



FRONTESPIZIO DELIBERAZIONE

REGISTRO: Deliberazione

NUMERO: 0000097

DATA: 18/02/2026 17:04

OGGETTO: Presa d'atto del parere di AGENAS sul "Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM nella Regione del Veneto - Aggiornamento operativo 2023" e sul "Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto – Aggiornamento operativo 2023".

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Il presente provvedimento è stato firmato digitalmente da Kusstatscher Stefano in qualità di Direttore Generale, delegato ai sensi dell'art.3, comma 6, del D.Lgs. 30.12.1992 n.502 e s.m.i.
In assenza di Toniolo Roberto - Direttore Generale
Con il parere favorevole di Kusstatscher Stefano - Direttore Sanitario
Con il parere favorevole di Zuzzi Sandra - Direttore Amministrativo

Su proposta di Elisabetta Allegrini - UOC FORMAZIONE E SVILUPPO DELLE PROFESSIONI SANITARIE (FSPS) che esprime parere favorevole in ordine ai contenuti sostanziali, formali e di legittimità del presente atto

CLASSIFICAZIONI:

- [01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DELI0000097_2026_delibera_firmata.pdf	Allegrini Elisabetta; Kusstatscher Stefano; Zuzzi Sandra	FC88E0F0226F2F5AAC119894F6E27D45A 5FBF766268536FBBC0BBFDE15AD3088
DELI0000097_2026_Allegato1.pdf:	Allegrini Elisabetta; Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano	01A2502C96DDA65F3DA28AE47AB35EC3 ED510ABB479B6D0841C22542F6CE9532
DELI0000097_2026_Allegato2.pdf:	Allegrini Elisabetta; Zuzzi Sandra; Kusstatscher Stefano	437C9B3E8DD89248803416750BF095EAC 1E92995611EB33F93A5E2D77E550A20



DELIBERAZIONE

OGGETTO: Presa d'atto del parere di AGENAS sul "Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM nella Regione del Veneto - Aggiornamento operativo 2023" e sul "Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto – Aggiornamento operativo 2023".

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato quanto relazionato dal Direttore dell'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie Dott.ssa Elisabetta Allegrini, responsabile del procedimento, che ha riferito quanto segue ed attestato la regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale in materia.

Il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato e integrato del Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229, ha introdotto l'obbligo dell'Educazione Continua in Sanità (ECM) che costituisce lo strumento finalizzato a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali nonché a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale.

La Regione del Veneto, con propria Deliberazione n. 3600 del 13 dicembre 2002, ha dato piena realizzazione, fin dalla fase sperimentale, al sistema di formazione continua che costituisce lo strumento finalizzato a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche manageriali nonché a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Con DGR n. 2215 del 20 dicembre 2011, in attuazione degli Accordi Stato-Regioni del 1 agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR) e del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/CSR), la Giunta Regionale del Veneto ha regolamentato la materia approvando il "Disciplinare e requisiti per l'accREDITamento dei provider ECM nella Regione del Veneto". Con il suddetto provvedimento sono state poste le basi per la creazione del sistema di accREDITamento dei Provider pubblici e privati, definendo le regole e i requisiti di accREDITamento concernenti le caratteristiche del soggetto da accREDITare, la sua organizzazione, la qualità dell'offerta formativa, l'indipendenza del Provider e delle attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace ed indipendente. E' stato inoltre previsto, il passaggio da un sistema di accREDITamento degli eventi ad un sistema di accREDITamento dei Provider.

Il sistema di accREDITamento regionale della Formazione Continua in Medicina è stato implementato, nel corso del tempo, con successive Deliberazioni di Giunta Regionale del Veneto n. 2684 del 7 agosto 2006,



n. 597 del 13 marzo 2007, n. 1909 dell'8 luglio 2008, n. 3690 del 30 novembre 2009, n. 3587 del 30 dicembre 2010, n. 2215 del 20 dicembre 2011, n. 1969 del 2 ottobre 2012, n. 1236 del 16 luglio 2013, n. 1753 del 29 settembre 2014, n. 1247 del 28 settembre 2015 e 1300 del 14 novembre 2024. Inoltre con le ulteriori Deliberazioni di Giunta regionale n. 2220/2010, n. 1969/2012 e n. 1344/2017 sono stati recepiti i contenuti degli Accordi Stato-Regioni del 1 agosto 2007 (n. rep. 168/CSR), del 5 novembre 2009 (n. rep. 192/CSR), del 19 aprile 2012 (n. rep. 101/CSR) e del 2 febbraio 2017 (n. rep. n. 14/CSR) intervenuti in materia.

In particolare, l'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, recante "La formazione continua nel settore salute" (Rep. Atti n. 14/CSR), recepito dalla Regione del Veneto con DGR n. 1344 del 22 agosto 2017, ha raccolto e reso maggiormente fruibili le regole contenute nei precedenti accordi in materia di formazione continua del 2007, 2009 e del 2012, puntando ad elevare il livello della qualità della formazione erogata e a migliorare le performance del servizio sanitario, con l'intento di favorire una costante crescita culturale di ogni risorsa impegnata nel sistema salute.

Segnatamente, il suddetto Accordo aveva la duplice finalità di dare organicità alle disposizioni nazionali del sistema ECM e chiarire ulteriormente la ripartizione delle competenze amministrative tra lo Stato e le Regioni, al fine di creare un sistema coerente di regolamentazione amministrativa che assicuri un uniforme miglioramento qualitativo dell'assistenza e della formazione continua su tutto il territorio nazionale.

L'Accordo, inoltre, ha previsto l'approvazione di specifici manuali regionali. Il recepimento del citato Accordo ha richiesto la redazione del "Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto" che ha sostituito integralmente il precedente "Disciplinare e requisiti per l'accREDITamento dei provider ECM nella Regione del Veneto" di cui alla DGR 2215/2011" e del "Manuale di accREDITamento per l'erogazione di eventi ECM nella Regione del Veneto".

La Regione del Veneto ha dunque dato seguito a questa previsione. In particolare, la Commissione Regionale ECM ha approvato la prima versione del "Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto" e del "Manuale di accreditamento degli eventi ECM nella Regione del Veneto" nella seduta del 06/03/2018. Conseguentemente, Azienda Zero ha ritenuto opportuno recepire tali manuali con propria Determinazione Dirigenziale n. 71 del 09/04/2018.

In seguito, i già citati manuali regionali sono stati inviati all'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali - AGENAS, con nota della Giunta Regionale della Regione del Veneto prot. n. 193792 del 17/05/2019 per il parere di competenza del Comitato di indirizzo e l'eventuale approvazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, come previsto dall'art. 47 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017. Conseguentemente, AGENAS ha espresso parere positivo alla prima versione di entrambi i succitati manuali con nota prot. n. 10469 del 9/11/2022 (nota al protocollo aziendale n. 31622/2022).



Successivamente, è risultato necessario aggiornare tali manuali. Le nuove versioni di entrambi (Aggiornamento operativo 2023) sono state inizialmente approvate dalla Commissione Regionale ECM nella seduta del 21/12/2022, come risulta dal relativo Verbale agli atti dell'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie, e successivamente inviate ad AGENAS, con note della Giunta Regionale della Regione del Veneto prot. n. 607422 del 30 dicembre 2022, per il manuale regionale di accreditamento dei provider ECM, e n. 161991 del 23 marzo 2023, per il manuale regionale di accreditamento degli eventi ECM richiedendo il parere del Comitato di indirizzo e l'eventuale approvazione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, come previsto dall'art. 47 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017.

In seguito, AGENAS ha espresso parere positivo alla nuova versione del "Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM nella Regione del Veneto. Aggiornamento operativo 2023" con nota prot. n. 7277 del 09/07/2025 (nota al protocollo aziendale n. 19278/2025). Ha espresso altresì parere positivo alla nuova versione del "Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto. Aggiornamento operativo 2023", con nota prot. n. 7799 del 22/07/2025 (nota al protocollo aziendale n. 20216/2025).

Tutto ciò considerato, si ritiene opportuno prendere atto dei succitati pareri da parte di AGENAS sulle nuove versioni dei manuali di accreditamento della Regione del Veneto e si propone l'adozione del presente atto.

Si rappresenta che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero.

VISTI:

- il D.Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992;
- la DGRV n. 2215 del 20 dicembre 2011;
- la L.R. n. 19 del 25 ottobre 2016;
- la DGRV n. 1344 del 22 agosto 2017;
- la DD di Azienda Zero n. 71 del 9 aprile 2018;
- la DGRV n. 1069 del 30 agosto 2022;
- la DGRV la n. 1300 del 14 novembre 2024;
- la nota acquisita al prot. aziendale n. 19278/2025;
- la nota acquisita al prot. aziendale n. 20216/2025.

Ritenuto di dover adottare in merito i provvedimenti necessari;



Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario per quanto di rispettiva competenza ed in base ai poteri conferitegli con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 18 del 26/02/2024;

DELIBERA

- 1) di prendere atto di quanto espresso in premessa che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 2) di prendere atto del parere positivo espresso da AGENAS sul “Manuale di accreditamento per l’ erogazione di eventi ECM nella Regione del Veneto. Aggiornamento operativo 2023” e sul “Manuale di accreditamento dei provider ECM nella Regione del Veneto. Aggiornamento operativo 2023 ”, approvati dalla Commissione Regionale ECM nella seduta del 21 dicembre 2022, rispettivamente Allegato 1 e Allegato 2 del presente provvedimento di cui formano parte integrante e sostanziale;
- 3) di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio di Azienda Zero;
- 4) di incaricare l’UOC Affari Generali di pubblicare il presente provvedimento nell’Albo online di Azienda Zero.

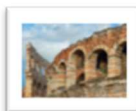
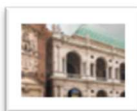
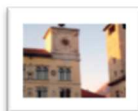
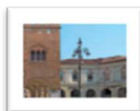
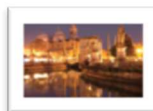
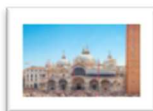
REGIONE DEL VENETO

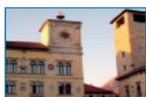


AZIENDA
Z E R O

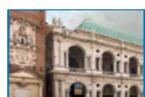
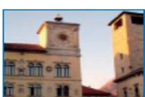
MANUALE DI ACCREDITAMENTO EVENTI ECM

Aggiornamento operativo 2023
Versione 4 della Piattaforma Regionale ECM

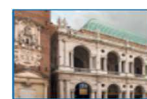
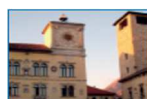




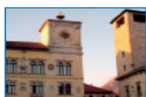
Manuale	Redazione	Approvazione	Data approvazione	Data pubblicazione
Prima emissione	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	06/03/2018	27/03/2018
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	09/11/2022	
Rev.1 Aggiornamento operativo 2021 della versione 3 della piattaforma regionale ECM	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	20/10/2021	29/11/2021
Rev. 2 Aggiornamento operativo 2022 della versione 4 della piattaforma regionale ECM	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	21/12/2022	01/01/2023
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	09/07/2025	



INTRODUZIONE	6
Parte Prima	7
1. Piattaforma ECM Regione Veneto per l'accreditamento degli eventi	7
1.1. Form di accreditamento dell'evento nella piattaforma della Regione del Veneto: requisiti	7
1.2. Manuali operativi per la gestione degli eventi e modulistica	8
2. Piano Formativo Annuale (PFA)	8
3. Durata degli eventi formativi ECM	9
4. Termini per l'accreditamento e per la modifica degli eventi	10
5. Eventi non svolti o svolti senza rilascio di crediti ECM	11
6. Riedizioni	11
7. Titolo dell'evento	11
8. Contenuti dell'evento	11
8.1. Eventi con contenuti riguardanti l'alimentazione della prima infanzia	12
8.2. Eventi con contenuti riguardanti le medicine non convenzionali	12
9. Sede dell'evento	13
10. Destinatari dell'evento, professioni, discipline	13
11. Tipologie formative	14
11.1. Obiettivi strategici nazionali	15
11.2. Obiettivi ECM regionali	18
11.3. Obiettivi formativi dell'evento	19
12. Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche/metodi di lavoro	19
12.1. Partecipanti: provenienza, numero e tracciabilità della presenza	22
12.2. Responsabile Scientifico	23
12.3. Docenti / Relatori / Tutor e Moderatori	23
12.3.1. Docenti	23
12.3.2. Relatori	24
12.3.3. Tutor d'aula, Tutor di FSC e Tutor FAD	24
12.3.4. Moderatori	24
12.4. Docenti/Relatori/Tutor/Moderatori e dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali	24
12.5. Docenti/Relatori/Tutor/ Moderatori e stesura della prova di verifica	24
12.6. Curriculum vitae e consenso alla pubblicazione dei dati personali	25
13. Attribuzione dei crediti ECM	25
13.1. Assegnazione dei crediti ai discenti	25



13.2. Assegnazione dei crediti a Docenti, Relatori, Tutor e Moderatori	26
14. Prova di verifica dell'apprendimento	28
14.1. Questionario	29
14.2. Esame orale o pratico	29
14.3. Prova scritta	29
14.4. Prove di verifica degli eventi FAD	30
15. Qualità percepita e percezione di interessi commerciali in ambito sanitario	31
16. Rendicontazione dell'evento	31
17. Attestati	32
17.1. Attestati ECM	32
17.2. Attestati di partecipazione	32
17.3. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento	32
17.4. Finanziamenti di terzi	33
17.5. Conflitto d'interessi ECM	33
17.6. Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento e su siti internet	34
17.7. Utilizzo di dispositivi sanitari	35
17.8. Sponsorizzazioni commerciali	35
17.9. Pagamenti e rimborsi ai docenti/relatori/tutor e quote di partecipazione all'evento	36
17.10. Reclutamento dei discenti	37
17.11. Differenza tra partner, sponsor e altro finanziamento	37
17.12. Patrocinio	37
Parte Seconda	38
Criteri operativi per l'accreditamento ECM degli eventi formativi e per l'attribuzione di crediti ECM	38
1. La formazione residenziale RES	38
1.1. La durata	38
1.2. Le metodologie didattiche	38
1.3. I crediti ECM nella formazione residenziale	40
2. La formazione sul campo FSC	41
2.1. La durata degli eventi di FSC	41
2.2. Le tipologie di FSC	41
2.2.1. Il training individualizzato	41
2.2.2. I gruppi di miglioramento	42
2.2.3. I progetti di miglioramento/PDPA integrati e multiprofessionali	42
2.2.4. Studi e ricerca	43
2.2.5. L'audit clinico e/o assistenziale	43
2.3. La struttura della FSC nella Regione Veneto	43
2.4. I ruoli previsti nella FSC	46



2.5. I crediti ECM nella FSC	46
3. La formazione a distanza (FAD)	48
3.1. L'erogazione FAD	49
3.2. La durata della FAD	49
3.3. I crediti ECM nella FAD	49
3.4. La definizione delle tipologie formative FAD	51
3.5. L'obbligo dell'utilizzo della piattaforma FAD	51
3.6. Il calcolo delle ore di impegno negli eventi FAD	51
3.6.1. Il tempo di consultazione	52
3.6.2. Il tempo di approfondimento	52
3.6.3. Il tempo per le esercitazioni pratiche	52
3.7. L'aggiornamento del programma durante il periodo di validità del prodotto FAD	52
3.8. La verifica della presenza - partecipazione	53
3.9. La verifica della qualità percepita	53
Allegato A	54
Violazioni e sistema sanzionatorio	54
Allegato B	61
Tipologie di sanzioni	61



INTRODUZIONE

Il “*Manuale di Accredитamento Eventi ECM della Regione Veneto*” definisce e descrive i requisiti e le regole che devono essere utilizzate dai *Provider* con accredитamento provvisorio o standard della Regione del Veneto per poter accredитare ed erogare eventi e, infine, per rilasciare i rispettivi crediti ECM in riferimento ai percorsi formativi di tipo Residenziale (RES), di Formazione sul Campo (FSC) e di Formazione a Distanza (FAD).

Il documento è stato realizzato tenendo in debita considerazione quanto indicato dall’ultimo Accordo tra Governo, Regioni e Province autonome “La formazione continua nel settore salute”¹, dal “Manuale Nazionale di accredитamento per l’erogazione di eventi ECM” nonché quanto previsto dagli atti/documenti emanati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua ECM (CNFC), da Agenas e dalla Commissione Regionale per la Formazione Continua ECM (CRECM).

Il Manuale è finalizzato a supportare i *Provider*, quali soggetti responsabili di tutti gli adempimenti inerenti l’accredитamento degli eventi ECM, nonché della gestione delle diverse attività riguardanti il processo di accredитamento. Il documento è composto da due parti: la prima illustra le funzionalità della piattaforma informatica ECM Regione Veneto, i termini ed i criteri previsti per l’accredитamento stesso, mentre la seconda ne declina nello specifico i criteri operativi.

¹ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “La formazione continua nel settore salute” del 2 febbraio 2017 art. 72.



Parte Prima

1. Piattaforma ECM Regione Veneto per l'accreditamento degli eventi

La Regione del Veneto, al fine di governare il sistema della Formazione Continua in Medicina, si è dotata a far data 1 gennaio 2017 di una piattaforma informatica per la gestione dell'accreditamento dei *Provider*, degli eventi formativi e per il monitoraggio-controllo delle complesse attività del sistema ECM.

La predisposizione di tale piattaforma è il frutto del prolungato ed approfondito lavoro di un comitato scientifico, costituito da componenti della Commissione Regionale ECM (CRECM) e dell'Osservatorio Regionale (OR) che, in riferimento alla normativa nazionale ECM, ha redatto e definito le regole del sistema di accreditamento regionale. La piattaforma è strutturata quindi tenendo in dovuta considerazione le specifiche regionali sulla Formazione Continua in Medicina, sintetizzate nel presente manuale regionale e permette la gestione dell'intero percorso procedimentale che riguarda l'accreditamento degli eventi ECM.

1.1. Form di accreditamento dell'evento nella piattaforma della Regione del Veneto: requisiti

I *Provider*, al fine di accreditare un evento all'interno della piattaforma ECM Regione Veneto, devono verificare il raggiungimento dei requisiti attraverso la compilazione/ verifica dei campi informativi di seguito riportati:

Requisiti
Denominazione legale del Provider / ID
Tipologia dell'offerta formativa
Destinatari dell'evento
Contenuti e/o tematiche dell'evento
Titolo
Informazioni relative alla sede dell'evento
Data di inizio
Data di fine
Date intermedie
Obiettivo strategico – Nazionale/ Aree di acquisizione competenze
Obiettivo strategico – Regionale
Professioni e discipline a cui l'evento si riferisce
Tipologia dell'evento
Numero partecipanti
Responsabili scientifici
Docente/relatore/tutor
Programma attività formativa - dettaglio attività - Razionale e Risultati attesi
Brochure dell'evento
Verifica apprendimento partecipanti
Durata
Riepilogo obiettivi formativi
Riepilogo metodologie didattiche
Crediti ECM proposti dal sistema - Crediti ECM attribuiti dal Provider
Responsabile segreteria organizzativa
Tipo di materiale durevole rilasciato ai partecipanti
Quota di partecipazione



E' previsto l'uso della sola lingua italiana?
Verifica presenza partecipanti
Verifica a distanza di tempo delle ricadute formative
L'evento è sponsorizzato?
Sono presenti altre forme di finanziamento?
L'evento si avvale di partner?
Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse
E' prevista una procedura di verifica della qualità percepita?
Dichiara di essere in possesso del consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali dei soggetti inseriti nell'evento ECM ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 e del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii.

1.2. Manuali operativi per la gestione degli eventi e modulistica

I *Provider*, nell'utilizzo della piattaforma, possono far riferimento a manuali operativi specifici presenti nell'area riservata (alla voce "*Help*"), a cui si accede dopo aver effettuato il *login*, mentre gli esempi dei modelli obbligatori da utilizzare per le dichiarazioni da allegare nella fase di accreditamento dell'evento ed altri modelli *fac-simile* possono essere reperiti nella sezione "Moduli/Documenti".

2. Piano Formativo Annuale (PFA)

Il PFA è uno strumento fondamentale per la pianificazione, la programmazione, la realizzazione e la gestione della formazione rivolta agli operatori della sanità; va inserito nella piattaforma ECM della Regione Veneto entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello cui si riferisce.

I dati richiesti per la compilazione del PFA sono:

- tipologia dell'offerta formativa (***si ricorda che tale dato non è più modificabile in fase di accreditamento dell'evento***);
- titolo;
- obiettivo strategico nazionale/area di acquisizione competenze;
- obiettivo strategico regionale;
- professioni a cui l'evento si riferisce (generale/settoriale);
- professioni/discipline.

L'indicazione del **riferimento temporale degli eventi** inseriti nel PFA non viene richiesta in quanto vi è la difficoltà, soprattutto per le Aziende Sanitarie, di poter definire a priori i periodi temporali di realizzazione dell'evento. Negli ultimi anni infatti, nella Regione del Veneto esse sono state coinvolte da un profondo cambiamento organizzativo con percorsi di integrazione/trasformazione aziendale e/o cessione di interi rami d'azienda.

Il *Provider* ogni anno deve realizzare almeno il 50% degli eventi inseriti nel PFA. Si precisa che il calcolo della percentuale degli eventi del PFA realizzati è svolto automaticamente dalla piattaforma. Per poter agganciare un evento previsto dal PFA è necessario utilizzare il tasto "**Crea evento da PFA**". Si fa presente quindi che gli eventi che avranno origine dalla funzione "Crea evento extra PFA" non sono conteggiati ai fini del calcolo utile per il raggiungimento della percentuale minima prevista del 50 % del PFA.

Nota bene. In fase di accreditamento (microprogettazione) i titoli dei corsi, inseriti nel Piano Formativo, possono essere modificati purché non se ne alteri l'argomento oggetto di formazione. Gli obiettivi formativi nazionali degli eventi inseriti nel PFA sono vincolati (non modificabili).



3. Durata degli eventi formativi ECM

Gli eventi di formazione RES, di FSC e di FAD hanno una durata massima annuale ad esclusione della tipologia di FSC denominata “Studi e ricerche” per la quale la durata prevista è di 24 mesi.

Tutti gli eventi formativi, a “scavalco” di un anno solare, devono comunque concludersi entro il triennio formativo all’interno del quale sono inseriti.

Tutte le tipologie di eventi RES hanno durata minima di 3 ore (al fine di rendere più efficiente il sistema, nella Regione del Veneto si è deciso di ottimizzare lo sforzo organizzativo prescrivendo una durata minima dell’evento RES), per gli eventi di FSC tipologia gruppi di miglioramento e progetti di miglioramento/PDTA integrati e multiprofessionali la durata minima è di 8 ore, mentre per l’audit è di 10 ore.

Nella durata dell’evento non vengono mai conteggiati i tempi per la registrazione dei partecipanti, i saluti introduttivi, le pause/intervalli, la valutazione della qualità percepita.

Il tempo dedicato alla verifica dell’apprendimento può essere incluso nella durata dell’evento solo per la formazione RES e solo per gli eventi delle tipologie “Corso di aggiornamento teorico e/o pratico” (fino a 200 partecipanti) e per “Workshop/Seminario”, che si svolge all’interno di Convegni/Congresso/Simposio/Conferenza (con meno di 100 partecipanti previsti). Solo in questi casi, se il Provider indicherà nella piattaforma regionale ECM l’eventuale condivisione con i partecipanti degli esiti della valutazione dell’apprendimento, il tempo indicato relativo alla durata della prova di verifica (comprensivo della condivisione) verrà sommato automaticamente dalla piattaforma alle altre attività formative, secondo il seguente criterio riportato nella tabella seguente:

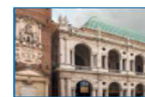
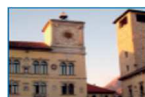
Tempo totale attività formativa	Durata max (verifica e condivisione)
< 5 ore	0 minuti
≥5 e <10 ore	30 minuti
≥10 e <20 ore	60 minuti
≥20 e <30 ore	120 minuti
≥30 ore	180 minuti

Nella Regione del Veneto, la scelta delle modalità di calcolo del tempo dedicato alla verifica dell’apprendimento, che può essere incluso nella durata dell’evento, è determinata dall’applicazione di una versione semplificata della regola dell’incremento.

La tabella sopra riportata, rappresenta la “premieria temporale” inerente alla discussione dei risultati delle prove di verifica (da parte del docente con i discenti), in una logica di applicabilità per intervalli di tempo progressivi e crescenti. Tale modalità regionale permette di assegnare un quantum di tempo non superiore al 10% della durata effettiva dell’evento.

Tale modalità di calcolo è dettata da una necessaria semplificazione organizzativa, di input e di calcolo automatico degli algoritmi decisionali presenti all’interno delle regole informatiche che supportano la piattaforma regionale; questa modalità rappresenta inoltre una scelta di qualità che definisce un limite minimo di riferimento sulla pianificazione e programmazione degli eventi rendendoli organici e completi.

Rimangono escluse alcune tipologie di RES, in quanto la restituzione dei risultati della prova di verifica a platee troppo numerose rischia di perdere la dimensione qualitativa tipica della visione andragogica, anche in considerazione del fatto che ad alcune tipologie formative come “convegno-congressi-simposi e conferenze” è tipicamente riconosciuto un possibile “valore formativo limitato” come dal documento “Criteri per l’assegnazione dei crediti alle attività ECM”.



4. Termini per l'accreditamento e per la modifica degli eventi

L'accreditamento degli eventi avviene, all'interno della piattaforma regionale, una volta che sono stati inseriti e confermati tutti i dati previsti e obbligatori.

NB: la piattaforma permette l'inserimento dell'evento mantenendolo nello stato in "Attesa di validazione". Tale condizione non costituisce una comunicazione all'ente accreditante, ai sensi del I comma art. 68 dell'Accordo stato Regioni del 02/02/2017.

Gli eventi **non** sponsorizzati possono essere accreditati fino a 15 gg dalla loro data di inizio, tenendo in debita considerazione i seguenti vincoli:

- fino a 15 giorni dalla data di inizio, il *Provider* può apportare tutte le modifiche all'evento;
- fino a 4 giorni dalla data di inizio, il *Provider* può apportare tutte le modifiche all'evento, ad esclusione dell'anticipo della data di inizio;
- a 3 giorni dalla data di inizio il *Provider* non può più modificare l'evento.

NB: queste scadenze non riguardano i dati relativi ai Docenti/Relatori/Tutor, che permangono modificabili fino al giorno stesso della data di inizio dell'evento.

Gli eventi sponsorizzati possono essere accreditati fino a 30 gg dalla loro data di inizio, tenendo in considerazione i seguenti vincoli:

- fino a 30 giorni dalla data di inizio, il *Provider* può apportare tutte le modifiche all'evento.
- fino a 10 giorni dalla data di inizio, il *Provider* può apportare tutte le modifiche all'evento, ad esclusione dell'anticipo della data di inizio;
- a 9 giorni dalla data di inizio il *Provider* non può più modificare l'evento.

NB: queste scadenze non riguardano i dati relativi ai Docenti/Relatori/Tutor, che permangono modificabili fino al giorno stesso della data di inizio dell'evento.

Decorsi i termini sopra indicati, per poter modificare i dati dell'evento è necessario inviare una richiesta di modifica all'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie (UOC FSPS) di Azienda Zero, attraverso il canale "Comunicazioni" presente nella piattaforma ECM Regione Veneto. Le richieste verranno valutate in prima istanza dall'UOC FSPS e, se necessario, sottoposte alla valutazione della Commissione Regionale ECM (CRECM).

In considerazione delle specifiche responsabilità dei *Provider* si ritiene che **tale eventualità debba essere considerata eccezionale** e adeguatamente motivata dal responsabile identificato dal *Provider*. **NB:** tali richieste saranno monitorate dalla UOC FSPS anche allo scopo di adempiere alle valutazioni di quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni in termini di violazioni e sistema sanzionatorio. Il monitoraggio potrà essere oggetto di confronto con i *Provider*.

Attenzione:

- per gli eventi sponsorizzati con contenuti riguardanti l'alimentazione della prima infanzia, in deroga a quanto previsto dal comma 4 dell'art.13 del DM 82/2009, come indicato successivamente al paragrafo 8.1, il *Provider*, prima di accreditare gli eventi, deve inviare al Ministero della Salute tutta la documentazione al fine di chiederne l'autorizzazione;
- per gli eventi che trattano le medicine non convenzionali, come descritto successivamente nel paragrafo 8.2, il *Provider* deve inviare, attraverso il canale comunicazioni della piattaforma regionale ECM, la richiesta di autorizzazione prima di procedere con l'accreditamento degli eventi.



5. Eventi non svolti o svolti senza rilascio di crediti ECM

Il *Provider* deve cancellare dalla piattaforma l'evento inserito che non intende realizzare almeno tre giorni lavorativi prima della data indicata come inizio dell'evento. Lo stato "*cancellato*" non potrà essere modificato. Il *Provider*, nel caso in cui abbia erogato un evento senza rilascio di crediti ECM, dovrà variarne lo stato in "Evento svolto senza crediti ECM" che non potrà più essere modificato.

6. Riedizioni

All'interno della piattaforma è presente la funzione di "*riedizione*" che permette di replicare senza dover reinserire interamente l'attività formativa, qualora essa si ripeta con le stesse modalità.

Le riedizioni sono possibili ~~solo~~ per gli eventi RES, FSC e FAD e devono essere inserite almeno 10 giorni prima della data d'inizio. ~~Non è possibile inserire le riedizioni per gli eventi FAD.~~

Nella fase di inserimento delle riedizioni, possono essere modificati:

- luogo di svolgimento (provincia, comune, indirizzo, luogo);
- data inizio e data fine dell'attività formativa e date intermedie qualora previste nell'edizione principale;
- docenti/relatori/tutor;
- responsabile segreteria organizzativa;
- brochure dell'evento;
- orario di inizio dell'evento: sulla base del nuovo orario impostato, l'applicativo aggiorna tutte le attività registrate (comprese pausa, registrazione partecipanti, valutazione apprendimento) mantenendo la medesima durata. Tutte le attività inserite vengono automaticamente ordinate sulla base del nuovo orario inserito (in ordine crescente o decrescente), in modo che possa essere stabilita la loro consequenzialità anche dopo l'inserimento e il salvataggio delle attività del programma.

NB: è possibile inserire una riedizione, purché essa inizi all'interno dello stesso anno della data d'inizio dell'edizione base. Esempio:

- Edizione base data inizio: 01/06/2023 data fine: 31/05/2024
- Riedizione **corretta** data inizio: 20/12/2023 data fine: 19/12/2024
- Riedizione **errata** data inizio: 01/01/2024 data fine: 31/12/2024

Dopo il 20 dicembre di ogni anno non è più possibile inserire riedizioni relative all'anno in corso.

7. Titolo dell'evento

Il titolo dell'evento formativo deve permettere di comprenderne i contenuti trattati.

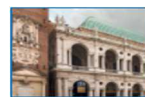
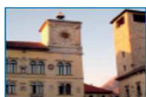
Di norma, va evitato l'uso di acronimi e non vanno mai utilizzate denominazioni corrispondenti a percorsi universitari quali "*master*" e "*corso di perfezionamento*".

NB: i titoli dei corsi, inseriti nel Piano Formativo, possono essere modificati purché non se ne alteri l'argomento oggetto di formazione.

8. Contenuti dell'evento

*"I contenuti proposti dai Provider devono sempre essere coerenti con la professione sanitaria destinataria degli stessi e modulati sulla base delle diverse competenze in caso di professioni trasversali. Questo per garantire un collegamento diretto dell'attività formativa ECM con la professione esercitata [...]".*²

² Comunicato della Commissione nazionale per la formazione continua pubblicato il 26/07/2018 su <http://ape.agenas.it/>



Non possono essere accreditati eventi con contenuti di *marketing*, nonché relativi alla conoscenza “di base” in materia fiscale o commerciale, che non riguardino la specifica competenza sanitaria.

I corsi riguardanti la legislazione, l'informatica, le lingue straniere e la comunicazione non devono essere corsi “base” bensì corsi avanzati inerenti aspetti scientifici in ambito sanitario.

“Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea, pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipa distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite secondo quanto previsto dai “Criteri di assegnazione dei crediti” alla voce Workshop”³.

Nella piattaforma regionale il *Provider* deve indicare se l'evento tratta contenuti riguardanti:

- l'alimentazione della prima infanzia;
- le medicine non convenzionali;
- altro (tale opzione va utilizzata qualora i contenuti dell'evento non rientrino nelle due fattispecie precedenti).

Selezionando l'opzione “Altro” il *Provider* dovrà indicare se l'evento tratta o meno una tematica di interesse nazionale o di interesse regionale.

NB:

- il *Provider* non può selezionare più di una tematica di interesse;
- se il *Provider* seleziona una tematica di interesse nazionale riconosciuta dalla Commissione Nazionale ECM, la piattaforma riconoscerà un incremento di 0,3 crediti/ora, come previsto dalla normativa;
- le tematiche di interesse nazionale sono associate a specifici obiettivi nazionali indicati dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua.

8.1. Eventi con contenuti riguardanti l'alimentazione della prima infanzia

Il *Provider* che deve accreditare un evento sponsorizzato con contenuti riguardanti l'alimentazione della prima infanzia, in deroga a quanto previsto dal comma 4 dell'art.13 del DM 82/2009, prima di accreditare l'evento deve inviare al Ministero della Salute tutta la documentazione al fine di chiederne l'autorizzazione. La procedura e la documentazione prevista è reperibile sul portale ministeriale all'indirizzo *web*:

http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=APINF&idAmb=FL&idSrv=RACFL&flag=P#moduli

Ai fini dell'accREDITAMENTO dell'evento, il *Provider* dovrà quindi allegare, nella piattaforma informatica, il modello compilato relativo all'“Autocertificazione di autorizzazione del Ministero della Salute”.

8.2. Eventi con contenuti riguardanti le medicine non convenzionali

Gli eventi che trattano il tema delle medicine non convenzionali, “[...] *possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche e le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di:*

- Medico
- Odontoiatra
- Veterinario
- Farmacista

Fatta salva l'esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche ad altre professioni sanitarie a scopo formativo. Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, omotossicologia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica e medicina antroposofica e da quelle inserite nei LEA regionali, non sono accreditabili

³ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.



ai fini ECM. Il metodo Mézières rientra tra le attività formative delle medicine e pratiche non convenzionali ed è proponibile per le figure di medico nell'ambito di specifiche discipline e di fisioterapista in conformità all'obiettivo formativo".⁴

NB: Questi eventi vengono direttamente segnalati all'ente accreditante attraverso un sistema di alert previsto dalla Piattaforma Regionale ECM. Ciò permette la valutazione preventiva del programma, in particolare dei contenuti, che devono rispettare i requisiti previsti dalla normativa vigente ed essere indicati dal responsabile scientifico nel rationale dell'evento.

Il Provider, attraverso il canale comunicazioni della piattaforma regionale ECM, deve inviare la richiesta di autorizzazione prima di procedere con l'accREDITAMENTO dell'evento.

9. Sede dell'evento

"La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata.

*Il Provider non può organizzare eventi formativi presso sedi rese disponibili da Aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.*⁵

*"È possibile accreditare eventi che si svolgono durante le crociere esclusivamente per la formazione del personale sanitario impiegato sulle navi. In tal caso la sede dell'evento corrisponde al porto di partenza"*⁶.

10. Destinatari dell'evento, professioni, discipline

Per quanto attiene i **destinatari** dell'evento, nella piattaforma è prevista la scelta tra:

- personale dipendente;
- personale convenzionato;
- altro.

Personale dipendente: si intende che i destinatari della formazione sono i dipendenti del *Provider*. Nel caso di *Provider* che non hanno dipendenti, i destinatari possono essere ricondotti a personale convenzionato o altro.

Personale convenzionato: si intende che i destinatari della formazione hanno un rapporto in convenzione con il *Provider* (ad es. Medico di Medicina Generale - MMG, Pediatria Libera Scelta - PLS, Specialisti Ambulatoriali - SAI, etc...).

Altro: si intende qualunque destinatario che non rientri nelle precedenti categorie.

Per quanto attiene a "*Professioni e discipline*", il *Provider* può indicare esclusivamente le professioni/discipline per le quali è stato accreditato. La voce, "*Tutte le professioni*" deve essere selezionata solo per gli eventi che trattano tematiche di natura oggettivamente trasversale e di reale interesse per tutte le professioni sanitarie⁷.

⁴ Delibera CNFC inerente le "Pratiche e medicine non convenzionali" pubblicata nella sezione "Comunicati" il 24/11/2017 su <http://ape.agenas.it/comunicati/archivio-comunicati.aspx> e Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

⁵ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE "SALUTE" del 2 febbraio 2017, art.74, pag. 33.

⁶ Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM 2018.

⁷ Comunicato Agenas del 27 marzo 2015 - Eventi rivolti a "tutte le professioni" (<http://ape.agenas.it/comunicati/archivio-comunicati.aspx>).



11. Tipologie formative

Nella piattaforma regionale, ad alcune tipologie formative sono state attribuite denominazioni che in alcuni casi non corrispondono perfettamente a quanto indicato nell'ultimo Accordo Stato Regioni, pur mantenendo gli indirizzi generali.

Al fine di facilitare la comparazione tra le tipologie formative previste dalla piattaforma regionale con quelle indicate nel citato Accordo, sono state strutturate tabelle di comparazione per le tipologie di formazione RES, FSC e FAD.

TABELLA DI COMPARAZIONE DELLE TIPOLOGIE DI FORMAZIONE RESIDENZIALE (RES)

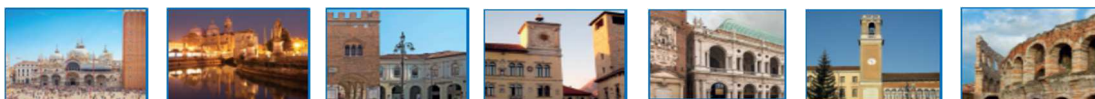
Denominazione delle tipologie formative presenti nell'accordo Stato Regioni del 02 febbraio 2017	Denominazione delle tipologie formative corrispondenti nella piattaforma regionale
Formazione residenziale classica (fino a 200 partecipanti)	Corso di aggiornamento teorico e/o pratico (fino a 200 partecipanti)
Convegni congressi simposi e conferenze (oltre 200 partecipanti previsti)	Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza (oltre 200 partecipanti previsti)
Workshop, seminari, corsi teorici. Eventi che si svolgono all'interno di congressi e convegni tra cui Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti previsti)	Workshop /Seminario, che si svolge all'interno di Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza (con meno di 100 partecipanti previsti)
Videoconferenza	Presente in tutte le tipologie di formazione residenziale come metodologia didattica, in relazione all'obiettivo "acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche"
Blended	Non attivata (in fase di valutazione l'adeguamento della piattaforma ECM)

TABELLA DI COMPARAZIONE DELLE TIPOLOGIE DI FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC)

Denominazione delle tipologie formative presente nell'accordo Stato Regioni del 02 febbraio 2017	Denominazione delle tipologia formative corrispondenti nella piattaforma regionale
Training	Training individualizzato
Gruppi di miglioramento	Gruppi di miglioramento (fino ad un massimo di 25 partecipanti)
	Progetti di miglioramento/PDTA integrati e multiprofessionali (stesse regole dei gruppi di miglioramento ma senza numero massimo di partecipanti)
	Audit clinico
Studi e ricerca	Studi e ricerca

TABELLA DI COMPARAZIONE DELLE TIPOLOGIE DI FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)

Denominazione delle tipologia formative presente nell'accordo Stato Regioni del 02 febbraio 2017	Denominazione delle tipologia formative corrispondenti nella piattaforma regionale
FAD con strumenti informatici / cartacei	Percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line
E-Learning (FAD)	Percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line



	Percorsi formativi per l'apprendimento in contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo)
FAD Sincrona	Eventi seminariali in rete (videoconferenze in modalità sincrona)

Obiettivi strategici nazionali, aree prioritarie regionali ed obiettivi formativi dell'evento.
Gli obiettivi formativi nazionali, gli obiettivi ECM regionali, e gli obiettivi formativi dell'evento permettono di orientare i programmi di Formazione Continua rivolti agli operatori della sanità, collegandoli alle priorità definite dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e dal Servizio Sanitario Regionale (SSR).

11.1. Obiettivi strategici nazionali

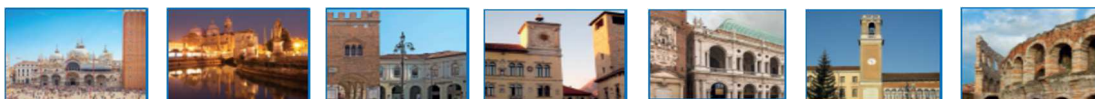
Ogni evento accreditato nella piattaforma regionale va correlato ad un'area di acquisizione di competenze, che raggruppa in obiettivi formativi tecnico-professionali, obiettivi formativi di processo ed obiettivi formativi di sistema gli obiettivi definiti dagli Accordi Stato Regioni⁸.

- **Gli obiettivi tecnico professionali:** sono finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico professionali individuali nel settore specifico di attività del professionista e vanno pertanto scelti per eventi formativi specificatamente rivolti alla professione o alla disciplina di appartenenza.
- **Gli obiettivi formativi di processo:** sono finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento di qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi vanno utilizzati per eventi rivolti sia a professioni singole sia ad équipe che intervengono in un determinato segmento di produzione.
- **Gli obiettivi formativi di sistema:** sono finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento di qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi possono essere attribuiti ad eventi rivolti a tutte le professioni in quanto sono interprofessionali.

Di seguito si riportano in tabella gli elenchi degli obiettivi suddivisi in obiettivi formativi tecnico-professionali, obiettivi formativi di processo ed obiettivi formativi di sistema.

n.	Obiettivi formativi tecnico professionali
10	Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
18	Contenuti tecnico-professionali (conoscenze e competenze) specifici di ciascuna professione, di ciascuna specializzazione e di ciascuna attività ultraspecialistica, ivi incluse le malattie rare e la medicina di genere
19	Medicine non convenzionali: valutazione dell'efficacia in ragione degli esiti e degli ambiti di complementarietà
20	Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. 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 con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
21	Trattamento del dolore acuto e cronico - palliazione
22	Fragilità e cronicità (minori, anziani, dipendenze da stupefacenti, alcool e ludopatia, salute mentale), nuove povertà, tutela degli aspetti assistenziali, sociosanitari, e socio-assistenziali
23	Sicurezza e igiene alimentare, nutrizione e/o patologie correlate
24	Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari. Sanità vegetale

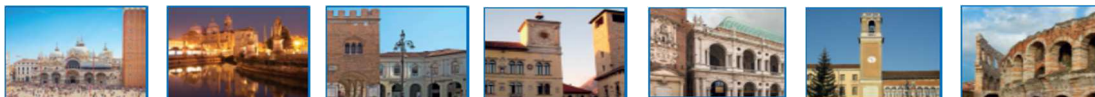
⁸ Accordo Stato Regioni del 2/2/2017, del 19/04/2012 e del 05/11/2009.



25	Farmacoepidemiologia, farmacoconomia, farmacovigilanza
26	Sicurezza e igiene ambientale (aria, acqua e suolo) e/o patologie correlate
27	Sicurezza e igiene negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione
28	Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione e trapianto
29	Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche, chimiche, fisiche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment
34	Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazione, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
35	Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni tecnico-professionali
36	Valutazione, analisi, studio, caratterizzazione e identificazione di: agenti, sostanze, preparati, materiali ed articoli e loro interazione con la salute e la sicurezza
37	Metodologie, tecniche e procedimenti di misura e indagini analitiche, diagnostiche e di screening, anche in ambito ambientale, del territorio e del patrimonio artistico e culturale. Raccolta, processazione ed elaborazione dei dati e dell'informazione
38	Verifiche ed accertamenti nei porti e sulle navi anche ai fini della sicurezza; valutazioni ed analisi di esplosivi, combustibili, acceleranti e loro tracce; gestione delle emergenze e degli incidenti rilevanti

n.	Gli obiettivi formativi di processo
3	Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4	Appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia. Livelli essenziali di assistenza (LEA)
7	La comunicazione efficace interna, esterna, con il paziente. La <i>privacy</i> ed il consenso informato
8	Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9	Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
11	Management del sistema salute. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12	Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure
13	Metodologia e tecniche di comunicazione, anche in relazione allo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria
14	Accreditamento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità, procedure e certificazione, con acquisizione di nozioni di processo
15	Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti
30	Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni di processo
32	Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. 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 con acquisizione di nozioni di processo

n.	Gli obiettivi formativi di sistema
1	Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'Evidence Based Practice (EBM - EBN - EBP)
2	Linee guida - protocolli - procedure
5	Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie



6	Sicurezza del paziente, <i>risk management</i> e responsabilità professionale
16	Etica, bioetica e deontologia
17	Argomenti di carattere generale: sanità digitale, informatica di livello avanzato e lingua inglese scientifica. Normativa in materia sanitaria: i principi etici e civili del S.S.N. e normativa su materie oggetto delle singole professioni sanitarie, con acquisizione di nozioni di sistema
31	Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute – diagnostica - tossicologia con acquisizione di nozioni di sistema
33	Tematiche speciali del S.S.N. e/o S.S.R. 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 con acquisizione nozioni di sistema

Obiettivo 6: rientrano in questo obiettivo le tematiche riguardanti la responsabilità professionale.

Si ricorda che la Commissione nazionale per la Formazione Continua “[...] al fine di:

- *fornire ai Provider indicazioni operative riguardo gli eventi che riguardano concetti, metodi e strumenti tipici della gestione del rischio;*
- *garantire uniformità nell’attribuzione degli obiettivi formativi da parte dei Provider, a titolo indicativo e non esaustivo, ha indicato le tematiche che rientrano in tale obiettivo e che sono di seguito riportate:*
 - *principi/metodi e strumenti del rischio clinico/sicurezza delle cure (compresi aspetti attinenti al rischio infettivo);*
 - *misurazione/valutazione per la mappatura del rischio clinico/sicurezza delle cure*
 - *incident reporting (segnalazione di pericoli, errori, quasi eventi/near miss, eventi, eventi avversi) e relativi flussi informativi;*
 - *segnalazione di eventi sentinella/flusso SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità);*
 - *strumenti di analisi reattiva di accadimenti: Significant Event Audit (SEA)/audit di gestione del rischio clinico/audit di analisi di eventi, Root Cause Analysis (RCA);*
 - *FMEA/FMECA (Failure Mode and Effects Analysis/Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis)*
 - *Safety Walk Rounds (SWR)/visite per la sicurezza;*
 - *osservazione diretta dell’effettuazione di pratiche per la sicurezza;*
 - *checklist di sala operatoria/safety surgical checklist (SSCL);*
 - *raccomandazioni ministeriali/regionali per la sicurezza delle cure;*
 - *buone pratiche per la sicurezza delle cure;*
 - *responsabilità professionale/gestione dei sinistri/contenzioso;*
 - *comunicazione per la sicurezza delle cure nella gestione del rischio (ad esempio: comunicazione degli eventi avversi/eventi sentinella; passaggio di consegne⁹.*

Obiettivo 11: “per quanto concerne il burn out e lo stress, le relative tematiche devono rientrare negli obiettivi organizzativi e gestionali e riguardare prevalentemente la dirigenza e il coordinamento ai diversi livelli di responsabilità e competenza, in ordine all’attuazione di adeguate misure di prevenzione nella gestione delle risorse umane e dei luoghi di lavoro¹⁰”

Obiettivi: 14 e 34: *aspetti clinici, medico legali, assicurativi e giuridici del burn out e delle patologie stress correlate, riguardano i medici in modo interdisciplinare per apprendere a “diagnosticare e curare” e gli psicologi – psicoterapeuti per quanto di competenza¹¹.*

⁹ Comunicato della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, pubblicato il 25/01/2019 sul sito Agenas (<http://ape.agenas.it/comunicati/comunicati.aspx?ID=131>)

¹⁰ Manuale Nazionale di Accreditamento per l'Erogazione di Eventi ECM 2018.

¹¹ *Ibidem.*



Obiettivo 20: Rientrano in questo obiettivo le tematiche che riguardano i vaccini, le strategie vaccinali e la fertilità¹²

Obiettivi 20, 32 e 33: viene indicata come tematica di interesse nazionale la “gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell’operatore sanitario”¹³ e la “antimicrobico-resistenza”¹⁴

11.2. Obiettivi ECM regionali

Al fine di indirizzare l’offerta formativa accreditata ECM sono stati identificati, per il quinquennio 2019/2023, i seguenti obiettivi ECM regionali, che dovranno trovare riscontro nei singoli PFA dei *Provider* accreditati nella Regione del Veneto.¹⁵

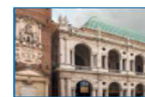
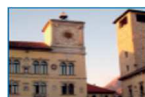
Obiettivi ECM regionali	
1	Appropriatezza delle prestazioni sanitarie in conformità ai LEA
2	Promozione della salute e prevenzione dei fattori di rischio (riduzione dell’incidenza delle malattie croniche, delle malattie trasmissibili, prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, sicurezza alimentare, sanità animale e igiene degli allevamenti)
3	Qualità del SSR (gli esiti clinico-assistenziali, l’accreditamento istituzionale...)
4	Sicurezza del SSR (il governo clinico, la gestione del rischio, la responsabilità professionale, etc.);
5	Umanizzazione delle cure/relazione/comunicazione
6	Approccio integrato e multidisciplinare nei diversi luoghi di presa in carico, cura e riabilitazione (percorsi assistenziali, modelli organizzativi, PDTA, etc...)
7	Linee guida, protocolli e procedure basate su evidenze scientifiche
8	Cure palliative e terapia del dolore
9	Presa in carico della persona affetta da cronicità e multimorbilità
10	Malattie rare
11	Salute mentale (negli adulti e nei minori)
12	Dipendenze
13	Infanzia, adolescenza e famiglia
14	Marginalità ed inclusione sociale
15	Integrazione socio-sanitaria (approccio globale alla long term care)
16	Malattia di Alzheimer, altri tipi di declino cognitivo e demenze
17	Appropriatezza prescrittiva dei farmaci
18	Salute della donna e del bambino (salute riproduttiva, periodo pre, peri e post natale, salute dell’infanzia e dell’adolescenza)
19	Cultura del lavoro in team multiprofessionale e adozioni di modelli di lavoro in rete;
20	Sicurezza degli operatori nell’ambiente di lavoro (T.U. 81/2008)
21	Valorizzazione del personale
22	Gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell’operatore sanitario
23	Tematiche di interesse regionale a carattere urgente e/o straordinario individuate da apposito provvedimento regionale

¹² Delibera della CNFC del 14 dicembre 2017 - Comunicato di Agenas del 01/02/2018 – Tematiche di interesse nazionale.

¹³ Delibera della CNFC del 15 marzo 2018. Comunicato di Agenas del 06/04/2018 – Delibera sulla gestione delle situazioni che generano violenza nei confronti dell’operatore sanitario

¹⁴ Delibera della CNFC del 27 settembre 2018. Comunicato di Agenas del 06/11/2018 - Tematiche di interesse nazionale

¹⁵ DGR n. 1918 del 21 dicembre 2018.



11.3. Obiettivi formativi dell'evento

Il *Provider* nella progettazione di un evento di RES, FSC, FAD all'interno della piattaforma ECM Regione Veneto deve identificare, tra i seguenti, uno o più obiettivi formativi:

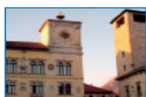
- **Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche (RES, FSC, FAD)**
Tale obiettivo deve essere utilizzato quando vengono acquisite/memorizzate esclusivamente conoscenze.
- **Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie (RES, FSC, FAD)**
Tale obiettivo deve essere utilizzato quando l'esperienza formativa prevede l'impegno individuale di ciascun partecipante, finalizzato ad acquisire abilità nelle quali la componente di "manualità" è prevalente su quella cognitiva, tanto da richiedere una personale esercitazione ripetitiva per raggiungere l'abilità in modo soddisfacente.
- **Acquisire abilità comunicative e relazionali (RES, FSC, FAD)**
Tale obiettivo deve essere utilizzato nelle esperienze didattiche nelle quali i discenti sono indotti a riflettere e ad esercitarsi sulle problematiche e sulle difficoltà di natura psico-emotiva nonché relazionale, collegate agli aspetti tecnici e clinici dell'attività professionale.
- **Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi (RES, FSC, FAD)**
Tale obiettivo deve essere utilizzato per acquisire un livello più elevato di conoscenze, come ad esempio l'analisi dei dati e la risoluzione di problemi. Il partecipante deve trovarsi di fronte a situazioni problematiche, pertinenti la sua professione e simili a quelle che incontra nel proprio lavoro di tutti i giorni. Tali situazioni devono stimolare il partecipante ad analizzare i dati in suo possesso ed a proporre soluzioni praticabili e percorribili, grazie anche alle conoscenze ed esperienze che gli derivano dalla pratica professionale (ad esempio: acquisizione di abilità di analisi e soluzione di problemi assistenziali od organizzativi complessi, effettuato su cartelle cliniche, documenti, situazioni descritte, casi didattici, schede di rilevazione di fenomeni; apprendimento di nuovi software gestionali; etc.).
- **Acquisire competenze metacognitive (previsto solo per FSC)**
Tale obiettivo deve essere utilizzato quando si fa riferimento all'insieme delle competenze e delle attitudini che favoriscono la riflessione di un soggetto sulle proprie conoscenze, sui bisogni formativi, sulle modalità con cui impara nonché sulla gestione delle strategie personali adottate per il miglioramento continuo delle proprie competenze (metacognizione). Le attività di apprendimento finalizzate allo sviluppo di competenze in ambito metacognitivo riguardano, per esempio, l'acquisizione di metodologie di studio, l'analisi dei propri processi o dei bisogni di apprendimento, l'autoregolazione dei tempi e delle priorità nello studio nonché l'autonomia nella gestione del proprio percorso di apprendimento.

12. Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche/metodi di lavoro

La piattaforma regionale consente di controllare la coerenza tra gli obiettivi formativi e le metodologie didattiche/metodi di lavoro in quanto ad ogni obiettivo formativo sono associate specifiche tipologie da utilizzare.

La FSC, per la sua specifica struttura, non prevede l'uso di metodologie didattiche bensì di metodi di lavoro.

Coerenza tra obiettivi formativi e metodologie didattiche nella formazione residenziale



Tipologia di obiettivi formativi	Metodologie didattiche utilizzate dalla Regione Veneto
Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	● Lezione frontale/Relazione (metodologia frontale). ● Lezione frontale/Relazione con dibattito (metodologia frontale). ● Tavola rotonda con discussione tra esperti (metodologia frontale). ● Lezione frontale con l'uso di videoconferenza (metodologia frontale). ● Dimostrazioni senza esecuzione diretta da parte dei partecipanti (metodologia frontale).
Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie	● Esecuzione diretta da parte di ciascun partecipante di attività pratiche nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie (metodologia interattiva).
Acquisire abilità comunicative e relazionali	● Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo (metodologia interattiva). ● <i>Role Playing</i> (metodologia interattiva).
Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	● Lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni (metodologia interattiva). ● Giochi didattici (metodologia interattiva). ● Tecniche di formazione esperienziale con <i>debriefing</i> (metodologia interattiva).

Coerenza tra obiettivi formativi e metodologie didattiche nella FSC

La formazione sul campo, per la sua specifica struttura, non prevede l'uso di metodologie didattiche bensì di metodi di lavoro

Tipologia obiettivi formativi	Metodi di lavoro utilizzati
Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	● Lavoro autonomo. ● Affiancamento individuale nel progetto di training; ● Affiancamento in piccolo gruppo nel progetto di training. ● Lavoro in piccolo gruppo. ● Lavoro in grande gruppo.
Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie	
Acquisire abilità comunicative e relazionali	
Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	
Acquisire competenze metacognitive	

Coerenza tra obiettivi formativi e metodologie didattiche nella FAD

Tipologia di evento:

1. Percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line

Tipologia obiettivi formativi	Metodologie didattiche utilizzate dalla Regione Veneto
Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	● Lettura e studio di testi scritti digitali (dispense, slide interattive, ipertesti) ● Lettura e studio di testi cartacei (libri autorevoli, riviste scientifiche; sono escluse stampe di presentazioni e fotocopie) ● Visione e studio di lezioni magistrali videoregistrate



	● Ascolto e studio di lezioni in modalità audio ● Fruizione e studio di tavole rotonde o <i>grand rounds</i> video o audio registrati ● Studio di sussidi didattici multimediali integrati con risorse audiovisive (lezioni interattive con commenti audio/video, risorse audiovisive illustrative di concetti) ● Test di comprensione con correzione automatizzata ● Esercitazioni formative interattive per lo studio di concetti e procedure ● Fruizione tutorial multimediali interattivi ● Dimostrazioni tecniche in video conferenza o trasmesse in broadcasting
Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie	● Uso di simulatori ● Esercitazioni con esecuzione diretta di procedure tecniche relative a strumentazione abilitata all'utilizzo in modalità telematica (apparecchiature per la telemedicina)
Acquisire abilità comunicative e relazionali	● Role playing con uso di simulatori ● Role playing basati su giochi interattivi
Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	● Esercitazione formativa con produzione di un elaborato individuale (analisi di un caso clinico, saggio breve, documentazione di sintesi di ricerca di fonti autorevoli, etc.) ● Esercitazione formativa interattiva per l'analisi/risoluzione dei problemi ● Simulatori (percorsi diagnostici o decisionali)

Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche nella FAD

Tipologia di evento:

2. Percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line
3. Eventi seminariali in rete (videoconferenze in modalità sincrona)
4. Percorsi formativi per l'apprendimento in contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo)

Tipologia di obiettivi formativi	Metodologie didattiche utilizzate dalla Regione Veneto
Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche	● Lettura e studio di testi scritti digitali (dispense, slide interattive, ipertesti) ● Lettura e studio di testi cartacei (libri autorevoli, riviste scientifiche; sono escluse stampe di presentazioni e fotocopie) ● Visione e studio di lezioni magistrali videoregistrate ● Ascolto e studio di lezioni in modalità audio ● Fruizione e studio di tavole rotonde o <i>grand rounds</i> video o audio registrati ● Studio di sussidi didattici multimediali integrati con risorse audiovisive (lezioni interattive con commenti audio/video, risorse audiovisive illustrative di concetti) ● Test di comprensione con correzione automatizzata ● Esercitazioni formative interattive per lo studio di concetti e di procedure. ● Lezioni frontali in modalità <i>broadcasting</i> (trasmissione in diretta via internet, via tv, via satellite etc.) ● Lezioni frontali con dibattito moderato dal docente in videoconferenza o in aula virtuale sincrona ● Discussione teorica strutturata e moderata dal docente o da un esperto disciplinare con uso di strumenti per la comunicazione asincrona (forum, e-mail, etc.) ● Seminari online: partecipazione a sessioni di tavole rotonde <i>on line</i> o <i>grand rounds online</i> in videoconferenza o in aula virtuale sincrona ● Seminari interattivi in aula virtuale sincrona integrati con materiale audiovisivo, questionari, <i>white board</i> interattiva, chat, etc. ● Fruizione di tutorial multimediali interattivi ● Dimostrazioni tecniche in videoconferenze o trasmesse in <i>broadcasting</i>



Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie	● Uso di simulatori ● Esercitazioni con esecuzione diretta di procedure tecniche relative a strumentazione abilitata all'utilizzo in modalità telematica (apparecchiature per la telemedicina)
Acquisire abilità comunicative e relazionali	Role playing con uso di simulatori ● Role playing basati su giochi interattivi ● Role playing in aula virtuale, sincrona o videoconferenza ● Attività di role playing on line in ambiente di collaborazione asincrona ● Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo in ambiente sincrono ● Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo in ambiente asincrono ● Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, in videoconferenza o in aula virtuale sincrona ● Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, moderata da esperto disciplinare in modalità asincrona
Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi	● Esercitazione formativa con produzione di un elaborato individuale (analisi di un caso clinico, saggio breve, documentazione di sintesi di ricerca di fonti autorevoli, etc.) ● Esercitazione formativa interattiva per l'analisi/risoluzione di problemi ● Simulatori (percorsi diagnostici o decisionali) ● Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, in videoconferenza o in aula virtuale sincrona. ● Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, moderata da esperto disciplinare in modalità asincrona ● Seminari interattivi online integrati con materiale audiovisivo, questionari, in aula virtuale sincrona, <i>white board</i> interattiva, etc. ● Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo sincrono o asincrono

12.1. Partecipanti: provenienza, numero e tracciabilità della presenza

Il numero massimo dei partecipanti all'evento formativo comprende tutte le persone che seguono l'evento, inclusi coloro che non hanno diritto all'acquisizione dei crediti. Vanno pertanto compresi gli uditori ed eventuali rappresentanti di sponsor commerciali secondo quanto riportato al punto 25 del presente Manuale. I dati di tali partecipanti, che non acquisiscono crediti ECM, non andranno riportati nel tracciato xml da inviare a Co.Ge.A.P.S.

E' obbligatorio tracciare la partecipazione all'evento dei docenti e dei discenti. Nel caso di utilizzo dei fogli firma, questi devono riportare nell' intestazione:

- nome del *Provider*;
- titolo e ID dell'evento;
- data, orario e sede di svolgimento dell'evento.

Riguardo la partecipazione del docente, dopo l' intestazione, nei fogli firma deve essere riportato il titolo della relazione, l'orario della stessa, nome e cognome del docente, firma.

Riguardo la partecipazione dei discenti, dopo l' intestazione, nei fogli firma deve essere riportato nome e cognome, firma in entrata e uscita del mattino, firma di entrata e uscita del pomeriggio ed eventuale spazio per note (es. entrata ed uscita in orari diversi da quanto previsto dal programma dell'evento).

NB: ad un evento accreditato all'interno della piattaforma ECM Regione Veneto possono partecipare anche operatori sanitari che non risiedono nella Regione del Veneto. Per quanto riguarda la formazione a distanza (FAD), come indicato all'art. 44 dell'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017, questa "è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una regione diversa da quella in cui il *Provider* è accreditato".



La norma pone specifici limiti di partecipazione individuati nel territorio regionale. L'unica eccezione consentita è quella del "personale interno" che svolga attività presso un'altra regione. Resta fermo, tuttavia, che possono prendere parte all'evento, in qualità di semplici uditori, discenti provenienti da altre regioni, a prescindere da eventuali rapporti con strutture sanitarie della Regione.

12.2. Responsabile Scientifico

Il responsabile scientifico dell'evento incaricato dal *Provider* è un esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo, designato dal comitato scientifico a cui è affidata la responsabilità del programma del singolo evento formativo.

Tale soggetto:

- **“non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento;**
- *può coincidere con il coordinatore o un componente del comitato scientifico;*
- *può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia, essendo colui che sovrintende alla predisposizione della prova di verifica dell'apprendimento (ove prevista), non può ricoprire il ruolo di discente”.*¹⁶

Il *Provider* attraverso il Responsabile scientifico si accerta che i contenuti dell'evento formativo siano attuali/aggiornati, equilibrati, basati sull'evidenza scientifica e coerenti con le professioni sanitarie a cui l'evento è rivolto.¹⁷

“All'interno del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM viene più volte citata la relazione del responsabile scientifico in tema di valutazione dell'acquisizione delle competenze e di esito della valutazione. La modalità di elaborazione della suddetta relazione tuttavia non è stata standardizzata così da lasciare piena libertà di gestione al responsabile scientifico” (FAQ AGENAS M.17).

NB: il Responsabile Scientifico acquisisce i crediti in eventi RES e FAD, pari al 20% dei crediti erogati ad evento con arrotondamento al primo decimale (per eccesso).¹⁸

12.3. Docenti / Relatori / Tutor e Moderatori

12.3.1. Docenti

E' definito docente un *“esperto pedagogico che attiva la costruzione del percorso formativo, dall'analisi dei bisogni, alla elaborazione degli obiettivi, alla scelta delle tecniche didattiche ed alla organizzazione del piano di valutazione, sia formativo sia certificativo. E' compito di questa figura, dotata di capacità didattiche e contenutistiche, anche l'approfondimento e la scelta dei contenuti, eventualmente insieme a tutto il gruppo docente. La sua attività può espletarsi con maggiore efficacia negli eventi che si svolgono con la metodica della didattica attiva”*¹⁹.

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto d'insegnamento²⁰. Le competenze sull'argomento, inerenti agli interventi formativi, devono essere riportate nel curriculum professionale.

¹⁶ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

¹⁷ Comunicato della Commissione nazionale per la formazione continua dal titolo: “Coerenza tra obiettivi formativi e professione sanitaria” pubblicato il 26/07/2018 sul portale di Agenas, (<http://ape.agenas.it/comunicati/archivio-comunicati.aspx>)

¹⁸ Delibera della Commissione Nazionale per la Formazione Continua relativa alla modifica del punto 11 “DOCENTI, TUTOR ED ALTRI RUOLI”. Criteri per l'assegnazione dei crediti delle attività ECM del 21 luglio 2022.

¹⁹ Glossario Age.Na.S. http://ape.agenas.it/documenti/6.glossario_ecm.pdf.

²⁰ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.



12.3.2. Relatori

E' definito relatore un *“esperto di specifico contenuto di formazione: è inserito nel contesto dell'evento formativo per la sua particolare esperienza sull'argomento.”*²¹

Questa figura è presente negli eventi quali congressi, convegni.

12.3.3. Tutor d'aula, Tutor di FSC e Tutor FAD

E' definito tutor *“una persona esperta nella materia in cui il discente si sta formando; [...] in aula deve essere presente quando sono previste esercitazioni per l'acquisizione di competenze pragmatiche”.*²²

Il tutor deve avere competenze metodologiche, comunicative e relazionali oltre a quelle specifiche sull'argomento su cui verte il corso o l'esercitazione o il periodo di training.

Nel corso dell'evento, può prendere parte, anche unicamente a lavori di gruppo, in cui sia previsto e necessario il suo supporto ai partecipanti.

12.3.4. Moderatori

Il Moderatore svolge il ruolo di presentazione, di facilitatore ed animatore nei momenti di discussione al fine di aiutare i relatori nella loro esposizione, pone le domande, scandisce i tempi, dà il ritmo all'evento e aiuta il pubblico a capire i passaggi del discorso maggiormente complessi.

12.4. Docenti/Relatori/Tutor/Moderatori e dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali

I docenti/relatori/tutor ed i moderatori devono essere indicati/scelti esclusivamente dal *Provider* e non dalle ditte/imprese *sponsor* dell'evento.

*“I docenti/ relatori/ tutor e i moderatori devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo”*²³.

NB: i docenti/relatori/tutor ed i moderatori che non hanno finanziamenti e rapporti con i soggetti portatori di interessi commerciali, dovranno comunque sottoscrivere una dichiarazione di assenza di finanziamento con soggetti di cui sopra.

*“I contenuti formativi devono essere indipendenti da interessi commerciali in ambito sanitario”*²⁴.

12.5. Docenti/Relatori/Tutor/ Moderatori e stesura della prova di verifica

*“I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento o di una parte di essa, sotto il coordinamento del Responsabile Scientifico dell'evento; in questo caso non possono partecipare all'evento con il ruolo di discente”*²⁵.

NB: il docente, così come il moderatore, può partecipare all'evento come discente rispettandone tutte le regole, solo nel caso in cui non abbia partecipato alla stesura dei questionari.

“Nel caso in cui la prova di verifica dell'apprendimento sia il questionario e nel caso in cui la partecipazione alla stesura del questionario da parte del docente non sia stata superiore al 25% dell'intero questionario (misurabile dalla relazione del responsabile scientifico dell'evento in cui sia identificabile la partecipazione alla stesura del questionario da parte del singolo docente) è consentito al docente prendere parte all'evento

²¹ Glossario Age.Na.S. http://ape.agenas.it/documenti/6.glossario_ecm.pdf.

²² *Ibidem.*

²³ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

²⁴ *Ibidem.*

²⁵ *Ibidem.*



come discente con le medesime condizioni previste, tuttavia nella valutazione dell'apprendimento dovranno essere escluse (dal conteggio delle risposte corrette) tutte le risposte date alle domande che erano state predisposte dal docente stesso".²⁶

12.6. Curriculum vitae e consenso alla pubblicazione dei dati personali

Il *Provider* nella fase di accreditamento di un evento, tramite l'apposizione di un *flag* previsto nella sezione 3 della piattaforma ECM Regione Veneto, dichiara di essere responsabile del possesso del consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali da parte dei soggetti coinvolti.

Il *Provider* deve prestare la massima attenzione nel controllo dei dati contenuti nel consenso prima dell'inserimento in piattaforma, in conformità alla normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali e sensibili e secondo il principio di "minimizzazione dei dati" ex art. 5 comma 1 del regolamento UE n. 2016/679 recante: "I dati personali devono essere [...] adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati [...]".

13. Attribuzione dei crediti ECM

13.1. Assegnazione dei crediti ai discenti

La piattaforma ECM Regione Veneto, mediante un algoritmo automatizzato, secondo le disposizioni previste dalla normativa nazionale e regionale, propone al *Provider* il numero dei crediti da attribuire all'evento.

Il singolo discente non può acquisire più di 50 crediti per ogni singolo evento²⁷ ad eccezione:

- dei Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze, nei quali il massimo di crediti attribuibili al discente è di 6 crediti;
- della FSC per l'attività di Studi e ricerche, per la quale è previsto che il massimo dei crediti per discente sia pari a 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi, 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi, 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi e sempre entro il limite del triennio formativo.²⁸

In caso di sperimentazioni cliniche in materia di: medicina di genere; medicina in età pediatrica, comunicazione tra medico e paziente; percorso di ricerca multicentrico sarà assegnata **una premialità** che attribuirà i seguenti crediti:

- **8 crediti** per sperimentazioni fino a sei mesi;
- **16 crediti** per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi;
- **32 crediti** per sperimentazioni oltre i dodici mesi.

I crediti saranno riconosciuti esclusivamente alle professioni/discipline indicate nel form di accreditamento di ogni evento e ricompresi nel totale dei discenti indicati in fase di accreditamento.

In ogni caso, il *Provider* non potrà attribuire crediti a un numero di discenti superiore a quello specificato in questo campo.

I crediti ECM, attestati dal *Provider* della Regione Veneto ai partecipanti agli eventi formativi, sono validi su tutto il territorio nazionale.

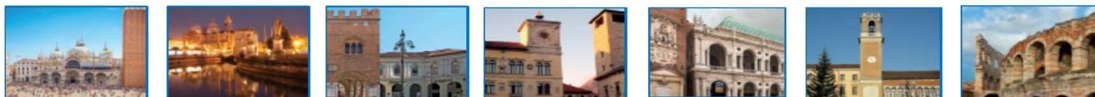
L'assegnazione dei crediti ai discenti avviene, da parte del *Provider*, dopo aver verificato:

- la percentuale di **presenza dei discenti** all'attività formativa prevista dalla tipologia formativa;
- la valutazione dell'**apprendimento individuale** da realizzare con strumenti adeguati e in forme coerenti a documentare l'acquisita conoscenza/competenza di almeno il 75% dei contenuti formativi dichiarati (conoscenze, abilità/capacità operative, metodi e approcci, etc.) mentre per la tipologia convegno/congresso/simposio/conferenza è prevista come unica modalità di verifica

²⁶ Ibidem

²⁷ Determinazione della CRECM del 19 gennaio 2016. Manuale sulla Formazione continua del professionista sanitario 2018

²⁸ Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM <http://ape.agenas.it/ecm/normativa.aspx>



l'autocertificazione del partecipante che dichiara di aver seguito le attività formative. Tale dichiarazione è richiesta al fine di responsabilizzare il discente alla partecipazione fattiva delle attività congressuali;

- la restituzione della **scheda di valutazione del gradimento** dell'evento compilata, così come previsto dal documento *“Criteri operativi per l'accreditamento ECM degli eventi formativi e attribuzione crediti ECM nella Regione del Veneto”*.

13.2. Assegnazione dei crediti a Docenti, Relatori, Tutor e Moderatori

I crediti ECM, attestati dal *Provider* ai docenti, relatori, tutor, devono essere rilasciati sulla base dell'impegno orario inserito nel programma dell'evento accreditato e dopo verifica della presenza.

La verifica della presenza deve avvenire mediante un documento atto a rilevare le firme di presenza e l'orario di inizio e di fine della relazione.

E' vietata l'attribuzione di crediti per più ruoli all'interno dello stesso evento.

“Non è consentito inserire all'interno del rapporto lo stesso nominativo più di una volta e non è consentito inserire lo stesso nominativo con ruoli differenti all'interno dello stesso tracciato. Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor i crediti saranno sommati, secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto, [...], e dovranno essere rapportati con il ruolo di docente rispettando comunque il limite dei 50 crediti a partecipazione. Nel caso in cui un docente nello stesso anno partecipi a più edizioni dello stesso evento con il ruolo di docente (docente/tutor/relatore) o nel ruolo di discente (o viceversa), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli per una sola volta.

La ripetizione di una docenza, nello stesso anno solare, in più edizioni dello stesso evento comporta un'unica attribuzione dei crediti per il ruolo svolto.”²⁹

“Se il soggetto opta per l'acquisizione dei crediti come discente, al fine del riconoscimento dei crediti, il Provider deve essere in grado di attestare l'effettiva partecipazione al corso, la prova di apprendimento e di gradimento”.³⁰

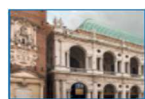
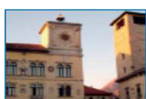
NB:

- *“il docente, così come il moderatore, può partecipare all'evento come discente rispettando tutte le regole ma esclusivamente nel caso in cui non abbia partecipato alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento. Nel caso in cui la prova di verifica dell'apprendimento sia il questionario e nel caso in cui la partecipazione alla stesura del questionario da parte del docente non sia stata superiore al 25% dell'intero questionario (misurabile dalla relazione del responsabile scientifico dell'evento in cui sia identificabile la partecipazione alla stesura del questionario da parte del singolo docente) è consentito al docente prendere parte all'evento come discente con le medesime condizioni previste, tuttavia nella valutazione dell'apprendimento dovranno essere escluse (dal conteggio delle risposte corrette) tutte le risposte date alle domande che erano state predisposte dal docente stesso”³¹ ;*
- *nella formazione FSC, il “Coordinatore/Responsabile scientifico qualora svolga attività di coordinamento dei gruppi o delle attività, e/o di valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute”, acquisisce 1,5 crediti l'ora (ora non frazionabile)³².”*

Attribuzione crediti a docenti / relatori e tutor

²⁹ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

³⁰ Determinazione della CRECM del 19 gennaio 2016.



Tipologia di formazione	Ruolo	Crediti docenti / relatori e tutor	N. max crediti acquisibili dai docenti/relatori/tutor ad evento	Note
RES	Responsabile scientifico	20 % dei crediti erogati ad evento con arrotondamento del primo decimale (per eccesso)	10	
	Docente/relatore	1 credito ogni 20 minuti	50	1 credito ogni 20 minuti di docenza/relazione anche nel caso di una sessione svolta in co-docenza, da due o più docenti/relatori
	Tutor d'aula	1 credito/ora (ore non frazionabili)	50	
	Moderatore	1 credito a sessione di moderazione	50	
FSC	Tutoring in training individualizzato/ formazione sul campo	1,5 credito l'ora (ora non frazionabile)	50	
	Coordinatore/Responsabile Scientifico attività di FSC qualora svolga attività di coordinamento dei gruppi o delle attività, e/o di valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute	1,5 credito l'ora (ora non frazionabile)	50	
FAD	Responsabile scientifico in eventi sincroni e asincroni	20 % dei crediti erogati ad evento con arrotondamento del primo decimale (per eccesso)	10	
	Tutor nei percorsi FAD sincroni	1 credito/ora (ore non frazionabili)	50	
	Tutor nei percorsi FAD asincroni	5 crediti/mese di tutoraggio (fino ad un massimo di 30 crediti per evento)	30	Previa documentazione attestata dal <i>Provider</i> L'impegno "mensile" del tutor FAD può considerarsi soddisfatto a seguito di un periodo di 30 giorni, non necessariamente di un mese 'legale' (ad es. dal 1 al 31 gennaio) o di un mese solare (ad es. dal 15 gennaio al 15 febbraio) ma anche sommando i giorni di disponibilità all'interno della durata dell'evento FAD (max 365) al raggiungimento di 30 gg di attività
	Docente/relatore ad eventi FAD sincroni	1 credito ogni 20 minuti	50	
	Docente/relazioni ad eventi FAD asincroni, preparazione materiale/story board e registrazione di un videocorso			
	Moderatore in eventi FAD sincroni laddove svolge il ruolo di presentazione	1 credito a sessione di moderazione	50	



	supporto ai relatori, di facilitatore ed animatore nei <i>Provider</i> momenti di discussione			
--	--	--	--	--

14. Prova di verifica dell'apprendimento

La valutazione dell'apprendimento dei partecipanti ad un evento formativo può essere eseguita con strumenti diversi (es. questionario, esame orale, prova pratica etc) che devono essere coerenti con gli obiettivi formativi. Inoltre deve:

- essere individuale e riportare obbligatoriamente il nominativo e la firma del partecipante;³¹
- realizzarsi con strumenti adeguati e in forme coerenti a documentare l'acquisita conoscenza/competenza: il suo superamento coincide con *“il raggiungimento di almeno il 75% dei contenuti formativi secondo i criteri utilizzati per la valutazione dal Responsabile Scientifico dell'evento. Tali criteri devono essere esplicitati in un documento sottoscritto dal responsabile scientifico dell'evento. [...]”*³²;
- riportare: la correzione, il superamento della stessa, la data e la firma di chi è autorizzato ad effettuare la correzione (Responsabile Scientifico o suo delegato).

Qualora la didattica si sviluppi in più giornate, al termine di ciascuna di queste è possibile consegnare, far compilare e ritirare le prove di verifica. In tal caso, per la valutazione dell'apprendimento dovranno essere utilizzate comparativamente tutte le prove di verifica somministrate nel corso dell'evento dopo ciascun modulo³³.

E' possibile far compilare ai discenti una prova di verifica (es. questionario) all'inizio dell'evento, per verificare le competenze in ingresso dei discenti, che dovrà essere ritirata dal *Provider*. A conclusione dell'evento la stessa prova (non compilata) potrà essere nuovamente somministrata ai discenti. In tal caso la prova di verifica dell'apprendimento, utile ai fini del riconoscimento dei crediti, è la prova finale.³⁴

Nella formazione residenziale tipologia “Corso di aggiornamento teorico e/o pratico (fino a 200 partecipanti)” e nella tipologia “Workshop/Seminario, che si svolge all'interno di Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza (con meno di 100 partecipanti previsti)” *“è possibile svolgere la prova di valutazione dell'apprendimento utilizzando un questionario on-line (domande a risposta quadrupla) entro tre giorni dal termine dell'evento, effettuando una singola compilazione del questionario (non ripetibile)”*.³⁵

Nella Piattaforma Regionale, come dettagliato nella tabella sottostante, sono indicate le diverse prove di verifica previste per le tipologie di formazione RES, FSC e FAD.

Tipologia di formazione	Tipologia di prova di verifica
RES	Questionario (test) Esame orale Esame pratico Prova scritta (comprende project work, elaborato, domande aperte)

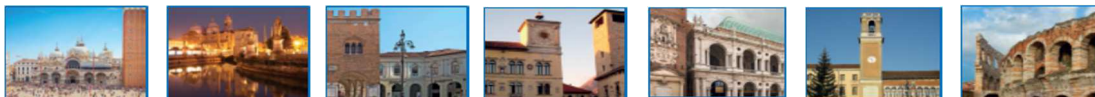
³¹ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

³² Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

³³ *Ibidem*

³⁴ *Ibidem*.

³⁵ Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM <http://ape.agenas.it/ecm/normativa.aspx>



FSC	Questionario (test) Esame orale Esame pratico Prova scritta (comprende project work, elaborato, domande aperte) NB: deve essere sempre prodotto, inoltre, il Rapporto conclusivo basato sulla valutazione dell'apprendimento espressa dal Responsabile Scientifico / Tutor
FAD	Questionario (test) a risposta multipla (se online doppia randomizzazione) scelta unica tra le seguenti opzioni: ● svolto in presenza (esclusivamente in eventi organizzati per strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e rivolti esclusivamente al loro personale dipendente) ● eseguito online ● trasmesso via PEC (solo per FAD cartacea) ● trasmesso via posta ordinaria (solo per FAD cartacea) Esame orale scelta unica tra le seguenti opzioni: ● svolto in presenza (esclusivamente in eventi organizzati per strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e rivolti esclusivamente al loro personale dipendente) ● eseguito online Esame pratico scelta unica: svolto in presenza (esclusivamente in eventi organizzati per strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e rivolti esclusivamente al loro personale dipendente). Prova scritta (comprende project work, elaborato, domande aperte) scelta unica tra le seguenti opzioni: ● svolto in presenza (esclusivamente in eventi organizzati per strutture sanitarie pubbliche e private accreditate e rivolti esclusivamente al loro personale dipendente) ● eseguito online ● trasmesso via PEC (solo per FAD cartacea) ● trasmesso via posta ordinaria (solo per FAD cartacea)

14.1. Questionario

Il questionario deve prevedere almeno 3 domande per ogni credito riconosciuto e i quesiti devono essere a scelta quadrupla con singola risposta esatta (il superamento della prova coincide con raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte).

14.2. Esame orale o pratico

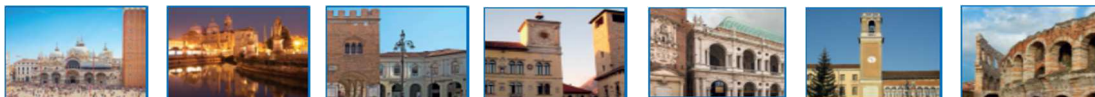
Nell'esame orale o pratico il docente e/o il responsabile scientifico dovrà attestare, in un verbale, lo svolgimento del colloquio o della prova pratica eseguita. Il documento dovrà riportare le domande sottoposte o le procedure eseguite, l'esito dell'esame, la firma del docente e/o del responsabile scientifico e la sottoscrizione del partecipante.

14.3. Prova scritta

La produzione di un documento (es. *Project Work*, elaborato libero, questionari a risposta aperta, etc.) o la realizzazione di un progetto dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente e/o del responsabile scientifico e la sottoscrizione del partecipante.

NB: il *Project Work* è un efficace strumento formativo che richiede ai partecipanti di realizzare un progetto concreto. Il significato del termine *Project Work* è "lavoro di progetto".

E' una metodologia che consente a coloro che vi partecipano di confrontarsi con problematiche organizzative, operative o relazionali presenti nel contesto lavorativo e formativo. Lo scopo è la risoluzione di un problema o il miglioramento di una parte del «sistema». Alla base vi è sempre una domanda, un



bisogno, che va identificato, analizzato e tradotto in forma di problema da risolvere. I punti di arrivo sono o un programma d'azione o una proposta operativa.

14.4. Prove di verifica degli eventi FAD

Le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning e FAD Sincrona (da svolgersi al termine della sessione di formazione come indicato nella tabella dei "CRITERI PER L'ASSEGNAZIONE DEI CREDITI ALLE ATTIVITA' ECM" in vigore per gli eventi validati a partire dal 01/01/2019), **"devono essere effettuate esclusivamente attraverso un questionario a scelta multipla con variazione, casuale ma sistematica, delle domande e delle risposte ad ogni tentativo (doppia randomizzazione)"**.

Nel caso in cui ad ogni tentativo fallito venga sottoposto al discente un nuovo set di domande, è consentito un numero illimitato di tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo. Se il set di domande del questionario rimane lo stesso e allo stesso viene solo applicata la doppia randomizzazione, sono consentiti al massimo cinque tentativi di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo [...].

"Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata. Solo dopo il termine fissato per la conclusione dell'evento FAD è consentito fornire ai discenti le risposte esatte"³⁶. "Nel caso di 'risposte non superate' potrà essere data indicazione di dove trovare l'argomento nel materiale dell'evento, ma non dovrà mai essere fornito suggerimento in merito alla risposta corretta prevista"³⁷.

"Nei questionari di verifica dell'apprendimento degli eventi FAD, nel caso in cui sia possibile effettuare un numero di tentativi superiore a cinque, il Provider è tenuto a somministrare ai discenti ad ogni tentativo di superamento della prova un set di domande nuove in misura pari al 33% approssimato per difetto. Ciascun tentativo di superamento della prova è subordinato alla previa ripetizione della fruizione dei contenuti formativi, così come previsto dal par. 4.10 del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM"³⁸.

"E' tuttavia possibile prevedere per i progetti formativi aziendali presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, che le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, siano svolte con la presenza fisica del discente e del docente/tutor (tramite questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto). Se, come prova di verifica della FAD, viene scelto il questionario, questo dovrà essere standardizzato in almeno tre quesiti per ogni credito erogato e con scelta quadrupla con una sola risposta esatta"³⁹.

NB: *"Per "Progetto Formativo Aziendale" si intende un insieme coordinato e coerente di singoli eventi formativi, attinenti ad uno specifico ed univoco obiettivo nazionale o regionale, organizzato da una azienda sanitaria pubblica o privata per il proprio personale dipendente o convenzionato appartenente ad una o più categorie professionali"⁴⁰.*

³⁶ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

³⁷ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM - Allegato F: modalità di calcolo della durata di un corso FAD.

³⁸ Delibera della Commissione Nazionale per la Formazione Continua del 11/03/2021 pubblicata sul sito Agenas in data 13/04/2021

³⁹ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018

⁴⁰ FAQ AGENAS M.14 - Cosa sono i progetti formativi aziendali (P.F.A.)



15. Qualità percepita e percezione di interessi commerciali in ambito sanitario

In conformità a quanto stabilito da AGENAS ed approvato dalla CRECM è stata adottata la scheda per la rilevazione della qualità percepita secondo il modello nazionale, con specifici quesiti che permettono di rilevare:

- la rilevanza degli argomenti trattati rispetto alle necessità di aggiornamento;
- la qualità educativa del programma ECM;
- l'utilità dell'evento per la formazione/aggiornamento;
- il tempo dedicato ad acquisire le informazioni contenute nel programma FAD rispetto alle ore previste;
- l'eventuale percezione di influenze di sponsor o altri interessi commerciali.

A piè pagina della scheda è previsto uno spazio nel quale il partecipante può inserire dei commenti ed è riportato l'indirizzo e-mail ecmfeedback@agenas.it per poter segnalare all'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) – Area ECM, eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento con particolare riferimento al punto 4 della scheda, ed è inoltre riportato l'indirizzo formazione.sviluppo@azero.veneto.it per poter segnalare alla UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie le medesime anomalie.

NB: il *Provider* non può modificare la scheda per la rilevazione della qualità percepita, che deve essere fatta compilare in forma anonima anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato.

Il *Provider* può somministrare altri questionari per la qualità percepita, ad uso proprio, in aggiunta a quello obbligatorio.

16. Rendicontazione dell'evento

Il *Provider*, al termine di ogni evento e comunque non oltre 90 giorni dal termine, attraverso la piattaforma ECM della Regione Veneto deve trasmettere all'Ente accreditante ed al COGEAPS un report finale che, oltre ad alcuni dati dell'evento, deve contenere:

- *“l'elenco dei nomi dei partecipanti (discenti e dei docenti) cui sono stati riconosciuti crediti formativi;*
- *il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente;*
- *l'elenco dei discenti reclutati;*
- *i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.”*⁴¹

Per la rendicontazione finale dell'evento va utilizzata una traccia informatica unica denominata XML, descritta nel documento tecnico *“Specifiche funzionali del tracciato contenente i crediti attribuiti ai partecipanti di attività formative ECM”* consultabile nel portale, nella sezione *“Moduli e documenti”*.

NB: per trasmettere correttamente il report dei partecipanti degli eventi (file XML) all'Ente accreditante ed al Co.Ge.A.P.S., utilizzando la piattaforma regionale, è necessario:

- caricare il file XML firmato digitalmente;
- effettuare l'invio a COGEAPS attraverso il tasto *“invia al COGEAPS”*;
- attendere che il file sia elaborato da COGEAPS (stato: *“elaborazione in corso”*);
- verificare il buon esito dell'invio a COGEAPS controllando che nella sezione *“rendicontazione inviata”* sia presente lo stato *“completato”* ed il risultato *“positivo”*.

Nel caso lo stato *“elaborazione in corso”* permanga a lungo il *Provider* dovrà:

⁴¹ Art.73 comma 1. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento *“LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017.*



1. cliccare sulle due freccette circolari a fianco della voce "elaborazione in corso" per aggiornare l'invio e conseguentemente verificarne l'esito;
2. qualora lo stato "elaborazione in corso" dovesse permanere per più di ventiquattro ore, effettuare una segnalazione all'indirizzo mail supporto.sanita@regione.veneto.it e in conoscenza a formazione.sviluppo@azero.veneto.it.

NB: Il mancato riscontro dell'esito "risultato positivo", dopo aver selezionato il tasto "invia al COGEAPS." non permette la registrazione dei crediti acquisiti dai professionisti nella banca dati dei crediti formativi gestiti dal COGEAPS e l'evento risulterà non rendicontato.

Nel periodo in cui sono aperti i termini per la rendicontazione, nel caso di invii multipli del tracciato XML al COGEAPS, l'ultimo file inviato sostituisce i precedenti.

17. Attestati

17.1. Attestati ECM

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il *Provider* può rilasciare al partecipante l'attestazione dell'attività svolta con i relativi crediti ECM acquisiti.

E' responsabilità del *Provider* attribuire correttamente i crediti ECM al partecipante scegliendo la modalità più opportuna di rilascio dell'attestato. *"La consegna dell'attestato può avvenire anche con strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni)[...]. La data di acquisizione dei crediti coincide con la data in cui il discente ha superato positivamente la prova di verifica ove prevista; coincide invece con la data di conclusione dell'attività formativa qualora non sia prevista la prova di verifica dell'apprendimento"*⁴².

Per l'attestazione dei crediti ECM il *Provider* dovrà utilizzare il modello di attestato ECM presente nella sezione "moduli e documenti" del portale della Regione del Veneto, che non può essere modificato né integrato con altre informazioni.

17.2. Attestati di partecipazione

Ai partecipanti che non hanno acquisito i crediti ECM può essere rilasciato un attestato di partecipazione/frequenza. Tale attestato non deve riportare in alcun modo i crediti ECM che l'evento attribuisce ed i nominativi di aziende *sponsor* dell'evento, se presenti.

"In caso di:

- *partecipante straniero, è possibile indicare nell'attestato di partecipazione il numero crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine;*
- *docente straniero, deve essere indicata la durata dell'intervento ed il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine.*⁴³

17.3. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento

Al fine di valutare la qualità della formazione erogata dai *Provider* regionali, durante l'erogazione di un evento possono essere realizzate delle visite di verifica in loco, da parte dell'Osservatorio Regionale.⁴⁴

A tal fine, se richiesto dagli Osservatori, il *Provider* dovrà mettere a disposizione la seguente documentazione (che dovrà essere comunque conservata dal *Provider* per almeno 5 anni):

- dichiarazione dei docenti/relatori/tutor e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni;

⁴² Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

⁴³ *Ibidem*.

⁴⁴ DGR n. 749 del 7 giugno 2011.



- materiale didattico, al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa ECM;
- inviti o dichiarazioni dei discenti relative al proprio reclutamento;
- documentazione sulla rilevazione delle presenze;
- schede sulla qualità percepita;
- documentazione sulla verifica dell'apprendimento (ove prevista);
- contratti di sponsorizzazione e/o partenariato; contratti/accordi su altre forme di finanziamento;
- documentazione relativa ad eventuali patrocini;
- criteri per il computo del tempo medio stimato per la fruizione, da parte di ciascun partecipante, dell'evento FAD.

17.4. Finanziamenti di terzi

“L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento⁴⁵. Pertanto il Provider dovrà allegare, nella piattaforma ECM, i contratti o accordi relativi ad altre forme di finanziamento.

Il contratto/accordo deve riportare, in modo trasparente, tutti gli elementi affinché sia formalmente valido (denominazione dei contraenti, importo e finalità del finanziamento, data e firma dei contraenti).

“I patrocini che non sono a titolo gratuito e i fondi interprofessionali, nell'ambito del supporto economico fornito alle attività formative, devono essere considerati come altre forme di finanziamento secondo quanto disposto dal D.M. 26 marzo 2013.

Al contrario non risulta necessario inserire tra le forme di finanziamento il patrocinio a titolo gratuito purché sia documentato⁴⁶.

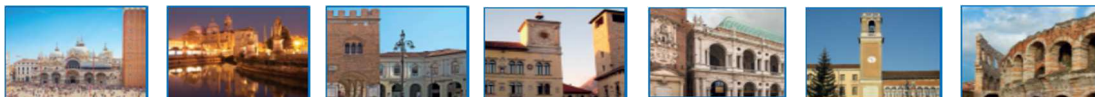
17.5. Conflitto d'interessi ECM

Per conflitto di interessi ECM si intende ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisca o possa interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al programma di educazione continua in medicina (ECM), pertanto:

- *“il Provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto di interessi anche potenziale;*
- *il Provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;*
- *il Provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento, avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa;*
- *il Provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori;*
- *i pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno;*

⁴⁵ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017.

⁴⁶ FAQ Agenas A.22 relativa a come vanno considerati i patrocini e i fondi interprofessionali nell'ambito del supporto economico fornito alle attività formative?



- qualora il Provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentita, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività ECM;
- il Provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale".⁴⁷

17.6. Pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento e su siti internet

In tema di pubblicità di prodotti di interesse sanitario, va ricordato che "Durante lo svolgimento dell'evento:

- **la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi;**
- **il Provider non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema ECM aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario;**
- **durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale anche se non correlato con l'argomento trattato;**
- **è vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:**
 - nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
 - nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento;
 - nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita;
 - nel foglio delle firme di presenza o sui badge;
 - durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

Riguardo i prodotti di interesse sanitario, non può essere inserita nessuna pubblicità nel materiale informatico e audiovisivo, né sotto forma di finestre, videate, spot promozionali, link banner e forme affini durante lo svolgimento dell'attività formativa, neanche prima e dopo l'inizio dell'evento."⁴⁸

Per quanto attiene alla pubblicità sui siti internet utilizzati dai Provider e negli altri siti utilizzati dal Provider per l'erogazione della formazione, non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario⁴⁹

Si precisa che è possibile prevedere uno spazio virtuale dedicato alle aziende sponsor negli eventi svolti con modalità di formazione da remoto, a distanza o in videoconferenza. A tal proposito "In tali eventi il Provider può pubblicizzare il logo delle aziende sponsor prima e dopo la fruizione dei contenuti e lo sponsor può prevedere uno spazio espositivo virtuale, estraneo all'ambiente di erogazione dei contenuti dell'evento. Il Provider come noto non può gestire e consentire l'accesso a questo spazio nell'ambito del percorso formativo (non prima, non dopo, non durante l'intervallo). All'atto dell'iscrizione il Provider può fornire al partecipante il link allo spazio dello sponsor (il suo spazio espositivo 'virtuale' esternalizzato rispetto all'erogazione dell'evento), che lo gestirà in analogia con quanto accade per gli eventi residenziali [...] Per tali eventi gli eventuali rappresentanti dell'azienda sponsor possono assistere passivamente all'evento nella misura di massimo 2 incaricati, a condizione che la piattaforma utilizzata abbia modo di anonimizzare la lista discenti. In caso contrario lo sponsor avrebbe accesso all'elenco dei discenti e ciò sarebbe in conflitto con quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 2017 art. 80 comma 5 [...]"⁵⁰.

⁴⁷ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE "SALUTE" del 2 febbraio 2017.

⁴⁸ Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

⁴⁹ *Ibidem*

⁵⁰ Comunicato Agenas del 14/05/2020 - Eventi di formazione a distanza o videoconferenza e sponsorizzazioni



17.7. Utilizzo di dispositivi sanitari

Per quanto attiene l'utilizzo di dispositivi sanitari l'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 indica quanto segue:

- *“se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il Provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento sia in tutto, o in parte, finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico e indispensabile;*
- *se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili, il Provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento;*
- *in nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari;*
- *l'ente accreditante può chiedere in qualsiasi momento al Provider evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo”.⁵¹*

17.8. Sponsorizzazioni commerciali

In tema di sponsorizzazioni commerciali si ricorda che:

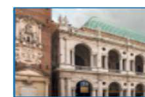
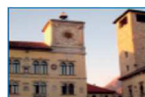
- *“lo sponsor è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un Provider, mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante”⁵²; vanno comunque indicati nell'elenco degli sponsor i soggetti con cui è stato stipulato un contratto a titolo gratuito, che prevedano la presenza all'esterno del luogo dove si svolge la formazione di spazi per l'attività promozionale;*
- *“gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento”;*
- *“il Provider deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale.”⁵³*
- *“non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi, nel foglio delle firme di presenza o sui badge, nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita.*
- *è consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, esclusivamente:*
 - *prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli) e nell'ultima pagina del materiale durevole FAD;*
 - *nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura “Con la sponsorizzazione non condizionante di...(indicazione dell'impresa sponsor)”;*
 - *nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;*
 - *nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento)”⁵⁴.*

⁵¹ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017, art. 78 pag 35.

⁵² Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.

⁵³ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017, art. 79 pag 35.

⁵⁴ Manuale Nazionale di Accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018.



- “nello svolgimento dell’evento, il Provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate;
- lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell’evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del Provider;
- il Provider deve conservare e rendere disponibili all’ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte dalle parti;
- lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell’evento e del materiale durevole;
- “è consentito l’accesso in di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l’attività formativa”.⁵⁵

Si precisa che “gli eventuali rappresentanti dello sponsor non possono fare ingresso in aula con elementi identificativi dell’azienda sponsor”.⁵⁶

NB: nella piattaforma regionale, in fase di accreditamento dell’evento, se presente uno *sponsor* deve essere obbligatoriamente indicato, nello spazio relativo all’inserimento, oltre al nominativo dello *sponsor*, anche l’esatto importo finanziario o di risorse fornite e il relativo contratto.

Per quanto riguarda la tematica relativa alle cosiddette “letture sponsorizzate”, Agenas ha fornito le seguenti linee guida rivolte ai *Provider* per evitare che tale prassi possa compromettere la trasparenza e l’imparzialità dei contenuti formativi degli eventi ECM.

Tali letture devono (in sintesi):

- svolgersi in un contesto temporale o di luogo diverso rispetto a quello in cui ha sede l’evento;
- possono essere realizzate solo a conclusione della singola giornata formativa o al termine dell’evento ECM;
- alternativamente, le eventuali letture sponsorizzate dovranno svolgersi al di fuori o, comunque, in un’aula diversa rispetto a quella in cui ha sede l’evento;
- il Provider deve assicurare che tali “letture” abbiano contenuti formativi e non si concretizzino, diversamente, in interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale di prodotti di interesse sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario⁵⁷.

17.9. Pagamenti e rimborsi ai docenti/relatori/tutor e quote di partecipazione all’evento

I pagamenti e i rimborsi ai docenti/relatori/tutor devono essere effettuati esclusivamente dal *Provider* e non dallo *sponsor*.

Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell’attività ECM.⁵⁸

Il Provider provvede al pagamento e ai rimborsi ai docenti/relatori/tutor dell’evento secondo le modalità previste da un regolamento interno.

Per quanto riguarda il “pagamento della quota di partecipazione all’evento formativo, da parte dei discenti, non può essere effettuato direttamente o indirettamente dallo sponsor”.⁵⁹

⁵⁵ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017.

⁵⁶ Manuale Nazionale di accreditamento per l’erogazione di eventi ECM 2018.

⁵⁷ Comunicato Agenas del 28/01/2022 - Indicazioni relative alla sponsorizzazione di eventi ECM – “letture sponsorizzate”

⁵⁸ Linee guida per i Manuali di accreditamento dei Provider [...] del 19 Aprile 2012 Allegato 1 “Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei Provider nazionali e regionali/province autonome: requisiti minimi e standard.

⁵⁹ *Ibidem*.



17.10. Reclutamento dei discenti

“Si considera reclutato il professionista sanitario che, per la partecipazione ad eventi formativi, beneficia di vantaggi economici e non economici, diretti ed indiretti, da parte di imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

Il professionista sanitario non può assolvere a più di un terzo del proprio obbligo formativo mediante il reclutamento.

Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al Provider il proprio reclutamento e il mancato superamento del limite previsto. La violazione di tale obbligo viene segnalata dall'Ente accreditante all'Ordine [...] a cui il professionista risulta iscritto.

Il Provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione al Co.Ge.A.P.S.

Il Provider non può trasmettere allo sponsor o all'impresa reclutante gli elenchi e gli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori.⁶⁰

Il Provider dovrà dare evidenza del reclutamento nello specifico campo all'interno del file XML, all'atto dell'inserimento del report”.⁶¹

17.11. Differenza tra partner, sponsor e altro finanziamento

“Per partner si intende il soggetto che partecipa, insieme al provider, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi. [...] Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che opera anche in ambito sanitario che fornisce finanziamenti risorse o servizi ad un provider ECM mediante contratti a titolo oneroso, in cambio di spazi o attività promozionale per il logo e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante in occasione dell'evento nei limiti consentiti dal presente Manuale.

Si configura come "altro finanziamento" qualora un soggetto non chieda al Provider alcuna pubblicità in cambio del proprio contributo economico per lo svolgimento di un evento.”⁶²

17.12. Patrocinio

Il patrocinio rappresenta una forma di adesione ed apprezzamento ad iniziative ritenute meritevoli per le loro finalità proposte da terzi.

Il patrocinio si esercita mediante apposizione della denominazione e del logo associativi su manifesti, locandine, pieghevoli, pubblicazioni, sul web etc.

I patrocini, se sono a **titolo gratuito**, non devono essere inseriti nella piattaforma regionale ECM e devono comunque essere conservati all'interno del fascicolo dell'evento. Se invece sono a **titolo oneroso**, e quindi forniscono un supporto economico alle attività formative, devono essere considerati come altre forme di finanziamento pertanto vanno dichiarati in fase di accreditamento dell'evento conservando all'interno del fascicolo dell'evento la documentazione e il relativo contratto/accordo.

⁶⁰ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017, art. 80

⁶¹ Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano - La formazione continua nel settore “Salute” del 2 febbraio 2017, art. 73

⁶² FAQ AGENAS M.08 - Nell' erogazione di un contributo ad un Provider per lo svolgimento di un evento, qual è la differenza tra partner, sponsor e altra fonte di finanziamento?



Parte Seconda

Criteri operativi per l'accreditamento ECM degli eventi formativi e per l'attribuzione di crediti ECM

1. La formazione residenziale RES

1.1. La durata

La durata di un evento residenziale è di **massimo 1 anno** (la data di fine deve essere compresa nello stesso anno solare della data di inizio e l'evento non può avere una durata superiore a 365 giorni) con la possibilità dello scavalco d'anno all'interno del triennio formativo di riferimento.

Al fine di rendere più efficiente il sistema, nella Regione del Veneto si è deciso di ottimizzare lo sforzo organizzativo prescrivendo una durata minima dell'evento **non inferiore a 3 ore**.

1.2. Le metodologie didattiche

Le metodologie didattiche, oltre ad essere funzionali ai processi di apprendimento degli adulti, devono essere coerenti con gli obiettivi proposti, realizzati con tempi, condizioni strutturali ed organizzative adeguate nonché con idonee attrezzature; vanno pertanto rivolte ad un numero di partecipanti adeguato alle strutture e alle procedure utilizzate e gestiti da persone competenti del metodo didattico utilizzato.

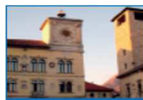
Per **didattica frontale** si intende attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Sono previsti i seguenti metodi:

- **Lezione frontale/relazione con o senza dibattito:** metodo didattico consistente nella presentazione formale ad un uditorio anche ampio, da parte di un docente di nozioni che devono essere acquisite da più discenti.
- **Tavola rotonda con discussione tra esperti:** un contesto nel quale un gruppo di esperti (anche provenienti da categorie professionali diverse) guidati da un moderatore, discute e si confronta su un tema prestabilito. Il tutto in presenza di un uditorio che, generalmente, si trova in situazione di tipo ricettivo-passivo e non interviene se non in modo sporadico e marginale e in genere al termine della discussione.
- **Lezione frontale con l'uso di videoconferenza:** lezioni in cui il docente e i discenti sono situati in luoghi fisici diversi che si collegano tramite tecnologie web.

Per **didattica interattiva** si intende l'attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio. Per garantire l'efficacia dell'apprendimento è necessario che il numero dei discenti sia limitato (**massimo di 25 partecipanti per tutor/docente fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti**). Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, *role playing*, simulazioni, etc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate ad hoc. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purché sia garantita un'idonea interazione col docente/tutor.

Sono previsti i seguenti metodi:

- **L'esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche** nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie: esperienza che prevede l'impegno individuale di ciascun partecipante finalizzato ad acquisire abilità nelle quali la componente di "manualità" è prevalente su quella



cognitiva tanto da richiedere una personale esercitazione ripetitiva per apprenderla bene. Rientrano in questa tipologia, ad esempio, le manovre semeiologiche o le pratiche riabilitative o l'uso di uno strumentario complesso. Anche apprendere metodi e procedure rientrano nel concetto di attività pratiche, non solo quelle manuali.

- **La presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo.** Discussione di casi: presentazione ad un gruppo di un caso emblematico, preferibilmente complesso, sul quale viene intavolata una discussione, senza specifico mandato di trovare una soluzione al problema, ma con l'obiettivo di confrontare posizioni anche diverse di fronte ad una situazione reale o realistica. Possono partecipare alla discussione di casi anche professionalità diverse.
- **Il role playing.** Particolare tipo di esercitazione che richiede ad alcuni partecipanti di svolgere, per un tempo limitato, il ruolo di attori in interazione tra loro, mentre altri partecipanti fungono da osservatori dei contenuti e dei processi che la rappresentazione manifesta. Consente un'esplicitazione ed un'analisi dei vissuti, delle dinamiche interpersonali, delle modalità di esercizio di specifici ruoli e, più in generale, dei processi di comunicazione agiti nel contesto rappresentato.
- **Il lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni.** Lavoro in piccolo gruppo: ogni situazione in cui l'insieme dei partecipanti ad un'iniziativa formativa (il corso, la classe) si suddivide in sottoinsiemi meno numerosi. Il lavoro di gruppo comporta la suddivisione dei partecipanti in gruppi di dimensioni ridotte, operanti in autonomia, cui è assegnato un compito, il "mandato", da svolgere in un tempo determinato, per presentarne successivamente le conclusioni in sessione plenaria. Permette di lavorare con materiale didattico non solo in termini di conoscenze ma anche di atteggiamenti. I partecipanti sono più propensi a scambiare i propri pensieri. Generalmente la sessione è strutturata con l'aiuto di esercizi specifici come temi di discussione o interviste a pazienti.
- **I giochi didattici.** I giochi didattici sono attività di apprendimento individuali o di gruppo in cui i partecipanti sono coinvolti nel superamento di una sfida secondo regole ben definite, che spesso comprendono anche fattori motivazionali associati al ricevimento di "premi" o alla "competizione". La loro dimensione ludica è finalizzata all'apprendimento. Sono perciò distinti dalle attività di animazione orientate all'intrattenimento.
- **Le tecniche di formazione esperienziale con *debriefing*.** Le tecniche di formazione esperienziale ammesse ai fini di accreditamento riguardano attività di apprendimento progettate appositamente. Non devono essere confuse con l'esperienza lavorativa quotidiana o con la formazione sul campo. Le attività esperienziali sono svolte in gruppi e prevedono necessariamente una fase successiva di riflessione condivisa, condotta da un esperto con funzioni di osservazione e *debriefing*. Sono esempi di tecniche di formazione esperienziale: l'outdoor training e il teatro d'impresa.



1.3. I crediti ECM nella formazione residenziale

Nelle diverse tipologie di RES i crediti ECM sono assegnati tenendo conto di quanto indicato nella tabella di seguito riportata.

ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA RES			
Tipologia formazione RES	MAX crediti/evento	Crediti	Verifiche per assegnazione crediti
Corso di aggiornamento teorico e/o pratico (fino a 200 partecipanti)	50	● 1 credito ogni ora (non frazionabile) fino a 100 partecipanti; ● 0,7 crediti ogni ora (non frazionabile) da 101 a 200 partecipanti; ● Possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - Numero di partecipanti previsti fino a 25; - Presenza di metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente); - Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della CNFC o tematiche di interesse nazionale indicate dalla CNFC.	● Presenza documentata all'evento pari al 90% della durata; ● Valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova. ● Qualità percepita
Convegno/Congresso o Simposio/Conferenza (oltre 200 partecipanti previsti)	6	● 0,3 crediti per ora (non frazionabile).	● Presenza documentata all'evento ad almeno il 90% delle ore previste. ● Valutazione apprendimento: dichiarazione di partecipazione all'evento sottoscritta dal professionista (scelta unica). ● Qualità percepita.
Workshop/ Seminario che si svolge all'interno di Convegno/ Congresso Simposio/ Conferenza (con meno di 100 partecipanti previsti)	50	● 0,7 credito per ogni ora di partecipazione effettiva (non frazionabile); NB i crediti formativi acquisiti per la partecipazione a queste iniziative non possono essere sommati a quelli attribuiti al convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento; ● E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - Numero di partecipanti previsti fino a 25; - Presenza di metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente).	● Presenza documentata all'evento pari al 90% delle ore previste; ● Valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; ● Qualità percepita.



2. La formazione sul campo FSC

La FSC può rappresentare una quota rilevante delle modalità di formazione continua, con la possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro.

Si tratta di incentivare attività che sul piano dell'impatto formativo e del miglioramento organizzativo si ritengono potenti e responsabilizzanti.

I presupposti che sostengono la necessità di valorizzare la formazione sul campo sono molti.

Si ritiene utile ricordare in questa sede che gli adulti sono motivati ad apprendere se l'attività formativa:

- è percepita come rilevante;
- è basata e costruita sulle precedenti esperienze;
- coinvolge direttamente i discenti e ne consente la partecipazione attiva;
- è basata su problemi concreti e specifici da risolvere;
- responsabilizza verso il proprio apprendimento;
- consente di applicare quanto appreso;
- prevede cicli di azioni e riflessioni;
- è rinforzata da contesti organizzativi favorevoli alla formazione e allo sviluppo professionale.

Il luogo di lavoro diventa il *setting* privilegiato per:

- utilizzare l'esperienza come fonte di apprendimento;
- condividere con colleghi e collaboratori i processi formativi e le loro ricadute operative;
- stimolare i professionisti ad interrogarsi sui problemi non risolti o mal gestiti per ricercare ed interpretare le nuove conoscenze da applicare alla pratica professionale;
- fornire la possibilità di riflettere sugli errori e sulle criticità della pratica attraverso un processo di audit strutturato;
- far diventare l'educazione continua un'attività "realmente continua" e non sporadica.

2.1. La durata degli eventi di FSC

La durata di un evento di FSC è di **massimo 1 anno, con la possibilità dello scavalco d'anno, ad esclusione della tipologia di FSC denominata "Studi e ricerca" che può durare fino a 24 mesi**, e comunque non oltre la scadenza del triennio formativo⁶³.

2.2. Le tipologie di FSC

2.2.1. Il training individualizzato

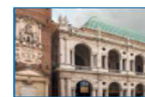
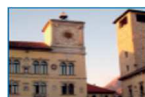
Il training individualizzato è *"un'attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali. [...] Si svolge in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica"*.⁶⁴

E' necessaria la presenza di un formatore tutor nel rapporto massimo di 1 tutor ogni 5 discenti.

Il *training* individualizzato si realizza ad esempio durante tirocini, training, periodi di affiancamento, attività di addestramento, supervisione in psicoterapia.

⁶³ Alla data di approvazione di questo Manuale il triennio formativo di riferimento è: 2020-2022.

⁶⁴ Criteri per l'assegnazione di crediti alle attività ECM, allegato all' Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE "SALUTE" del 2 febbraio 2017.



2.2.2. I gruppi di miglioramento

I gruppi di miglioramento: si intende la partecipazione ad attività per lo più multiprofessionali e multidisciplinari organizzate all'interno del contesto lavorativo con la finalità della promozione alla salute, del miglioramento continuo di processi clinico-assistenziali, gestionali od organizzativi, del conseguimento di accreditamento o certificazione delle strutture sanitarie. In essi l'attività di apprendimento avviene attraverso l'interazione con un gruppo di pari.

L'attività svolta nell'ambito dei lavori del gruppo deve essere documentata e può comprendere la revisione di processi e procedure sulla base della letteratura scientifica, dell'evidence based o degli standard di accreditamento, l'individuazione di indicatori clinici e manageriali, le discussioni di gruppo sui monitoraggi delle performance.

Fanno parte dei **gruppi di miglioramento**:

- **I gruppi di lavoro / studio / miglioramento:** sono *“finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, etc.; circoli di lettura di articoli scientifici, discussioni su casi clinici, su problemi assistenziali e cure primarie, circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze;”*
- **I comitati aziendali permanenti:** *“ad esempio comitato etico, per il controllo delle infezioni, il buon uso degli antibiotici o del sangue, il prontuario terapeutico, la sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore, etc...;”*⁶⁵
- **Le commissioni di studio** (interaziendali, dipartimentali, aziendali);
NB: per partecipazione a Commissioni/Comitati si intende la designazione dei componenti con atto formale e la presenza documentata in comitati permanenti nell'ambito del SSN/SSR o comunque delle istituzioni sanitarie del territorio nazionale/regionale (ad es. etico, controllo delle infezioni, buon uso degli antibiotici, buon uso del sangue, prontuario terapeutico, HACCP e ospedale senza dolore). L'attività svolta nell'ambito della Commissione/Comitato può riguardare: ricerca e organizzazione di documentazione, lettura di testi scientifici e discussione in gruppo, analisi di casi, redazione, presentazione e discussione di elaborati, produzione di linee guida o procedure o protocolli, valutazione e verifica di attività svolte, revisione di procedure di lavoro, rilascio di autorizzazioni formali;
- **Le comunità di apprendimento o di pratica:** *“gruppo o network professionale con obiettivo di generare conoscenza organizzata e di qualità. Non esistono differenze gerarchiche perché il lavoro di ciascun componente è di beneficio all'intera comunità. Possono avvalersi anche di tecniche web;”*
- **I PDTA integrati e multiprofessionali:** *“percorsi assistenziali che perseguono risultati relativi all'affermazione di buone pratiche evidence based ed al miglioramento degli assetti organizzativi e gestionali dell'assistenza”*⁶⁶.

2.2.3. I progetti di miglioramento/PDTA integrati e multiprofessionali

I progetti di miglioramento sono finalizzati a promuovere una formazione a grandi gruppi professionali (ad esempio un dipartimento, un'area chirurgica, una componente professionale trasversale) su specifici obiettivi di miglioramento (esempio: nuove procedure clinico-organizzative, integrazione ospedale territorio, introduzione di nuova tecnologia strumentale/informatica, introduzione di processi di *risk management*/qualità, formazione degli operatori per lo sviluppo e condivisione di reti assistenziali in ambito

⁶⁵ Criteri per l'assegnazione di crediti alle Attività ECM 2017 allegato all' Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento “LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE “SALUTE” del 2 febbraio 2017.

⁶⁶ *Ibidem.*



Aziendale, Provinciale, Regionale, Formazione per lo sviluppo e applicazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Aziendali, sviluppo di nuovi modelli organizzativi).

2.2.4. Studi e ricerca

L'attività di *Studi e ricerca* riguarda *“la partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie e alle modalità assistenziali.*

Le tipologie riguardano ricerche e studi clinici sperimentali e non, su farmaci, su dispositivi medici, sull'attività assistenziale o che partecipano a revisioni sistematiche o alla produzione di linee guida elaborate da Enti e Istituzioni pubbliche e/o private nonché dalle Società Scientifiche e dalle Associazioni Tecnico-Scientifiche.

L'attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico secondo normativa vigente, se prevista.

La partecipazione si realizza nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione di elaborati che possono dare esito a pubblicazioni scientifiche, etc.”.⁶⁷

2.2.5. L'audit clinico e/o assistenziale

L'audit clinico e/o assistenziale è *“l'attività in cui i professionisti esaminano il proprio operato e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario.*

L'audit si articola nelle seguenti fasi:

- *identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;*
- *identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;*
- *identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);*
- *analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali, i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;*
- *definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;*
- *ripetizione del processo di valutazione e degli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento”⁶⁸.*

2.3. La struttura della FSC nella Regione Veneto

La piattaforma regionale prevede che il *Provider*, alla voce “descrizione del progetto e rilevanza formativa”, descriva il progetto di formazione sul campo indicando:

- l'obiettivo del progetto;
- i destinatari;
- la rilevanza formativa;
- i risultati attesi del progetto;
- gli indicatori di processo o di esito;
- se si tratta di eventi interaziendali o con altri Enti di formazione.

Nel caso di progetti di *training* individualizzato è necessario specificare in modo chiaro ed esaustivo le modalità attraverso le quali sarà garantito il rapporto di n. 1 tutor ogni 5 discenti.

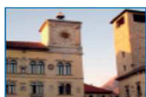
⁶⁷ Delibera di modifica della disciplina in materia di “Sperimentazione Cliniche” pubblicata sul sito Agenas i data 15 aprile 2022

⁶⁸ *Ibidem*



Nella tabella seguente sono indicati per ogni tipologia di FSC la durata minima in ore, il numero massimo dei partecipanti, le fasi e i ruoli.

STRUTTURA DELLA FSC NELLA REGIONE DEL VENETO					
Tipologia di formazione sul campo	Durata min. in ore	N. max partecipanti	Fasi	Ruoli	Note
Training individualizzato	/	/	Fasi tutte obbligatorie: ● Fase a: <i>Ambientamento</i> ● Fase b: <i>Lavoro affiancato dal tutor</i> ● Fase c: <i>Lavoro autonomo in collaborazione con consulenza del tutor</i> ● Fase d: <i>Valutazione finale</i>	● Partecipante (obbligatorio) ● Tutor (obbligatorio) ● Coordinatore del programma di training (facoltativo)	Tutor: □ per l'impegno orario vanno conteggiate le ore dedicate ad ogni singola azione; □ non vanno moltiplicate le ore del progetto per il numero di gruppi di partecipanti; □ la valutazione finale delle attività è in capo al tutor; □ per la valutazione finale il tutor si avvarrà dei criteri inseriti nel progetto in sezione 2 della piattaforma ECM al punto "Descrizione del progetto e rilevanza formativa" che andranno esplicitati ai partecipanti nella fase di ambientamento.
Gruppi di miglioramento	8 (per ogni azione: minimo 1 ora non frazionabile per le figure partecipante)	25	Per questa tipologia non sono previste fasi strutturate –ma solo la descrizione delle azioni	● Partecipante (obbligatorio) ● Coordinatore di gruppi di lavoro, di studio o miglioramento in qualità (facoltativo)	
Audit clinico e/o assistenziale	10 (per ogni azione: minimo 2 ore non frazionabili multiple di 2 per le figure partecipante)	25	Fasi tutte obbligatorie: ● identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti; ● identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione; ● identificazione dei parametri di riferimento (criteri,	● Partecipante (obbligatorio) ● Coordinatore dell'attività di audit (facoltativo)	



			indicatori e relativi standard); ● analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali, i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento; ● definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento; ● ripetizione del processo di valutazione e degli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.		
Progetti di miglioramento/ PDTA integrati e multiprofessionali	8	/	Fasi a scelta tra 3 possibilità: ● Inserire tutte le fasi: a,b,c,d,e ● Inserire solo le fasi a,b,c ● Inserire solo fase d,e Fasi: ● Fase a: <i>Analisi del problema</i> ● Fase b: <i>Individuazione delle soluzioni</i> ● Fase c: <i>Confronto e condivisione con gli operatori coinvolti sulle soluzioni ipotizzate</i> ● Fase d: <i>Implementazione del cambiamento e suo monitoraggio</i> ● Fase e: <i>Valutazione dell'impatto del cambiamento</i>	● Partecipante (obbligatorio) ● Coordinatore di gruppi di lavoro, di studio o miglioramento in qualità (facoltativo)	La piattaforma regionale ECM permette di inserire fino a 6 coordinatori. Se necessario inserirne più di 6: ● la loro presenza va indicata sul razionale riportando la motivazione e il numero preciso ma non i nominativi; ● sulla relazione finale invece vanno riportati nominalmente.
Studi e ricerche	/	/	Per questa tipologia non sono previste fasi strutturate, ma solo la descrizione delle azioni	● Partecipante (obbligatorio) ● Coordinatore attività di ricerca (facoltativo)	



2.4. I ruoli previsti nella FSC

I ruoli dei professionisti coinvolti nel progetto di FSC, oltre a quello di discente, sono:

- **Il tutor:** esperto nella materia in cui il discente si sta formando, è una figura tipica in situazioni didattiche di training, in reparto, nello studio professionale, etc. Deve possedere competenze di metodologia della formazione, competenze comunicativo - relazionali nonché quelle specifiche necessarie per la tipologia “*training*”. Nel report partecipanti XML dovrà essere riportato, codificandolo con la lettera “T”.
- **Il coordinatore delle attività:** il ruolo di coordinatore è previsto in tutte le tipologie. Può non coincidere con il Coordinatore di Unità Operativa. Si occupa della organizzazione e gestione del progetto e dell'eventuale momento d'aula (prenotazione aule, raccolta fogli firma, raccolta del materiale didattico). Si occupa dell'organizzazione dei sottogruppi di lavoro e ne segue gli sviluppi coordinando le fasi del progetto. Raccoglie periodicamente gli eventuali indicatori di processo definiti in fase di progettazione e gli indicatori di esito alla fine del corso.
Acquisisce i crediti nelle attività di FSC qualora svolga attività di coordinamento dei gruppi o delle attività, e/o di valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute e in questo caso dovrà essere riportato nel report partecipanti XML codificandolo come docente con la lettera “D”.
- **Il responsabile scientifico acquisisce i crediti in veste di questo ruolo** nelle attività di FSC qualora svolga attività di coordinamento dei gruppi o delle attività, e/o di valutazione degli apprendimenti/esiti/ricadute e in questo caso dovrà essere riportato nel report partecipanti XML codificandolo come docente con la lettera “D”.

2.5. I crediti ECM nella FSC

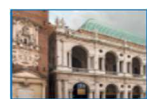
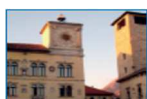
Nelle diverse tipologie di FSC i crediti sono assegnati tenendo conto di quanto indicato nelle tabelle di seguito descritte.

ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA FSC			
Tipologia di FSC	N. max crediti ad evento	Crediti ai partecipanti	Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti
Training individualizzato	50	● 1,5 crediti ogni ora (ora non frazionabile). ● E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio: ○ Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della CNFC o tematiche di interesse nazionale indicate dalla CNFC.	● Presenza documentata ad almeno il 90% della durata; ● valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; ● qualità percepita; ● rapporto conclusivo a cura del tutor basato sulla valutazione dell'apprendimento espressa dal Tutor (indicato dal <i>Provider</i> accreditato che attesta i crediti); ● è necessaria la presenza di un formatore tutor preferenzialmente nel rapporto 1:1 - 1:3 e comunque non oltre 1:5.
Gruppi di miglioramento	50	● 1 credito per ogni ora (ora non frazionabile). ● E' prevista la possibilità di incremento, tranne per i comitati aziendali permanenti, di 0,3	● Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni;



ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA FSC

Tipologia di FSC	N. max crediti ad evento	Crediti ai partecipanti	Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti
		crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - Redazione di un documento conclusivo quale ad es. linee guida, procedure, protocolli, indicazioni operative (tranne audit clinico); - Partecipazione di un docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo; - Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della CNFC o tematiche di interesse nazionale indicate dalla CNFC;	- valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; - qualità percepita; - rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento espressa dal Tutor; NB: per la Regione del Veneto il rapporto conclusivo deve essere firmato dal responsabile scientifico. Per tutte queste attività è necessaria: la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del <i>Provider</i>.
Audit clinico e/o assistenzial e	50	1 credito per ogni ora (ora non frazionabile) - E' prevista la possibilità di incremento, tranne per i comitati aziendali permanenti, di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - Partecipazione di un docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo. - Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della CNFC o tematiche di interesse nazionale indicate dalla CNFC.	- Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni; - valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; - qualità percepita; - rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento espressa dal Tutor. NB: per la Regione del Veneto il rapporto conclusivo deve essere firmato dal responsabile scientifico. Per tutte queste attività è necessaria: la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del <i>Provider</i>.
Progetti di miglioramento/PDTA integrati e multiprofessionali	50	1 credito per ogni ora (ora non frazionabile). - E' prevista la possibilità di incremento, tranne per i comitati aziendali permanenti, di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - Redazione di un documento conclusivo quale ad es. linee guida, procedure, protocolli, indicazioni operative (tranne audit clinico); - Partecipazione di un docente/tutor esperto, esterno al gruppo di miglioramento, che validi le attività del gruppo; - Eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della CNFC o tematiche di interesse nazionale indicate dalla CNFC.	- Presenza documentata ad almeno 90% delle riunioni; - valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; - qualità percepita; - rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor; NB: per la Regione del Veneto il rapporto conclusivo deve essere firmato dal responsabile scientifico; Per tutte queste attività è necessaria: la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del <i>Provider</i>



ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA FSC

Tipologia di FSC	N. max crediti ad evento	Crediti ai partecipanti	Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti
Studi e ricerche	I crediti sono definiti secondo le modalità a fianco descritte	● I crediti per ogni iniziativa, sono rilasciati in funzione dell'impegno previsto e della rilevanza dell'esito: ○ 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi; ○ 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi; ○ 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo. ● In caso di sperimentazioni cliniche in materia di: ○ medicina di genere; ○ medicina in età pediatrica, ○ comunicazione tra medico e paziente; ○ percorso di ricerca multicentrico sono riconosciuti: ● 8 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi; ● 16 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi; ● 32 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi.	● Presenza documentata al 100% delle riunioni; ● valutazione apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova; ● presenza del protocollo dell'attività di studio, ricerca, produzione di linee guida o revisione sistematica; ● evidenza della validazione da parte del Comitato Etico competente, se prevista; ● rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Responsabile del progetto e attestata dal Provider. NB: per la Regione del Veneto il rapporto conclusivo deve essere firmato dal responsabile scientifico.

NB: ogni evento di FSC, termina con un rapporto conclusivo, che viene predisposto e firmato dal responsabile scientifico dell'evento e dovrà riportare in dettaglio:

- specifiche analisi sulle partecipazioni dei discenti;
- analisi sui dati frutto dell'aggregazione delle schede di valutazione della qualità percepita dei discenti;
- analisi dei risultati ottenuti dai discenti a seguito dello svolgimento delle prove di verifica dell'apprendimento.

“In merito al raggiungimento degli obiettivi formativi da parte dei discenti, è necessario che venga evidenziato quali aspetti sono stati migliorati e quali risultati sono stati ottenuti. A tal proposito è possibile mettere a confronto i risultati ottenuti al termine dell'evento, con la situazione riscontrata all'inizio dell'attività formativa”⁶⁹.

3. La formazione a distanza (FAD)

La FAD è una modalità organizzativa dei percorsi formativi in cui i docenti e i discenti non si trovano contemporaneamente nello stesso luogo fisico.

Le situazioni comunicative nei corsi a distanza possono essere sincrone, come avviene per esempio attraverso l'uso di strumenti per la videoconferenza o per le chat testuali, oppure asincrone. Esempi di situazioni comunicative asincrone sono la corrispondenza epistolare, la comunicazione via posta elettronica e la conversazione in forum online.

Nonostante sia possibile la distribuzione dei contenuti didattici e delle esercitazioni formative attraverso supporti cartacei (libri, dispense, articoli scientifici) e supporti digitali offline (cd-rom, video), l'interazione tra

⁶⁹ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM 2018 - Allegato E: Formazione sul campo



i partecipanti, i tutor e i docenti è potenziata se mediata da ambienti di apprendimento e risorse interattive appositamente predisposti in rete. In questo caso la FAD è denominata *e-learning*.

La FAD e l'*e-learning* possono essere progettati per la fruizione autonoma e individuale, caso in cui sono caratterizzati dalla presenza di materiali strutturati, guide metodologiche ed esercitazioni organizzati con criteri didattici che riducono il bisogno di supporto disciplinare personalizzato, solitamente messo in atto quando sollecitato dal partecipante.

Le piattaforme per l'*e-learning* più recenti offrono anche la possibilità di organizzazione di attività di apprendimento complesse, realizzate in piccoli o grandi gruppi come per esempio la discussione di un tema, la realizzazione di progetti, la scrittura collaborativa, le simulazioni multimediali interattive, i giochi educativi. Lo svolgimento di corsi con l'utilizzo di queste modalità di interazione richiede però l'azione di un docente o tutor esperto in grado di moderare le attività, fornire *feedback* contestualizzati e correggere compiti che non dipendono da sistemi automatizzati.

3.1. L'erogazione FAD

I *Provider* FAD accreditati presso la Regione Veneto possono erogare formazione a distanza, tenendo in considerazione che essa, "è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una regione diversa da quella in cui il *Provider* è accreditato", come indicato all'art. 44 dell'Accordo Stato Regioni del 02/02/2017.

A tal fine possono acquisire, ove necessario, un'autocertificazione sottoscritta dal discente in cui lo stesso dichiara, sotto propria responsabilità, oltre ai propri dati anagrafici, di operare nel territorio della Regione.⁷⁰

3.2. La durata della FAD

L'evento può avere una durata massima di 12 mesi ma può essere a scavalco di anno solare.

Tutti i progetti devono comunque concludersi nel triennio formativo di riferimento⁷¹.

L'evento formativo viene replicato nel piano formativo dell'anno in cui viene prevista la data di conclusione e sarà inserito nella relazione annuale dell'anno nel quale è terminato, contribuendo al raggiungimento della percentuali degli eventi realizzati corrispondenti al Piano Formativo Annuale.

3.3. I crediti ECM nella FAD

Nelle diverse tipologie di FAD i crediti sono assegnati tenendo conto di quanto indicato nella tabella di seguito riportata. Un evento FAD può acquisire fino ad un massimo di 50 crediti ECM.

ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA FAD				
Tipologia di formazione FAD nella piattaforma regionale	N. max crediti ad evento	Crediti ai partecipanti	Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti	Presenza del tutor FAD
Percorso formativo per l'apprendimento individuale <u>senza</u> attività on line	50	● credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto; ● è prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio "eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della"	● Presenza - partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento; ● qualità percepita; ● valutazione dell'apprendimento con	Possibile presenza di tutor

⁷⁰ FAQ Regione del Veneto 1.17.

⁷¹ Alla data di approvazione di questo Manuale il triennio formativo di riferimento è: 2020-2023.



ATTRIBUZIONE CREDITI AI PARTECIPANTI NELLA FAD

Tipologia di formazione FAD nella piattaforma regionale	N. max crediti ad evento	Crediti ai partecipanti	Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti	Presenza del tutor FAD
		<i>Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale".</i>	almeno il 75% di superamento della prova documentata da prova specifica e attestata dal Provider.	
Percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line	50	● credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto; ● è prevista la possibilità di incremento, per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - 0,5 crediti/ora per la presenza di un tutor dedicato e di ambiente di collaborazione (chat, forum); - 0,3 crediti/ora per eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.	● Presenza: partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista; ● qualità percepita; ● valutazione dell'apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova documentata da prova specifica e attestata dal Provider.	Possibile presenza di tutor
Percorsi formativi per l'apprendimento In contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo)	50	● credito per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto; ● è prevista la possibilità di incremento, per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro: - 0,5 crediti/ora per la presenza di un tutor dedicato e di ambiente di collaborazione (chat, forum); - 0,3 crediti/ora per eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale.	● Presenza partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista; ● qualità percepita; ● valutazione dell'apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova documentata da prova specifica e attestata dal Provider.	Possibile presenza di tutor
Eventi Seminari In rete (videoconferenze In modalità sincrona)	50	● 1,5 crediti per ogni ora (non frazionabile) di impegno previsto è prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per il criterio "eventi su tematiche specifiche di interesse regionale, individuate da apposito provvedimento regionale, riconosciute da parte della Commissione Nazionale o tematiche di interesse nazionale indicate dalla Commissione Nazionale".	● Presenza partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista; ● qualità percepita; ● valutazione dell'apprendimento con almeno il 75% di superamento della prova documentata da prova specifica e attestata dal Provider.	Possibile presenza di tutor



3.4. La definizione delle tipologie formative FAD

Il percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line: il percorso formativo senza attività online è costituito esclusivamente da contenuti, attività, strumenti, e canali di comunicazione che non richiedono connessione alla rete internet, per esempio: testi stampati, cd-rom, dvd, posta tradizionale, radio, tv. Tutte le attività di apprendimento sono svolte individualmente.

Il percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line: il percorso formativo con attività online è costituito da contenuti, attività, strumenti, e canali di comunicazione che richiedono connessione alla rete internet, per esempio: esercitazioni interattive e test con correzione automatizzata, ricerche in banca dati, simulazioni online, bacheche elettroniche, *wiki*, posta elettronica, video *streaming*. Tutte le attività di apprendimento sono svolte individualmente.

Gli eventi seminariali in rete (videoconferenze in modalità sincrona): un evento seminariale in rete è organizzato in ambienti on line in cui i docenti e i partecipanti interagiscono contemporaneamente attraverso conversazioni e presentazioni trasmesse "in diretta" con l'uso di audio e video. Questi ambienti sono spesso integrati da funzionalità avanzate complementari, come per esempio: presentazione e annotazione di documenti online, la discussione in chat, i quiz. L'evento seminariale non si confonde con la trasmissione di risorse video filmiche registrate precedentemente all'ora di inizio della sessione.

I percorsi formativi per l'apprendimento in contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo): i percorsi formativi realizzati on line in contesto sociale prevedono l'uso di ambienti comunicativi e piattaforme per *l'e-learning* in cui i partecipanti di un corso comunicano non solo con i docenti ma anche tra loro. Alcune delle attività di apprendimento prevedono perciò l'interazione dei partecipanti in modo collaborativo o cooperativo, anche organizzati in gruppi, come per esempio la discussione in forum, la scrittura collaborativa, la progettazione di un elaborato. In questi percorsi formativi le attività caratterizzanti hanno scopo formativo, non si confondono perciò con i forum dedicati alla socializzazione, con le aree di supporto o con attività opzionali.

3.5. L'obbligo dell'utilizzo della piattaforma FAD

"Il Provider che eroga FAD solo nella tipologia "percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line" non avrà l'obbligo di dotarsi di una piattaforma informatica dedicata alla FAD purché non preveda come modalità di verifica dell'apprendimento il questionario on-line o altre modalità che richiedono la disponibilità di una piattaforma informatica.

Per il Provider che eroga FAD nelle altre tipologie permane l'obbligo di avere a disposizione una piattaforma informatica per organizzare e gestire iniziative di Formazione a Distanza".⁷²

3.6. Il calcolo delle ore di impegno negli eventi FAD

"Per il calcolo della durata di un corso erogato con modalità FAD si deve tener conto delle seguenti modalità:

- a) tempo di consultazione;*
- b) tempo di approfondimento;*
- c) tempo per le esercitazioni pratiche".⁷³*

Una stima attendibile della durata del corso si ottiene sommando il tempo di consultazione, con quello di approfondimento e con quello necessario a eseguire le eventuali esercitazioni pratiche.

⁷² Determinazione della CRECM del 7 marzo 2017.

⁷³ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM - Allegato D: modalità di calcolo della durata di un corso FAD



3.6.1. Il tempo di consultazione

Nel tempo di consultazione: *“la durata è calcolata in virtù del tempo “fisico” necessario per la lettura, l’ascolto e la visione di tutti i contenuti del corso, escluse le eventuali esercitazioni pratiche. I contenuti del corso FAD si possono suddividere in tre diverse tipologie:*

- a) lezioni commentate in audio/video: la durata di queste lezioni coincide con la durata dei rispettivi contenuti audio/video”;*
- b) lezioni solo testuali: per calcolare il tempo di lettura del testo, si tenga di riferimento che per leggere ad alta voce 6000 caratteri (spazi inclusi) con un ritmo “normale”, si impiegano mediamente 8 minuti sino ad un massimo di 10 minuti;*
- c) tabelle e grafici: è possibile considerare come tempo medio di consultazione per la visualizzazione di un’immagine priva di commento audio 2 minuti. [...]”.*⁷⁴

3.6.2. Il tempo di approfondimento

Il tempo di approfondimento: *“la durata è calcolata in virtù del tempo medio che l’utente impiega a trasformare le nozioni acquisite in reale aggiornamento, attraverso momenti di approfondimento autonomi, ripasso, riletture, consultazione bibliografica, introiezione ed elaborazione dei contenuti etc., operazioni che consentono di tradurre le nuove conoscenze in competenze. Pertanto il tempo di approfondimento verrà determinato dal Provider sulla base della qualità dei contenuti scientifici fino a un massimo del 50% rispetto al calcolo del tempo di consultazione”.*⁷⁵

3.6.3. Il tempo per le esercitazioni pratiche

“La durata è calcolata in virtù del tempo medio di esecuzione di eventuali test intermedi, interpretazione e refertazione di tracciati, lettura ed interazione con immagini, simulazioni etc. Per il calcolo del tempo medio di svolgimento dell’esercitazione (variabile troppo dipendente dal grado di complessità dell’esercizio proposto e come tale difficilmente calcolabile con soddisfacente approssimazione tramite algoritmi predisposti) il Provider dovrà identificare:

- a) il numero complessivo delle esercitazioni pratiche contenute nel corso;*
- b) il tempo complessivo stimato dal Provider per l’esecuzione di tutte le esercitazioni.”*⁷⁶

NB: il documento riportante il computo del tempo medio stimato per la fruizione da parte dei ciascun partecipante dell’evento FAD, con i criteri sopra citati, va conservato agli atti per cinque anni.

3.7. L’aggiornamento del programma durante il periodo di validità del prodotto FAD

“Se durante il periodo di validità del programma dovesse diventare necessario un aggiornamento (nuove scoperte, aggiornamenti normativi, nuove procedure gestionali, nuove linee guida, nuovi effetti indesiderati di farmaci, etc.), il Provider è obbligato ad aggiornarlo immediatamente, anche se la data di scadenza non è ancora raggiunta, senza alcun costo aggiuntivo per coloro che lo hanno già acquistato ma non hanno ancora acquisito i crediti.

*Per i Provider FAD che abbiano utilizzato per la trasmissione dei contenuti del prodotto FAD strumenti di posta tradizionale e/o mail che non prevedono l’utilizzo di piattaforma internet si prescrive l’obbligo di inviare a proprie spese a tutti gli acquirenti/fruitori gli aggiornamenti del programma”.*⁷⁷

⁷⁴ Ibidem

⁷⁵ Ibidem

⁷⁶ Ibidem

⁷⁷ Determinazione della CRECM del 7 marzo 2017



3.8. La verifica della presenza - partecipazione

Il *Provider* FAD deve essere in grado di verificare l'identità del professionista sanitario al quale attribuisce i crediti. In caso di verifiche dell'apprendimento erogate attraverso piattaforme informatiche il *Provider* deve essere in grado di tracciare l'accesso del professionista che sostiene la prova.

*“[.]. Le possibilità di controllo della partecipazione sono limitate se la fruizione avviene con strumenti cartacei. Le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti. Nella FAD la verifica della partecipazione all'attività formativa avviene di solito mediante la predisposizione, da parte del Provider che ha prodotto il programma FAD, di strumenti di verifica dell'apprendimento che l'utilizzatore, dopo la somministrazione, deve fornire al Provider, documentando di aver acquisito l'aggiornamento oggetto del programma. L'attività FAD non è quindi completata finché l'utilizzatore non dimostri al Provider la sua partecipazione all'attività formativa inviando le risposte del test di valutazione dell'apprendimento che costituisce anche prova di partecipazione. In particolare, per la FAD cartacea la presenza-partecipazione viene verificata attraverso la consegna al Provider della prova di verifica in via cartacea o telematica. Nel caso, invece, di FAD mediante strumentazioni informatiche (e-learning e sincrona) è richiesta la verifica della presenza – partecipazione attraverso le operazioni tracciate dalla piattaforma, oltre che l'identificazione del discente; a tal proposito possono essere implementate modalità di riconoscimento via webcam, biometrico, o procedure di verifica a più canali come autenticazioni con credenziali + token a scadenza temporale (acquisito dal discente via app, mail o sms) per accertarsi che l'utente collegato di volta in volta alla piattaforma sia effettivamente il professionista in possesso della login”.*⁷⁸

3.9. La verifica della qualità percepita

Il questionario per la valutazione della qualità percepita dovrà essere somministrato e compilato in modalità on-line in tutti i casi in cui la verifica dell'apprendimento avvenga nella medesima forma.

In tutti gli altri casi il questionario di qualità percepita dovrà essere somministrato e compilato in formato cartaceo. La compilazione del questionario di valutazione della qualità costituisce, accanto al superamento della verifica di apprendimento, condizione per l'assegnazione dei crediti ECM.

⁷⁸ Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM - Allegato F “Formazione a Distanza”



Allegato A

Violazioni e sistema sanzionatorio

Art. 85 - Violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.

Le violazioni possono essere:

- a) Molto gravi;
- b) Gravi;
- c) Lievi

Art. 86 - Violazioni molto gravi

Costituisce violazione molto grave il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo:

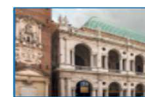
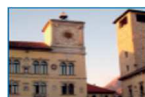
1. *Sui limiti territoriali dell'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3;*

1.1. L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'Ente Accreditante. L'evento erogato dal *provider* delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento. La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il *provider* è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i *provider* delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale. Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come *provider* nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. *Sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;*

2.1. Non può conseguire l'accreditamento:

- 2.1.1. Il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto.
- 2.1.2. Il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema ECM poste in essere dai *provider*.
- 2.1.3. Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
- 2.1.4. Il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
- 2.1.5. Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.



2.1.6. Il *provider* non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.

3. Sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;

3.1. Il *provider* è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare, è responsabile:

- 3.1.1. dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento;
- 3.1.2. della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
- 3.1.3. della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti;
- 3.1.4. della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento.

3.2. Il *provider* attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente.

4. Sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;

4.1. Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il *provider* trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'Ente Accreditante e al Co.Ge.A.P.S. in coerenza con quanto definito all'art.33 comma 3:

- 4.1.1. L'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi.
- 4.1.2. Il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente.
- 4.1.3. L'elenco dei discenti reclutati.
- 4.1.4. I dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti.
- 4.1.5. Il *provider* conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.

5. Sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;

- 5.1. La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata.
- 5.2. Il *provider* non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.
- 5.3. L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei *provider* è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.

6. Sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;

- 6.1. L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.
- 6.2. Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

7. Sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76;

- 7.1. Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.).



- 7.2. Il *provider*, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.
- 7.3. Il *provider* non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.
- 7.4. Il *provider* riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.
- 7.5. Il *provider* riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori.
- 7.6. I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.
- 7.7. Qualora il *provider* svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.
- 7.8. Ai fini di quanto previsto ai commi che precedono, le Amministrazioni firmatarie del presente Accordo convengono sin da ora che il tema del conflitto di interessi nell'ambito della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (ECM) sia oggetto di specifico approfondimento in raccordo con altre Istituzioni competenti.

8. Sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77;

- 8.1. Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il *provider* non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema ECM aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.
- 8.2. Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.
- 8.3. È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:
 - 8.3.1.1. nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
 - 8.3.1.2. nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.

9. Sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;

- 9.1. Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il *provider* deve rendere noto ai discenti e comunicare all'Ente Accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.
- 9.2. Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il *provider* deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.
- 9.3. In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.
- 9.4. L'Ente Accreditante può chiedere in qualsiasi momento al *provider* evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.



10. Sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;

- 10.1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.
- 10.2. Il *provider* deve comunicare all'Ente Accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.
- 10.3. Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.
- 10.4. È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale Nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, esclusivamente:
 - 10.4.1. prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento;
 - 10.4.2. nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.
- 10.5. Nello svolgimento dell'evento, il *provider* deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.
- 10.6. Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del *provider*.
- 10.7. Il *provider* deve conservare e rendere disponibili all'Ente Accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.
- 10.8. Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.
- 10.9. È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.

11. Sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;

- 11.1. Il *provider* è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'Ente Accreditante e al COGEAPS.

12. Sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;

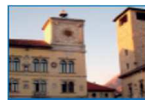
- 12.1. Il *provider* conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accREDITamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.
- 12.2. Il *provider* deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.

13. Impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.

- 13.1. Impedire o ostacolare le visite in loco, le visite di verifica dell'Osservatorio nazionale e/o le visite del Comitato di garanzia.

14. Costituisce altresì violazione molto grave:

- 14.1. L'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
- 14.2. Il mancato pagamento del contributo annuale per l'accREDITamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
- 14.3. Il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.



Art. 87 - Violazioni gravi

Costituisce violazione grave il mancato rispetto delle norme:

1. Sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;

1.1. I *providers* non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

2. Sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;

2.1. Il *provider* deve comunicare all'Ente Accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accREDITamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.

3. Sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;

3.1. Nella pubblicità dell'evento, il *provider* deve osservare i limiti previsti dai *Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM* ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.

3.2. In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*.

4. Sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;

4.1. Il *provider* è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.

4.2. Il *provider* deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.

4.3. I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'Ente Accreditante.

4.4. I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.

4.5. L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'Ente Accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.

4.6. L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.

4.7. Il *provider* deve comunicare all'Ente Accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.



5. Sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;

- 5.1. Il *provider* deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.
- 5.2. Il *provider* descrive le procedure di cui al precedente comma nel Piano della qualità.

6. Sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;

- 6.1. Il *provider* approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità disciplinato nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM
- 6.2. Il *provider* nazionale elabora un piano formativo annuale degli eventi che intende erogare e lo comunica alla Commissione nazionale entro il 28 febbraio dello stesso anno. I *provider* regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM
- 6.3. Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del *provider*.
- 6.4. Il *provider* deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.

7. Sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;

- 7.1. 1. Entro il 31 marzo di ogni anno il *provider* trasmette all'Ente Accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente.
- 7.2. 2. Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel *Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM*.

8. Sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art.67;

- 8.1. Il *provider* deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo.
- 8.2. Il Comitato Scientifico del *provider* individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

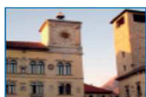
9. Sul programma dell'evento di cui all'art. 68;

- 9.1. Il *provider* deve comunicare all'Ente Accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'Ente Accreditante e dalla vigente normativa.
- 9.2. Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento.
- 9.3. Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi ECM tenuto dall'Ente Accreditante.

10. Sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;

- 10.1. Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'Ente Accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'Ente Accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al *provider*.
- 10.2. Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel Manuale nazionale.

11. Sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;



- 11.1. Il *provider* documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro curricula, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'Ente Accreditante circa il rispetto della normativa ECM, per un termine di cinque anni.

12. Sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.

- 12.1. Nell'erogazione dell'evento, il *provider* deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.
- 12.2. L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

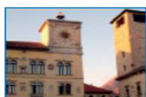
13. Costituisce altresì violazione grave:

- 13.1. L'erogazione, da parte di un *provider*, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;
- 13.2. La mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;
- 13.3. Il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

Art. 88 - Violazioni lievi

Costituisce violazione lieve:

- a) E' lieve la violazione di quanto previsto nel presente Accordo e nella Normativa vigente in materia di E.C.M. che non integri violazioni molto gravi o gravi.



Allegato B

Tipologie di sanzioni

Art. 89. Revoca dell'accreditamento

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il *provider*:
 - 1.1. incorra in una violazione molto grave;
 - 1.2. non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'Ente Accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione.
2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.
3. Il *provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 90. Sospensione dell'accreditamento

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di *provider* per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.
2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo Regionale dei *provider*, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.
3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.
4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di *provider* è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard.
5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento standard e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini di cui agli artt. 53 e 56.
6. Nel caso in cui le domande di accreditamento standard o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

Art. 91. Ammonizione

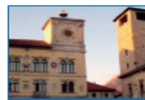
1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il *provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.

Art. 92. Concorso di violazioni

1. Il *provider* che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

Art. 93. Efficacia delle sanzioni

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del *provider* dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il *provider* dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo



di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei *provider*.

Art. 94. Sostituzione della sanzione

1. L'Ente Accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
 - 1.1. dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
 - 1.2. dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
 - 1.3. dall'esistenza di precedenti violazioni;
 - 1.4. dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
 - 1.5. dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95. Procedimento sanzionatorio

1. L'Ente Accreditante invia al *provider* l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.
2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il *provider* può:
 - 2.1. presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
 - 2.2. assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'Ente Accreditante, ove le stesse siano sanabili.
3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'Ente Accreditante può provvedere alternativamente:
 - 3.1. all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;
 - 3.2. all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.

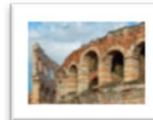
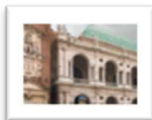
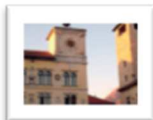
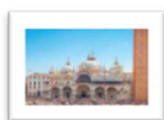
REGIONE DEL VENETO



AZIENDA
Z E R O

MANUALE DI ACCREDITAMENTO PROVIDER ECM

Aggiornamento operativo 2023
Versione 4 della Piattaforma Regionale ECM





Manuale	Redazione	Approvazione	Data approvazione	Data pubblicazione
Prima emissione	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	06/03/2018	27/03/2018
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	09/11/2022	
Rev. 1 Aggiornamento operativo 2022 della versione 4 della piattaforma regionale ECM	UOC FSPS	Commissione Regionale ECM	21/12/2022	01/01/2023
		Commissione Nazionale per la Formazione Continua	22/07/2025	



Sommario

Introduzione	3
1. Gli organismi di governo della formazione continua nella Regione del Veneto	3
1.1. La Commissione Regionale ECM	3
1.2. L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua	4
1.3. Funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti delle attività formative degli eventi da interessi commerciali in ambito sanitario	5
2. Il sistema di Educazione Continua in Medicina nella Regione del Veneto	5
2.1. I Provider	6
2.2. Soggetti che possono ottenere lo status di Provider Regionale	7
2.3. Tipologie di accreditamento dei Provider	7
2.4. L'accREDITamento provvisorio	7
2.5. L'accREDITamento standard	9
2.6. Il rinnovo dell'accREDITamento standard	12
2.7. Modalità per ottenere l'accREDITamento come Provider Regionale	12
2.8. Documentazione da produrre per tipologia di accREDITamento	13
3. Gli obblighi del Provider	22
3.1. Il contributo alle spese in favore dell'Ente accreditante regionale	23
3.2. Il piano formativo	24
3.3. I crediti ECM	24
3.4. Le variazioni ai dati del Provider durante il periodo di validità dell'accREDITamento	24
3.5. La rinuncia all'accREDITamento	26
3.6. Gli obblighi del Provider in caso di "diniego - decadenza - sospensione - revoca"	27
3.7. Le violazioni	27
Allegato A	29
Piano della Qualità: requisiti minimi delle procedure	29
Allegato B	34
Violazioni e sistema sanzionatorio	34
Tipologie di sanzioni	41



Introduzione

Il presente Manuale descrive il processo con cui la Regione del Veneto riconosce la funzione di *Provider* in Educazione Continua in Medicina (ECM) alle strutture che ne fanno richiesta e sostituisce integralmente il precedente manuale di accreditamento dei *Provider* ECM approvato con determinazione di Azienda Zero n. 71 del 9 aprile 2018.

Il Manuale definisce le regole e i requisiti per ottenere la funzione di *Provider* accreditato. Regole e requisiti riguardano le caratteristiche, l'organizzazione, la qualità dell'offerta formativa nonché l'indipendenza del *Provider* e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente.

Nel documento sono descritti gli organismi di governo della formazione continua, il sistema regionale di accreditamento dei *Provider* e quanto previsto dal recente Accordo Stato Regioni in tema di violazioni e sistema sanzionatorio¹.

1. Gli organismi di governo della formazione continua nella Regione del Veneto

L'architettura del sistema regionale di governo dell'ECM prevede:

- 1. la "Direzione Risorse Umane del SSR", afferente all'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto che gestisce i rapporti istituzionali con il Ministero della Salute, attraverso la partecipazione agli organismi di cui si compone il sistema ECM Nazionale e/o ai tavoli di lavoro;
- 2. l'Azienda Zero, Ente di *governance* della sanità regionale Veneta, istituita con legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19, titolare anche delle funzioni inerenti le procedure di accreditamento ECM²;
- 3. l'UOC Formazione e Sviluppo delle Professioni Sanitarie (FSPS), afferente alla suddetta Azienda Zero che, relativamente alla Formazione ECM, svolge in particolare le seguenti attività³⁻⁴:
 - 3.1 gestione del procedimento di accreditamento provvisorio e standard dei *Provider* ECM;
 - 3.2 gestione delle attività amministrative inerenti le richieste di modifica dei dati relativi agli eventi accreditati dai *Provider* ECM;
 - 3.3 supporto amministrativo e professionale alla Commissione Regionale ed all'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua e liquidazione compensi;
 - 3.4 gestione delle visite di verifica previste nell'ambito del procedimento di accreditamento standard;
 - 3.5 monitoraggio delle attività formative erogate dai *Provider*;
 - 3.6 gestione del procedimento sanzionatorio.

1.1. La Commissione Regionale ECM

In analogia alle funzioni svolte a livello centrale dalla "Commissione Nazionale per la Formazione Continua", nella Regione del Veneto nel 2004 è stata istituita la Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina (CRECM)⁵.

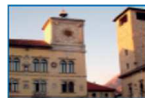
¹ Accordo Stato Regioni Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» 2 febbraio 2017.

² LR 25 ottobre 2016, n. 19, art. 2, comma 1, lett. g), punto 4).

³ DGR n. 177 del 21 febbraio 2017.

⁴ Decreto del Commissario di Azienda Zero n. 107 del 26 giugno 2017; DGRV 1725 del 15 dicembre 2020; Decreti del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale n. 156 del 29 dicembre 2020 e n. 160 del 31 dicembre 2020.

⁵ DGR n. 881 del 26 marzo 2004.



La CRECM, organismo consultivo unitamente all'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua, funge da organo “[...] di controllo e di verifica della regolarità delle procedure di accreditamento”⁶. Esprime parere obbligatorio e vincolante in relazione ai criteri di accreditamento dei *Provider*, degli eventi e della valutazione delle sanzioni, ai fini dell'adozione, da parte di Azienda Zero, dei provvedimenti conseguenti al recepimento degli Accordi Stato-Regioni.

Le principali attività di competenza della CRECM sono:

- collaborare con l'UOC FSPS di Azienda Zero ai fini del controllo e della verifica della regolarità delle procedure per l'accREDITamento provvisorio, l'accREDITamento standard e per il rinnovo di quest'ultimo;
- partecipare, con un proprio componente che assume il ruolo di *team leader*, alle visite di accREDITamento standard dei *Provider* accREDITandi, per verificare la sussistenza dei requisiti necessari al mantenimento dell'accREDITamento;
- formulare parere vincolante in relazione ai criteri di accREDITamento dei *Provider*, degli eventi e per la determinazione delle sanzioni;
- collaborare con l'UOC FSPS di Azienda Zero ai fini dell'adozione di atti di programmazione e di governo del sistema della formazione continua, anche attraverso lo studio e l'approfondimento di specifiche tematiche;
- elaborare proposte, da sottoporre all'UOC FSPS di Azienda Zero, in materia di ECM e per la valorizzazione e lo sviluppo delle professioni sanitarie.

La CRECM ricomprende, per tramite dei suoi Componenti, le funzioni del Comitato di Garanzia, così come esplicitate nell'Accordo Stato Regioni del 2.2.2017.

1.2. L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua

L'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua (OR) è previsto dagli Accordi Stato-Regioni del 2007 e del 2009 e nella Regione del Veneto è stato istituito nel 2011⁷. Gli Accordi Stato-Regioni attribuiscono agli Osservatori Regionali il compito di valutare la qualità della formazione del Servizio Sanitario Regionale, attraverso periodici interventi da parte di professionisti “osservatori”, con la finalità di promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formativa erogata dai *Provider* ECM accREDITati sul territorio regionale.

Dal 2014, l'OR è coinvolto anche nelle attività di verifica nell'ambito del procedimento di accREDITamento standard e nelle attività di controllo del mantenimento dei requisiti dei *Provider*.

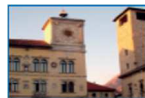
Le principali attività di competenza dell'Osservatorio sono:

- contribuire al percorso di accREDITamento regionale dei *Provider* attraverso la presenza di un proprio componente alle visite di accREDITamento standard;
- collaborare alla verifica della sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'accREDITamento;
- contribuire alla produzione di un rapporto annuale sull'attività ECM.

Al fine di verificare le modalità di erogazione degli eventi e promuovere il miglioramento della qualità dell'offerta formativa erogata dai *Provider* ECM accREDITati sul territorio regionale, vengono valutati eventi formativi che possono essere individuati dalla UOC FSPS:

⁶ DGR n. 1538 del 10 dicembre 2016.

⁷ DGR n. 749 del 7 giugno 2011.



- tra quelli organizzati da un *Provider* che, durante il processo di accreditamento, di realizzazione o di rendicontazione, hanno presentato delle “non conformità” e che successivamente sono stati discussi in CRECM e segnalati da tale Organismo di governo all'Osservatorio;
- a seguito della segnalazione del componente dell'Osservatorio che partecipa alle visite di verifica per l'attribuzione dello stato di *Provider* standard qualora, durante la valutazione di un evento già realizzato e rendicontato nei due anni precedenti, abbia rilevato delle “non conformità”;
- per l'evidenza del ripetersi di richieste di modifica agli eventi causate da irregolarità nelle procedure di accreditamento e di rendicontazione degli stessi;
- a campione al fine di monitorare l'attività formativa dei *Provider*.

Le visite di verifica per la valutazione dei requisiti minimi dell'evento formativo vengono realizzate senza preavviso per il *Provider*.

Per le modalità di realizzazione di tali verifiche, in linea con lo strumento utilizzato a livello nazionale, viene utilizzata una procedura operativa interna dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

Per la valutazione, gli osservatori devono fare riferimento alle informazioni reperibili nella sede dell'evento o a quelle che, eventualmente, il *Provider* può reperire anche nella propria sede operativa, ma devono essere prodotte agli osservatori nell'arco di tempo in cui si svolge l'evento. Il *Provider* ha l'obbligo di esibire eventuale documentazione richiesta dagli osservatori.

Durante la visita, ciascun osservatore compila autonomamente la griglia di osservazione per la valutazione dei requisiti minimi dell'evento formativo, parte integrante del verbale di visita.

Al termine della visita, i due osservatori compilano e sottoscrivono il verbale di visita, che viene redatto in un unico originale, raccolgono la firma dal referente del *Provider* presente all'evento al quale rilasciano una copia.

1.3. Funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti delle attività formative degli eventi da interessi commerciali in ambito sanitario

La funzione di vigilanza sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e sulla corretta applicazione della normativa ECM, in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse, viene svolta dai due Organismi di governance CRECM e OR e nello specifico:

- dall'OR, durante le visite di verifica in loco agli eventi formativi, mediante l'utilizzo di una scheda di verifica dei requisiti minimi dell'evento che, oltre alle varie sezioni (logistica, organizzazione e gestione, didattica), presenta una sezione appositamente dedicata a sponsorizzazioni, pubblicità, finanziamenti, conflitto d'interessi, partenariato e reclutamento;
- dalla CRECM, attraverso la valutazione di eventi segnalati dall'OR rispetto ad eventuali criticità rilevate durante le visite di verifica ad eventi, durante l'accREDITAMENTO dei *Provider* verificando la percezione nell'evento di interessi commerciali in sanità e in tema di conflitto di interessi, pubblicità e sponsorizzazioni, su segnalazione dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

2. Il sistema di Educazione Continua in Medicina nella Regione del Veneto

La Regione del Veneto, già dal 2002⁸, ha dato piena realizzazione, fin dalla fase sperimentale, al sistema di formazione continua che costituisce lo strumento finalizzato a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali, nonché a supportare i comportamenti degli operatori sanitari, con l'obiettivo

⁸ DGR n. 3600 del 13 dicembre 2002.



di assicurare efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), nonché da quello Nazionale.

Dalla prima fase ad oggi, in ottemperanza ai diversi Accordi Stato-Regioni, è stato sviluppato un sistema ECM regionale relativo, sia all'accreditamento degli eventi, sia all'accreditamento dei *Provider* pubblici e privati, riconoscendoli quali soggetti qualificati ad erogare la formazione e a rilasciare i crediti a favore dei professionisti della salute.

Successivamente, sono state deliberate le procedure operative per la conduzione delle visite di verifica per l'accreditamento standard dei *Provider* ECM nonché le evidenze documentali per la valutazione dei requisiti per il riconoscimento di *Provider* con accreditamento *standard*.

Con legge regionale n. 19/2016 è stato istituito l'Ente di *governance* della Sanità Regionale Veneta, denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero", cui sono state attribuite, con DGR n. 177/2017, le funzioni in materia di accreditamento Educazione Continua in Medicina.

2.1. I *Provider*

Ai sensi dell'art. 45, comma 1 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017 *"Può conseguire l'accreditamento provvisorio qualsiasi soggetto dotato di una organizzazione adeguata all'erogazione di formazione continua nel settore della salute. In considerazione di quanto stabilito dal 2° comma del suddetto articolo: "L'organizzazione del provider per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:*

- a) l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;*
- b) l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;*
- c) l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accreditamento;*
- d) l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;*
- e) l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari".*

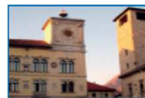
Ai sensi del succitato art. 45, comma 3, invece, *"Non può invece conseguire l'accreditamento:*

- a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;*
- b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione [...];*
- c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;*
- d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario".*

NB: Ai sensi dei commi 5 e 6 dell'art. 45 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017

"5. Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3.

6. Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale".



2.2. Soggetti che possono ottenere lo status di *Provider Regionale*

L'art. 48 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2022 disciplina la competenza dell'Ente Accreditante Regionale e delle Province autonome di Trento e Bolzano, come segue:

- “1. La domanda di accreditamento può essere rivolta all'ente accreditante liberamente scelto dall'istante salvo quanto di seguito previsto.*
- 2. I soggetti pubblici erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie devono chiedere l'accreditamento come provider alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano in cui hanno la sede legale. I soggetti privati erogatori di prestazioni sanitarie o socio-sanitarie possono liberamente scegliere l'ente accreditante.*
- 3. Qualora i soggetti pubblici di cui al precedente comma svolgano il proprio piano formativo in più Regioni, possono sottoporre la richiesta di accreditamento alla Commissione nazionale.*
- 4. Nel caso in cui le aziende sanitarie e gli altri soggetti pubblici o privati erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie ed eventuali enti di formazione a partecipazione prevalentemente pubblica regionale o provinciale, abbiano più sedi operative ubicate in più Regioni o Province autonome, la domanda di accreditamento può essere presentata alla Commissione nazionale.*
- 5. I provider regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano che intendano erogare eventi formativi al di fuori del territorio dell'ente accreditante devono chiedere l'accreditamento del singolo evento alla Commissione nazionale cui è dovuto, in tal caso, il relativo contributo alle spese.*
- 6. Le Università, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (I.I.ZZ.SS.) e gli enti pubblici di rilievo nazionale possono chiedere l'accreditamento nazionale ancorché siano accreditati come erogatori di attività sanitarie o sociosanitarie”.*

2.3. Tipologie di accreditamento dei *Provider*

Le tipologie previste dalla normativa statale e regionale ECM sono l'Accreditamento Provvisorio (della durata di due anni) e l'Accreditamento Standard (della durata di quattro anni).

È poi previsto che il Provider con Accreditamento Standard possa chiedere il rinnovo dello stesso (della durata di quattro anni).

2.4. L'accreditamento provvisorio

I soggetti pubblici e privati che intendono erogare attività formative, siano esse residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC) o di formazione a distanza (FAD) accreditate ECM, devono presentare formale istanza secondo quanto indicato al paragrafo 2.7 “Modalità per ottenere l'accreditamento come *Provider Regionale*”.

Il procedimento di accreditamento provvisorio può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione della PEC al Protocollo di Azienda Zero.

L'Ente Accreditante, **di norma entro 60 giorni lavorativi dalla ricezione (in Protocollo) dell'istanza di accreditamento**, effettua una prima valutazione formale sulla presenza e la coerenza dei dati e dei documenti inseriti in Piattaforma. In seguito alla prima valutazione, l'Ente Accreditante assegna, per la valutazione di merito, la domanda di accreditamento provvisorio ad un *referee*, componente della CRECM.

La procedura dell'accreditamento provvisorio consiste nella verifica degli ambiti:

- **giuridico-amministrativo**;
- **tecnico-informatico** qualora il *Provider* eroghi formazione attraverso strumentazioni informatiche;
- **scientifico-qualitativo**.



A

Sub processo 1 - Accreditamento



seguito della valutazione formale dell'Ente Accreditante e di merito del *referee*, l'istanza viene sottoposta al parere obbligatorio e vincolante della CRECM nella prima seduta utile. In caso la CRECM esprima parere positivo all'istanza di accreditamento provvisorio, quest'ultimo decorrerà dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante ed avrà una validità di 24 mesi.

Nel caso in cui la CRECM ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, all'aspirante *Provider* sarà concesso un termine non superiore a 30 giorni per l'inserimento, nella Piattaforma ECM Regione Veneto, delle integrazioni documentali richieste. Il termine di cui sopra decorrerà dal ricevimento della comunicazione di richiesta delle integrazioni documentali (farà fede la data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

Le integrazioni prodotte dall'aspirante *Provider*, a seguito della richiesta di integrazione documentale, saranno valutate formalmente dall'Ente Accreditante e nel merito dal precedente *referee*.

Successivamente l'istanza del *Provider*, *corredata dalle integrazioni e le valutazioni sopra descritte*, sarà nuovamente esaminata dalla CRECM nella prima seduta utile, la quale deciderà se accreditare l'aspirante *Provider* o inviare il preavviso di rigetto (art. 10 bis L.241/90), che anticipa il possibile rigetto dell'istanza.

In quest'ultimo caso, l'aspirante *Provider* potrà presentare osservazioni e integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di preavviso di rigetto (il termine decorrerà dalla data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

La mancata presentazione, da parte dell'aspirante *Provider*, entro i 10 giorni previsti, della documentazione richiesta porterà al rigetto dell'istanza da parte della CRECM.

Nel caso invece, la documentazione venga prodotta, entro il termine suddetto ma risulti ancora incompleta e/o deficitaria la CRECM rigetterà l'istanza.

In quest'ultimo caso, l'aspirante *Provider* potrà presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio decorsi sei mesi dalla data della notifica del provvedimento di diniego da parte dell'Ente Accreditante.

L'accREDITAMENTO provvisorio, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte della CRECM, decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante e avrà una validità di 2 anni.

Nota Bene: Ai sensi del comma 2, dell'art. 51 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017, *“Non possono presentare domanda di accreditamento i soggetti cui è stato notificato provvedimento di diniego dell'accREDITAMENTO provvisorio o standard, salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego”*.



2.5. L'accreditamento standard

Il *Provider* provvisorio può avviare il procedimento di accreditamento *standard* 90 giorni prima della scadenza dell'accreditamento, secondo quanto indicato al paragrafo 2.7 "Modalità per ottenere l'accreditamento come *Provider* Regionale".

Con la presentazione della suddetta domanda, il *Provider* mantiene l'accreditamento provvisorio fino alla data della notifica del provvedimento di accreditamento standard.

Nota Bene: la domanda è inammissibile qualora sia presentata oltre la scadenza dell'accreditamento in essere, con conseguente decadenza dalla posizione di *Provider*.

Il procedimento di accreditamento standard può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione della PEC al Protocollo di Azienda Zero.

La procedura dell'accreditamento standard consiste nella verifica degli ambiti:

- **giuridico-amministrativo;**
- **tecnico-informatico** qualora il *Provider* eroghi formazione attraverso strumentazioni informatiche;
- **scientifico-qualitativo.**

L'Ente Accreditante effettua una prima valutazione formale della coerenza dei dati e dei documenti inseriti, rispetto all'istanza presentata dal *Provider*.

Nel procedimento per l'accreditamento standard, in seguito alla prima valutazione formale, è previsto che l'Ente Accreditante realizzi una **visita di verifica** che si svolge, di norma, entro 60 giorni lavorativi dalla ricezione dell'istanza di accreditamento, presso la sede legale/operativa del *Provider*.

La data della visita è inviata all'indirizzo PEC del *Provider* presente in Piattaforma. Il *Provider*, tramite il canale Comunicazioni della Piattaforma ECM Regione Veneto, deve comunicare la disponibilità o l'indisponibilità alla visita per la data proposta, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione. In caso di indisponibilità del *Provider*, l'Ente Accreditante programma e comunica un'ulteriore e inderogabile data di visita. L'indisponibilità del *Provider* per entrambe le date si configura come una violazione molto grave, che dà luogo alla revoca definitiva dell'accreditamento provvisorio a decorrere dalla seconda data proposta per la visita⁹.

Modalità di svolgimento della visita di verifica

La visita di verifica è realizzata da un team di valutazione composto da:

- a) un componente della CRECM con funzioni di *team leader*;
- b) un componente dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua;
- c) un esperto informatico (questa figura è obbligatoria solo nel caso in cui il *Provider* abbia chiesto l'accreditamento per la FAD);
- d) professionisti dell'UOC FSPS di Azienda Zero.

Durante la visita *in loco* dovrà essere presente il Legale Rappresentante del *Provider* o suo Delegato (in possesso della delega). Dovrà inoltre essere presente il personale che si è occupato della procedura di rinnovo dell'accreditamento ECM e che ne gestisce gli eventi.

Durante la visita verrà analizzata la documentazione inserita in Piattaforma ossia saranno aperti tutti i campi presenti nella stessa e valutati i dati e i documenti inseriti in ciascun campo.

Il *team* di valutazione verifica, anche nel merito, la corrispondenza, la correttezza e l'idoneità della documentazione prodotta ed esamina, a campione, con il contributo del componente dell'Osservatorio, la

⁹ Accordo Stato Regioni Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «SALUTE» 2 febbraio 2017, art. 86, lett. o).



documentazione relativa alle attività formative erogate: RES, FSC, FAD. In particolare saranno valutate le modalità di svolgimento di un evento formativo già rendicontato dal *Provider*, analizzando:

- il programma dell'evento;
- la corretta attribuzione dei crediti ai partecipanti (docenti, discenti e/o altri ruoli se l'evento è di FSC);
- la percentuale di presenza all'evento e la corretta e completa registrazione delle presenze, sia dei discenti, sia dei docenti;
- la compilazione delle schede di valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti;
- la tipologia e la modalità utilizzata per la verifica dell'apprendimento, la verifica del superamento della prova (percentuale di risposte corrette);
- la corrispondenza dei nominativi e dei ruoli con il file XML trasmesso al COGEAPS;
- la presenza di contratti di sponsorizzazione, partenariato e patrocinii, se indicati nel *form* di accreditamento;
- i modelli di attestati dei partecipanti e dei docenti e le modalità di consegna degli stessi.

Il *Team Leader* acquisisce, se necessario, ulteriori documenti che ritiene utili ai fini del soddisfacimento dei requisiti.

Durante la verifica in loco, saranno valutate inoltre:

- la corretta trasmissione del PFA, che il *Provider* deve aver inserito nella piattaforma entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento dello stesso e la presenza di un verbale di approvazione del PFA da parte del Comitato Scientifico;
- la corretta trasmissione all'Ente Accreditante della relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno (che va inviata entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento);
- il raggiungimento della percentuale degli eventi svolti e rapportati rispetto al piano formativo, che **non deve essere inferiore al 50%**;
- il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni all'interno della struttura.

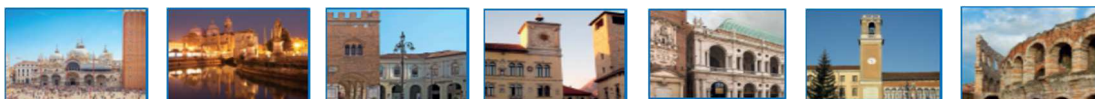
Nota bene: nel caso in cui le strutture e le attrezzature siano utilizzate in base a contratti e/o convenzioni, le relative documentazioni devono essere disponibili nella sede legale del *Provider* (se le convenzioni sono "stabili"), deve essere presente una dichiarazione, rilasciata dall'ente in convenzione con il *Provider*, che attesti che la struttura data in utilizzo rispetta gli standard di sicurezza previsti dalla normativa vigente in materia di sicurezza, prevenzione incendi, antinfortunistica e destinazione d'uso.

La suddetta visita di verifica è finalizzata a riscontrare direttamente *in loco* la solidità della struttura organizzativa ed il suo funzionamento, con particolare riferimento alla regolarità amministrativa degli eventi svolti dal *Provider* durante il periodo di accreditamento e al rispetto delle procedure ECM.

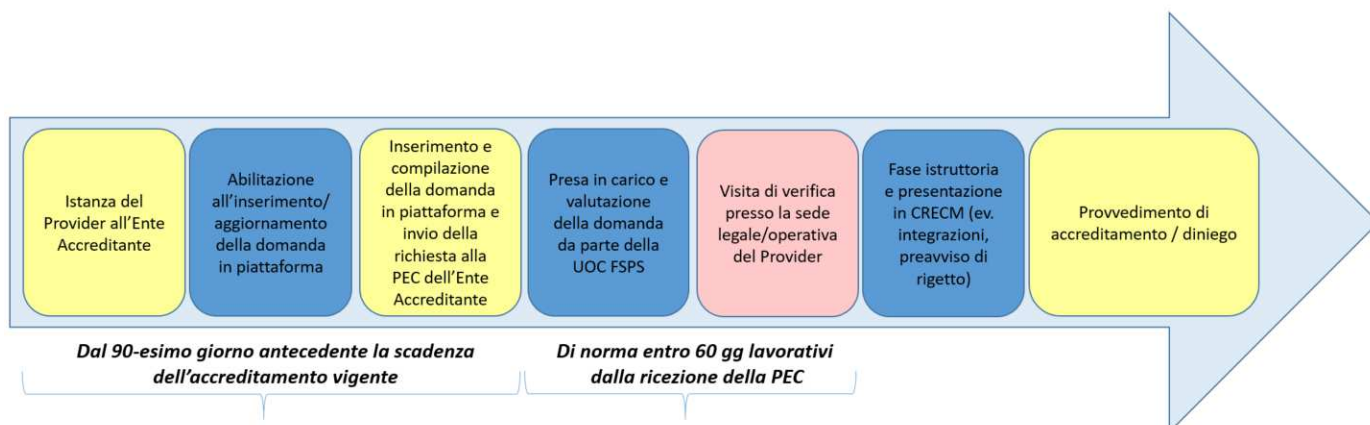
Al termine della visita di verifica, il *Team Leader*, in qualità di componente della CRECM, tramite l'UOC FSPS, può decidere di proporre l'accREDITAMENTO del *Provider* (NB: la proposta sarà poi discussa in CRECM) oppure richiedere, entro 30 giorni, le necessarie integrazioni documentali che dovranno essere prodotte dal *Provider* previa abilitazione in piattaforma ECM Regione Veneto (NB: la valutazione delle integrazioni documentali, da parte del team leader, sarà poi discussa in CRECM).

A conclusione della visita, viene compilato il verbale, stampato in doppia copia e sottoscritto dal team di valutazione e dal legale rappresentante del *Provider* o suo delegato.

Nota Bene: Nel caso in cui il *Team Leader* ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, il termine di 30 giorni concesso al *Provider* per l'inserimento nella Piattaforma ECM Regione Veneto delle stesse decorrerà dal ricevimento della comunicazione di richiesta delle integrazioni documentali (farà fede la data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).



Le integrazioni prodotte dal *Provider* saranno valutate formalmente dall'Ente Accreditante e nel merito dal Team Leader. Successivamente l'istanza del *Provider*, *corredata dalle integrazioni e valutazioni sopra*



descritte, sarà nuovamente esaminata dalla CRECM nella prima seduta utile, la quale deciderà se concedere l'accREDITamento standard al *Provider* o inviare il preavviso di rigetto (art. 10 bis L.241/90), che anticipa il possibile rigetto dell'istanza.

In quest'ultimo caso, il *Provider* potrà presentare osservazioni e integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di preavviso di rigetto (il termine decorrerà dalla data di consegna della PEC risultante al Protocollo dell'Ente Accreditante).

La mancata presentazione, da parte del *Provider*, entro i 10 giorni, della documentazione richiesta porterà al rigetto dell'istanza da parte della CRECM. Anche nel caso in cui la documentazione venga prodotta, entro il termine suddetto, ma risulti ancora incompleta e/o deficitaria, la CRECM rigetterà l'istanza.

Ai sensi del 6° comma dell'art. 54 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017, *“In caso di diniego dell'accREDITamento, l'ente accREDITante comunica il provvedimento al provider interessato e lo cancella dall'albo dei provider, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti. Dalla data di ricezione della comunicazione del provvedimento, l'interessato cessa di essere provider e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il provider dovrà comunque pagare il contributo alle spese annuali per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento”*.

Inoltre, il *Provider* destinatario di provvedimenti di diniego-decadenza-sospensione-revoca, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo¹⁰.

Ai sensi del comma 2, dell'art. 51 del suddetto Accordo, in caso di diniego dell'istanza di accREDITamento standard, il *Provider* potrà presentare nuovamente la richiesta di accREDITamento salvo siano decorsi sei mesi dalla notifica del provvedimento e siano state eliminate le cause del diniego.

L'accREDITamento standard, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte della CRECM, decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Ente Accreditante e avrà una validità di 4 anni da tale data.

¹⁰ Comunicato di Age.Na.S. del 24 novembre 2017



2.6. Il rinnovo dell'accreditamento standard

L'accreditamento standard diviene inefficace decorsi 4 anni dalla data di notifica dell'accreditamento standard, salvi gli effetti della domanda di rinnovo dell'accreditamento su istanza di parte.

Nel caso in cui la domanda non venga presentata, il *Provider* decade dall'accreditamento al termine del periodo di vigenza dell'accreditamento standard. Si applicano in questo caso le succitate disposizioni dell'art. 54, comma 6 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017.

Il *Provider* standard può avviare il procedimento di rinnovo dell'accreditamento standard 90 giorni prima della scadenza dell'accreditamento in essere, secondo quanto indicato al paragrafo 3.3 "Modalità per ottenere l'accreditamento come *Provider* Regionale".

Il procedimento di rinnovo dell'accreditamento standard può durare al massimo 180 giorni dalla data di ricezione, al Protocollo di Azienda Zero, della PEC recante l'istanza.

Con la presentazione della suddetta domanda, il *Provider* mantiene l'accreditamento standard fino alla data della notifica del provvedimento di rinnovo.

L'iter procedimentale è il medesimo previsto per l'accreditamento standard, descritto nel precedente paragrafo, a cui si rimanda.

2.7. Modalità per ottenere l'accreditamento come *Provider* Regionale

Le domande di accreditamento provvisorio, *standard* e di rinnovo dell'accreditamento *standard* devono essere presentate dal legale rappresentante, o suo delegato e prevedono:

- l'inserimento da Parte del *Provider* (o aspirante *Provider*) di tutti i dati e i documenti previsti in Piattaforma Regionale ECM (riportati nello specifico paragrafo 3.4.1 "La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento"), compreso il file denominato "**domanda di accreditamento**" che deve essere compilato in ogni sua parte e inserito in formato pdf.p7m.;
- l'**invio autonomo e obbligatorio con PEC** al protocollo di Azienda Zero, del suddetto file "domanda di accreditamento", **contestualmente alla validazione dei dati/documenti inseriti in Piattaforma**, entro i termini previsti, evidenziati negli specifici paragrafi, pena rigetto della domanda stessa e conseguente cancellazione del *Provider* al termine del periodo di accreditamento (nel caso di *Provider* già accreditato).

NB: la presentazione della domanda di accreditamento consiste pertanto nel:

- 1) entrare nella piattaforma regionale ECM;
- 2) compilare tutti i campi con relativi dati e documenti da inserire, presenti nella suddetta Piattaforma;
- 3) cliccare il tasto "concludi inserimento", presente nel "Menu Azioni" della Piattaforma, al fine di validare i dati e i documenti inseriti nella stessa;
- 4) inviare alla PEC: protocollo.azero@pecveneto.it formale istanza di accreditamento, utilizzando il modello vincolante presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti (a seconda del caso, file: "domanda di accreditamento provvisorio"; "domanda di accreditamento standard/rinnovo").

Tutta la documentazione inserita nella piattaforma ECM Regione Veneto, relativa ai requisiti minimi e standard per l'accreditamento, deve essere oggetto di dichiarazione di conformità all'originale, ai sensi del D.P.R. del 28 dicembre 200 n. 445, da parte del legale rappresentante (vedi modulo "dichiarazione legale rappresentante") redatta sul modello vincolante presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti (a seconda del caso, file: "Dichiarazione Sostitutiva Di Atto Notorio Del Legale Rappresentante per Accreditamento Provvisorio"; "Dichiarazione Sostitutiva Di Atto Notorio Del Legale Rappresentante per Accreditamento Standard/Rinnovo").



I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento possono essere file formato pdf o pdf.p7m. Fanno eccezione i seguenti documenti **che devono essere obbligatoriamente firmati digitalmente dal legale rappresentante** (quindi con estensione dei file “nomefile.pdf.p7m”):

- domanda di accreditamento provvisorio, domanda di accreditamento standard e domanda di rinnovo accreditamento standard;
- dichiarazione del legale rappresentante;
- relazione annuale.

2.8. Documentazione da produrre per tipologia di accreditamento

Il *Provider*, per acquisire e mantenere l'accreditamento, deve essere in possesso dei requisiti specifici che riguardano:

- le principali caratteristiche della struttura richiedente;
- l'organizzazione generale;
- le risorse economiche e strumentali;
- il personale dedicato alla formazione;
- la qualità dell'offerta formativa;
- la gestione del miglioramento della qualità;
- l'assenza di conflitto di interesse.

L'organizzazione del *Provider* per l'erogazione di formazione continua è adeguata solo se ricorrono contestualmente:

- a) l'attività di formazione in ambito sanitario nel proprio oggetto di attività;
- b) l'incarico ad un Comitato Scientifico per la progettazione e validazione del piano formativo annuale e del programma dei singoli eventi;
- c) l'esistenza di infrastrutture fisiche ed informatiche adeguate alle tipologie formative per le quali si chiede l'accreditamento;
- d) l'adozione di procedure per il miglioramento continuo delle attività formative;
- e) l'adozione di processi di archiviazione, conservazione e trasmissione dei dati relativi ai crediti riconosciuti ai professionisti sanitari¹¹.

Al fine di dimostrare di possedere una organizzazione adeguata per l'erogazione di formazione continua, il *Provider* deve produrre specifici documenti e informazioni, di seguito esplicitati in Tabella successiva.

Si premette che:

1. tutti i documenti prodotti (tranne i curricula e gli atti costitutivi/statuti) devono essere su carta intestata del *Provider*, firmati e datati dal legale rappresentante;
2. nel caso di documentazione, che deve essere prodotta attraverso modulistica vincolante, fornita dall'Ente Accreditante, i documenti oltre a riportare la data e la firma del legale rappresentante devono anche riportare il timbro del *Provider*;
3. gli **atti di nomina**, che devono essere redatti per i ruoli del Delegato del Legale Rappresentante, del Responsabile di Segreteria, del Responsabile di Amministrazione, del Responsabile del Sistema Informatico, del Responsabile del Sistema Qualità, del Coordinatore e dei Componenti del Comitato Scientifico, devono essere inoltre:
 - datati e firmati dal Legale Rappresentante (o suo delegato per le funzioni ECM qualora la delega contenga anche il potere di firma sugli atti relativi all'ECM);
 - firmati per accettazione dall'incaricato (**Nota Bene**: nell'atto di nomina va specificato il ruolo per cui viene conferito l'incarico e il soggetto incaricato deve accettare la nomina per quel preciso ruolo);

¹¹ Comma 2, art. 45 dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2017.



- possono recare un termine di scadenza per la nomina (in tal caso il *Provider* dovrà attivarsi per tempo al fine di rinnovare l'incarico o formalizzarne uno nuovo).

4. tutti i *curricula vitae* devono:

- essere redatti in lingua italiana o inglese (preferibilmente) e secondo il formato europeo;
- essere datati e sottoscritti, con espresso consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente;
- evidenziare l'esperienza operativa professionale e/o accademica maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto, mediante l'indicazione del percorso formativo completo di tutti i titoli accademici conseguiti, con il nome e tipo di istituto di formazione e la qualifica conseguita, l'eventuale numero di iscrizione a registri professionali (se professionista sanitario: albi, ordini, associazioni) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio, a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché eventuali pubblicazioni;
- precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- essere aggiornati ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM, e comunque ogni due anni.
- riportare la dichiarazione di veridicità ai sensi e nel rispetto degli artt. 19, 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e della consapevolezza delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000;
- il consenso al trattamento dei dati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del Codice della Privacy (Decreto Legislativo n. 196/2003 e ss.mm.ii.).

I documenti richiesti dalla procedura informatica di accreditamento possono essere file formato pdf o pdf.p7m.

Fanno eccezione i seguenti documenti che devono essere obbligatoriamente firmati digitalmente dal Legale Rappresentante (quindi, con estensione del file "nomefile.pdf.p7m"):

- domanda di accreditamento provvisorio;
- domanda di accreditamento standard;
- domanda di rinnovo dell'accreditamento standard;
- dichiarazione del legale rappresentante.

Nota bene: è possibile accettare un documento non firmato in modo autografo solo se lo stesso viene inserito con firma digitale del Legale Rappresentante o suo Delegato.

Nella tabella seguente viene descritta la documentazione da produrre per tipologia di accreditamento, sia esso provvisorio, standard o rinnovo.

Nota Bene: nel Portale Sanità della Regione Veneto, Area Tematica ECM, Sezione "Moduli e Documenti" sono presenti, per ciascun tipo di accreditamento, i modelli dei documenti previsti (es. il modello dell'Atto di nomina, il modello del C.V. in formato europeo, il modello della Dichiarazione del Legale Rappresentante, il modello della Domanda di accreditamento, il modello di Dichiarazione esclusione conflitto di interessi per l'oggetto sociale, il modello della Relazione sull'attività formativa e il modello relativo al Sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario).

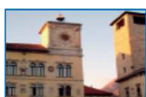
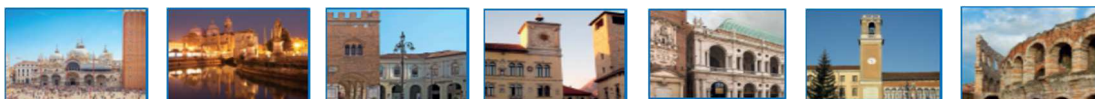


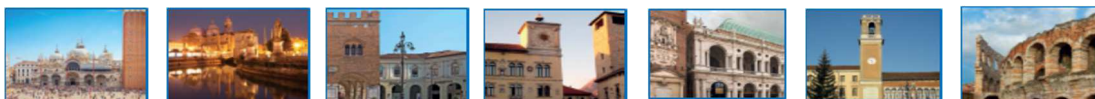
Tabella 1: Documentazione da produrre per accreditarsi

DOCUMENTAZIONE	EVIDENZA	P R O V V I S O R I O	S T A N D A R D / R I N N O V O
Informazioni del <i>Provider</i>			
Legale Rappresentante	Atto di nomina e <i>Curriculum Vitae</i> (di seguito CV). L'atto di nomina del legale rappresentante è un atto formale di incarico e /o verbale. Esempio: a seconda della personalità giuridica pubblica o privata del <i>Provider</i> , provvedimento di conferimento dell'incarico di Direttore Generale o verbale di nomina del consiglio di amministrazione, ecc. Il C.V. deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo.	X	X
Delegato del Legale Rappresentante (se previsto)	Atto di nomina e CV. L'atto di nomina del Delegato del Legale Rappresentante deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo. L'atto di nomina del Delegato del Legale Rappresentante deve contenere la delega alla firma , anche digitale, degli atti relativi agli adempimenti in materia di Educazione Continua in Medicina (ECM) . Il C.V. deve essere redatto secondo le indicazioni riportate in premessa del presente paragrafo.	X	X
Sedi del <i>Provider</i>			
Sede Legale e operativa	Le sedi devono essere stabilmente situate nel territorio della Regione del Veneto. La sede operativa può coincidere con quella legale. La sede operativa deve avere i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM. Tali sedi non devono coincidere con strutture che producono, distribuiscono, commercializzano, pubblicizzano prodotti	X	X



	farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto.		
Dati di accreditamento			
Tipologia Formativa Accreditamento per tipologia: - dell'offerta formativa - delle professioni/discipline	Nell'accREDITAMENTO per tipologia deve essere indicato se "generale", cioè per tutte le tipologie di formazione o "settoriale" se il <i>Provider</i> intende accreditarsi solo per alcune tipologie di formazione Le tipologie di offerta formativa sono: - Formazione a Distanza (FAD); - Formazione sul Campo (FSC); - Residenziale (RES). Nel caso di richiesta di accreditamento FAD all'istanza va allegato anche il documento sul "Sistema informatico dedicato alla formazione" (deve essere utilizzando il modello vincolante previsto cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>, data e firma del Legale Rappresentante) che va integrato con le parti relative alla suddetta tipologia formativa. Nel caso di accreditamento per FSC si precisa che <i>"Le attività di Formazione Sul Campo (FSC) possono essere erogate dai Provider che gestiscono strutture sanitarie (o stabulari) che possono ottenere l'accREDITAMENTO attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei 'Criteri di assegnazione dei crediti', o possono essere erogate da Provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture.</i> <i>Oltre alle sopracitate strutture, le attività di Formazione Sul Campo possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l'attività proposta"</i>¹². Nell'accREDITAMENTO per professioni deve essere indicato se "generale", cioè per tutte le professioni o "settoriale" se il <i>Provider</i> intende accreditarsi solo per alcune professioni e poi selezionare per quali professioni e discipline.	X	X
Dati economici Fatturato o Costi complessivi ultimi 3 anni (campo numerico)	Va inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo del <i>Provider</i> degli ultimi 3 anni, distinto per anno. NB: Gli importi del fatturato o i costi complessivi devono corrispondere fedelmente agli importi indicati negli estratti di bilancio (vedi voce successiva). Gli importi inseriti non devono essere arrotondati.	X	X
Dati economici Estratto del bilancio complessivo ultimi 3 anni	Devono essere inseriti i bilanci consuntivi dell'ente relativi ai dati dichiarati nel campo precedente, suddivisi per anno. I suddetti documenti devono recare il logo o il timbro del Provider ed essere datati e firmati dal Legale Rappresentante o suo delegato	X	X

¹² Allegato E "Formazione sul campo" dell'Accordo Stato Regione del 2 febbraio 2017



Dati economici Fatturato o costi dedicati alla formazione del personale sanitario ECM degli ultimi 3 anni (campo numerico)	Deve essere inserito il valore corrispondente al fatturato o costo complessivo dedicato alla sola formazione ECM, in ambito sanitario, del <i>Provider</i> degli ultimi tre anni, distinto per anno. NB: Gli importi del fatturato o del costo complessivo dedicati alla sola formazione ECM, devono corrispondere fedelmente agli importi indicati nell'estratto di bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario. Gli importi inseriti non devono essere arrotondati. Nel caso in cui non ci sia nel bilancio un dettaglio relativo alla formazione del personale sanitario ECM, i valori da riportare sono quelli indicati nella nota esplicativa, datata e firmata dal Legale rappresentate (vedi voce successiva).		X
Dati economici Estratto del bilancio relativo alla formazione in ambito sanitario ECM degli ultimi tre anni e budget previsionale	Vanno inseriti gli estratti dei bilanci consuntivi relativi ai dati dichiarati nel campo precedente. I suddetti documenti devono recare il logo o il timbro del <i>Provider</i> ed essere datati e firmati dal Legale Rappresentante o suo delegato. In caso non ci sia in bilancio il dettaglio relativo alla formazione ECM, gli estratti dei bilanci vanno accompagnati da una nota esplicativa, redatta su carta intestata, datata e firmata dal Legale Rappresentante o suo delegato , in cui si indicano gli importi (fatturato o costi), relativi alla formazione ECM degli ultimi tre anni e si chiarisce come sono stati desunti. ¹³		X
	Va inserito anche Il budget previsionale dedicato alla formazione per l'anno in corso.	X	X
Dati della struttura Numero persone dedicate alla formazione ECM: - Numero dipendenti - Altro personale (campo numerico)	Va indicato il numero del personale che collabora al fine di configurare un'organizzazione stabile dedicata alla formazione ECM (conteggiare tutto il personale che si occupa di formazione ECM e tutti i componenti del Comitato Scientifico. Il personale che ha più di un incarico, es componente del Comitato scientifico e responsabile di segreteria, deve essere conteggiato una volta sola). Il personale dedicato deve essere suddiviso in "dipendenti" e "altro personale". Con "altro personale" sono da intendersi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i borsisti, i collaboratori libero-professionali, gli stagisti, comunque personale non dipendente del <i>Provider</i> . I dati devono corrispondere a quanto dichiarato nell'organigramma.	X	X
Dati della struttura Organigramma	Deve rappresentare l'articolazione gerarchica e funzionale del "Servizio/Ufficio Formazione" e pertanto deve obbligatoriamente riportare i nominativi dei dipendenti e dei collaboratori dedicati a tale attività, specificando per ciascuno dei suddetti nominativi la percentuale di tempo lavoro effettivamente dedicato alla formazione ECM. Inoltre deve includere: ● nominativi del coordinatore e dei componenti del Comitato Scientifico preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi; ● responsabile di Segreteria ● responsabile Amministrativo/Contabile; ● responsabile Informatico; ● responsabile della Qualità;	X	X

¹³ L'ente accreditante provvederà anche a verificare in quale percentuale è intervenuta la sponsorizzazione commerciale nel finanziamento delle attività ECM all'interno della relazione annuale che viene inviata entro il 31 marzo.



	Tali figure devono essere descritte nell'Organigramma e Funzionigramma. Nota bene: il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato		
Dati della struttura Funzionigramma	E' lo strumento che serve a fare chiarezza sul "chi fa che cosa". Vanno pertanto inserite le funzioni dei diversi ruoli per l'ECM (Comitato scientifico, Coordinatore del Comitato Scientifico, responsabile di segreteria, responsabile di amministrazione, responsabile informatico, responsabile di qualità), servizi e figure professionali correlate ai compiti e alle attività, funzioni, competenze, responsabilità tecnico-scientifiche affidate ai diversi ruoli rappresentati nell'Organigramma. Nota bene: il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato	X	X
Dati dei Responsabili			
Responsabili - Responsabile di Segreteria - Responsabile di Amministrazione - Responsabile di Sistema Informatico - Responsabile di Sistema Qualità	Devono essere inserite le seguenti informazioni: - cognome; - nome; - codice fiscale; - telefono; - e-mail; - atto di nomina; - curriculum vitae. Gli atti di nomina dei diversi responsabili, devono essere redatti su carta intestata del <i>Provider</i>, datati, e firmati con firma autografa sia del legale rappresentante o del delegato del legale rappresentante, sia del nominato per accettazione. Per ciascun Responsabile va inserito il CV aggiornato (si veda all'inizio del paragrafo le modalità per la redazione del C.V e gli elementi che deve contenere) dal quale si possa evidenziare l'esperienza operativa e/o formativa maturata nell'ambito specifico corrispondente al requisito necessario per il ruolo ricoperto, attraverso l'elencazione aggiornata delle esperienze professionali e del percorso formativo completo di tutti i titoli di studio conseguiti.	X	X
Comitato scientifico Composizione del Comitato scientifico: coordinatore e componenti	Devono essere inserite le seguenti informazioni: - cognome; - nome; - codice fiscale; - telefono; - e-mail; - professione; - atto di nomina; - curriculum vitae. Gli atti di nomina del Coordinatore e dei diversi componenti del Comitato Scientifico, devono essere redatti su carta intestata del <i>Provider</i>, datati, e firmati con firma autografa, sia del legale rappresentante o del delegato del legale rappresentante, sia del nominato per accettazione. Vanno inseriti i relativi CV aggiornati (si veda all'inizio del paragrafo le modalità di redazione del C.V e gli elementi che deve contenere), dai quali si possa evidenziare adeguata formazione e competenze per il ruolo ricoperto.	X	X



	Il Comitato Scientifico deve essere composto da almeno 5 componenti, preposto alla validazione preventiva del piano formativo e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano. Nel caso di accreditamento generale (tutte le professioni sanitarie) o settoriale per almeno 5 professioni sanitarie, è necessario avere tra i componenti, compreso il coordinatore, almeno 5 professioni diverse per le quali si chiede l'accreditamento. Nel caso di accreditamento settoriale per meno di 5 professioni, deve essere presente almeno un componente appartenente alle professioni per le quali si chiede l'accreditamento. Tra i componenti del Comitato Scientifico deve essere individuato un coordinatore. Il coordinatore deve possedere competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della sanità per titoli. Nota bene. Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato Scientifico del <i>Provider</i> in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista.		
Allegati			
Atto Costitutivo e/o Statuto	Nell'oggetto sociale, deve essere presente la dicitura esplicita dell'attività di <i>"Formazione Continua in Sanità"</i> / ECM, anche a titolo non esclusivo. Sono esonerate: Aziende accreditate al S.S.N., Università Pubbliche, Ordini ed Enti pubblici,	X	X
Dichiarazione esclusione conflitto di interessi per l'oggetto sociale	Il campo è obbligatorio se nell'oggetto sociale è presente la clausola di stile <i>"la società potrà, infine, svolgere tutte le operazioni immobiliari, mobiliari, commerciali, pubblicitarie, industriali, finanziarie e creditizie dirette al conseguimento dell'oggetto sociale"</i>. In tal caso è necessario che il legale rappresentante compili e sottoscriva la dichiarazione di esclusione del conflitto di interessi per l'oggetto sociale, che deve essere redatta su carta intestata e datata.	X	X
Esperienza nella formazione in ambito sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi tre anni. Per gli aspiranti Provider inserire una valutazione delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i Provider accreditati deve essere inserita una relazione, basata sulle relazioni degli ultimi tre anni, da cui si evidenzia la progettazione, la pianificazione, la realizzazione e il monitoraggio delle attività formative in ambito sanitario. Il Documento dev'essere redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato	X	X
Utilizzo di sedi, strutture ed	Inserire un documento, redatto in carta intestata del <i>Provider</i>, datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato, dal	X	X



attrezzature di altro soggetto	quale si desuma la presenza di sedi, strutture, attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività formative e di quelle amministrative congruenti con la tipologia di accreditamento richiesto. Il documento deve riportare, per ciascuna sede: - i locali disponibili, anche non di proprietà, utilizzati stabilmente per lo svolgimento delle attività formative e amministrative, che devono insistere nel territorio regionale¹⁴; - le attrezzature in dotazione ai suddetti locali (es: pc; videoproiettori, ecc.); - la dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera. Vanno allegati: - i titoli di proprietà, il contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - i contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico"); - i contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione).		
Sistema informatico dedicato alla formazione in ambito sanitario	Deve essere inserito il documento descrittivo del sistema informatico dedicato alla formazione finalizzato alla gestione, elaborazione ed archiviazione dei dati relativi alle attività formative, utilizzando il modello vincolante previsto. Il Documento deve recare il logo del <i>Provider</i> ed essere datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato.	X	X
Piano della Qualità	Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi. Devono essere descritti i processi relativi alla formazione in un Piano della Qualità, che deve contenere il logo del <i>Provider</i> ed essere datato e firmato dal Legale Rappresentante o suo delegato. Il Piano di Qualità deve contenere l'organigramma, il funzionigramma e le 12 procedure specifiche per la gestione dell'intero processo di accreditamento delle attività formative nelle diverse fasi. Per ciascuna delle procedure sotto indicate, e per i vari punti inclusi in esse, il <i>Provider</i> deve mettere in luce le modalità operative con cui ne dà attuazione (ossia come le applica). Si elencano di seguito i titoli delle procedure che devono essere <u>tutte</u> inserite nel piano qualità mantenendone inalterato il titolo previsto. Devono riportare gli elementi minimi descritti nell'allegato A al presente manuale.	X	X

¹⁴ Se il *Provider* ha richiesto l'accreditamento per la FAD e la FSC, in sede di verifica, devono essere disponibili, le condizioni e le attrezzature per organizzare tali tipologie formative (contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie multimediali e interattive per lo svolgimento della FAD o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per lo svolgimento delle attività di FSC (se non già di proprietà).



	- Procedura 1: raccolta del fabbisogno formativo, valutazione scientifica del piano formativo e approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano che comprenda responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi; - Procedura 2: progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione, (compresa la gestione dei principali possibili imprevisti); - Procedura 3: attribuzione degli incarichi, il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori; - Procedura 4: modalità di gestione amministrativa e di segreteria, rendicontazione della conclusione dell'evento; - Procedura 5: controllo e valutazione degli eventi formativi (apprendimento e gradimento); - Procedura 6: procedure per la valutazione dell'impatto dell'attività formativa; - Procedura 7: gestione dei feedback e di eventuali reclami; - Procedura 8: prevenzione del conflitto di interesse; - Procedura 9: perfezionamento delle sponsorizzazioni, altri finanziamenti e patrocinii; - Procedura 10: archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica; - Procedura 11: monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dei processi di erogazione degli eventi formativi. - Procedura 12: gestione e trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente Accreditante.		
Dichiarazione del legale rappresentante	Deve essere inserita la dichiarazione resa dal legale rappresentante, attestante tra le altre cose, la veridicità della documentazione connessa alla registrazione in qualità di <i>Provider</i> , datata, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante , prodotta secondo il modello vincolante (presente nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti), cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i> .	X	X
Richiesta di accreditamento	In Piattaforma, deve essere inserito un documento contenente la richiesta di accreditamento, datata, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante, prodotta secondo il modello vincolante disponibile nella sezione moduli e documenti del Portale Salute della Regione del Veneto. Il suddetto documento deve essere inviato, alla PEC: protocollo.azero@pecveneto.it, firmato dal Legale Rappresentante, in quanto costituisce formale istanza di parte. Ai fini della presentazione dell'istanza, devono essere utilizzati i modelli vincolanti (presenti nel Portale Sanità Regione del Veneto - Area Tematica ECM - Sezione Moduli e Documenti), cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>. Per quanto riguarda le istanze di accreditamento standard e di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard, il documento, recante la Richiesta di accreditamento, dovrà essere inviato entro la scadenza dell'accREDITAMENTO vigente.	X	X
Relazione sull'attività	Deve essere inserita la relazione concernente l'attività svolta dal 1 gennaio dell'anno in corso fino alla data di validazione della domanda di accreditamento standard, datata, firmata e prodotta		X



formativa	secondo il modello vincolante predisposto e disponibile nella sezione moduli e documenti del Portale Salute della Regione del Veneto, cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i> nonché la data e la firma del Legale Rappresentante o del suo delegato		
Piano Formativo	L'aspirante <i>Provider</i> dovrà anche compilare obbligatoriamente l'area relativa al Piano Formativo Annuale (PFA) per l'anno in cui presenta la domanda. Il PFA sarà presentato annualmente dai <i>Provider</i> secondo le tempistiche definite dalla Regione del Veneto e dovrà contenere l'elenco degli eventi che si prevede di organizzare nell'anno successivo. Si ritiene utile rammentare che il raggiungimento del 50% degli eventi formativi del PFA è elemento oggetto di valutazione dei LEA ministeriali. L'elenco degli eventi potrà essere caricato manualmente da un'apposita interfaccia, oppure tramite sistemi di importazione automatica, a partire da file in formato CSV. Per gli anni successivi al primo, il PFA deve essere inserito entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento del piano.	X	

3. Gli obblighi del *Provider*

Il possesso dei requisiti da parte del *Provider* deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il *Provider* è tenuto a:

- **elaborare un Piano formativo annuale (PFA)** che intende erogare e comunicarlo all'Ente accreditante ed **erogare almeno il 50% degli eventi indicati nel PFA** (art. 65 «*pianificazione dell'offerta formativa*»);
- **trasmettere all'Ente Accreditante entro il 31 marzo di ogni anno la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente** (art. 66 «*relazione annuale degli eventi*»);
- trasmettere, rendere accessibili, conservare e archiviare per 5 anni, le evidenze documentali previste dall'Accordo Stato Regioni, sia per quanto attiene al procedimento di accreditamento sia per quanto riguarda l'accREDITamento e la rendicontazione degli eventi.¹⁵;
- trasmettere all'Ente Accreditante, tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accREDITamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione;
- favorire l'attività dei soggetti incaricati delle verifiche rendendo accessibile tutta la documentazione necessaria;
- garantire il controllo dell'effettiva partecipazione dei discenti alle attività ECM;
- assicurare la correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti;
- assicurare la valutazione della qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma mediante la «*Scheda di valutazione del gradimento*»;
- comunicare all'Ente Accreditante ed al COGEAPS, al termine di ogni evento, e comunque non oltre 90 giorni, i dati relativi alle partecipazioni sulla base di una traccia informatica unica descritta nel

¹⁵ D.Lgs.7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale». Accordo Stato Regioni 2 febbraio 2017.



documento tecnico¹⁶ - contenente il tracciato record del rapporto indicante i crediti attribuiti ai singoli partecipanti;

- pagare il contributo economico alle spese, per la copertura degli oneri diretti e indiretti, in favore dell'Ente Accreditante.

3.1. Il contributo alle spese in favore dell'Ente accreditante regionale

L'accreditamento dei *Provider* è subordinato al versamento di un contributo economico per la copertura degli oneri diretti e indiretti in favore dell'ente accreditante, come stabilito dal comma 1 dell'art. 43 dell'Accordo stato regioni del 2 febbraio 2017.

Inoltre, il suddetto art. 43, al comma 3, stabilisce che *“Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano provvedono con i propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider regionali e provinciali, garantendo che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti e indiretti a carico delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano per le attività di propria competenza”*. Conseguentemente, con DGRV n. 1069 del 30 agosto 2022, recepita dalla deliberazione di Azienda Zero n. 733 dell'8 novembre 2022, è stato approvato un nuovo sistema di contribuzione alle spese a carico dei *Provider* Regionali ECM.

Nello specifico, il suddetto Provvedimento prevede che **l'aspirante *Provider*, per poter avanzare la richiesta di accreditamento provvisorio, versi una quota fissata in € 300,00**, al fine di coprire parzialmente gli oneri relativi alle attività di istruttoria.

Il suddetto Provvedimento stabilisce, inoltre, a carico dei *Provider* già accreditati, un contributo in fasce (comprendente della quota annua e della quota per evento) che varia in modo progressivo, in base all'offerta formativa proposta (numerosità degli eventi) e di seguito riportate.

	N. Eventi realizzati da a		Quota Annuale
FASCIA 1	0	3	600,00 €
FASCIA 2	4	6	1.140,00 €
FASCIA 3	7	9	1.620,00 €
FASCIA 4	10	15	2.550,00 €
FASCIA 5	16	20	3.000,00 €
FASCIA 6	21	30	4.200,00 €
FASCIA 7	31	50	6.500,00 €
FASCIA 8	51	80	9.600,00 €
FASCIA 9	81	100	11.000,00 €
FASCIA 10	≥101,00		16.000,00 €

Per quanto riguarda il calcolo della quota del contributo alle spese e il pagamento della stessa sono state stabilite dalla suddetta DGRV le seguenti modalità:

- il contributo verrà calcolato sul totale degli eventi in stato “accreditato” e degli eventi in stato “rendicontato” presenti nella Piattaforma Regionale ECM alla data del 31 dicembre dell'anno di riferimento;
- il numero di eventi calcolato stabilirà la fascia di appartenenza del *Provider* e la relativa quota annuale come nella tabella sopra riportata;

¹⁶ “Specifiche funzionali del tracciato contenente i crediti attribuiti ai partecipanti di attività formative ECM” Commissione Nazionale per la Formazione continua, versione 1.19, Agosto 2022.



- il contributo dovrà essere versato da tutti i *Provider* in un'unica soluzione, entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento (ovvero quello in cui gli eventi sono stati erogati);
- il sistema di pagamento utilizza il Portale MyPay collegato con la Piattaforma Regionale ECM.

Nota bene: nel caso di mancato pagamento entro i termini sopra riportati, la fattispecie avrà rilevanza disciplinare e comporterà la sospensione dell'attività operativa del *Provider* in attesa di pronunciamento della Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina (CRECM).

Nel caso, l'inadempienza perduri, ossia il *Provider* non provveda al pagamento della quota dovuta, l'Ente Accreditante provvederà ad attuare la procedura di recupero crediti.

3.2. Il piano formativo

Entro il 31 dicembre di ogni anno il *Provider* deve inserire nella piattaforma ECM Regione Veneto il proprio PFA, indicando gli obiettivi formativi nazionali nonché quelli regionali, ritenuti necessari ad orientare i programmi di educazione continua rivolti agli operatori della sanità. Gli eventi in esso contenuti potranno essere realizzati a partire dal primo gennaio dell'anno di riferimento.

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 coerentemente con gli obiettivi formativi che ha indicato. **Per tale scopo sarà necessario sviluppare i corsi attingendoli in piattaforma dal PFA.**

Nota bene: In microprogettazione i titoli dei corsi, inseriti nel Piano Formativo, possono essere modificati purché non se ne alteri l'argomento oggetto di formazione.

3.3. I crediti ECM

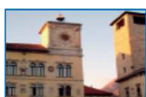
La Commissione Nazionale per la Formazione Continua (CNFC) stabilisce il numero di crediti da conseguire nel triennio formativo.

I crediti ECM sono indicatori della quantità di formazione/apprendimento effettuato dagli operatori sanitari in occasione di attività di formazione continua; vengono assegnati dal *Provider* agli eventi formativi adottando i criteri definiti dal sistema di accreditamento regionale e utilizzando per il calcolo degli stessi la piattaforma ECM Regione Veneto.

I crediti ECM, attestati dal *Provider* ai partecipanti agli eventi formativi, una volta accertata la partecipazione all'evento nella percentuale prevista dalla tipologia formativa, il superamento della prova di verifica dell'apprendimento secondo la soglia di acquisizione della percentuale dei contenuti formativi e la compilazione della scheda di valutazione del gradimento, sono validi su tutto il territorio nazionale. Il *Provider* deve trasmettere, attraverso la piattaforma ECM Regione Veneto, entro 90 giorni dalla conclusione dell'attività formativa, all'Ente Accreditante ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante (discenti, docenti/relatori/tutor, ecc).

3.4. Le variazioni ai dati del *Provider* durante il periodo di validità dell'accREDITAMENTO

Il *Provider*, accreditato provvisorio o standard, può chiedere variazioni ai dati e ai documenti, relative alla propria domanda di accreditamento, durante il periodo di validità dell'accREDITAMENTO stesso. Le modalità per la richiesta sono indicate nella tabella che segue:



Tipologia di richiesta	Modalità di richiesta
Modifica delle tipologie formative	Invio all'UOC FSPS, attraverso il canale comunicazione della piattaforma regionale ECM, di una richiesta, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante, che ne espliciti le motivazioni, alla quale va allegato un documento contenente: la modifica/estensione oggetto della domanda; i campi da aprire in Piattaforma Regionale ECM per la variazione. La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it. Nel caso di richiesta di accreditamento FAD all'istanza va allegato anche il documento sul "Sistema informatico dedicato alla formazione" (deve essere utilizzando il modello vincolante previsto cui va aggiunto il logo del <i>Provider</i>, data e firma del Legale Rappresentante) che va integrato con le parti relative alla suddetta tipologia formativa. Nel caso di accreditamento per FSC si precisa che <i>"Le attività di Formazione Sul Campo (FSC) possono essere erogate dai provider che gestiscono strutture sanitarie (o stabulari) che possono ottenere l'accREDITAMENTO attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei 'Criteri di assegnazione dei crediti', o possono essere erogate da provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture.</i> Oltre alle sopracitate strutture, le attività di Formazione Sul Campo possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l'attività proposta"¹⁷.
Modifica delle professioni e/o discipline destinate agli eventi	Invio all'UOC FSPS di una richiesta, attraverso il canale Comunicazioni della Piattaforma, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante, che ne espliciti le motivazioni, con l'indicazione delle professioni e/o discipline da modificare. La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it.
Modifica atto statutario	Invio all'UOC FSPS, attraverso il canale comunicazione della piattaforma regionale ECM, di una richiesta, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante. La suddetta richiesta deve essere inviata anche alla PEC di Azienda Zero: protocollo.azero@pecveneto.it.
Sostituzione del: - Legale Rappresentante; - Delegato del Legale rappresentante; - Responsabile di Segreteria - Responsabile di Amministrazione - Responsabile di Sistema informatico - Responsabile di Sistema Qualità	Invio all'UOC FSPS di una richiesta, attraverso il canale Comunicazioni della Piattaforma Regionale ECM, redatta su carta intestata del <i>Provider</i>, datata e firmata dal Legale Rappresentante in cui vanno indicati i dati e/o i documenti da modificare per l'apertura dei relativi campi esplicitando le motivazioni della richiesta e allegando l'Organigramma aggiornato, CV e atto di nomina per ciascun ruolo oggetto di modifica

¹⁷ Allegato E "Formazione sul campo" dell'Accordo Stato Regione del 2 febbraio 2017



Tipologia di richiesta	Modalità di richiesta
- Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico	
Altre modifiche	Invio all'UOC FSPS di una richiesta, attraverso il Canale Comunicazioni della Piattaforma Regionale ECM, in cui vanno indicati i dati e/o i documenti da modificare esplicitando le motivazioni della richiesta. L'Ente Accreditante valuterà i singoli casi e darà le indicazioni operative in merito.

La richiesta di modifica di dati e/o documenti, da parte del *Provider*, viene operata in Piattaforma Regionale ECM (previa apertura campi da parte dell'UOC FSPS), dopo la valutazione della specifica richiesta.

Il *Provider* deve rispettare il termine perentorio di 15 giorni dall'apertura dei campi per apportare le modifiche.

3.5. La rinuncia all'accREDITAMENTO

L'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "La formazione continua nel settore salute", all'articolo 59, disciplina la rinuncia del *Provider* all'accREDITAMENTO nel modo seguente:

"1. Il Provider che intende rinunciare all'accREDITAMENTO deve inviarne comunicazione scritta all'ente accREDITANTE.

2. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo dei Provider e verrà data da parte dell'ente accREDITANTE idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

3. Anche successivamente alla notifica di cui al comma precedente, il Provider dovrà pagare il contributo alle spese degli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti relativamente agli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

4. La rinuncia dell'accREDITAMENTO non comporta la decadenza degli obblighi nei confronti dell'ente accREDITANTE che si riserva di applicare le procedure di riscossione coattiva e di recupero delle spese, maggiorate di interessi, nelle forme previste dalle leggi vigenti".

In ottemperanza alla suddetta norma, le modalità per la rinuncia all'accREDITAMENTO è la seguente:

- invio all'UOC FSPS di una richiesta formale di rinuncia all'accREDITAMENTO, a firma del Legale Rappresentante dell'Ente, che dovrà essere inviata con PEC all'indirizzo: protocollo.azero@pecveneto.it.

La rinuncia sarà recepita con specifico provvedimento e comporterà la cancellazione dall'Albo Regionale dei *Provider* Accreditati ECM **con effetto dalla data di notifica dello stesso**. Anche successivamente alla notifica del provvedimento di cancellazione, restano in capo al *Provider* gli obblighi e gli oneri previsti dai commi 3 e 4 del suddetto articolo.

Inoltre, in analogia a quanto previsto dal comunicato di Age.Na.S. del 24 novembre 2017 per i *Provider* destinatari di provvedimenti di diniego-decadenza-sospensione-revoca, il *Provider* cancellato dall'Albo dei *Provider*, a seguito di un provvedimento di presa d'atto della rinuncia dallo stesso, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti, potrà realizzare tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo.



3.6. Gli obblighi del *Provider* in caso di “diniego - decadenza - sospensione - revoca”

Con il provvedimento di **diniego** si rigetta la domanda di accreditamento presentata dall'aspirante *Provider*, o dal *Provider* con accreditamento provvisorio, standard/rinnovo, nei casi di non conformità rilevate durante l'espletamento delle fasi procedurali e non risolte dall'istante, evidenziate nei paragrafi precedenti.

Si ha la **decadenza** dallo status di *Provider* accreditato, ai sensi delle disposizioni dell'Accordo Stato/Regioni 2 febbraio 2022, nei seguenti casi:

- presentazione dell'istanza di rinnovo oltre la scadenza dell'accREDITAMENTO vigente;
- rinuncia all'accREDITAMENTO vigente.

Ai sensi dell'art. 89 (**Revoca** dell'accREDITAMENTO) dell'Accordo Stato/Regioni del 2 febbraio 2022:

“1. L'accREDITAMENTO viene revocato nel caso in cui il provider:

- a) incorra in una violazione molto grave;*
- b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'ente accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione.*

2. La cessazione dell'accREDITAMENTO ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.

3. Il provider al quale è stato revocato l'accREDITAMENTO non può presentare istanza di accREDITAMENTO provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca”.

Per quanto disposto dall'art. 90 (**Sospensione** dell'accREDITAMENTO), commi 1, 2, 3 e 4 dell'Accordo suddetto:

“1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di provider per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.

2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo [...] dei provider, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.

3. La sospensione dell'accREDITAMENTO ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.

4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di provider è automatico per la vigente durata dell'accREDITAMENTO provvisorio o standard”.

Il *Provider* dovrà comunque pagare il contributo alle spese per le specifiche attività formative svolte, trasmettere il *report* dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

In relazione all'attuazione dei provvedimenti di "diniego-decadenza-sospensione-revoca" dell'accREDITAMENTO, anche al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, saranno considerati comunque realizzabili dal *Provider* destinatario del provvedimento tutti gli eventi programmati fino al settimo giorno dalla data di notifica del provvedimento medesimo¹⁸.

3.7. Le violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dall'allegato A al presente manuale, che recepisce integralmente quanto previsto dall'Accordo Stato Regioni - LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE «Salute» 2 febbraio 2017.¹⁹

¹⁸ Comunicato AGENAS 24 novembre 2017.

¹⁹ DGR n. 1344 del 22 agosto 2017. Allegato A - approvato nella seduta CRECM del 6 febbraio 2018.



Ai sensi del suddetto accordo, le violazioni possono essere:

- molto gravi;
- gravi;
- lievi.

L'Ente Accreditante che riscontra da parte di un *Provider* la presenza di violazioni può:

- revocare l'accreditamento qualora il *Provider* incorra in una violazione molto grave o non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite entro il termine perentorio indicato dal provvedimento di sospensione;
- sospendere l'accreditamento per un periodo compreso tra un minimo di 15 giorni e un massimo di dodici mesi;
- inviare un richiamo scritto di ammonizione indicante la norma violata e le eventuali indicazioni/prescrizioni alle quali il *Provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento stesso.



Allegato A

Piano della Qualità: requisiti minimi delle procedure

Una procedura deve essere sviluppata secondo uno schema articolato in punti, di cui si suggerisce un formato.

- **Titolo**
- **Data prima stesura e date di eventuali revisioni**
- **Gruppo di lavoro e firma di approvazione finale**
- **Scopo:** riportare ciò che ci si propone di ottenere con la procedura in questione (quali tipi di problemi chiarire o risolvere).
- **Campo di applicazione:** riportare a che cosa, a chi, dove, quando applicarla.
- **Terminologia e abbreviazioni**
- **Responsabilità:** rispetto alle attività previste dalla procedura: vanno riportati incaricati che sono coinvolti attivamente nell'applicazione delle prescrizioni dettagliate nella procedura, con i loro obiettivi rispetto alla stessa.
- **Descrizione delle attività:** va descritta la corretta sequenza delle attività (indicando i relativi responsabili) da svolgere per conseguire lo scopo che la procedura si pone.
- **Riferimenti:** vanno elencate le norme, le specifiche o la documentazione cui fare riferimento per comprendere e adeguare l'essenza delle regole applicative della procedura.
- **Allegati:** modulistiche in uso rispetto alla procedura.

Per ciascuna delle procedure sotto indicate, e per i vari punti inclusi in esse, il *Provider* deve mettere in luce le modalità operative di applicazione.

Procedura 1

“Raccolta del fabbisogno formativo, valutazione scientifica del piano formativo e approvazione del programma dei singoli eventi ove non previsti dal piano che comprenda responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità di rilevazione e analisi dei bisogni.
- Strumenti utilizzati (questionari, interviste ecc.).
- Periodicità della rilevazione.
- Professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa.
- Funzionamento del Comitato Scientifico con particolare riferimento all'individuazione del responsabile scientifico e alla valutazione scientifica del PFA
- Da chi viene validato il PFA e con quale atto.
- Quali sono le regole per autorizzare corsi extra PFA (responsabilità, modalità, strumenti, documentazione, tempi)

Procedura 2



“Progettazione, approvazione, accreditamento, erogazione, (compresa la gestione dei principali possibili imprevisti)”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Progettazione

- Indicare chi (es. gruppo di lavoro, referente di formazione ecc.), in collaborazione con il responsabile scientifico dell'evento, provvede alla progettazione del corso (microprogettazione) in funzione degli argomenti identificati e come avviene (es. incontri, mail ecc.).
- Come vengono identificati i responsabili scientifici e i docenti/relatori/tutor e quale documentazione viene richiesta (dichiarazione relativa al conflitto di interesse ai docenti e al responsabile scientifico, cv, materiale, didattico ecc.).
- Come si procede alla sostituzione del responsabile scientifico nel caso dichiarare un conflitto d'interesse.
- Come si procede alla definizione della prova di verifica dell'apprendimento.
- Indicare quali azioni/modalità vengono attivate per la predisposizione di eventuali contratti con sponsor e/o contratti/accordi per partner o per altri finanziamenti; predisposizione di richieste di eventuali patrocinii.

Approvazione

- Chi effettua la verifica/validazione finale del progetto affinché possa essere inserito nella piattaforma per l'accREDITAMENTO ECM.

Accreditamento

- Descrivere quali tempistiche si dà il *Provider* per avere tutta la documentazione necessaria per accreditare in tempi utili il corso e se sono presenti eventuali strumenti di controllo (es. check list)

Erogazione

- Descrivere le attività per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM.
 - Prima dell'erogazione dell'evento. Descrivere le attività preparatorie ad es: le modalità di registrazione dei partecipanti, le comunicazioni agli attori coinvolti (incarico docenti, fornitori), gli incontri con la segreteria organizzativa, la predisposizione fogli firma, (specificando i contenuti necessari e differenziandoli per tipologia di partecipante), la modulistica per partecipanti, **le modalità per la verifica di eventuali reclutamenti**; la predisposizione della prova di verifica e di gradimento; la presenza dei contratti con sponsor e/o partner e/o altri finanziamenti datati e firmati, ecc.
 - Durante l'erogazione dell'evento. Descrivere le attività di controllo da parte del *Provider* del corretto svolgimento dell'evento specificando le azioni in capo alla segreteria organizzativa.
- Descrivere le azioni per la gestione dei principali possibili imprevisti (ad es. assenza improvvisa del docente; malfunzionamento di proiettori e/o pc; annullamento evento o edizione; ecc.)

Procedura 3

“Attribuzione degli incarichi, pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti moderatori”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Requisiti incarichi (normativi, qualitativi, economici) a docenti/relatori/tutor e fornitori e modalità di scelta degli stessi.
- Modalità di incarico.
- Requisiti per procedere al pagamento. Verifica della effettiva presenza e della congruenza rispetto a quanto previsto in fase di incarico (es. verifica della presenza attraverso fogli firma, verifica della presenza della documentazione richiesta ecc.).



Si ricorda che il **Provider** ha l'obbligo di dotarsi di un regolamento interno per la gestione degli incarichi. La mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso rientra tra le violazioni gravi (art. 87 «violazioni gravi» punto 2 lettera b dell'Accordo Stato Regioni del 2017).

Procedura 4

“Modalità di gestione amministrativa e di segreteria, rendicontazione dell'evento”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Indicare le modalità di verifica dell'arrivo effettivo del materiale nel caso non sia gestito direttamente dal *Provider* ma da una segreteria organizzativa e, se necessario le eventuali azioni correttive.
- Descrivere le attività preliminari per la predisposizione del report conclusivo dell'evento (es. verifica incrociata della presenza delle firme nei fogli firma, della percentuale di presenza all'evento; della presenza prove di verifica e gradimenti; correzione prove di verifica dell'apprendimento, verifica del superamento per i 75% della prova; presenza o meno di partecipanti reclutati; ecc.).
- Indicare i criteri per il rilascio dei crediti
- Indicare quali azioni vengono messe in atto dal *Provider* per i partecipanti che non hanno diritto all'acquisizione dei crediti.
- Indicare le modalità di consegna attestati (ECM e di frequenza).

Procedura 5

“Controllo e valutazione degli eventi formativi (apprendimento e gradimento)”.

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Indicare le modalità attuate dal *Provider* per controllare e valutare gli eventi formativi (es. quali sono gli strumenti per la valutazione dell'apprendimento e loro caratteristiche; elementi che devono essere presenti nelle prove di verifica; ecc.).
- Indicare le modalità per rilevare la percezione di soddisfazione da parte dei corsisti riportando il valore di riferimento (valore soglia) per definire se il gradimento è positivo o meno.
- Indicare le modalità per la valutazione dell'attività di docenza da parte dei docenti/relatori/tutor

Procedura 6

“Procedure per la valutazione dell'impatto dell'attività formativa”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità per la valutazione dell'impatto della formazione sulla modifica dei comportamenti a distanza (come vengono valutati cambiamenti di approcci e di comportamenti nelle persone rispetto al lavoro).
- Modalità per la valutazione delle ricadute organizzative determinate dalla formazione.

Procedura 7

“Gestione dei feedback e di eventuali reclami”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Modalità di rilevamento dei reclami e/o feedback (ad es. modulistica specifica, mail, a chi viene inoltrata la segnalazione, ecc.)
- Azioni messe in atto, e da chi, per gestire/risolvere eventuali reclami e tempi di risposta.

Procedura 8

“Prevenzione del conflitto di interesse”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Indicazione delle azioni, messe in atto dal *Provider*, per **prevenire ed escludere** le situazioni di conflitto d'interessi anche potenziale:



- verificare che tutti i ruoli del *Provider* (legale rappresentante, delegato, responsabili segreteria, amministrativo, informatico di qualità, componenti del Comitato Scientifico), responsabile scientifico* e partner* non abbiano conflitto d'interessi: indicare le modalità della verifica e le azioni nel caso fosse evidenziato un conflitto;
- richiesta e conservazione della dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi relativa ai docenti/relatori/tutor e moderatori dell'evento: indicare le modalità della verifica;
- come e da chi vengono informati i partecipanti che il docente/relatore/ tutor e moderatore hanno il conflitto d'interessi;
- indicare le azioni per il controllo e verifica che durante lo svolgimento del corso il docente non faccia riferimenti a prodotti commerciali;
- verifica del materiale didattico predisposto dai docenti/relatori/tutor ecc.;
- verifica della presenza della dichiarazione di assenza di conflitto d'interessi da parte del partner all'interno dei contratti.

* Si ricorda che il responsabile scientifico non può avere conflitto d'interessi, così come il partner.

Procedura 9

“Perfezionamento delle sponsorizzazioni, altri finanziamenti e patrocini”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Per le sponsorizzazioni

- Come avviene la scelta dello sponsor.
- Indicare le azioni che vengono poste in essere dal *Provider* per gestire e controllare l'attività di sponsorizzazione nel rispetto della normativa ECM. Utile potrebbe essere fare l'elenco delle regole specifiche da tenere presente, e dichiarare cosa fa il *Provider* rispetto:
 - alla presenza del contratto datato e firmato contenente tutti i riferimenti della norma in tema di ECM prima dell'inizio dell'evento;
 - alla impossibilità per lo sponsor di erogare pagamenti/rimborsi/supporti diretti o indiretti o per interposta persona a docenti/relatori/tutor e moderatori e che tali adempimenti sono in capo al *Provider*;
 - indicare le modalità di verifica del rispetto delle regole relative al logo e alla pubblicità, alla non divulgazione degli elenchi dei partecipanti allo sponsor;
 - indicare le modalità di verifica all'interno dei locali dove si svolge l'evento è assente materiale promozionale di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario; verifica del materiale didattico predisposto dai docenti/relatori/tutor che non riporti nomi commerciali di farmaci ecc.).
- Quali controlli vengono messi in atto nella predisposizione del contratto e durante l'erogazione del corso.

Per gli altri finanziamenti

- Quali sono le possibili fonti di altri finanziamenti.
- Quali azioni vengono messe in atto per recepirli e dichiararli.
- Quali controlli vengono messi in atto.

Per i patrocini

Indicare le modalità di richiesta, di verifica delle autorizzazioni al patrocinio (al fine di poterle dichiarare nei programmi/brochure) e la loro di archiviazione.

Procedura 10

“Archiviazione e conservazione della documentazione cartacea ed informatica”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

- Chi provvede all'archiviazione.



- Quale documentazione viene conservata (vedere la normativa ECM).
- Modalità di archiviazione.
- Dove viene archiviata.
- Per quanto tempo.

Procedura 11

“Monitoraggio e miglioramento continuo della qualità dei processi di erogazione degli eventi formativi”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Il *Provider* deve indicare quali azioni mettere in atto per monitorare e migliorare la qualità dei processi di erogazione degli eventi:

- definizione di indicatori specifici utili al monitoraggio della qualità dell'offerta formativa;
- periodicità del monitoraggio e dell'interpretazione degli indicatori utili al monitoraggio della qualità dell'offerta formativa;
- azioni di miglioramento poste in essere per gestire/migliorare/risolvere indicatori negativi relativi l'offerta formativa;
- eventuale revisione di procedure e modulistiche;
- eventuali esiti di audit interni o di enti certificatori;
- monitoraggio di feedback o reclami e azioni correttive.

Esempi di indicatori di formazione

- interventi formativi efficaci / totale degli interventi formativi
- % personale formato su totale personale
- % di gradimento degli eventi formativi
- ore di formazione erogate in un anno
- ore di formazione all'anno / per addetto
- percentuale di formatori approvati dai discenti sul totale dei formatori utilizzati
- n° delle persone che sostiene di avere bisogno di un corso / numero persone che accetta di sostenere il corso
- n° persone che sostiene di avere bisogno di un corso / numero delle persone che partecipa al corso
- n° persone soddisfatte del corso erogato / totale persone che hanno partecipato al corso
- n° di persone che possono provare di aver fatto progressi dopo aver frequentato il corso / totale persone che hanno frequentato il corso
- corsi di formazioni erogati sul totale dei corsi
- n° proposte di miglioramento presentate dai dipendenti all'anno
- n° proposte realizzate sul totale delle proposte

Procedura 12

“Gestione e trasmissione dei flussi delle partecipazioni al Co.Ge.A.P.S. e all'ente accreditante”

La procedura deve contenere i seguenti elementi minimi.

Indicazione di chi e quali verifiche vengono effettuate prima della predisposizione del tracciato per la rendicontazione dell'evento e dopo l'invio al Co.Ge.A.P.S.



Allegato B

Violazioni e sistema sanzionatorio

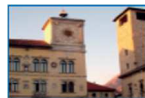
Art. 85 - Violazioni

Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dal presente Accordo e dalla normativa vigente.

Le violazioni possono essere:

- a) Molto gravi;
- b) Gravi;
- c) Lievi

Art. 86 Accordo	Articoli richiamati dall'Art. 86 dell'Accordo
1. Costituisce violazione MOLTO GRAVE il mancato rispetto delle norme previste dal presente Accordo	
a) sui limiti all'accreditamento di cui all'art. 44, commi 2 e 3	Art. 44, comma 2 L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'ente accreditante L'evento erogato dal provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale, alla quale sarà dovuto il contributo alle spese relativo all'evento. Art. 44, comma 2 La formazione a distanza è limitata, con requisiti di tracciabilità, ai discenti che svolgono la loro attività sanitaria nel territorio della Regione o della Provincia autonoma, salvo il caso in cui il personale interno svolga attività sanitaria in una Regione diversa da quella in cui il provider è stato accreditato. Resta salva la possibilità per i provider delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditare l'evento FAD fuori dal territorio di competenza presentando istanza alla Commissione nazionale per consentire la partecipazione a livello nazionale. Art. 44, comma 3 Non è consentito conseguire contestualmente l'accreditamento come provider nazionale, regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano.



b) sui requisiti di cui all'art. 45, commi 3, 5 e 6;	Art. 45, comma 3, Non può conseguire l'accreditamento: a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema E.C.M. poste in essere dai provider; c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario; d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario. Art. 45, comma 5 Il partner dell'evento è soggetto agli stessi limiti previsti dal precedente comma 3 Art. 45, comma 6 Il provider non può organizzare o partecipare, direttamente o indirettamente, all'organizzazione di eventi che hanno ad oggetto l'informazione su prodotti di interesse sanitario a scopo promozionale.
c) sullo svolgimento dell'evento di cui all'art. 72;	Art. 72, comma 1 Il provider è responsabile dell'organizzazione, dello svolgimento e di ogni altra attività o adempimento afferente all'evento. In particolare: a) è responsabile dell'effettiva partecipazione dei discenti all'evento; b) è responsabile della correttezza delle procedure relative alle verifiche finali dell'apprendimento dei discenti; c) è responsabile della correttezza delle procedure relative alle verifiche sulla qualità percepita dai discenti; d) è responsabile della correttezza delle procedure relative al questionario sulla percezione di interessi commerciali di ambito sanitario durante l'erogazione dell'evento. Art. 72, comma 2 Il provider attesta i crediti maturati dal partecipante che ha superato positivamente le verifiche di cui al comma precedente
d) sul rapporto dell'evento di cui all'art. 73;	Art. 73, comma 1 Entro novanta giorni dalla conclusione dell'evento, il provider trasmette, tramite traccia elettronica comune, all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. in coerenza con quanto definito all'art. 33 comma 3: l'elenco dei nomi dei discenti e dei docenti cui sono stati riconosciuti crediti formativi. il numero dei crediti riconosciuti a ciascun discente; l'elenco dei discenti reclutati; i dati identificativi dei soggetti che hanno compiuto reclutamenti. Art. 73, comma 2 Il provider conserva copia di tutta la documentazione relativa al riconoscimento dei crediti e al pagamento del contributo alle spese per cinque anni a decorrere dalla data di svolgimento dell'evento.



e) sul luogo di svolgimento dell'evento di cui all'art. 74;	Art. 74, comma 1 La sede dell'evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. La Commissione nazionale può stabilire i requisiti necessari sulla idoneità dei luoghi in relazione alla tipologia di attività formativa erogata. Art. 74, comma 2 Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi, anche estere, rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario. Art. 74, comma 3 L'erogazione di eventi fuori dal territorio nazionale da parte dei provider è soggetta ad un regolamento approvato dalla Commissione nazionale.
f) sul finanziamento di terzi di cui all'art. 75;	Art. 75, comma 1 <i>L'organizzazione degli eventi è informata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.</i> Art. 75, comma 2 <i>Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i>
g) sul conflitto d'interessi di cui all'art. 76	Art. 76, comma 1 <i>Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (E.C.M.)</i> Art. 76, comma 2 <i>Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto, di interessi anche potenziale.</i> Art. 76, comma 3 <i>Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.</i> Art. 76, comma 4 <i>Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa.</i> Art. 76, comma 5 <i>Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori.</i> Art. 76, comma 6 <i>I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno.</i> Art. 76, comma 7 <i>Qualora il provider svolga anche attività di natura commerciale non in ambito sanitario consentite dal presente Accordo, dovrà garantire che la stessa si svolga in maniera tale da non influenzare in alcun modo l'attività E.C.M.</i>



h) sulla pubblicità di prodotti di interesse sanitario di cui all'art. 77

Art. 77, comma 1

Durante lo svolgimento dell'evento, la pubblicità di prodotti di interesse sanitario è consentita esclusivamente allo sponsor dell'evento al di fuori delle aree in cui vengono esposti i contenuti formativi. Il provider non può organizzare o partecipare all'organizzazione di eventi non accreditati nel sistema E.C.M. aventi ad oggetto la pubblicità di prodotti di interesse sanitario.

Art. 77, comma 2

Durante lo svolgimento dell'evento, è consentita l'indicazione del principio attivo dei farmaci o del nome generico del prodotto di interesse sanitario. Non può essere indicato alcun nome commerciale, anche se non correlato con l'argomento trattato.

Art. 77, comma 3

è vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;

Art. 77, comma 4

è vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento.

i) sull'utilizzo di dispositivi sanitari di cui all'art. 78;

Art. 78, comma 1

Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'ente accreditante se l'evento è in tutto o in parte finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico ed indispensabile.

Art. 78, comma 2

Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili ai sensi del comma 1, il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.

Art. 78, comma 3

In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.

Art. 78, comma 4

L'ente accreditante può chiedere in qualsiasi momento al provider evidenze dell'osservanza di quanto previsto nel presente articolo.



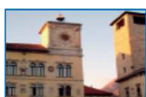
l) sulla sponsorizzazione commerciale di cui all'art. 79;	Art. 79, comma 1 <i>Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.</i> Art. 79, comma 2 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante l'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale nel termine di trenta giorni prima dello svolgimento dell'evento.</i> Art. 79, comma 3 <i>Non è consentito indicare lo sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi.</i> Art. 79, comma 4 <i>È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale, secondo le modalità previste dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M., esclusivamente: prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento; nell'ultima pagina del materiale durevole, dei pieghevoli e del programma dell'evento.</i> Art. 79, comma 5 <i>Nello svolgimento dell'evento, il provider deve garantire ed è responsabile della corrispondenza tra le attività di sponsorizzazione previste dal contratto e quelle effettivamente realizzate.</i> Art. 79, comma 6 <i>Lo sponsor commerciale non può erogare alcun pagamento, rimborso o supporto, diretto, indiretto o per interposta persona, ai docenti e ai moderatori dell'evento. Tali adempimenti sono rimessi esclusivamente alla responsabilità del provider.</i> Art. 79, comma 7 <i>Il provider deve conservare e rendere disponibili all'ente accreditante e agli organi di verifica i contratti di sponsorizzazione dai quali si evincono chiaramente le obbligazioni assunte delle parti.</i> Art. 79, comma 8 <i>Lo sponsor può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale dell'evento e del materiale durevole.</i> Art. 79, comma 9 <i>È consentito l'accesso in aula di massimo due rappresentanti dello sponsor commerciale, purché ciò non condizioni l'attività formativa.</i>
m) sul reclutamento dei discenti di cui all'art. 80, comma 4;	Art. 80, comma 4 <i>Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S.</i>
n) sull'obbligo di conservazione della documentazione di cui all'art. 81;	Art. 81, comma 1 <i>Il provider conserva per almeno cinque anni la documentazione originale relativa all'accREDITamento, all'erogazione degli eventi e ai pagamenti dei contributi, nonché alle sponsorizzazioni al fine di consentire le verifiche degli organi di controllo.</i> Art. 81, comma 2 <i>Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. Il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei discenti, dei docenti e dei moderatori dell'evento.</i>
o) impedire od ostacolare le verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84.	Verifiche di cui agli artt. 55, 83 e 84 <i>Impedire o ostacolare le visite in loco, le visite di verifica dell'Osservatorio nazionale e/o le visite del Comitato di garanzia.</i>



2. Costituisce altresì violazione molto grave:

- a) l'omissione, l'inesatta o la falsa rappresentazione di dati e prestazioni nei contratti di sponsorizzazione e negli atti sul reclutamento dei partecipanti;
- b) il mancato pagamento del contributo annuale per l'accreditamento e per l'erogazione dei singoli eventi;
- c) il mancato adeguamento, nel termine prescritto, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di sospensione.

Art. 87 dell'Accordo	Articoli richiamati dall'art. 87 dell'Accordo
1. Costituisce violazione GRAVE il mancato rispetto delle norme:	
a) sulla libertà di partecipazione all'evento di cui all'art. 24 comma 6;	Art. 24, comma 6 <i>I provider non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente Accordo e dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i>
b) sulla comunicazione delle variazioni di cui al comma 1 dell'art. 57;	Art. 57, comma 1 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accREDITamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento delle stesse.</i>
sulla pubblicità dell'evento di cui all'art. 62;	Art. 62, comma 1 <i>Nella pubblicità dell'evento, il provider deve osservare i limiti previsti dai Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. ed indicare espressamente l'obiettivo formativo di riferimento sul programma e su tutti gli strumenti informativi.</i> Art. 62, comma 1 <i>In ogni caso, la pubblicità dell'evento non deve creare la suggestione del commercio dei crediti formativi in violazione delle regole previste dal presente Accordo e dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.</i>
d) sulla qualità dei contenuti formativi tecnico-scientifici di cui all'art. 63;	Art. 63, comma 1 <i>Il provider è responsabile della qualità tecnico scientifica dell'evento.</i> Art. 63, comma 2 <i>Il provider deve erogare eventi il cui contenuto scientifico è attuale e aggiornato al momento in cui viene fruito dai discenti, anche nel caso in cui si tratti di formazione a distanza.</i> Art. 63, comma 3 <i>I contenuti formativi devono essere coerenti con gli obiettivi formativi stabiliti dall'ente accreditante.</i> Art. 63, comma 4 <i>I contenuti formativi devono essere proporzionati alla durata e alle modalità di svolgimento dell'evento.</i> Art. 63, comma 5 <i>L'erogazione di eventi sulle pratiche e medicine non convenzionali deve essere previamente autorizzata dall'ente accreditante secondo la disciplina dallo stesso adottata.</i> Art. 63, comma 6 <i>L'erogazione di eventi sull'alimentazione per la prima infanzia segue la disciplina prevista dalle norme vigenti.</i> Art. 63, comma 7 <i>Il provider deve comunicare all'ente accreditante gli obiettivi formativi dell'evento.</i>
e) sulla rilevazione dei fabbisogni formativi di cui all'art. 64;	Art. 64, comma 1 <i>Il provider deve adottare procedure finalizzate alla rilevazione e all'analisi delle esigenze formative delle categorie professionali cui è rivolta l'attività formativa.</i> Art. 64, comma 2 <i>Il provider descrive le procedure di cui al precedente comma nel Piano della qualità.</i>



f) sulla pianificazione dell'offerta formativa di cui all'art. 65;	Art. 65, comma 1 Il provider approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel Piano della qualità disciplinato nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. Art. 65, comma 2 I provider regionali comunicano i piani formativi ai propri rispettivi enti accreditanti secondo i tempi da questi stabiliti nel Manuale regionale o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M. Art. 65, comma 3 Il piano formativo annuale è preso in considerazione per valutare le capacità programmatiche del provider. Art. 65, comma 4 Il provider deve erogare almeno la metà degli eventi indicati nel piano formativo annuale.
g) sulla relazione annuale degli eventi di cui all'art. 66;	Art. 66, comma 1 Entro il 31 marzo di ogni anno il provider trasmette all'ente accreditante la relazione annuale relativa agli eventi svolti nell'anno precedente. Art. 66, comma 2 Il contenuto della relazione di cui al comma precedente è previsto nel Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi E.C.M.
h) sulla coerenza degli obiettivi formativi e sul responsabile scientifico dell'evento di cui all'art. 67;	Art. 67, comma 1 Il provider deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento, anche al fine di consentire la corretta elaborazione del dossier formativo. Art. 67, comma 2 Il Comitato Scientifico del provider individua per ogni singolo evento uno o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.
i) sul programma dell'evento di cui all'art. 68;	Art. 68, comma 1 Il provider deve comunicare all'ente accreditante il programma e obiettivi dell'evento almeno 15 giorni prima dell'inizio dello stesso, salvo i diversi termini stabiliti dal Manuale adottato dall'ente accreditante e dalla vigente normativa. Art. 68, comma 2 Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento. Art. 68, comma 3 Il programma dell'evento viene inserito nel catalogo degli eventi E.C.M. tenuto dall'ente accreditante.
l) sulle variazioni e la cancellazione dell'evento di cui all'art. 69;	Art. 69, comma 1 Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'ente accreditante prima dello svolgimento dello stesso. L'ente accreditante stabilisce il termine entro cui è possibile compiere e comunicare le variazioni per cause oggettivamente non imputabili al provider. Art. 69, comma 2 Il provider deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico E.C.M. degli eventi inseriti che non intende svolgere, secondo le modalità stabilite nel Manuale nazionale.
m) sui docenti dell'evento di cui all'art. 70;	Art. 70, comma 1 Il provider documenta gli accordi stipulati con i docenti e i moderatori e conserva copia dei loro curricula, nonché del materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'ente accreditante circa il rispetto della normativa E.C.M., per un termine di cinque anni.



n) sulla qualità dei metodi didattici utilizzati di cui all'art. 71.

Art. 71, comma 1

Nell'erogazione dell'evento, il provider deve far ricorso a metodi didattici coerenti con le tipologie formative erogate e deve adottare procedure e strutture che garantiscano la qualità del progetto formativo.

Art. 71, comma 1

L'evento deve essere erogato nei confronti di un numero di discenti adeguato alle strutture e procedure utilizzate.

2. Costituisce altresì violazione grave:

- a) l'erogazione, da parte di un provider, di eventi non coerenti con le tipologie di formazione per le quali è stato conseguito l'accreditamento;
- b) la mancata adozione di un regolamento interno relativo ai compensi e ai rimborsi spese degli eventi nonché la violazione dello stesso ove adottato;
- c) il mancato adeguamento, nel termine indicato, alle eventuali istruzioni contenute nell'atto di ammonizione e il compimento nel biennio di due violazioni lievi.

Tipologie di sanzioni

Art. 89. Revoca dell'accreditamento.

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il *Provider*:
 - a) incorra in una violazione molto grave;
 - b) non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'Ente Accreditante entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione;
2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca.
3. Il *Provider* al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

Art. 90. Sospensione dell'accreditamento.

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di *Provider* per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.
2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo Regionale dei *Provider*, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.
3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.
4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di *Provider* è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard.
5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento standard e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini di cui agli artt. 53 e 56.
6. Nel caso in cui le domande di accreditamento standard o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

Art. 91. Ammonizione.

1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il *Provider* è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.



Art. 92. Concorso di violazioni.

1. Il *Provider* che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

Art. 93. Efficacia delle sanzioni

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del *Provider* dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il *Provider* dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.
3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei *Provider*.

Art. 94. Sostituzione della sanzione.

1. L'Ente Accreditante, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:
 - a) dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
 - b) dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
 - c) dall'esistenza di precedenti violazioni;
 - d) dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
 - e) dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

Art. 95. Procedimento sanzionatorio

1. L'Ente Accreditante invia al *Provider* l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.
2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il *Provider* può:
 - a) presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
 - b) assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'Ente Accreditante, ove le stesse siano sanabili.
3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'Ente Accreditante può provvedere alternativamente:
 - a) all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;
 - b) all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.