

## **Il Nuovo Sistema di Formazione Continua in Medicina**

**Accreditamento del Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti**

Documento a cura di

- age.na.s – AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI
- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali

1° Convegno Nazionale per L'Educazione Continua in Medicina  
Cernobbio, 14-15 settembre 2009



Idee intorno a te!

## Sommario

Principi e regole per l'accreditamento del Provider ECM.....	3
Introduzione .....	3
L'accreditamento del Provider ECM.....	3
L'Ente Accreditante.....	5
Il Comitato di Garanzia.....	5
Albo Nazionale dei Provider .....	6
Il Rapporto Annuale .....	6
Il Provider accreditato ECM .....	7
I Crediti ECM .....	8
Gli obiettivi formativi nazionali e regionali .....	8
Di particolare rilievo per il SSN e i SSR .....	11
Umanizzazione della cure.....	11
Qualità dei sistemi e dei processi clinico assistenziali.....	11
Conoscenze in tema di competenze specialistiche .....	11
Raccomandazione.....	11
Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC) .....	11
Regole per la partecipazione dei Provider e degli Sponsor al Sistema di Formazione Continua ...	11
Per l'ECM si intende evitare.....	12
I requisiti minimi e gli standard .....	13
Procedure e verifiche .....	13
La documentazione del Provider .....	13
Verifiche e certificazioni che i Provider deve eseguire .....	13
Il contributo alle spese .....	14
Le fasi dell'accreditamento.....	14
Il rifiuto dell'accreditamento.....	15
L'ammonizione, la sospensione e la revoca dell'accreditamento .....	15
L'accreditamento del Provider FAD.....	16
Regole per la partecipazione dei Provider e degli Sponsor al sistema di Formazione Continua .....	20
La sponsorizzazione .....	20
Rispetto delle regole come obbligo dei Provider .....	21
Tabella riassuntiva degli obblighi del Provider .....	21
Valutazione della qualità del sistema formativo sanitario: il disegno del sistema .....	22
La Commissione Nazionale e le Regioni e Province Autonome.....	22
Il livello istruttorio, di verifica, ispettivo e di monitoraggio .....	22
Osservatorio Nazionale Qualità Formazione .....	22
Osservatori Regionali sulla Qualità della Formazione.....	23
Il sistema di Auditor per la Qualità Formativa .....	23
Oggetto della valutazione .....	23
Strumenti e procedure per la valutazione .....	23
Attività formative realizzate all'estero.....	24
Gli obblighi per i liberi professionisti.....	26
Agevolazioni sui costi sopportati .....	26
Debito complessivo dei crediti diversamente individuato.....	26
Obiettivi formativi.....	27
Norme transitorie.....	27

# **Principi e regole per l'accreditamento del Provider ECM**

## **Introduzione**

L'attività educativa che serve a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della Sanità e che viene denominata ECM (Educazione Continua in Medicina) è stata introdotta in Italia con l'art. 16bis e segg. Del d. lgs. 229 del 1999.

È oggi indispensabile far progredire il sistema ECM italiano per migliorarne la fruibilità e per meglio garantire la qualità e l'efficacia della formazione.

Un passaggio fondamentale al riguardo è l'accreditamento dei "Provider" (organizzatori e produttori di formazione ECM) e la conseguente assegnazione diretta, da parte degli stessi, dei crediti formativi.

I requisiti richiesti, per l'accreditamento dei Provider, riguardano 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 una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente.

## **L'accreditamento del 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 rilasciata da un solo Ente Accreditante a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti, atteso che l'accreditamento nazionale comprende ed assume quello regionale.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale sono accreditati dalle Regioni, Province Autonome o da altri Enti regionali o provinciali appositamente delegati, nel territorio di riferimento (sulla base del Piano Formativo Residenziale/Formazione sul Campo).

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano uno o più eventi residenziali in una regione diversa da quella in cui sono accreditati, sottopongono l'accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale in collaborazione con l'Ente Accreditante procederà ad ogni singolo accreditamento.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso limitato ai propri dipendenti e agli operatori sanitari della Regione o Provincia Autonoma di riferimento, sottopongono l'accreditamento alle Regioni, Province Autonome o altri enti regionali o provinciali a condizione che la formazione a distanza abbia i requisiti di tracciabilità e di completa esclusione dei professionisti che non operano sul territorio dell'Ente Accreditante di riferimento.

Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche o private ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano formazione a distanza con accesso libero a tutti i professionisti,



indipendentemente dalla loro sede operativa, sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

Le Università, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni Nazionali, le Associazioni Professionali e gli enti di diritto pubblico di rilevanza nazionale o sovra regionale sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

È fatta salva, per i predetti Enti, la possibilità di accreditarsi al sistema della Regione o Provincia presso cui hanno la sede legale secondo le medesime ipotesi e tipologie dei soggetti sopra elencati.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le fondazioni, gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie, sottopongono la richiesta di accreditamento dell'evento formativo alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o nel caso in cui la formazione a distanza sia rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa.

Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le Fondazioni, gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali, gli altri enti pubblici ed i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie che intendono erogare attività formative residenziali o formazione a distanza (quest'ultima con requisiti di tracciabilità) rivolte esclusivamente a operatori sanitari della Regione o Provincia Autonoma dove il soggetto stesso ha eletto la propria residenza legale, sottopongono la richiesta di accreditamento in qualità di Provider alla Regione o Provincia Autonoma o ad altri enti regionali o provinciali da essi delegati, nel territorio di riferimento.

I criteri elencati nel presente documento saranno soggetti di rivalutazione da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua a seguito degli esiti del monitoraggio annuale delle attività svolte dai Provider comunque accreditati, pertanto:

1. per le aziende sanitarie/soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio sanitarie pubblici o privati sussiste l'obbligo di accreditarsi presso la Regione in cui insiste la sede, sempre che la Regione abbia attivato un proprio sistema di accreditamento;
2. in base al monitoraggio su tale tipo di accreditamento si valuterà l'opportunità di individuare la percentuale massima di eventi (rispetto a quelli che compongono il piano) che potranno essere accreditati ed essere realizzati ad di fuori della Regione o Provincia Autonoma di riferimento;
3. si sottolinea la necessità della tracciabilità delle attività FAD con accesso limitato agli operatori sanitari della Regione o Provincia Autonoma di riferimento nella quale svolgono prevalentemente l'attività sanitaria;
4. Le Università, gli IRCCS, gli II.ZZ.SS., gli Ordini, i Collegi, le relative Federazioni, le Associazioni Professionali, gli enti di diritto pubblico e i soggetti privati possono scegliere il soggetto accreditante (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regione/Provincia Autonoma) purché rispettino i limiti conseguenti.

In caso di accreditamento presso la Commissione Nazionale per la Formazione Continua non sussisteranno vincoli territoriali; in caso di accreditamento presso un sistema regionale o provinciale autonomo, l'attività residenziale e la formazione a distanza (quest'ultima con requisiti di tracciabilità) dovranno rispettivamente essere erogate nella Regione o Provincia Autonoma di riferimento e comunque dovranno essere limitati agli operatori sanitari che svolgono l'attività sanitaria prevalentemente nella Regione o Provincia Autonoma.

I crediti formativi attestati ai Professionisti della Sanità da un Provider accreditato a livello regionale hanno valore nazionale.

La richiesta iniziale di accreditamento, se accettata, permette di ottenere un Accreditamento Provvisorio che dura al massimo 24 mesi, trascorsi i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'Accreditamento Standard della durata di 4 anni.

L'Accreditamento Standard può essere rilasciato dopo almeno 1 anno dall'aver ottenuto l'Accreditamento Provvisorio o come conferma di un precedente Accreditamento Standard. A tal fine, durante il periodo di Accreditamento Provvisorio, l'Ente Accreditante verifica



non solo il possesso di tutti i requisiti ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche e audit che riguardano tutti gli aspetti dell'attività del Provider ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

Il Provider può richiedere l'Accreditamento Limitato a specifiche aree formative (ad esempio Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che rappresentano che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad esempio medici, infermieri, fisioterapisti, igienisti dentali, etc.) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi.

L'accREDITamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.).

L'accREDITamento può essere revocato, in via temporanea o definitiva, se il Provider accREDITato viola adempimenti previsti o non rispetta le indicazioni ricevute dall'Ente AccREDITante.

L'accREDITamento del Provider ECM è un processo istituzionale che ha caratteristiche e finalità in parte diverse e più ampie di quelle previste dai sistemi di certificazione della qualità secondo le normative ISO o altre equipollenti e, di conseguenza, la certificazione di qualità dei processi non può essere considerata elemento sufficiente. Qualora, tuttavia, un Provider abbia già ottenuto la certificazione del proprio sistema di qualità per le attività formative secondo tali norme, potrà utilizzare, ove possibile, gli stessi documenti base della certificazione a supporto della richiesta di accREDITamento ECM.

Il sistema dei requisiti per l'accREDITamento e dei relativi standard costituisce la base comune minima condivisa a livello nazionale e regionale.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, e le Regioni e Province Autonome, tuttavia, possono anche individuare requisiti e standard più restrittivi al fine di elevare la qualità dell'offerta formativa.

## **L'Ente AccREDITante**

L'accREDITamento ECM è rilasciato da un Ente AccREDITante.

Gli Enti accREDITanti ECM sono la Commissione Nazionale per la Formazione Continua, le Regioni e le Province Autonome, eventualmente anche attraverso organismi da queste appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, L'Ente AccREDITante esamina la documentazione ricevuta ed effettua visite presso la sede del Provider nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto dalla regolamentazione e a quanto dichiarato.

L'Ente AccREDITante 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 dovranno essere effettuate ogni anno visite di verifica al almeno il 10% dei Provider accREDITati da ogni Ente.

L'Ente AccREDITante 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.

## **Il Comitato di Garanzia**

Il Comitato di Garanzia è stato costituito per l'indipendenza della Formazione Continua dal sistema di Sponsorizzazione.

Premesso che il sistema di Formazione Continua, per gli obiettivi che si pone, è da considerare "settore strategico" in quanto è teso a migliorare l'efficacia e l'efficienza del Sistema Sanitario Nazionale in favore della salute dei cittadini e deve salvaguardare, in tal senso, la concreta indipendenza dei contenuti formativi dagli interessi commerciali presenti nell'area sanitaria, la Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha istituito un Comitato di Garanzia.



I soggetti privati e non erogatori di prestazioni sanitarie che si avvalgono di Sponsorizzazione in favore della Formazione Continua e che sottopongono la richiesta di accreditamento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua (qualora il Piano Formativo si realizzi in più Regioni o Province Autonome o in quanto erogatori di formazione a distanza rivolta ai professionisti indipendentemente dalla loro sede operativa) saranno sottoposti ad un controllo più stringente rispetto ai soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici e privati, al fine di verificare la non prevalenza dei, pur legittimi, interessi commerciali rispetto a quelli formativi e di interesse del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Comitato è nominato con provvedimento del Presidente della Commissione Nazionale per la Formazione Continua ed è composto da cinque componenti individuati tra i componenti della Commissione Nazionale stessa su indicazione del Comitato di Presidenza.

Il Comitato di Garanzia ha compiti di:

- a. monitoraggio dei Piani Formativi e dei singoli eventi formativi che si svolgono sul territorio nazionale, comunitario ed estero (sulla base del numero complessivo delle richieste di accreditamento, i controlli non possono essere inferiori al 25% degli accreditati in via provvisoria);
- b. vigilanza della corretta applicazione del Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di Formazione Continua al quale deve attenersi il Provider accreditato in via provvisoria (fino ad un massimo di 24 mesi);
- c. controllo dei report definiti dal Comitato di Garanzia e prodotti dai Provider a margine della erogazione della Formazione Continua;
- d. verifica della corretta applicazione delle indicazioni riportate nell'autorizzazione rilasciato dall'AIFA ai sensi dell'art. 124 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;
- e. istruttoria dei procedimenti di contestazione nei confronti dei Provider per riscontrate attività non conformi al richiamato Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) della Commissione Nazionale per la Formazione Continua e delle relative proposte sanzionatorie da sottoporre al Comitato di Presidenza per l'approvazione da parte della Commissione Nazionale;

Per le attività ad esso affidate il Comitato di avvale della Segreteria della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, dell'Osservatorio Nazionale per la Formazione Continua, nonché degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni Professionali che si rendano disponibili a collaborare.

La deliberazione del Comitato di Garanzia, debitamente motivate, sono registrate previa approvazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua a margine dell'Albo dei Provider.

L'attività è avviata in via sperimentale in coincidenza con l'accREDITAMENTO dei Provider da parte della Commissione Nazionale per la Formazione Continua e sarà svolta in collaborazione con le Regioni e le Province Autonome che, nella prima fase di avvio, intendano partecipare.

## **Albo Nazionale dei Provider**

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua di concerto con gli altri Enti accreditanti a livello regionale e provinciale predispose L'Albo Nazionale dei Provider ECM (che include sia i Prvider accreditati a livello nazionale che quelli accreditati a livello regionale e Provinciale Autonomo) e ne cura l'aggiornamento sistematico, rendendolo pubblicamente consultabile con il rilievo delle eventuali sanzioni ricevute.

## **Il Rapporto Annuale**

Ogni Ente Accreditante produce un Rapporto Annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate.



La Commissione Nazionale per la Formazione Continua, sulla base di tali Rapporti e sulla scorta dei dati dell'Osservatorio Nazionale e del Co.Ge.A.P.S. produce un Rapporto Annuale sulle attività ECM in Italia che analizza anche i punti critici del sistema complessivo.

## **II Provider accreditato ECM**

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

- i. ha configurazione giuridica autonoma;
- ii. opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari;
- iii. possiede tutti i requisiti secondo gli standard definiti e ha quindi ottenuto l'Accreditamento ECM;
- iv. svolge attività di formazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- v. si impegna ad applicare correttamente le indicazioni ottenute nel presente documento e nel Manuale di Accreditamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di Formazione Continua;
- vi. è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi e programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio, la valutazione e la verifica dell'apprendimento, ovvero la trasmissione dei dati su traccia elettronica;
- vii. ha competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, dei contenuti delle attività formative realizzate che devono essere garantiti dalle competenze documentate del responsabile scientifico di ogni programma e del comitato scientifico nel suo complesso;
- viii. è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità tecnica scientifica, dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza estranea agli interessi formativi dei professionisti;
- ix. assegna crediti ECM ai propri prodotti formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti partecipanti alle attività educative che organizza, dopo aver verificato positivamente il raggiungimento degli obiettivi formativi in termini di acquisizione di nuove conoscenze e competenze;
- x. si impegna a comunicare all'Ente Accreditante, con almeno 15 giorni di anticipo, la data e la sede nonché il programma finale di ogni evento che organizza;
- xi. si impegna a trasmettere immediatamente all'Ente Accreditante ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc.. Dal momento di tale comunicazione e fino all'autorizzazione dell'Ente Accreditante non potrà svolgere alcuna attività ECM;
- xii. è disponibile a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica ed a sostenere le spese relative al contributo annuale, comprensive delle spese sostenute dall'Ente Accreditante per le attività di verifica standard (ogni anno l'Ente Accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10% dei Provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti).
- xiii. è responsabile della trasmissione dei dati per la doppia e contestuale registrazione dei crediti sulla base di una traccia informatica unica, essendo la sua capacità di ottemperare a questo obbligo un requisito di accreditamento. Il Provider deve infatti trasmettere per via informatica i crediti agli organismi/Ente Accreditante e, in contemporanea, al Co.Ge.A.P.S., quale organismo nazionale deputato alla gestione delle anagrafiche nazionali e territoriali dei crediti ECM attribuiti a professionisti, che fanno capo agli Ordini, Collegi, nonché le rispettive Federazioni Nazionali e Associazioni Professionali, consentendo a questi le relative finzioni di certificazione delle attività formative svolte.
- xiv. può acquisire la disponibilità di attrezzature locali, servizi, materiali didattici, etc. da parte di terzi con accordi, convenzioni o locazioni, formalmente sottoscritti e registra-





ti, fermo restando i profili di tutela dal conflitto d'interessi e, que, è responsabile di tutto quanto previsto nei programmi ECM cui ha assegnato crediti.

L'industria farmaceutica e quella produttrice di dispositivi medici non possono acquisire il ruolo di Provider, ma possono essere Sponsor di Provider in base alle condizioni indicate nell'apposito paragrafo sulle regole di partecipazione dei Provider e degli Sponsor al sistema di formazione continua.

## **I 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 educazionali 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 per il periodo 2008-2010 è di 150 crediti Ecm sulla base di 50 (minimo 25, massimo 75) ogni anno. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 60 crediti già acquisiti negli anni precedenti.

Il Provider deve trasmettere tempestivamente all'Ente Accreditante ed al Co.Ge.A.P.S. i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

## **Gli obiettivi formativi nazionali e regionali**

Gli obiettivi formativi, nazionali e regionali, sono lo strumento utilizzare per orientare i programmi di formazione continua rivolti agli operatori della Sanità al fine di definire la adeguate priorità nell'interesse del SSN.

L'individuazione e la ripartizione tra i livelli istituzionali (nazionali, regionali, aziendali) degli obiettivi formativi costituisce una misura di riferimento e di bilanciamento delle competenze e delle responsabilità, atteso che tali obiettivi devono poi concretamente articolarsi ed armonizzarsi nel Piano Formativo (Dossier Formativo) del singolo professionista e/o equipe, all'interno del quale assumo rilievo 3 tipologie di obiettivi formativi:

- 1°. finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività, acquisendo crediti formativi inerenti eventi specificamente rivolti alla professione e alla disciplina di appartenenza (obiettivi formativi tecnico-professionali);
- 2°. 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 equipe che intervengono in un determinato segmento di produzione (obiettivi formativi di processo).
- 3°. 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 dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche intraprofessionali (obiettivi formativi di sistema).

Il Piano Formativo individuale e/o di equipe (Dossier Formativo) rappresenta dunque sul piano pratico il prodotti di queste 3 dimensioni della formazione; in altre parole definisce il volume dei bisogni da soddisfare/soddisfatti di quel professionista, inserito in quello specifico processo di produzione di attività sanitarie, parte costitutiva di un sistema più generale di tutela della salute.



Gli obiettivi formativi di livello nazionale vengono definiti dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua e devono essere riconducibili alle attività sanitarie e socio-sanitarie collegati ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Essi, nel tener conto dei programmi definiti dal Piano Sanitario Nazionale, oltre a promuovere il miglioramento delle competenze professionali specifiche nelle aree tecnico-sanitarie coinvolte in programmi di prioritario interesse della Sanità, vanno altresì riferiti alla necessità di promuovere e mantenere nel tempo quelle conoscenze e quelle competenze necessarie ed idonee al miglioramento degli standard di efficacia, appropriatezza, sicurezza e qualità dei servizi professionali ed istituzionali resi ai cittadini.

Questi obiettivi si propongono dunque di migliorare i sistemi sanitari nel loro complesso e a tal fine si rivolgono indistintamente a tutti gli attori dei processi di prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione i quali vengono così sollecitati a sviluppare:

- l'individuazione e il soddisfacimento dei bisogni formativi nel campo specifico delle proprie conoscenze e competenze tecnico-professionali relative alle attività svolte;
- le capacità di collaborazione e integrazione tra strutture, tra attività e tra professionisti;
- l'efficace trasferimento nelle pratiche preventive e clinico-assistenziali, delle conoscenze e delle innovazioni tecnico-scientifiche, organizzative e gestionali con le relative valutazioni di impatto;
- la cultura e la pratica della sistematica valutazione della qualità dei processi, degli esiti, della qualità percepita delle attività rese, attraverso programmi educazionali finalizzati ad un uso esperto delle tecniche di audit, di revisione tra pari, di seminari di autovalutazione dando così impulso al circuito del miglioramento continuo;
- la sistematica attività di diffusione dei principi, degli strumenti e delle procedure idonee ed efficaci al radicamento delle buone pratiche professionali, in particolare l'adesione, l'adattamento, l'applicazione e la valutazione di impatto delle linee guida, raccomandazioni, protocolli diagnostico-terapeutici, percorsi di cura ed assistenza;
- la cultura della sicurezza delle cure attraverso programmi di formazione per la prevenzione, la rilevazione e la gestione degli errori nei sistemi e nelle procedure tecnico-professionali;
- La cultura dei valori etici e civili del nostro sistema di tutela della salute, in particolare la centralità del cittadino-paziente, nei servizi prestati perseguendo gli obiettivi di una comunicazione efficace per una migliore gestione del consenso informato e delle plurime relazioni interprofessionali, di umanizzazione dei luoghi, dei processi e delle relazioni di cura, di utilizzo efficace, efficiente (management) ed appropriato delle risorse, anche attraverso una sistematica attività di informazione e formazione sui codici deontologici professionali.

Gli obiettivi formativi di rilievo regionale e aziendale sono stabiliti dalle Regioni e dalle Aziende Sanitarie e tengono conto dei Piani Sanitari Regionali e delle specifiche missioni aziendali. Sono, al pari di quelle nazionali, finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza ai servizi prestati, in ragione delle peculiarità organizzative locali e delle caratteristiche epidemiologiche e socio-sanitarie territoriali.

In particolare, a tali livelli e soprattutto a quello aziendale devono trovare compiuta definizione tutti quegli obiettivi formativi che riguardano gli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. La moderna complessità di questi processi richiede che gli obiettivi al miglioramento assumano non solo il pieno soddisfacimento di bisogni formativi tecnico-professionali individuali diversi, ma anche di quelli comuni attinenti alla qualità dei sistemi in termini di relazioni, di organizzazione, di gestione.

**In particolare, si sottolinea che la formazione ECM non può essere considerata titolo sufficiente all'abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustiva dell'obbligo di garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini, fatto salvo quanto diversamente previsto dalle norme in vigore (obiettivi formativi indicati dalle norme specifiche per particolari categorie di operatori sanitari).**

Le aree sotto elencate costituiscono dunque aree di riferimento che, in coerenza con i Piani Sanitari Nazionali e Regionali vigenti e quindi periodicamente rinnovabili, dovranno es-



sere utilizzati per l'individuazione degli "obiettivi formativi" che devono essere evidenziati nei Piani di Formazione dei singoli Provider, pubblici e privati.

Esse costituiscono, pertanto, aree di riferimento per l'accreditamento dell'offerta formativa ECM. All'interno delle medesime aree le programmazioni nazionali e regionali individuano priorità di attuazione e specificità di destinazione ai professionisti utenti.

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM – EBN – EBP).
2. Linee guida – Protocolli – Procedure – Documentazione clinica.
3. Percorsi clinico-assistenziali/Diagnostici/Riabilitativi, Profili di assistenza – Profili di cura.
4. Appropriately prestazioni sanitarie nei LEA. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza e efficacia.
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie.
6. La sicurezza del paziente.
7. La comunicazione efficace, la Privacy e il Consenso Informato.
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale.
9. Integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera.
10. Epidemiologia – Prevenzione e promozione della salute.
11. Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali (vedi nota 1.).
12. Aspetti relazionali (comunicazione interna e esterna con il paziente) e umanizzazione cure.
13. Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria e promozione della salute.
14. Accredimento 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.
19. Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà.
20. Tematiche speciali del SSN ed a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla CN ECM 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, farmacoconomia, farmacovigilanza.
26. Sicurezza ambientale e/o patologie correlate.
27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e/o 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: technology assessment.

## **Di particolare rilievo per il SSN e i SSR**

### **Umanizzazione della cure**

- Trattamento del dolore.

### **Qualità dei sistemi e dei processi clinico assistenziali**

- Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Base Practice: EBM, EBN, EBP.
- Appropriately prestazioni sanitarie nei LEA. Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza e efficacia.
- Aspetti relazionali (comunicazione interna e esterna con il paziente) e umanizzazione cure.

### **Conoscenze in tema di competenze specialistiche**

Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica.

## **Raccomandazione**

Il Provider, all'atto della presentazione del Piano Formativo Annuale contenente l'attività formativa che intende erogare, deve corredare gli obiettivi formativi con indicatori che consentano di valutare i risultati dell'attività formativa al Provider stesso. A cura del Provider i dati devono essere trasmessi all'Ente Accreditante e alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, al fine di monitorare l'efficacia dell'attività formativa e i risultati conseguiti.

## **Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)**

L'Ente Accreditante, all'atto della presentazione del Piano formativo da parte del Provider che contenga eventi compresi nelle Medicine Non Convenzionali, procederà alla valutazione dei singoli eventi di Medicine Non Convenzionali ai fini della loro congruità rispetto agli obiettivi formativi.

La Fitoterapia, la Medicina Omeopatica, l'Omotossicologia, l'Agopuntura, la Medicina Ayurvedica e la Medicina Antroposofica sono riservate in via esclusiva, ai fini ECM, alle professioni di medico, odontoiatra, veterinario, farmacista nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

Per tutto quello che riguarda le altre attività formative comprese nelle Medicine non convenzionali ma diverse da quelle sopra definite, ove comprese nel piano formativo del Provider, il piano stesso - a cura dell'Ente accreditante - sarà trasmesso alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua per la valutazione della compatibilità.

Nota 1: per i professionisti che svolgono anche attività commerciale non sono accreditabili ECM i corsi di marketing o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale che non ha niente a che fare con la specifica competenza sanitaria.

## **Regole per la partecipazione dei Provider e degli Sponsor al Sistema di Formazione Continua**

Il Provider può accreditare 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 possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata. Quindi, sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di effica-



cia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderna conoscenze vate da fonti autorevoli e terze.

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 che:

1. il ruolo di accreditatore/valutatore di Provider ECM siano attribuiti al medesimo soggetto;
2. chiunque possa influenzare i contenuti di un evento formativo non dichiarare, rendendone palesi, eventuali conflitti d'interesse;
3. coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità;
4. la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.

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

Il possesso dei requisiti viene valutato dagli Enti accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite.

La documentazione formale (domande, documenti, autocertificazioni, etc.) deve essere trasmessa all'Ente Accreditante secondo le modalità dallo stesso individuate.

I requisiti minimi richiesti ai Provider, il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione sono:

- A. requisiti del soggetto richiedente;
- B. requisiti strutturali, organizzativi e della qualità;
- C. requisiti dell'offerta formativa.

## Procedure e verifiche

### 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 5 anni i seguenti documenti riguardanti:

- a. atti adottati dal Provider sull'organizzazione generale dell'attività di Formazione Continua, sulle relative strutture e sul personale dedicato;
- b. documenti formali sulla qualità della formazione;
- c. documenti relativi alle Regole per la partecipazione dei Provider e degli Sponsor al Sistema di Formazione Continua;
- d. documenti economico-finanziari.

### Verifiche e certificazioni che i Provider deve eseguire

Il provider deve inviare all'Ente Accreditante le informazioni relative al programma educativo ECM almeno 15 giorni prima dell'inizio; il programma definitivo di ogni evento deve essere inviato all'Ente Accreditante affinché venga inserito nel catalogo (regionale, delle Province Autonome, nazionale) delle attività ECM disponibili.

Qualsiasi variazione alla programmazione dell'evento deve essere comunicata tempestivamente, prima che venga attuata.

Il Provider deve:

- garantire la effettiva partecipazione degli operatori alle attività 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.;
- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento in 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: valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, alla fine dei programmi ed eventualmente in itinere; 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 che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.

Dopo aver 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.

Al termine di ogni programma, il Provider deve comunicare all'Ente Accreditante ed 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 e Collegi e Associazioni Professionali.

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per 5 anni copia di tutte le documentazioni relative all'assegnazione dei crediti.

## **Il contributo alle spese**

La determinazione del contributo alle spese fissato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua a carico dei soggetti pubblici e privati per ottenere l'accreditamento e mantenerlo, nonché le modalità e i tempi per i versamenti e le eventuali esenzioni, vengono determinati con decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - settore Salute - su proposta della Commissione stessa, previo parere favorevole della Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi della legge 388 del 2000, art. 92, comma V, della legge 24 dicembre 2007 n. 244, art. 2, commi 357 e segg. e del D.P.R. 21 maggio 2009.

## **Le fasi dell'accreditamento**

I processi di accreditamento dei Provider si articolano in fasi diverse che possono essere così riassunte:

- 1°. domanda di accreditamento provvisoria da presentare all'Ente Accreditante corredata da tutta la documentazione richiesta;
- 2°. processo di accreditamento provvisorio.

L'Ente Accreditante entro 6 mesi dalla domanda:

- 2°.A. verifica la sussistenza dei requisiti;
- 2°.B. stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua visite;

2°.C. emette un proprio atto con il quale accredita il Provider per 24 mesi;

2°.D. aggiorna l'Albo nazionale e regionale dei Provider ECM.

### 3°. Domanda di accreditamento standard

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

### 4°. Processo di accREDITamento (standard)

L'Ente Accreditante entro 6 mesi dalla domanda:

4°.A. Verifica l'idoneità della documentazione e l'attività svolta dal Provider con accREDITamento provvisorio;

4°.B. Effettua visite in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti;

4°.C. Stila una relazione con i risultati della valutazione;

4°.D. Emette un proprio atto con il quale accredita il Provider per un massimo di 4 anni;

4°.E. Aggiorna l'Albo nazionale dei provider.

### 5°. Visite di verifica

L'Ente Accreditante le effettua per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accREDITamento.

Ogni anno l'Ente Accreditante deve effettuare visite ad almeno il 10% dei Provider che ha accREDITato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti.

Durante la visita di verifica l'Ente Accreditante rileva l'idoneità dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accREDITamento.

## **Il rifiuto dell'accREDITamento**

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

## **L'ammonizione, la sospensione e la revoca dell'accREDITamento**

L'Ente Accreditante che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente documento nonché dal Manuale di accREDITamento del Provider (Regolamento) o delle indicazioni ricevute:

1. Inviare un'ammonizione con richiesta delle correzioni da attuare ed i limiti di tempo entro cui provvedere se la violazione è lieve;
2. Revocare temporaneamente l'accREDITamento se la violazione è grave, oppure se si tratta della seconda violazione lieve; la revoca temporanea dell'accREDITamento dura al massimo 12 mesi e se entro questo periodo non viene rilevato il superamento della violazione, l'accREDITamento decade automaticamente;
3. Revocare definitivamente l'accREDITamento se la violazione è molto grave, oppure se si tratta della seconda violazione grave.



## L'accREDITAMENTO del Provider FAD

Per i Provider FAD sono richiesti tutti i requisiti minimi già indicati per l'accREDITamento dei Provider e, di conseguenza, gli stessi devono attenersi alle indicazioni contenute nel presente documento e nel Manuale di AccredITamento dei Provider (Regolamento) per l'erogazione delle attività di Formazione Continua.

In relazione alla specifica caratteristica della preparazione di material durevole e di trasmissione a distanza, vengono di seguito definiti ulteriori requisiti ed obblighi del Provider FAD.

Il soggetto che acquisisce l'accREDITamento (riconoscimento di idoneità) per predisporre e rendere disponibili ai professionisti sanitari programmi di Formazione e Distanza (FAD) viene definito come "Provider FAD" (accREDITato) ed è il responsabile unico di fronte all'Ente AccredITante delle attività e programmi formativi che produce e distribuisce.

Provider FAD può essere qualsiasi soggetto pubblico o soggetto privato quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie, che possa garantire:

- Competenze clinico-assistenziali, tecniche e scientifiche nel settore disciplinare degli eventi FAD che intende produrre;
- Competenza andragogiche;
- Competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione che intende utilizzare.

Per poter essere accREDITato il Provider FAD può utilizzare, dove attinente, anche la documentazione relativa alla certificazione di qualità.

Il Provider accREDITato è responsabile del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività FAD cui ha assegnato crediti e ne risponde civilmente, in solido con gli autori del materiale didattico durevole, in analogia a quanto previsto dall'art. 11 L.8-2-1948 n. 47 per l'editore delle pubblicazioni a mezzo stampa. In Particolare il Provider risponde dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate, che è tenuto a verificare utilizzando il Comitato Scientifico.

Ogni cambiamento di denominazione, di stato giuridico, di statuto, di sede, inclusa la formazione di consorzi, partnership e associazioni, deve essere preventivamente comunicato e, ove ritenuto necessario dall'Ente AccredITante, potrà richiedere una nuova procedura di accREDITamento del Provider FAD con le nuove caratteristiche.

L'attività del Provider FAD deve essere basata sulla progettazione annuale da trasmettere all'Ente AccredITante.

Nel programma devono essere indicati gli obiettivi formativi generali e/o specifici, la/le metodologie didattiche che intende utilizzare per ogni programma FAD e la tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi.

Le eventuali variazioni del programma FAD andranno trasmesse all'Ente AccredITante almeno 30 giorni prima che il programma venga accREDITato e sia quindi disponibile per l'utenza.

Per ogni programma FAD, i materiali durevoli accREDITati devono riportare all'inizio la seguente dichiarazione:

- Attività svolte in modo autonomo dal Provider  
"Il/La [nome del Provider] è accREDITato dalla Commissione Nazionale/Regionale ECM a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale]. Il/La [nome] si assume la responsabilità dei contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM."
- Attività svolte con la 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 del soggetto non accREDITato]. Il/La [nome del Provider] è accREDITato dalla Commissione



Nazionale/Regionale ECM a fornire programmi di formazione continua per [indicare il profilo professionale] e si assume la responsabilità dei contenuti, la qualità e la correttezza etica di questa attività ECM.”

Alla suddetta dichiarazione deve essere accluso il numero di accreditamento del provider FAD e la scadenza di accreditamento ricevuto dall'Ente Accreditante.

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

- la denominazione ed il numero di accreditamento del Provider FAD;
- la dichiarazione di responsabilità (vedi paragrafo precedente);
- l'eventuale partecipazione di Sponsor commerciali (vedi paragrafo 4.5.);
- 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 ai 12 mesi dopo la scadenza dell'autorizzazione all'accREDITamento di quel Provider da parte dell'Ente Accreditante);
- il mezzo tecnologico (o le 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 di 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 certificazione. Devono essere fornite, all'inizio di ogni programma FAD, una serie di informazioni ed istruzioni liberamente accessibili e che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD, quali:
  - o la 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 (ad esempio: sicurezza, management, comunicazione, informatica) o interdisciplinari (ad esempio: per equipe sanitarie integrate);
  - o gli obiettivi didattico/formativi del programma, indicando anche se questi corrispondono in tutto o in parte agli obiettivi prioritari nazionali o regionali;
  - o i 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;
  - o la durata prevista dell'attività formativa (tempo medio stimato per acquisire le conoscenze/competenze/comportamenti) da parte dell'utilizzatore medio della tipologia sopra indicata;
  - o il numero di crediti assegnati al programma FAD una volta superato il test di apprendimento.

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.

Il Provider FAD, nel caso in cui l'Ente Accreditante è diverso dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, può erogare formazione a distanza entro i limiti territoriali dell'ente Accreditante; per questo motivo deve fornire ogni elemento utili all'Ente stesso per la tracciabilità e l'individuazione dell'operatore sanitario al quale attesta i crediti formativi.

Il Provider FAD deve elencare anche i nominativi, titolo 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 del settore sanitario (farmaci, dispositivi, etc.) con le quali intrattiene o ha intrattenuto rapporti di affari o di collaborazione negli ultimi 2 anni.



Il Provider FAD è direttamente responsabile della scientificità ed namento dei contenuti del programma FAD che ha predisposto.

Tutte le informazioni, linee guida, commenti e quant'altro costituisce il contenuto del programma FAD, deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata nell'ambito dell'operatività dei professionisti della Sanità e deve essere presentato in modo equilibrato, con le indicazioni e le controindicazioni opportune.

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma FAD devono essere conformi agli standard comunemente accettati nel mondo scientifico sia per disegno sperimentale che per l'acquisizione ed analisi dei dati. Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiori ai benefici non possono essere oggetto di programmazione.

- È vietata nei materiali durevoli per la FAD pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, dispositivi medico-chirurgici, etc.).
- Il supporto economico di aziende pubbliche e private deve essere dichiarata all'inizio o alla fine del materiale durevole e può includere anche il logo, l'indirizzo e l'area/le aree di specifico interesse dello/degli Sponsor commerciale/i, ma nessun riferimento di tipo promozionale per specifici prodotti.
- Nel materiale durevole non può essere riportato alcun nome commerciale (di farmaci, dispositivi) neanche se non correlato con l'argomento trattato.
- Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad esempio: pagine dedicate alla valutazione).
- Per il materiale informatico ed audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo.
- È consentita la pubblicità per attività ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli.

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto che fornisce finanziamenti o risorse a un Provider FAD.

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e dei dispositivi medici non può acquisire il ruolo di Provider FAD, ma può essere Sponsor commerciale di Provider FAD a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sui contenuti dei materiali durevoli.

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, da inserire all'inizio del materiale durevole, il Provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico questionario sulla qualità percepita in cui i docenti ed i discenti possono indicare se hanno percepito influenza di conflitto d'interesse nel materiale ECM.

Lo Sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale FAD.

I programmi FAD possono avere differente qualità dei contenuti ed anche differente efficacia formativa in rapporto alle procedure e strumenti utilizzati.

L'apprendimento degli adulti è più efficace in presenza di una forte motivazione (che si ottiene soprattutto quando il programma formativo viene ritenuto rilevante per gli aspetti professionali dell'utente ed utilizzabile in tempi brevi) e quando stimola l'interesse dell'utilizzatore (in rapporto alla strutturazione del programma, alla metodologia tipo "problem solving", e ad un impiego dinamico delle tecnologie con aspetti di consenso e partecipazione). Tra questi ultimi è di particolare rilievo l'interattività, sia con il docente-tutor che l'interazione cooperativa dei discenti.

L'efficacia formativa dell'attività ECM può essere valutata solo dalla modifica migliorativa delle conoscenze, competenze e comportamenti dei professionisti della Sanità nel medio e lungo periodo. Queste procedure di valutazione sono complesse ed impegnative. Pur se non immediatamente attuabili devono essere prese in considerazione ed avviate, anche a livello sperimentale.

Elemento essenziale della FAD è la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore. Operando il professionista della salute che utilizza un programma FAD in



sedi e tempi diversi, la possibilità di controllo diretto della sua azione sono limitate (per molti dei mezzi più comunemente utilizzati). Le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti.

La verifica dell'apprendimento costituisce un momento essenziale dell'attività FAD. 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 FAD per 5 anni e resi disponibili in forma di tabulato per L'Ente Accreditante con l'indicazione di coloro che hanno utilizzato il programma e di coloro che abbiano superato il testo nell'ambito del monitoraggio dei programmi FAD.

La qualità di ogni programma FAD deve essere valutata anche in base all'indice di gradimento ex-post manifestato dagli utilizzatori. Questo parametro deve essere rilevato mediante un'apposita scheda 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 i crediti).

La suddetta scheda, simile a quella utilizzata per la formazione residenziale, costituisce parte della documentazione che Provider FAD deve registrare, conservare e rendere, a richiesta, disponibile per l'Ente Accreditante in forma di tabulato.

La stessa scheda, in tutti i casi in cui vi è stata la partecipazione di uno Sponsor commerciale, deve includere apposito quesito relativo all'eventuale percezione da parte degli utilizzatori, di una qualsiasi forma di conflitto d'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 all'Ente Accreditante.

L'elenco dei Provider FAD sarà reso pubblico nel sito ECM del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e delle singole Regioni e Province Autonome accreditanti in quanto informazione di interesse pubblico. Ogni Provider FAD sarà indicato con il relativo numero di accreditamento, l'indirizzo e la scadenza dell'accREDITamento.

Ogni Provider FAD dovrà inviare per via elettronica all'Ente Accreditante il programma formativo annuale, che include ogni prodotto FAD che intende accreditare e con tutte le informazioni necessarie.

Eventuali variazioni dovranno essere comunicate all'Ente Accreditante almeno 30 giorni prima della data di accreditamento (e disponibilità per l'utenza) del prodotto FAD e verranno rese pubbliche nell'apposito sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali oltre che dell'Ente Regionale accreditante per i Provider Regionali.

Ogni Provider FAD, su richiesta, dovrà fornire all'Ente Accreditante copia integrale di ogni materiale prodotto ed accreditato, materiale che dovrà comunque restare disponibile, seppure in forma riservata e non utilizzabile da alcuno, per almeno 2 anni dopo la data di scadenza del programma stesso, onde consentire verifiche, anche a posteriori, dei contenuti, delle tecnologie e degli adempimenti richiesti.

Per tutto questo periodo verifiche di attualità dei contenuti rispetto ai periodi in cui il programma era valido, e di corrispondenza con gli standard indicati per i Provider accreditati e per i materiali durevoli, potranno essere eseguiti dall'Ente Accreditante. La non conformità eventualmente rilevata potrà essere quindi sanzionata non solo per tutto il periodo di validità del programma FAD ma anche per il periodo in cui il Provider FAD ha l'obbligo di conservare il suddetto materiale e renderlo disponibile per 2 anni dopo la data di scadenza.

Il Provider FAD deve trasmettere all'Ente Accreditante ed al COGEAPS i dati relativi ai crediti assegnati ad ogni singolo professionista della Sanità per ogni prodotto FAD insieme ai dati relativi alla qualità percepita.

L'ammontare dei contributi per ottenere l'accREDITamento del Provider FAD e mantenerlo e le modalità e i tempi per i pagamenti e le eventuali esenzioni vengono definiti dai soggetti accreditanti nel rispetto della normativa vigente.

## Regole per la partecipazione dei Provider e degli Sponsor al sistema di Formazione Continua

Tutti i soggetti coinvolti nel sistema ECM devono conformare i propri comportamenti:

- correttezza ed efficacia del sistema ECM, attraverso il perseguimento degli scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento da parte di soggetti pubblici e privati coinvolti, che hanno l'obbligo di perseguire prioritariamente l'interesse pubblico;
- progettualità relativa alle forme di finanziamento, con l'obiettivo di giungere a forma di collaborazione stabili, leali e proficue tra organismi pubblici (Commissione Nazionale e Commissioni Regionali ECM, Regioni e Province Autonome), soggetti organizzatori e fornitori di attività ECM (Provider) e soggetti finanziatori privati (soggetti e aziende private incluse quelle farmaceutiche e prodotti di dispositivi). In nessun caso ed in nessun modo i suddetti contributi dovranno influenzare i programmi, i contenuti e la valutazione delle attività ECM, né i comportamenti dei soggetti in esse coinvolte;
- trasparenza dell'azione amministrativa, secondo quanto stabilito tra l'altro, dalla L. 241/90 che all'art. 1. la riforma del 2005 della legge 241/90 include tra coloro che sono tenuti al rispetto del principio di trasparenza anche i soggetti privati che svolgono "attività amministrativa" (art. 1, comma 1 ter);

### La sponsorizzazione

La sponsorizzazione in Sanità è un contratto atipico, a titolo oneroso, mediante il quale una parte (soggetto sponsorizzato) si impegna ad offrire spazi per la pubblicità del nome (denominazione sociale e commerciale, logo e marchio) e di eventuali messaggi scritti o audiovisivi (ma non mai riferenti a nomi specifici di prodotti sanitari) nei confronti di un altro soggetto (sponsor) a fronte di un corrispettivo in denaro, beni e servizi.

La sponsorizzazione già ora costituisce fonte regolata di finanziamento di manifestazioni convegnistiche e congressuali nonché di programmi formativi, elaborati ed organizzati in forma di eventi residenziali o a distanza da parte di soggetti pubblici e privati.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua ha assunto, al riguardo, le seguenti due determinazioni:

- la prima stabilisce che nessun soggetto, che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, alimenti per l'infanzia, dispositivi e strumenti medici, può organizzare direttamente o indirettamente eventi formativi ECM (al momento dell'accreditamento/assegnazione di crediti ad ogni singolo evento l'organizzatore deve rilasciare una autocertificazione ex DPR 445/2000, nella quale dichiara di non svolgere le sopra descritte attività). (Vedi tra l'altro il D.M. Salute n. 46/2005 che modifica il regolamento n. 500 del 6 aprile 1994).
- La seconda prevede la autocertificazione di non conflitto di interessi da parte dell'organizzatore e dei docenti coinvolti in ogni singolo evento o progetto formativo, con o senza un finanziamento privato (ai sensi della legge n. 326/2003, art. 48 comma 25). Per questo secondo punto oggi è condivisa l'esigenza di modificare la procedura assicurando piuttosto la trasparenza delle fonti di finanziamento e delle relazioni tra il soggetto che sponsorizza ed il soggetto sponsorizzato, nonché di aggiornare le regole che garantiscono il non condizionamento delle attività ECM da parte di interessi diversi da quelli socio-sanitari di interesse pubblico propri dell'ECM. Infatti è convinzione condivisa che, se correttamente gestita, la sponsorizzazione costituisce un'opportunità di utile supporto economico per il finanziamento dei programmi nazionali e regionali per la formazione continua, ed è anche un'opportunità culturale e di accrescimento professionale degli operatori della sanità. Le sponsorizzazioni possono quindi contribuire al miglioramento dell'intero sistema sanitario, con ricadute benefiche sull'assistenza al paziente.



Saranno individuate modalità di reperimento di risorse, da destinare al finanziamento di progetti rivolti ad aree carenti di offerta formativa, anche attraverso l'utilizzo di parte dei proventi delle sponsorizzazioni.

## **Rispetto delle regole come obbligo dei Provider**

Il rispetto dei principi e delle regole sopra indicate assume pertanto la veste di vero e proprio obbligo che impegna il Provider fin dal momento della richiesta di accreditamento.

Il Provider, infatti, deve possedere tutti i requisiti richiesti per l'accREDITamento e l'ente AccredITante deve attuare adeguati controlli non solo sulla reale sussistenza dei medesimi ma anche successivamente sui prodotti formativi cui il Provider assegna crediti, al fine di verificare la più completa indipendenza del Provider stesso dai soggetti che commercializzano beni e strumenti a favore del Servizio Sanitario Nazionale (aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi e medicali) e da qualsiasi altro soggetto portatore di interessi diversi da quelli dell'ECM (che è quello di rendere disponibile una formazione scientificamente aggiornata, equilibrata, basata sull'evidenza).

In tal senso sarà verificata la provenienza degli apporti di capitale sociale dei soggetti, società e fondazioni che chiedono di essere accreditati come Provider nonché i rapporti di collaborazione dei componenti del consiglio di amministrazione, del comitato scientifico, di docenti e tutor con soggetti che commercializzano beni, servizi, strumenti in favore del SSN.

Sarà quindi prevista una dichiarazione esplicita sullo stato dei rapporti tra organizzatore e docente, Provider ed azienda, docente ed azienda.

Sarà quindi acquisito il parere dei discenti/partecipanti sulla percezione di eventuali influenze dello Sponsor sui contenuti didattici.

La violazione degli obblighi sopra citati ed il condizionamento dell'attività formativa del Provider da parte di interessi diversi da quelli propri del sistema ECM costituiscono elemento per il ritiro motivato dell'accREDITamento da parte dell'Ente AccredITante.

## **Tabella riassuntiva degli obblighi del Provider**

- a. Contratti scritti di sponsorizzazione da cui emergano le parti interessate, l'entità e tipologia del supporto e le rispettive obbligazioni;
- b. Dichiarazioni relative al conflitto d'interessi;
- c. Documento del Provider che descrive le procedure adottate per la rilevazione degli eventuali conflitti e la loro risoluzione;
- d. Documento del Provider sulle regole e procedure adottate per il pagamento di rimborsi e onorari al personale coinvolto nell'organizzazione e realizzazione del programma formativo.



## **Valutazione della qualità del sistema formativo sanitario: il disegno del sistema**

Un sistema di accreditamento istituzionale come quello definito dall'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 per l'accreditamento dei Provider ECM non può non delineare - oltre ad un quadro organico di requisiti e procedure - anche una rete di soggetti deputati al suo corretto funzionamento. Al fine di promuovere un disegno coeso nel territorio nazionale e che tenga conto degli equilibri costituzionali disegnati nella nuova Governance succitata, si indica qui di seguito una proposta di percorso al fine di individuare i "binari" sui quali il Sistema deve "correre". Il disegno deve essere al contempo efficace e rispettoso degli equilibri delineati dall'Accordo fra livello nazionale e livello regionale.

I criteri, le procedure, gli strumenti e gli obiettivi dei processi di verifica e valutazione delle attività formative saranno oggetto di uno specifico Manuale per la Valutazione delle Attività ECM, curato dalla Commissione Nazionale ECM e periodicamente aggiornato sulla base delle esperienze maturate al fine di un miglioramento continuo della qualità ed efficacia del sistema di formazione continua nazionale, regionale e delle province autonome.

### **La Commissione Nazionale e le Regioni e Province Autonome**

L'Accordo stabilisce che i Provider che intendano erogare formazione continua dovranno chiedere l'accreditamento regionale o nazionale. Fermo restando i requisiti e procedure individuate dalla Commissione nazionale per la Formazione Continua, assume rilievo il regolamento della Commissione stessa e delle relative Sezioni, laddove è stabilito che la Commissione definisce le procedure ispettive e inoltre approva l'elenco nazionale dei provider. Anche la forma delle manifestazioni di volontà della Commissione Nazionale ("direttive, decisioni, determinazioni...") mostra come la Commissione Nazionale ECM si configuri non come un organo consultivo ma organismo direttivo del sistema.

### **Il livello istruttorio, di verifica, ispettivo e di monitoraggio**

Occorre distinguere concettualmente il livello istruttorio, funzionale al processo di accreditamento dei Provider che consisterà in una verifica amministrativa di tipo cartolare sulla base dei requisiti, di verifica effettiva e cioè quella fase in cui si va oltre un riscontro cartolare e si va a vedere la sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'accreditamento, il livello ispettivo ex-post -anche a campione - per verificare lo stato di mantenimento dei requisiti, da quell'ulteriore livello qualitativo e di monitoraggio che l'Accordo affida al sistema degli Osservatori e che qui di seguito viene delineato. È altrettanto importante sottolineare come i sistemi di verifica, di controllo e di qualità siano sistemi che - se da un lato implicano e coinvolgono competenze di tipo diverso - abbiano dei punti di incontro e di reciproca contaminazione. Sarà importante distinguere le competenze necessarie e distinte per i soggetti che avranno il compito di effettuare verifiche di tipo amministrativo e ispettivo, o piuttosto di tipo qualitativo. Se nel primo caso si deve pensare alle strutture tecnico-amministrative della Commissione Nazionale, regionali e provinciali, nell'ultimo caso (qualitativo) entrano in campo quelle competenze che si è cercato di delineare nel paragrafo relativo ai visitor e che direttamente coinvolgono i profili di competenza ed il ruolo di terzietà in capo agli Ordini e Collegi delle professioni sanitarie.

### **Osservatorio Nazionale Qualità Formazione**

L'Osservatorio Nazionale opera attraverso una rete di osservatori regionali al fine di "una verifica e controllo delle attività formative svolte, monitorare la loro coerenza agli obiettivi e verificare il mantenimento dei requisiti da parte dei provider". L'Accordo stabilisce inoltre che "tali funzioni svolte a livello periferico hanno la finalità di assicurare alle rilevazioni sistematicità e capillarità, attraverso periodici interventi di "osservatori" opportunamente preparati e competenti sulle procedure, gli strumenti e le finalità delle valutazioni". Que-





ste indicazioni dell'Accordo sono molto stringenti nel delineare un disegno operativo e organizzativo sul territorio e per far dunque funzionare il sistema dei requisiti di accreditamento sui quali sta lavorando la Commissione.

## **Osservatori Regionali sulla Qualità della Formazione**

Se l'Accordo delinea una competenza degli Osservatori regionali come braccio operativo dell'Osservatorio Nazionale, questi, attivati con la collaborazione degli Ordini e Collegi territoriali delle professioni sanitarie, assumono anche un'autonoma valenza se pensiamo agli accreditamenti di diretta spettanza delle regioni e Province secondo la demarcazione configurata dall'Accordo. Gli Osservatori Regionale hanno anche il compito di valutare la qualità della formazione del Servizio Sanitario regionale. La valutazione della qualità a livello regionale ha la finalità di promuovere il miglioramento della formazione in Sanità sia dal punto di vista delle opportunità di accesso che quello della qualità dell'offerta formativa. Saranno proposte specifiche linee guida per la costruzione degli Osservatori Regionali.

## **Il sistema di Auditor per la Qualità Formativa**

Gli Auditor potranno costituire la "rete dei sensori" degli Osservatori regionali e il punto di incontro tra l'attività di accreditamento dei Provider e l'attività sulla qualità della formazione propria degli Osservatori. Potranno essere inoltre previsti Auditor direttamente riconducibili, s livello nazionale, all'Osservatorio Nazionale, ed attivati d'intesa con le federazioni Nazionali degli Ordini e Collegi delle professioni sanitarie.

Gli Auditor dovranno avere competenze nel settore della formazione ed essere debitamente formati su ruolo e contenuti del proprio lavoro: infatti non si tratta tanto di verificare la sussistenza dei requisiti di accreditamento delle strutture, quanto piuttosto di andare a valutare la qualità degli eventi formativi realizzati dal Provider e dunque indirettamente valutare la qualità del complessivo sistema di accreditamento degli eventi stessi.

Gli Auditor hanno una funzione di supporto e di facilitazione, non ispettivo o di controllo.

Sviluppano processi di crescita e dunque hanno competenze diverse da quelle occorrenti in chiave ispettiva e di controllo.

## **Oggetto della valutazione**

La valutazione qualitativa dovrà operare relativamente a 4 dimensioni:

1. qualità del Provider, che viene considerata attraverso un'analisi dell'uso delle diverse forme di valutazione dell'intervento formativo;
2. evidenza della coerenza tra obiettivi formativi dichiarati e progettazione dell'intervento formativo;
3. qualità del processo formativo in aula;
4. presenza di situazioni con conflitto d'interesse.

## **Strumenti e procedure per la valutazione**

Il sistema di osservazione si deve fondare su: analisi della documentazione, visite di osservazione durante lo svolgimento di eventi formativi, criteri, strumenti e modalità di osservazione standardizzati, osservatori indipendenti che abbiano condiviso i criteri e le modalità di osservazione, indagini qualitative e quantitative sulle opinioni degli organizzatori e dei partecipanti agli eventi, modalità comuni di elaborazione dei risultati delle osservazioni del singolo evento e per descrivere profili di sintesi. Tali strumenti e procedure dovranno essere definiti in specifici regolamenti tecnici.

## Attività formative realizzate all'estero

Gli ambiti nei quali può trovare rilievo l'attività formativa realizzata all'estero sono duplici: da un lato l'ipotesi del Provider italiano che intenda realizzare un evento all'estero, dall'altro il professionista italiano che frequenti un evento all'estero.

A ciò si deve aggiungere la peculiare situazione delle attività cosiddette transfrontaliere, ovvero che si tengono in zone di confine legate da rapporti in ambito sanitario.

In ordine all'accREDITAMENTO delle attività formative svolte in ambito comunitario o all'estero, la Commissione nazionale è intervenuta in più occasioni, stabilendo tra l'altro che:

*"...non possono essere accreditate attività formative residenziali e, più in generale, attività formative ai fini ECM che si svolgono su navi in rada o nel corso e in occasione di crociere in Italia o all'estero"* (seduta del 29 luglio 2003).

Ritenuto di condividerla citata decisione della Commissione, si propone di implementare la disciplina degli eventi realizzati all'estero secondo i seguenti principi.

Un provider accreditato dalla CNFC o da Regioni/Province Autonome può realizzare eventi formativi all'estero. Trattandosi di Provider accreditato dalla CNFC la scelta è ovvia; nel caso si tratti di Provider accreditato da regioni/Province Autonome, si applicherà, per analogia, la così detta disciplina "ordinaria" dell'accREDITAMENTO.

Pertanto:

- Le Aziende Sanitarie e gli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati ed eventuali enti di formazione a partecipazione pubblica regionale o provinciale ove svolgano uno o più eventi residenziali all'estero sottopongono l'accREDITAMENTO dell'evento alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua, la quale in collaborazione con l'Ente accreditante procederà ad ogni singolo accREDITAMENTO.
- Le società scientifiche, nonché le agenzie formative, gli enti di formazione, le Fondazioni, gli Ordini, i Collegi nonché le rispettive Federazioni, le Associazioni professionali gli altri enti pubblici e i soggetti privati, quali soggetti non erogatori di prestazioni sanitarie, non potendo richiedere l'accREDITAMENTO di singoli eventi, sottopongono la richiesta di accREDITAMENTO dell'intero Piano Formativo (comprensivo dell'evento/i realizzato/i all'estero) alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.
- Per quanto riguarda l'attività che un professionista italiano svolge all'estero, sono ammesse le tipologie previste dal sistema nazionale che si riportano di seguito:
  - o Formazione residenziale;
  - o Formazione residenziale interattiva;
  - o Stage presso strutture ospedaliere, università, strutture di ricerca (istituzioni riconosciute);
  - o Attività di ricerca;
  - o Docenza ECM;
  - o Tutoring.

Le pubblicazioni su riviste estere o pubblicate da editori comunitari o extra comunitari saranno oggetto di apposita valutazione a cura dell'Ente Accreditante o dell'Ordine, Collegio, associazione o Azienda sanitaria e socio-sanitaria, solo nel caso la casa editrice ha un impact factor "significativo".

Pertanto, saranno riconosciuti i crediti ECM agli autori delle pubblicazioni citate su ISI (Institute for Scientific Information) impact factor e su PubMed.

Le pubblicazioni sono annoverate nell'ambito dell'autoformazione e, in quanto tali, i crediti formativi acquisiti non possono superare il 10% del debito formativo annuale (la materia sarà condivisa e regolata d'intesa con la Sezione 1° del CNFC).



Dal punto di vista procedurale, il professionista, ultimata la frequenza, dovrà consegnare la documentazione relativa all'evento (programma, contenuti, ...) e quella che dimostri la sua frequenza e il superamento del test di apprendimento all'Ente Accreditante di riferimento (CNFC, Regione, Provincia Autonoma) ovvero al soggetto da esso indicato (ad esempio: ufficio formazione dell'azienda presso cui presta servizio ovvero, per i liberi professionisti, al proprio Ordine/Collegio/Associazione professionale).

Tali Enti, valutata la documentazione con esito positivo, provvederanno a inserire tali attività nel tracciato record da inviare alla CNFC/Regioni/Province Autonome e al COGEAPS.

Il professionista è esonerato dall'obbligo di acquisizione dei crediti formativi, per la durata del triennio in corso, per la frequenza delle attività formative svolte all'estero, che si riportano di seguito:

1. dottorato di ricerca presso università, strutture ospedaliere, centri di ricerca per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore;
2. master, corso di perfezionamento, comunque denominato, presso università, strutture ospedaliere, centri di ricerca, per un periodo di svolgimento minimo di 150 ore.

Per quanto riguarda infine l'attività formativa transfrontaliera, essa comprende le attività formative organizzate dalle regioni e Province italiane prossime ad un confine con uno Stato estero con il quale sono in corso, in materia sanitaria, rapporti di reciproca collaborazione (ad esempio: accordi bilaterali, protocolli di intesa, ...).

In tali ipotesi, al fine di consolidare i rapporti esistenti tra Stati limitrofi e di facilitare il soddisfacimento delle esigenze formative del personale di tali aree "omogenee", è previsto che le attività formative organizzate nelle Regioni italiane prossime con un confine con uno Stato estero, che prevedono che una parte dell'attività o l'intera attività si svolga in una sede situata nello stato estero confinante, siano accreditati dalla Regione/Province Autonome o Enti da questi individuati, i quali rilasceranno i crediti analogamente a quanto avviene per le attività realizzate nel proprio ambito territoriale.

Possono essere riconosciute come attività formative transfrontaliere le attività devono soddisfare i seguenti requisiti:

- accordi bilaterali, protocolli d'intesa stipulati tra regioni, Province Autonome e Stato estero confinante;
- Provider accreditato presso la Regione/Provincia Autonoma;
- una parte dell'attività o l'intera attività si svolge presso una sede dello stato estero confinante;
- sede di svolgimento all'estero preferibilmente ma non esclusivamente di tipo istituzionale (ad esempio: ospedale, università);
- tematica di comune interesse per le Regioni confinanti.
- Nel caso in cui più Regioni italiane siano confinanti con lo stesso Stato estero e abbiano interesse comune a erogare l'attività formativa presso quest'ultimo, ogni Provider dovrà procedere a formulare apposita richiesta di accreditamento presso la regione o Provincia Autonoma di competenza, ovvero alla Commissione Nazionale per la Formazione Continua tramite la Sezione V.

## **Gli obblighi per i liberi professionisti**

L'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 1° agosto 2007 concernente il "Riordino del sistema di formazione continua in medicina" prevede che *"destinatari della Formazione Continua devono essere tutti gli operatori sanitari che direttamente operano nell'ambito della salute individuale e collettiva, indipendentemente dalle modalità di esercizio dell'attività, compresi, dunque, i liberi professionisti.*

*È definito "libero professionista" nell'area sanitaria il soggetto che opera presso studi privati, strutture autorizzate all'esercizio delle attività sanitarie ovvero presso strutture accreditate ove presta attività lavorativa autonoma (non contrattualizzato: collaboratori, dipendenti, ecc.).*

*È evidente come ogni eventuale obbligo per i liberi professionisti debba fondarsi su alcune precise garanzie normative e individuare agevolazioni su costi sopportati; parimenti potrebbe essere diversamente individuato il debito complessivo dei crediti e la composizione del Dossier formativo...*

*Anche i liberi professionisti sono impegnati ad assolvere l'obbligo della formazione continua, essendo eguali le loro responsabilità deontologiche e legali nei confronti dei pazienti e della qualità delle prestazioni sanitarie erogate.*

*A tal fine andranno definiti per i liberi professionisti modalità ed incentivi che servano a facilitare per loro l'acquisizione della necessaria formazione continua."*

In riferimento agli obiettivi formativi, l'Accordo prevede che *"...per i liberi professionisti, la finzione di programmazione e valutazione della formazione continua è svolta in modo esclusivo da apposite Commissioni degli Ordini e dei Collegi professionali che siano diretta espressione delle specifiche professioni o profili professionali coinvolti."*

L'Accordo dunque indica in particolare 3 possibili interventi in favore dei liberi professionisti:

- agevolazioni su costi sopportati;
- debito complessivo dei crediti diversamente individuato;
- obiettivi formativi.

### **Agevolazioni sui costi sopportati**

I liberi professionisti, dovendo ottemperare all'obbligo di acquisire i crediti, devono sopportarne i relativi costi.

È necessario, pertanto, individuare istituti che possano supportare i richiamati costi, quali la defiscalizzazione degli oneri diretti sostenuti (in analogia alla detrazione dell'imposta lorda prevista ai sensi dell'articolo 2, comma 5 della Legge 22 dicembre 2008, n. 203) ma anche adeguate forme di riconoscimento del mancato guadagno, quali ad esempio la riparametrazione dei cluster degli studi di settore.

### **Debito complessivo dei crediti diversamente individuato**

La possibilità di prevedere una diversa individuazione del debito complessivo dei crediti per i liberi professionisti va intesa in termini di qualità e modalità di acquisizione degli stessi.

Si ravvisa, pertanto, la necessità per i liberi professionisti, di:

- acquisire il massimo della percentuale dei crediti in modalità blended;
- acquisire crediti tramite tipologie di evento organizzati dagli Ordini, Collegi e Associazioni non solo su etica, deontologia e legislazione, ma, in via derogatoria e stante

l'incertezza sulla quantità e qualità dell'offerta formativa in questi tori, anche su specifici contenuti professionali, individuati dai professionisti.

## **Obiettivi formativi**

Gli obiettivi formativi di libera scelta dell'operatore sanitario, rappresentano elementi rilevanti della nuova formazione permanente e devono discendere direttamente dalla capacità dell'operatore di riconoscere le proprie esigenze formative e pertanto con alto contenuto di responsabilità.

Ai fini del coinvolgimento dei liberi professionisti in obiettivi formativi di interesse nazionale e regionale è necessario il coinvolgimento attivo delle Federazioni Nazionali e degli Ordini, Collegi e Associazioni Professionali Territoriali.

In tal senso gli Ordini, i Collegi e le Associazioni Professionali possono garantire:

- percorsi formativi ad hoc per tutti i liberi professionisti, programmati sull'analisi dei bisogni formativi espressi dagli stessi e che dovranno essere la sintesi e la convergenza dei bisogni formativi;
- attività ECM "gratuite" nell'ambito dei programmi formativi aziendali e/o regionali (in analogie a quelli che le aziende sanitarie rivolgono ai propri dipendenti) da attuarsi anche attraverso quote riservate di iscrizioni (5%-10%) in favore dei liberi professionisti (presso Provider pubblici e privati che vengono catalogati) individuati come tali dagli Ordini, dai Collegi e dalle Associazioni Professionali i quali adotteranno, in tal senso, specifici accordi e convenzioni.
- Crediti formativi nella misura del loro impegno e della tipologia formativa scelta;
- Verifica dell'apprendimento e predisposizione del Dossier Formativo individuale e/o di gruppo.

## **Norme transitorie**

In considerazione della necessità di assicurare al sistema la continuità dell'offerta formativa necessaria alla soddisfazione del debito ECM per gli operatori sanitari, gli accreditamenti attualmente in corso degli eventi e dei progetti formativi aziendali proseguiranno con le stesse modalità di accreditamento dei Provider.

Questo periodo transitorio di doppia possibilità di accreditamento verrà monitorato, con cadenza semestrale, al fine di valutarne il superamento. A tale monitoraggio provvede la Commissione avvalendosi delle proprie strutture e funzioni di supporto.

La Commissione Nazionale per la Formazione Continua monitora con cadenza semestrale gli eventi e i Piani Formativi che comprendono attività formative comunque denominate che si svolgono in ambito comunitario al fine di definire compiutamente le regole che riguardano l'attività formativa svolta all'estero e quella transfrontaliera.