioramento al fine di promuovere lo sviluppo dei servizi e il miglioramento dei processi assistenziali.

Rientrano tra le attività di Formazione sul Campo i training individualizzati, i gruppi di lavoro e studio, attività di ricerca e audit clinico e/po assistenziale.

- **Sistema Misto- Blended:** le attività realizzate secondo questo approccio si basano sull'integrazione tra le diverse modalità formative e di apprendimento descritte; permette di formulare dei percorsi formativi strutturati e modulati in relazione alla possibilità di coniugare esigenze formative differenti, dando vita a percorsi autogestibili, flessibili e adeguati al target di riferimento. Le attività formative così strutturate prevedono percorsi che integrano momenti di formazione di tipo residenziale con momenti di formazione a distanza o sul campo.
- **Altre forme di ECM :** Per completare il quadro delle modalità attraverso cui un professionista sanitario può sviluppare il proprio percorso di formazione continua, è importante riconoscere anche formalmente le attività di docenza e di tutoraggio in programmi ECM, la presentazione di relazioni e comunicazioni in congressi scientifici e l'attività scientifica e di ricerca, inclusa la pubblicazione di lavori scientifici. Rientrano in questo ambito perché sono indicatori, e anche strumenti efficaci di crescita culturale e, quindi, di apprendimento.

Il conseguimento e l'assegnazione dei crediti connessi alla partecipazione di attività formative ECM può essere effettuata se:

1. è stata effettuata la verifica della effettiva partecipazione al processo;
2. è stata effettuata la valutazione dell'apprendimento individuale - con strumenti adeguati e in forme coerenti con gli obiettivi del corso - e deve essere documentabile il raggiungimento di **almeno il 75%** degli obiettivi formativi dichiarati (conoscenze, abilità/capacità operative, metodi e approcci, etc.);
3. è stata rilevata la misura della qualità percepita dai partecipanti, in particolare rispetto alla rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei singoli docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione ed il tempo necessario per svolgere l'attività nonché l'assenza di conflitto di interessi percepito dall'utente.

Al fine di garantire un quadro completo ed armonico che permetta di comprendere le diverse possibili modalità di formazione/apprendimento utilizzabili sono state identificate le seguenti tipologie:

- A. **FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)**
 - a. Formazione residenziale classica
 - b. Formazione residenziale interattiva
 - c. Convegni e congressi
- B. **FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC)**
 - a. training individualizzato
 - b. gruppi di miglioramento o di studio, commissioni, comitati
 - c. attività di ricerca
 - d. audit clinico e/o assistenziale
- C. **FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)**
 - a. autoapprendimento in FAD senza tutoraggio
 - b. autoapprendimento in FAD con tutoraggio
- D. **ALTRE FORME ECM**
 - a. docenza
 - b. tutoring
 - c. pubblicazioni

Ad ognuna delle tipologie identificate corrispondono specifiche indicazioni per il calcolo dei crediti. In progetti formativi più impegnativi, le diverse tipologie di formazione possono essere integrate tra loro, attivando il c.d. *blended* (sistema "misto").

In questi casi occorre scomporre il progetto nelle varie componenti e sommare i crediti attribuibili a ciascuna.

Per i criteri per l'attribuzione dei crediti ECM alle attività di formazione continua e quindi al professionista della Sanità che avrà seguito un evento o un programma formativo accreditato ed avrà soddisfatto tutti e tre i momenti di valutazione sopra indicati, si rimanda al documento "**Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM**" approvato dalla Commissione Nazionale per la formazione continua in data 13 gennaio 2010.

La Regione siciliana, con il supporto della Commissione regionale per la formazione continua, può accreditare in via sperimentale nuove metodologie formative o definire diversi criteri di attribuzione dei crediti per tipologie di attività non rientranti nelle categorie sopra indicate.

In questi casi, i crediti varranno solo per la Regione siciliana, se non validati dalla Commissione nazionale per la formazione continua.