

**DIPARTIMENTO PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E SOCIALE**

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2011, n. 6617.

**Sistema di Educazione Continua in Medicina della Regione Lazio: Accredimento Provider Pubblici. Riapertura bando accreditamento provider.**

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**

**SU PROPOSTA** del Dirigente dell'Area Risorse Umane e Formazione;

**VISTA** la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

**VISTO** lo Statuto della Regione Lazio

**VISTA** la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e s.m.i.

**VISTO** il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale 6 settembre 2002, n. 1, e s.m.i.

**VISTO** il D. Lgs. n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni concernente: "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni" ed, in particolare, gli artt. 16*bis*, 16*ter* e 16*quater*, recanti disposizioni in materia di Formazione Continua degli operatori sanitari del S.S.N.;

**VISTO** l'art. 4 dell'Intesa - Stato Regioni del 23 marzo 2005, che definisce gli adempimenti in materia di Formazione Continua, cui sono tenute le Regioni in riferimento a quanto previsto dall'art. 1, comma 173 della Legge 30 dicembre 2004, n. 311;

**RICHIAMATA** la DGR n.1044/07, con la quale si è proceduto a recepire l'Accordo Stato-Regioni del 1.8.07, avente ad oggetto: " Approvazione del Piano Regionale di utilizzo delle quote vincolate per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale del PSN – anno 2007";

**VISTO** l'Accordo Stato-Regioni del 1.08.2007 "Riordino del Sistema di Formazione Continua in Medicina" che ha deliberato il programma E.C.M. 2008-2010 e che assegna alle regioni nuovi ed importanti compiti e funzioni quali "Le modalità per la programmazione e la realizzazione delle attività di accreditamento e per la verifica dei provider e della funzione di governo della formazione, da parte delle Aziende Sanitarie, sulla base di indirizzi condivisi a livello della Commissione Nazionale per la Formazione Continua";

**VISTO** l'Accordo Stato-Regioni del 5/11/2009, concernente il "Riordino del Sistema di Formazione in Medicina – Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti";

**VISTA** la D.G.R. n. 1152 del 2/08/2002, con il quale è stata istituita la Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del S.S.R.;

**VISTI** i Decreti del Presidente della Regione Lazio n. T0239 del 6 aprile 2009 e n. T0005 del 20/01/2010 e il Decreto del Commissario ad Acta n. U0044 del 14/06/2011 con i quali

sono stati disposti il rinnovo, la sostituzione e l'integrazione della Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del S.S.R.;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. U0044 del 14/06/2011, con il quale è stata disposta la sostituzione e l'integrazione dei componenti della Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del S.S.R.;

**PRESO ATTO** che con la Determinazione n. B1636 del 08/03/2011 avente ad oggetto "Riorganizzazione delle strutture organizzative di base denominate Aree ed Uffici della Direzione Regionale "Programmazione e Risorse del Servizio Sanitario Regionale", è stato istituito l'Ufficio ECM e Formazione all'interno dell'Area Risorse Umane e Formazione della Direzione Regionale Programmazione e Risorse del Servizio Sanitario Regionale;

**VISTO** il D.M. 17 marzo 2008 - Ricostituzione della Commissione Nazionale per la Formazione Continua;

**VISTA** la D.G.R. n.395 del 29 maggio 2009, concernente "Educazione Continua in Medicina nella Regione Lazio: presa atto dei documenti approvati dalla Commissione Regionale per L'ECM e relativi al Piano formativo 2010 – 2012, ai requisiti minimi per l'accreditamento dei provider ed ai Crediti Formativi nella Regione Lazio";

**CONSIDERATE** le nuove disposizioni contenute nel "Patto per la Salute" per gli anni 2010-2012, approvato dalla Conferenza Permanente Stato-Regioni, in data 3/12/2009 – n. repertorio 243;

**VISTA** la Determinazione n. D4241 del 18 dicembre 2009, concernente "Approvazione Piano Formativo per l'implementazione del sistema della Formazione Continua degli operatori del SSR – Triennio 2010 – 2012".

**VISTA** la D.G.R. n.178 del 22/03/2010, concernente "Educazione Continua in Medicina nella Regione Lazio: presa atto degli obiettivi regionali";

**VISTA** la determinazione n. D1945 del 27/05/2010 concernente il bando per l'accreditamento dei provider pubblici nell'ambito del Sistema di Educazione Continua in Medicina della Regione Lazio;

**VISTA** la Determinazione n. D2610 del 9/7/2010 avente ad oggetto: "Rettifica Bando di Accreditamento dei Provider e relativo Documento Tecnico, approvati con Determinazione n. D1945 del 27/05/2010, avente ad oggetto "*Sistema di Educazione Continua in Medicina della Regione Lazio:Accreditamento Provider Pubblici*". Riapertura e proroga dei termini per la presentazione delle richieste di Accreditamento al Sistema Regionale ECM;

**VISTO** il Decreto del Commissario ad Acta n. 00056 del 18/07/2011 concernente: "Sistema di Educazione Continua in Medicina della Regione Lazio: Accreditamento Provider Pubblici – Bando Determina D1945 del 27 maggio 2010 BURL n. 23 del 21/06/2010 – parte III – Iscrizione all'Albo dei provider ECM della Regione Lazio;

**RILEVATO** opportuno, al fine di assicurare la funzionalità del sistema ECM, procedere alla riapertura del bando suddetto, in modo da consentire la presentazione della richiesta di accreditamento provider ai soggetti istituzionali, organismi pubblici e soggetti equiparati

che erogano assistenza sanitaria, ex D.Lgs. 502/92 e s.m.i (Istituti classificati, religiosi, IRCSS privati, Policlinici non statali) che non hanno al momento presentato tale istanza;

**RITENUTO** opportuno per assicurare la funzionalità del sistema ECM non stabilire al momento alcun termine di scadenza del bando medesimo e rendere pertanto possibile la presentazione delle richieste di accreditamento secondo le esigenze dei soggetti interessati secondo le modalità previste dal bando e dal documento tecnico;

**TENUTO CONTO** che il presente provvedimento trova la sua naturale collocazione nell'Attuazione del Piano di Rientro ed è parte integrante del processo di Accreditamento istituzionale della Regione Lazio, dove i requisiti ulteriori per l'ottenimento e il mantenimento dell'accREDITamento includono la capacità di pianificare, controllare e valutare la formazione avvalendosi di Provider accreditati;

**SOTTOLINEATO** che l'AccREDITamento dei Provider è il riconoscimento pubblico, sulla base di un sistema di requisiti minimi, che riguardano anche il Piano Formativo proposto e di procedure concordate a livello nazionale, di un soggetto attivo nel campo della Formazione Continua in Sanità, che lo abilita a realizzare attività didattiche per il Programma ECM;

**CONVENUTO** che l'AccREDITamento determina il riconoscimento ai soggetti sopra specificati della responsabilità formativa e della responsabilità gestionale riguardo la realizzazione di attività formativa per il personale del SSR;

**CONSIDERATO** che i Provider agiscono garantendo la qualità scientifica e andragogica del Piano Formativo proposto, l'assenza di conflitti di interesse e il rispetto delle indicazioni programmatiche nazionali;

**PRECISATO** che il possesso dei requisiti per l'AccREDITamento dei Provider, come indicato dalle norme vigenti, viene valutato dalla Commissione Regionale ECM;

**CONSIDERATO** che il Provider accreditato per l'ECM è, comunque, un soggetto che:

- ha configurazione giuridica autonoma;
- svolge formazione in campo sanitario da almeno 3 anni e coerente con gli obiettivi statuari (questo criterio non si applica per l'accREDITamento temporaneo di Provider di nuova istituzione che richiedono il primo accesso al Sistema ECM);
- possiede tutti i requisiti secondo gli standard definiti nella D.G.R. n.395 del 29 maggio 2009;
- svolge attività di formazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;
- è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio, la valutazione e la verifica dell'apprendimento, ovvero la trasmissione dei dati relativi su traccia elettronica;
- ha competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti delle attività formative realizzate;

**DETERMINA**

- A. Di procedere alla riapertura del** Bando di Accreditamento dei Provider - allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento volto a soggetti istituzionali, organismi pubblici e soggetti equiparati che erogano assistenza sanitaria, ex D.Lgs. 502/92 e s.m.i (Istituti classificati, religiosi, IRCSS privati, Policlinici non statali);
- B. Di precisare** che la riapertura del bando, stante l'obiettivo della funzionalità del sistema ECM di accreditamento dei provider, non prevede al momento alcun termine di scadenza;
- C. di pubblicare** il presente Bando sul BURL e sul sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)

Roma

*Il direttore*  
MAGRINI

## ALLEGATO 1

### Bando regionale per l'accreditamento dei Provider

#### Premessa

La Regione Lazio emette il presente avviso in attuazione di quanto previsto nella la DGR n.1044/07, con la quale si è proceduto a recepire l'Accordo Stato-Regioni del 1.08.2007 "Riordino del Sistema di Formazione Continua in Medicina" che ha deliberato il programma E.C.M. 2008-2010 e che assegna alle Regioni nuovi ed importanti compiti e funzioni quali "Le modalità per la programmazione e la realizzazione delle attività di accreditamento e per la verifica dei Provider e della funzione di governo della formazione, da parte delle Aziende Sanitarie, sulla base di indirizzi condivisi a livello della Commissione Nazionale per la Formazione Continua";

I requisiti necessari per l'Accreditamento saranno verificati da un soggetto terzo attualmente identificato nella **Commissione Regionale ECM**.

#### Art. 1 - Finalità generali

Il provvedimento per l'Accreditamento dei Provider trova la sua naturale collocazione nell'Attuazione del Piano di Rientro ed è parte integrante del processo di Accreditamento istituzionale della Regione Lazio, dove i requisiti ulteriori per l'ottenimento ed il mantenimento dell'accreditamento includono la capacità di pianificare, controllare e valutare la formazione avvalendosi di Provider accreditati.

L'Accreditamento dei Provider è il riconoscimento pubblico, da parte dell'Ente accreditante (Regione Lazio) di un soggetto pubblico attivo nel campo della Formazione Continua in Sanità, sulla base di un sistema di requisiti minimi concordati a livello nazionale e definiti, a livello regionale, con D.G.R. n. 395 del 29 maggio 2009.

L'Accreditamento abilita il Provider a realizzare attività didattiche per il Programma ECM regionale.

I Provider agiscono garantendo la qualità scientifica ed andragogica del Piano Formativo proposto, l'assenza di conflitti di interesse ed il rispetto delle indicazioni programmatiche nazionali e regionali.

#### Art. 2 - Destinatari dell'accreditamento

Possono richiedere di accreditarsi tutti i soggetti istituzionali e gli organismi pubblici, che abbiano sede legale in Italia, Sede Operativa nel territorio della Regione Lazio e svolgono l'attività formativa esclusivamente in ambito regionale, con obiettivi coerenti con i Piani Sanitari nazionale e regionale;

#### Art. 3 - Domanda di Accreditamento

La domanda di Accreditamento dovrà essere predisposta, pena l'esclusione, secondo l'apposito modello "**Domanda di Accreditamento**", allegato "A", debitamente sottoscritta dal legale rappresentante, unitamente ad una copia fotostatica di un documenti di identità.

Unitamente alla domanda, pena l'esclusione, dovranno essere presentati i seguenti documenti.

- Atto di Nomina del Legale Rappresentante dell'Ente;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della Formazione;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae dei membri del Comitato Scientifico;
- Atto di Nomina del Responsabile del Sistema Informatico;
- Documentazione descrittiva del Sistema Informatico;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della qualità

Il plico contenente la domanda e la documentazione relativa, recante la dicitura "Domanda di Accredimento al Sistema regionale ECM" dovrà pervenire, al seguente indirizzo:

Regione Lazio - Dipartimento Programmazione Economica e Sociale - Direzione Regionale Programmazione e Risorse del S.S.R. - Area Risorse Umane e Formazione, Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma, tramite servizio postale raccomandato.

#### **Art. 4 - Requisiti per l'accredimento al Sistema Regionale ECM**

Il soggetto interessato ad Accredirsi come Provider al Sistema Regionale E.C.M. dovrà impegnarsi a soddisfare requisiti minimi, individuati nell'Allegato B della D.G.R. n.395 del 29 maggio 2009, da considerarsi parte integrante del presente Bando.

L'adesione ai requisiti viene valutata dalla Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del SSR, con l'esame della documentazione prodotta e con audit.

#### **Art. 5 - Procedura per l'accredimento**

La Commissione Regionale per la Formazione Continua del personale del S.S.R.:

- verifica la sussistenza dei requisiti;
- stila una relazione con i risultati della valutazione, richiedendo eventuali integrazioni;
- accredita, provvisoriamente, con proprio atto, i Provider, per 24 mesi;
- aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.

L'Accreditamento provvisorio ha durata massima di 24 mesi, dopo i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'Accreditamento Definitivo della durata di 4 anni.

Accreditamento definitivo. Il Provider può presentare la relativa richiesta dopo almeno 12 mesi dall'accredimento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un dossier con la documentazione dell'attività svolta. A questo fine, durante il periodo di Accredimento provvisorio, la Commissione Regionale ECM verifica, non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche ed audit, che riguardino tutti gli aspetti dell'attività del Provider, ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica

#### **Art. 6 - Revoca dell'accredimento**

Nel caso di gravi e ripetute inadempienze da parte del Provider rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente, la Regione Lazio ha facoltà di revocare l'Accreditamento.

#### **Art. 7 - Variazioni termini del Bando**

Eventuali variazioni dei termini, per la presentazione delle domande di Accredimento al Sistema regionale E.C.M, saranno, rese note, tramite avviso pubblico.

### **Art. 8 - Trattamento dei dati personali**

Ai sensi del Decreto Legislativo 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni, si informa che i dati personali, acquisiti con il presente Bando, saranno raccolti presso la Regione Lazio - Dipartimento Programmazione Economica e Sociale - Direzione Regionale Programmazione e Risorse del S.S.R. - Area Risorse Umane e Formazione, Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma e saranno trattati esclusivamente per finalità inerenti al presente procedimento amministrativo.

### **Art. 9 - Informazioni sul Bando**

Il presente bando e i documenti connessi sono reperibili in Internet nel sito [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it)

### **ALLEGATI**

Fac-simile della domanda di Accreditamento (allegato A)

Principi, regole e requisiti minimi per l'accREDITamento dei Provider ECM nella Regione Lazio (allegato B)

**Domanda di Accredimento al Sistema regionale ECM**

Alla Regione Lazio  
Dipartimento Programmazione Economica e Sociale  
Direzione Regionale Programmazione e Risorse  
del Servizio Sanitario Regionale  
Area Risorse Umane e Formazione  
Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7  
00145 Roma

Il sottoscritto ..... nato a ..... il .....  
residente a ..... Via ..... legale  
rappresentante dell'Azienda/Ente/Istituto, con sede, in ..... Via .....

**CHIEDE**

Ai sensi del Bando pubblicato sul B.U.R.L., in data ..... di essere iscritto nell'Albo dei Provider della Regione Lazio.

A tal fine dichiara:

- che la propria Sede Legale è sita in Italia, in ..... Via.....;
- che ha una Sede Operativa in ..... Via .....
- che non sussistono le cause di divieto, decadenza o sospensione indicate nell'allegato I annesso al D.Lgs n. 490/94 e di non essere a conoscenza dell'esistenza di tali cause nei confronti dei propri conviventi;
- di aver adempiuto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte;
- di aver adempiuto agli obblighi in materia di contributi previdenziali ed assistenziali;
- di aver personale dedicato e budget specifico per la formazione;
- di aver un Responsabile dell'attività amministrativo-gestionale;
- di svolgere formazione in campo sanitario da almeno 3 anni e coerente con gli obiettivi statuari (questo criterio non si applica per l'accredimento temporaneo di Provider di nuova istituzione che richiedono il primo accesso al Sistema ECM);
- che destinatari degli eventi formativi sono (indicare professioni e/o discipline):.....
- che le procedure ECM che si intendono applicare sono le seguenti (indicare se si tratta di Formazione residenziale, FAD, FSC, mista, ecc): .....
- di avere provveduto alla nomina di un Responsabile della Formazione;
- di avere un Comitato Scientifico;
- di avere disponibilità di sedi didattiche idonee, nel territorio della Regione Lazio, in relazione alle attività formative che si intende svolgere e che esistono le condizioni e sono disponibili le attrezzature e le risorse tecnologiche idonee, per organizzare e gestire tali iniziative;
- che le strutture e le attrezzature che verranno utilizzate saranno conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi ed antinfortunistica;
- che le risorse umane, economiche e strutturali impegnate configurano un'organizzazione stabile e finalizzata alla formazione;
- di essere disponibile all'effettuazione di sopralluoghi, da parte dell'Ente accreditante, finalizzati alla verifica delle sedi e delle attrezzature utilizzate;
- che esiste un sistema informativo/informatizzato, con archivio elettronico e con relative risorse umane, per la gestione, al valutazione e l'archiviazione di dati, di cui sono definite architettura, responsabilità e procedure, dimensionato al target ed alle metodologie formative;
- di avere provveduto alla nomina del Responsabile del Sistema Informatico;
- che il detto sistema permette la comunicazione e trasmissione delle informazioni all'Ente accreditante ed al COGEAPS;
- che sono state definite le strategie per la qualità, in particolare sugli obiettivi perseguiti, criteri, indicatori, modalità, strumenti utilizzati per monitorare e valutare i processi, sui controlli, sulla documentazione e sulle modalità di conservazione;
- di aver provveduto alla nomina del Responsabile della qualità

- di aver provveduto alla nomina del Responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati;

Allega alla presente:

- Atto di Nomina del Legale Rappresentante dell'Ente;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della Formazione;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae dei membri del Comitato Scientifico;
- Atto di Nomina del Responsabile del Sistema Informatico;
- Documentazione descrittiva del Sistema Informatico;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati;
- Atto di Nomina e Curriculum Vitae del Responsabile della qualità

Data

Firma

**ALLEGATO B**

**PRINCIPI, REGOLE E REQUISITI MINIMI PER  
L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM  
NELLA REGIONE LAZIO**

**(A cura della Commissione Regionale ECM)**

*PREMESSA*

L'attività educativa che serve a mantenere, sviluppare e incrementare le conoscenze, le competenze e le performance degli operatori della sanità e che viene denominata ECM (Educazione Continua in Medicina) è stata introdotta in Italia con il D.L. 229/1999.

Dopo circa 8 anni di funzionamento basato sull'accREDITAMENTO di singoli eventi residenziali, è oggi indispensabile far progredire il sistema ECM italiano per migliorarne la fruibilità e per meglio garantire la qualità della formazione. Un passaggio fondamentale al riguardo è l'accREDITAMENTO dei "Provider" sia a livello Nazionale che a livello regionale (organizzatori e produttori di formazione ECM) e la conseguente assegnazione diretta, da parte degli stessi, dei crediti formativi.

A questo fine la Regione Lazio ha elaborato il documento allegato basandosi anche su pregresse elaborazioni del problema, tra cui:

- documento su "Criteri e modalità per l'accREDITAMENTO di Provider e la Formazione a distanza" in fase di elaborazione da parte della Commissione Nazionale ECM
- esperienze di realizzazione di accREDITAMENTO che sono state attuate negli anni passati in diverse regioni e che hanno indicato i requisiti minimi dei Provider
- documento elaborato dal gruppo di lavoro paritetico CNFC – rappresentanti regionali nel 2005
- documento proposto in sede di Comitato Tecnico delle Regioni ed approvato in data 20/11/2008

E' stato predisposto pertanto un documento che, nell'ambito di un sistema di accREDITAMENTO regionale ECM uniforme e armonizzato, definisca i requisiti minimi e le procedure di selezione e di verifica cui dovranno attenersi gli Enti accREDITANTI (nazionale e regionali) per garantire una buona qualità della formazione continua per le professioni sanitarie.

## 1. INTRODUZIONE

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

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

La Regione Lazio ritiene infine che questa proposta sia sottoposta a verifica e a periodica revisione sulla base delle esperienze derivanti dalla sua applicazione.

## 2. DEFINIZIONI E PRINCIPI

### 2.1. Accredimento di Provider ECM nella Regione Lazio

L'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento, da parte della Commissione Regionale ECM, che un soggetto è attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che pertanto è abilitato a realizzare attività formative riconosciute idonee per l'ECM nell'ambito della Regione Lazio e ad assegnare direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per l'ECM e viene rilasciato esclusivamente dalla Commissione Regionale ECM a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti secondo standard definiti.

La Commissione Regionale ECM accredita, di norma, le strutture sanitarie pubbliche accreditate ed i Provider che hanno la sede legale e svolgono l'attività formativa nel territorio della Regione Lazio.

La Commissione Regionale ECM collabora con la CNFC e con il Cogeaps per tutte le attività che rivestano interesse strategico o di monitoraggio in tema di formazione continua .

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

La richiesta iniziale di accreditamento, se accettata, permette di acquisire un Accreditamento provvisorio che dura al massimo 24 mesi, dopo i quali decade automaticamente se non è stato ottenuto l'Accreditamento Standard della durata di 4 anni (vedi paragrafo 4.4).

L'Accreditamento standard si può ottenere dopo almeno 1 anno dall'aver ottenuto l'accreditamento provvisorio o come conferma di un precedente accreditamento standard. A questo fine, durante il periodo di accreditamento provvisorio, la Commissione Regionale ECM verifica non solo il possesso di tutti i requisiti, ma anche la quantità e la qualità delle attività formative realizzate dal richiedente attraverso verifiche ed audit che riguardino tutti gli aspetti dell'attività del Provider ma con particolare riferimento agli aspetti della qualità scientifica e didattica.

Il Provider può richiedere l'accreditamento limitato a specifiche aree formative (ad es. Società Scientifica che si rivolge al settore o settori disciplinari che la Società Scientifica rappresenta o che sono affini) o a specifiche professioni sanitarie (ad es. medici generalisti, cardiologi, infermieri, fisioterapisti, logopedisti ecc.) fermo restando il rispetto dei requisiti minimi. L'accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative (residenziali, FAD, FSC, etc.).

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

Il sistema dei requisiti per l'accreditamento e dei relativi standard definito nel presente documento costituisce la base minima, condivisa a livello regionale.

## **2.2. Ente accreditante**

L'accreditamento ECM è rilasciato dalla Commissione Regionale ECM della Regione Lazio.

La Commissione Regionale ECM accredita i provider ECM attraverso organismi appositamente deputati.

Per valutare il possesso dei requisiti previsti, la Commissione Regionale ECM esamina la documentazione ricevuta ed effettua audit (visite in loco per verificare che la situazione corrisponda realmente a quanto previsto) presso la sede del Provider e nei luoghi dove vengono realizzate le attività formative.

La Commissione Regionale ECM ha anche la responsabilità del controllo dei Provider che ha accreditato nonché della verifica delle attività ECM che questi svolgono nel territorio di competenza. A questo fine dovranno essere effettuate ogni anno visite di verifica ad almeno il 10% dei Provider accreditati.

Qualora riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, la Commissione Regionale ECM può inviare al Provider un'ammonizione o può revocare in via temporanea o definitiva l'accreditamento.

La Commissione Regionale ECM predispone l'Albo Regionale dei Provider ECM (che include i provider accreditati a livello regionale) e ne cura l'aggiornamento sistematico.

La Commissione Regionale ECM produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i risultati delle verifiche effettuate.

## **2.3. Provider accreditato per l'ECM**

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

- ha configurazione giuridica autonoma;
- opera regolarmente nel campo della formazione continua degli operatori sanitari;
- possiede tutti i requisiti di qualità secondo gli standard definiti e ha quindi ottenuto l'Accreditamento ECM;
- svolge attività di formazione e informazione esclusivamente finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria e non influenzata da interessi commerciali;

- è in grado di organizzare e rendere fruibili eventi o programmi educazionali garantendo anche il supporto logistico, il tutoraggio e la valutazione;
- ha competenze nelle metodologie e nelle tecniche per la formazione degli operatori sanitari, sui contenuti scientifici oggetto delle attività formative realizzate e anche, eventualmente, sui problemi etici di bioetica e sugli aspetti deontologici e giuridici. Tutti questi aspetti devono essere garantiti dalle caratteristiche del responsabile scientifico di ogni programma, del comitato scientifico e della esperienza andragogica;
- è responsabile dell'integrità etica, del valore deontologico, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti di tutte le attività educazionali che organizza e dei materiali didattici che utilizza, nonché dell'indipendenza dei programmi formativi da qualsiasi influenza non esclusivamente finalizzata a sviluppare in modo scientificamente aggiornato ed equilibrato le conoscenze e competenze dei professionisti della Sanità;
- assegna crediti ECM ai propri prodotti formativi ed attesta l'acquisizione dei crediti ai partecipanti alle attività educative che organizza, dopo averne valutato positivamente l'avvenuta acquisizione di conoscenze, competenze e comportamenti appropriati;
- si impegna a comunicare con almeno 15 giorni di anticipo la data e la sede nonché il programma finale di ogni evento che organizza alla Commissione Regionale ECM;
- si impegna a trasmettere immediatamente alla Commissione Regionale ECM ogni eventuale cambiamento di denominazione, di stato giuridico e di statuto, inclusa la formazione di consorzi, etc. Dal momento di tale comunicazione e fino alla lettera autorizzativa della Commissione Regionale ECM non può svolgere alcuna attività ECM;
- è disponibile a rendere accessibile tutta la documentazione necessaria per le attività di verifica ed a sostenere le spese relative alla tassa annuale nonché le spese dell'Ente accreditante per le attività di verifica (audit);
- è responsabile della trasmissione dei dati per la registrazione dei crediti (la sua capacità di ottemperare a questo obbligo rientra tra i requisiti di accreditamento). Il provider deve trasmettere per via informatica i crediti alla Commissione Regionale ECM e, in contemporanea, all'organismo/ente nazionale che gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti ECM per i professionisti della Sanità (COGEAPS).

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

- Università, Facoltà e Dipartimenti universitari;
- Aziende Sanitarie pubbliche;
- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed Istituti Zooprofilattici riconosciuti dal SSN;
- Istituti del Consiglio Nazionale delle Ricerche;
- Enti e Agenzie regionali gestori di formazione in campo sanitario;
- Società Scientifiche;
- Associazioni professionali riconosciute in campo sanitario;
- Ordini e Collegi delle professioni sanitarie (esclusivamente per gli argomenti indicati al paragrafo 2.4 lettera a);
- Fondazioni a carattere scientifico;
- Case editrici scientifiche;
- Società, Agenzie ed Enti, pubblici, purché operino in modo sistematico e continuativo nell'ambito della formazione continua.

Un'organizzazione costituita da più strutture, sedi o filiali (ad esempio Dipartimento universitario con più istituti, Azienda sanitaria con più dipartimenti, etc.) è considerata come un unico Provider.

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

resta comunque il responsabile di tutto quanto organizzativamente coinvolto nei programmi ECM cui ha assegnato crediti.

#### **2.4. Crediti ECM**

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

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

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

La quantità di crediti ECM che ogni professionista della Sanità deve acquisire sono indicati dalla Commissione Nazionale ECM. Per questo triennio possono essere considerati, nel calcolo dei 150 crediti, anche 60 crediti già acquisiti negli anni precedenti.

Il Provider deve trasmettere tempestivamente alla Commissione Regionale ECM ed al COGEAPS i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

I crediti ECM possono essere ottenuti con tipologie formative diverse (attività residenziali, FAD, FSC, attività scientifica, altre attività in seguito elencate) con alcune limitazioni nella ripartizione che riguarda sia alcune particolari tipologie (ad es: attività scientifica, docenza) o i temi trattati (clinici, etici deontologici ecc). Saranno gli Ordini e i Collegi professionali e le Associazioni professionali maggiormente rappresentative per le professioni che non hanno ordini e collegi, ad indicare tipologie e percentuali per le rispettive professioni rappresentate in accordo con la Commissione regionale ECM.

#### **2.5. Obiettivi formativi regionali e metodi didattici**

Gli obiettivi formativi di rilievo regionale sono lo strumento utilizzato per orientare i programmi di aggiornamento professionale e di formazione continua rivolti agli operatori della sanità al fine di assegnare adeguata priorità all'interesse pubblico.

Gli obiettivi formativi di rilievo regionale sono stabiliti dalla Regione Lazio e dalle Aziende Sanitarie attraverso la Commissione Regionale ECM e tengono conto dei Piani sanitari regionali. Sono finalizzati a garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata, nel rispetto delle peculiarità organizzative locali.

#### **2.6. Conflitto di interesse**

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

Il conflitto di interesse è la condizione in cui un soggetto svolge contemporaneamente due ruoli differenti con possibilità di interferenza dell'uno sull'altro. Perché sussista la condizione di conflitto non è necessario che la possibilità dia effettivamente luogo all'interferenza.

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

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

Per le regole sul conflitto di interesse si rinvia ad apposito paragrafo.

### **3. REQUISITI MINIMI E STANDARD**

I requisiti che il Provider deve possedere per ottenere l'accreditamento riguardano l'organizzazione generale e le risorse, la qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento continuo della qualità.

Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti di seguito indicati siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati e che il soggetto richiedente sia quindi giudicato idoneo alla condizione di "Provider accreditato".

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

I requisiti minimi richiesti ai provider, il criterio con cui valutarli e le evidenze richieste per la valutazione sono indicati nell' Allegato 1 e comprendono:

- A) Requisiti del soggetto richiedente
- B) Requisiti strutturali, organizzativi e della qualità
- C) Requisiti dell'offerta formativa

(vedi Allegato 1)

## 4. PROCEDURE E VERIFICHE

### 4.1. La documentazione del Provider

Il possesso dei requisiti deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il Provider è tenuto a predisporre, rendere accessibili e conservare per cinque anni i seguenti documenti:

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

- Atto costitutivo (statuto, delibera di organo competente per gli Enti Pubblici o documento analogo)
- Atto aziendale (laddove esistente), organigramma, regolamenti interni
- Bilanci economici annuali (per gli Enti pubblici e anche per IRCCS pubblici e privati e IZP, relativi soltanto all'attività-ECM)
- Contratti, convenzioni e documenti relativi alla posizione del personale
- Autocertificazione sulla conformità delle strutture alle norme sulla sicurezza e sulla prevenzione degli incendi

(b) Documenti formali sulla qualità della formazione

- Documento di strategia aziendale per la formazione che deve indicare anche:
  - la tipologia formativa che intende utilizzare (una o più tra residenziale, FAD, FSC, etc.)
  - la tipologia dell'utenza cui intende rivolgersi (una o più professioni sanitarie e, per i medici, quali specialità)
- Linee guida utilizzate per la valutazione dei bisogni dell'utenza cui si rivolge
- Piano annuale formativo che indichi i programmi formativi (non meno di 12/anno)
- Rapporto annuale sulle attività formative svolte che includa, per ogni attività, il numero dei partecipanti, quanti di questi hanno acquisito i crediti nonché i dati economici di cui al punto D
- Curriculum del Responsabile didattico/scientifico, dei componenti del Comitato scientifico, di docenti e tutor
- Documento sulle strategie aziendali per la qualità nella formazione e per la sua implementazione attraverso il monitoraggio e la valutazione della qualità
- Archivio delle valutazioni e delle certificazioni
- Documenti e certificazioni sull'assenza di conflitti di interesse del Provider (per le singole attività formative)
- Documento e certificazioni sull'assenza di conflitto di interesse dei docenti e autori

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

- Elenco e documentazione di tutti i finanziamenti percepiti per ogni singolo evento ECM prodotto
- Dichiarazione su esistenti o pregressi (ultimi 2 anni) rapporti di dipendenza o partecipazione in qualsiasi forma degli organizzatori o dei docenti con aziende che hanno interessi nel settore della Sanità (farmaci, presidi, etc.)
- Dichiarazione che l'offerta formativa è aperta alla libera partecipazione e che questa non è condizionata dagli sponsor (anche se autorizzati dalle amministrazioni di appartenenza dell'utente)

(d) Documenti economico-finanziari

- Documentazione annuale relativa al bilancio specifico di ogni evento ECM organizzato relativamente ai costi ed alle entrate (sia provenienti dall'utenza che di qualsiasi altra origine)

- Documentazione relativa ai costi generali dell'organizzazione, del personale, della pianificazione, dell'implementazione e di quant'altro fa parte dell'attività specifica del provider riferiti alla formazione continua.

#### **4.2. Verifiche e certificazioni che il Provider deve eseguire**

Il Provider deve inviare alla Commissione Regionale ECM le informazioni relative al programma educativo ECM. Almeno 15 giorni prima dell'inizio il programma definitivo di ogni evento deve essere inviato alla Regione Lazio affinché venga inserito nel catalogo (regionale e nazionale) delle attività ECM disponibili.

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

Il Provider deve :

- garantire l'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM. Questo può avvenire con modalità varie (firma di frequenza, verifiche anche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.);
- assicurare la valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti relativamente a ogni evento o programma. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard anonima che includa, tra l'altro, specifiche domande su:
  - la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale;
  - la qualità formativa del programma e dei singoli docenti;
  - l'efficacia della formazione ricevuta;
  - la qualità dell'organizzazione e i tempi di svolgimento;
  - la eventuale percezione da parte dei partecipanti di interessi commerciali nell'evento o nel programma.

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

- Valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, in itinere e alla fine dei programmi. In questo modo si realizza anche una valutazione della partecipazione al programma e dell'efficacia formativa.  
La valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta\*, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione.  
L'apprendimento verrà considerato insufficiente (non potranno quindi essere assegnati crediti) se il discente non avrà risposto correttamente ad almeno i 3/4 (75%) delle prove.

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

---

\* N.B. :I quesiti , in questo caso, dovranno essere standardizzati in almeno 4 quesiti per ogni credito ECM erogato (a scelta quadrupla in caso di quesiti a scelta multipla)

Al termine di ogni programma, inoltre, il Provider deve comunicare alla Commissione Regionale ECM e al COGEAPS, i crediti attribuiti ai singoli utenti.

Il Provider è tenuto ad archiviare e conservare per 3 anni copia di tutta la documentazione relativa all'assegnazione dei crediti .

#### **4.3. Contributi**

L'ammontare degli eventuali contributi per ottenere l'accreditamento e mantenerlo e le modalità e i tempi per i pagamenti e le eventuali esenzioni vengono definiti con atti normativi delle competenti amministrazioni.

Sono a carico del Provider le spese (adeguatamente documentate) sostenute in occasione degli audit e delle visite di verifica.

#### **4.4. Fasi dell'accreditamento**

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

1. Domanda di accreditamento provvisorio da presentare alla Commissione Regionale ECM corredata da tutta la documentazione richiesta.
2. Processo di accreditamento provvisorio. La Commissione Regionale ECM entro 4 mesi dalla domanda:
  - a) verifica la sussistenza dei requisiti
  - b) stila una relazione con i risultati della valutazione, richiede eventuali integrazioni e, se del caso, effettua un audit
  - c) emette eventualmente un proprio atto con il quale accredita provvisoriamente il Provider per 24 mesi
  - d) aggiorna l'Albo regionale dei Provider ECM.
3. Domanda di accreditamento standard. Il Provider può presentarla dopo almeno 12 mesi dall'accreditamento provvisorio, confermando o aggiornando la documentazione già prodotta e allegando un dossier con la documentazione dell'attività svolta.
4. Processo di accreditamento (standard). La Regione Lazio entro 6 mesi dalla domanda:
  - a) verifica l'idoneità della documentazione e l'attività svolta dal provider con accreditamento provvisorio
  - b) effettua, ove lo ritenga opportuno, un audit in loco per accertare la corrispondenza dei requisiti
  - c) stila una relazione con i risultati della valutazione
  - d) emette eventualmente un proprio atto con il quale accredita il Provider per un massimo di 4 anni
  - e) aggiorna l'Albo nazionale dei Provider ECM.
5. Visite di verifica. La Commissione Regionale ECM effettua visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento. Ogni anno la Commissione Regionale ECM deve effettuare visite ad almeno il 10 % dei Provider che ha accreditato, secondo propri programmi che tengono conto delle caratteristiche

dei Provider, della data dell'ultima verifica e dei risultati delle verifiche precedenti. Le spese documentate per tali visite sono a carico del Provider. Per tali attività la Commissione può avvalersi della collaborazione degli Ordini e Collegi professionali della Regione Lazio.

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

#### **4.5. Rifiuto dell'accREDITAMENTO**

Ove la richiesta di accREDITAMENTO del Provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, la Commissione Regionale ECM deve notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

Il richiedente l'accREDITAMENTO ha 60 giorni di tempo dalla data della comunicazione per giustificare, motivare o contestare la decisione della Commissione Regionale ECM che si pronuncia in via definitiva entro i successivi trenta giorni. Nelle more il richiedente non può organizzare alcun programma educativo accREDITATO.

Il richiedente l'accREDITAMENTO che ha ricevuto risposta negativa può eventualmente presentare una nuova richiesta dopo un periodo minimo di almeno 6 mesi dalla data della definitiva risposta negativa.

#### **4.6. Ammonizione, sospensione e revoca dell'accREDITAMENTO**

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

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

A titolo esemplificativo sono considerate

- violazioni lievi: fornire informazioni imprecise o errate ai partecipanti; non effettuare in modo idoneo le verifiche previste; organizzare programmi in modo non coerente rispetto a quanto programmato; non essere in regola con gli eventuali contributi; mancato rispetto dei termini di trasmissione dei dati;
- violazioni gravi: fornire informazioni errate all'Ente accREDITANTE; non conservare la documentazione necessaria in modo appropriato; assegnare crediti in modo eccessivo rispetto ai criteri; organizzare iniziative e diffondere materiali che non rispondano ai valori dell'integrità etica e deontologica, della qualità scientifica, della completezza e dell'aggiornamento dei contenuti; non rispettare i requisiti sul conflitto di interesse;
- violazioni molto gravi: rifiutare l'accesso alla documentazione o agli eventi; non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali, violazioni rilevanti delle norme relative al conflitto di interessi, etc.).

#### **4.7. Albo Regionale dei Provider ECM e Rapporto annuale**

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

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

La Commissione Regionale ECM produce ogni anno un Rapporto annuale sulle attività ECM che include, tra l'altro, i criteri utilizzati per la programmazione e i risultati delle verifiche e dei controlli effettuati.

La Commissione Regionale collabora fattivamente con la Commissione Nazionale per la Formazione Continua

## ALLEGATO I

## REQUISITI MINIMI PER L'ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER

A) Requisiti del soggetto richiedente

Requisiti	Criterio	Evidenza
Ragione sociale	Denominazione	Atto Costitutivo e Statuto (non per le Aziende Sanitarie pubbliche e per gli IRCCS pubblici e privati)
Sede legale	Sede stabile in Italia	Dichiarazione legale rappresentante
Sede Operativa	Esistenza di una sede operativa (con i requisiti funzionali necessari alla gestione dei programmi ECM) nel territorio di competenza dell'Ente a cui si richiede l'Accreditamento	Dichiarazione legale rappresentante
Legale Rappresentante	Generalità complete del rappresentate legale	Atto di nomina
Affidabilità del soggetto e rispetto normative vigenti	- Documentazione antimafia (per privati) - Rispetto obblighi relativi al pagamento imposte e tasse - Rispetto obblighi in materia di contributi previdenziali e assistenziali	Dichiarazione legale rappresentante,
Affidabilità del soggetto rispetto agli impegni eco-finanziari	Presenza di personale dedicato e di un budget specifico per la formazione Presenza di un responsabile dell'attività amministrativo-gestionale	Dichiarazione del rappresentante legale
"Mission": obiettivi e finalità relative all'attività ECM	Presenza dell'obiettivo di attività di formazione in campo sanitario, anche a titolo non esclusivo, nei documenti ufficiali del provider	Atto costitutivo e Statuto (non necessario per Aziende Sanitarie, IRCCS, Università, Ordini e Collegi)

Esperienza in Formazione (salvo casi di accreditamento temporaneo di provider di nuova istituzione)	Formazione in campo sanitario da almeno 3 anni e coerente con gli obiettivi statutari (*) <u>Nota 1</u>	Documentazione che il provider ha progettato, pianificato, realizzato attività formative in campo sanitario per almeno tre anni. Documentazione delle attività di monitoraggio e implementazione (almeno quattro corsi annuali o almeno 200 soggetti formati
Target formativo cui il provider intende rivolgersi	Indicazione delle professioni e/o delle discipline destinatarie degli eventi formativi (*) <u>Nota 2</u>	Dichiarazione del legale rappresentante
Procedure ECM che il provider intende applicare	Formazione residenziale, FAD, FSC, mista, altro (*) <u>Nota 3</u>	Dichiarazione del legale rappresentante

Nota 1 Questo criterio non si applica per l'accreditamento temporaneo di provider di nuova istituzione che richiedono il primo accesso al sistema ECM

Nota 2 Il target formativo di un provider può essere modificato (ampliato) anche in un secondo momento con richiesta avanzata all'Ente accreditante con allegata documentazione di idonee competenze del Comitato Scientifico e di disponibilità di adeguate risorse

Nota 3 Le procedure ECM che un provider intende applicare possono essere modificate (ampliate) anche in un secondo momento, con richiesta avanzata all'Ente accreditante con allegata documentazione relativa ad idonee competenze andragogiche sulla nuova procedura e disponibilità di idonee risorse tecnologiche/professionali e disponibilità economico-finanziaria.

## B) Requisiti strutturali, organizzativi e della qualità

Requisiti	Criterio	Evidenza
Sede, strutture ed attrezzature	<p>Sono disponibili sedi didattiche idonee, nel territorio di competenza dell'Ente Accreditante, in rapporto alle tipologie formative.</p> <p>Ove necessarie, sono disponibili le condizioni e/o attrezzature e risorse tecnologiche idonee per organizzare e gestire iniziative di:</p> <p>1) formazione a distanza [FAD]  2) esercitazioni pratiche, o attività di formazione sul campo</p> <p>(*) <u>Nota 4</u></p>	<p>Documentazione sulle sedi didattiche disponibili per le attività programmate ed attrezzature necessarie.</p> <p>I documenti definitivi sugli spazi didattici di ogni evento residenziale dovranno essere forniti almeno 15 giorni prima dell'avvio della attività formativa. Il Provider deve comunque dimostrare, al momento di presentazione della domanda, di avere una o più strutture disponibili per l'utilizzo e attrezzature/strumenti relativi alle particolari tipologie di ECM o di essere dotato di una procedura/prassi che gli consenta di disporre di strutture e attrezzature di altro soggetto, adeguate alle tipologie di formazione da erogare.</p> <p>(da aggiornare ogni anno in occasione della progettazione annuale)</p>
Idoneità per la sicurezza e la prevenzione	<p>Deve essere garantita la disponibilità del provider per le verifiche delle sedi didattiche e delle attrezzature rese disponibili in corso di attività.</p> <p>Le strutture e le attrezzature da utilizzare sono conformi alla normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica.</p>	<p>Dichiarazione di disponibilità del soggetto titolato a consentire sopralluoghi.</p> <p>Dichiarazione del legale rappresentante</p>
Struttura organizzativa specifica	<p>Esistono risorse umane, economiche e strutturali impegnate che configurano un'organizzazione stabile e finalizzata alla formazione.</p>	<p>Organigramma, funzionigramma ed altra documentazione utile (per le Aziende Sanitarie e gli IRCCS, caratteristiche)</p>
Organizzazione dell'area formazione	<p>Presenza di un responsabile di struttura formativa</p> <p>Presenza di Comitato scientifico</p>	<p>Atti di nomina e CV</p>

Nota 4 I requisiti indicati devono essere direttamente in possesso dell'organizzazione richiedente oppure in possesso di altro soggetto collegato con il provider richiedente mediante formale contratto di convenzione.

Sistema informativo	<p>Esistenza di un sistema informativo informatizzato per la gestione e l'archiviazione dati - di cui sono definite architettura, responsabilità e procedure - dimensionato al target e alle metodologie formative.</p> <p>Sono disponibili risorse tecnologiche e risorse umane assegnate alla gestione del sistema.</p> <p>Presenza di un responsabile per le procedure di raccolta, verifica della qualità e diffusione dei dati</p>	<p>Documentazione di assegnazione delle risorse , con inventario delle attrezzature/apparecchiature.</p> <p>Documentazione descrittiva del sistema informatico e del responsabile (CV)</p> <p>Atto di nomina e CV</p>
Gestione e archiviazione dati informatizzata	<p>Presenza di archivio elettronico per gestione, programmazione, valutazione, archiviazione dei dati</p> <p>Esistenza di anagrafe formativa che documenti l'attività di formazione svolta, i suoi aspetti organizzativi ed economico-finanziari e permetta comunicazione/trasmissione delle informazioni ad enti accreditanti e COGEAPS</p>	<p>Evidenza dell'attribuzione responsabilità per:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) individuazione dei bisogni informativi;</li> <li>2) progettazione e realizzazione del sistema informativo;</li> <li>3) rispetto normativa sulla privacy e la sicurezza;</li> <li>4) modalità di raccolta dati;</li> <li>5) modalità di registrazione, elaborazione.</li> </ol> <p>Archiviazione, distinta per tipologia formativa, di ogni evento formativo realizzato con registrazione di :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) numero partecipanti e numero a cui sono stati assegnati crediti</li> <li>2) valutazione qualità percepita</li> <li>3) valutazione qualità docenti</li> <li>4) attribuzione crediti conseguiti dai singoli e trasmissione ad Ente accreditante e COGEAPS</li> </ol> <p>Atto di nomina, CV</p>
Miglioramento della qualità	<p>Esiste un Responsabile della qualità con competenze nel settore e con adeguata esperienza in strutture per la formazione.</p> <p>Sono definiti incarichi, funzioni e rispettivi ambiti di responsabilità per la valutazione e il miglioramento della qualità.</p> <p>Sono definite le strategie per la qualità, in particolare su obiettivi perseguibili, criteri, indicatori, modalità, strumenti utilizzati per monitorare e valutare i processi, sui controlli, sulla documentazione e sulle modalità di conservazione.</p>	<p>Esistenza di un piano annuale per la valutazione di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) raggiungimento degli obiettivi generali e specifici,</li> <li>2) attività pianificata,</li> <li>3) qualità tecnica delle attività svolte,</li> <li>4) qualità percepita,</li> <li>5) sviluppo di azioni correttive di</li> </ol>
Strategie per il monitoraggio e il miglioramento della qualità		

	E' prevista raccolta dei reclami e suggerimenti	Esistenza di un documento che descriva le modalità di registrazione e gestione dei reclami.
	Esiste un sistema per rilevare le esigenze e le aspettative dei propri utenti e per controllare i risultati della formazione erogata	Presenza di un documento/ che descriva la procedura/prassi di rilevazione delle esigenze degli utenti e modalità di valutazione dei risultati ottenuti.
	Sono definite modalità di analisi e verifica periodica delle strategie utilizzate per Sono definiti indicatori di processo e di risultato per la valutazione della qualità, utilizzati anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse	

## C) Requisiti della offerta formativa

Requisiti	Criterio	Evidenza
Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza cui è rivolta l'attività formativa.	Documentazione sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni.
Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità dei progetti formativi programmati. (*) <u>Nota 5</u>	Documentazione relativa alla progettazione annuale. Catalogo dei singoli eventi formativi programmati contenente tutte le informazioni su : - tipologie di formazione, - obiettivi formativi, - target di riferimento e sua numerosità prevista, - metodologie didattiche.
Sponsorizzazioni	Indicazioni degli Sponsor	Deve contenere l'impegno a comunicare Convenzioni, contratti di sponsorizzazione (*) <u>Nota 6</u>
Patrocini	Esistenza di procedure per acquisire il sostegno non finanziario per gli aspetti etico-scientifici dell'iniziativa.	Documentazione
Conflitto di interesse	Realizzazione degli eventi formativi in assenza di conflitto di interesse	Documentazione relativa alle procedure da mettere in atto per garantire l'assenza di conflitto di interesse da parte di tutti i soggetti coinvolti nella programmazione e/o erogazione degli eventi ECM.

Nota 5 La progettazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 31 ottobre dell'anno precedente. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di aumentare, per ogni target 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.

Nota 6 Se i contratti non sono ancora formalizzati, è necessario dichiarare del legale rappresentante relativa all'impegno a trasmettere copia dei contratti/convenzioni entro 7 giorni dalla stipula. I contratti di sponsorizzazione devono esplicitare le obbligazioni di entrambi i contraenti.