



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Commissione nazionale per la formazione continua

MANUALE NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO PER L'EROGAZIONE DI EVENTI ECM

INDICE

1. Il Programma nazionale ECM	2
2. Procedura di accreditamento	2
3. Requisiti di accreditamento minimi e standard	4
4. Disciplina degli eventi ECM	4
4.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM	4
4.2. Obiettivi formativi	4
4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi	6
4.3. Durata e sede dell'evento	6
4.4. Il Responsabile scientifico del provider	7
4.5. Docenti e moderatori dell'evento	7
4.6. Programma dell'evento	8
4.7. Pubblicità dell'evento ECM	8
4.8. Variazione e cancellazione dell'evento	8
4.9. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento	9
4.10. Valutazione dell'apprendimento	9
4.11. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario	11
4.12. Attestati ECM	11
4.13. Limiti alla partecipazione agli eventi	12
4.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)	12
4.15. Erogazione di eventi formativi all'estero	12
4.16. Conflitto d'interessi ECM	12
4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM	13
4.18. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario	14
4.19. Pubblicità sui siti internet	14

ALLEGATO A. Tabella sui requisiti di accreditamento minimi e standard

ALLEGATO B. Modello di Scheda di qualità percepita

ALLEGATO C. Modello di Attestato ECM

ALLEGATO D. Modalità di calcolo della durata di un corso FAD

ALLEGATO E. Formazione sul campo

ALLEGATO F. Formazione a distanza

1. Il Programma nazionale ECM

Il documento *La formazione continua nel settore «Salute»* oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 dà un ulteriore impulso al «Programma nazionale ECM» quale strumento indispensabile per la programmazione della formazione continua in medicina in Italia. Obiettivo principale fin dalla nascita del sistema è stata l'armonizzazione di un sistema che, essendo rivolto all'intero comparto della Sanità e a diverse categorie di professionisti, è notoriamente caratterizzato da esigenze eterogenee.

A tal fine risulta indispensabile, in primo luogo, sistematizzare il più possibile le fonti di cognizione del sistema ECM, consentendo la pronta e facile individuazione delle regole che interessano i singoli professionisti sanitari¹ e i *provider*.

La cornice istituzionale e normativa disegnata dal citato Accordo Stato-Regioni si pone al servizio di un sistema integrato e solidale tra i diversi livelli territoriali di governo del sistema ECM, omogeneo su tutto il territorio nazionale, che aspira alla chiara ripartizione dei rispettivi compiti istituzionali. Per conseguire tale obiettivo, nello spirito della leale collaborazione tra i diversi livelli di governo, la Commissione nazionale per la formazione continua dovrà elaborare annualmente, entro il 30 giugno, una Relazione annuale, avvalendosi anche dei rapporti che perverranno, prima di tale data, dalle Regioni e dalle Province autonome, nonché dei dati forniti dall'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua, dal Comitato di garanzia e dal COGEAPS. Il Programma nazionale ECM verrà invece elaborato, entro la fine del mese di dicembre di ciascun anno e conterrà, oltre all'eventuale aggiornamento dei Manuali previsti dall'Accordo Stato-Regioni, anche le misure programmatiche necessarie per affrontare le eventuali criticità rilevate nella Relazione annuale.

L'eventuale aggiornamento dei Manuali sarà effettuato conformemente alle modalità indicate dall'articolo 8 dell'Accordo Stato-Regioni.

La completezza dei dati raccolti nella Relazione annuale presuppone l'attiva partecipazione degli Enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano i quali devono inviare alla Commissione nazionale un rapporto annuale dell'attività ECM svolta nell'anno precedente nei rispettivi territori che preveda:

- a) le percentuali delle tipologie formative diffuse nel proprio territorio di competenza;
- b) il numero e i risultati delle verifiche effettuate;
- c) la composizione degli organismi degli Enti accreditanti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano, comprensivi dei recapiti aggiornati.

Il COGEAPS deve inviare alla Commissione nazionale un rapporto annuale in merito al:

- a) il numero dei crediti formativi riconosciuti;
- b) il numero complessivo dei discenti che hanno acquisito crediti distinti per professione sanitaria.

2. Procedura di accreditamento

Il presente Manuale prevede la definizione, valida per tutto il territorio nazionale, dei requisiti minimi e *standard* di accreditamento dei *provider* e della disciplina generale degli eventi ECM e contiene le specifiche procedure operative relative a tali procedimenti.

Gli eventuali Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano non possono derogare alla disciplina prevista dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 e dal presente *Manuale nazionale*, salvo quanto previsto dall'articolo 47 comma 3 del citato Accordo,

¹ Con il termine “Professionisti sanitari”, sia nell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, che nel presente Manuale e relativi allegati, è comprensivo anche dei professionisti del “ruolo sanitario”.

relativamente ai requisiti minimi e *standard* di accreditamento, all'indipendenza del contenuto formativo da influenze commerciali, ai criteri per il riconoscimento dei crediti, anche maturati all'estero, alla corretta trasmissione dei dati relativi al riconoscimento dei crediti tramite traccia elettronica e alle violazioni.

Nei casi in cui trova applicazione il presente Manuale, la procedura di accreditamento, prevista dagli artt. 41 e seguenti dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 viene integrata secondo le seguenti indicazioni.

Le domande di accreditamento provvisorio, *standard* e di rinnovo dell'accreditamento *standard* devono essere presentate dal legale rappresentante, tramite procedure informatizzate.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante *provider* deve comunicare i seguenti dati identificativi: denominazione, sede legale e operativa, codice fiscale/P.IVA, indirizzo di posta elettronica certificata presso il quale si elegge domicilio, numero di iscrizione nel Registro delle Imprese e Repertorio Economico Amministrativo (REA). Nel caso di amministrazioni pubbliche l'aspirante *provider* deve indicare l'URL utilizzato per l'adempimento degli obblighi previsti in materia di trasparenza.

Tutta la documentazione trasmessa tramite procedure informatizzate relativa a 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 2000 n. 445 da parte del legale rappresentante.

Gli originali dei documenti trasmessi possono essere conservati in forma cartacea o in forma elettronica. Nel primo caso, i documenti devono essere sottoscritti a mano dal soggetto che ne assume la paternità. Nel secondo caso, i documenti devono essere sottoscritti con firma digitale personale del soggetto che ne assume la paternità.

In tutti i casi in cui si richiede l'inserimento tramite procedure informatizzate di un *curriculum vitae*, il documento trasmesso deve:

- a) essere redatto, in lingua italiana o inglese, secondo il "formato europeo" del *curriculum vitae*;
- b) essere datato e sottoscritto, con espresso consenso al trattamento dei dati personali, ai sensi della normativa vigente;
- c) evidenziare l'esperienza operativa 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, collegi, associazioni, etc.) e l'esperienza nella formazione relativa, ad esempio, a docenze, esposizioni in qualità di relatore, titolarità di cattedra, nonché le eventuali pubblicazioni;
- d) precisare l'attività lavorativa svolta negli ultimi due anni;
- e) precisare l'assenza di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni dalla data di sottoscrizione;
- f) essere aggiornato ad ogni variazione rilevante ai sensi della normativa ECM e, comunque, ogni due anni.

Il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento provvisorio, *standard* e il suo rinnovo, sono subordinati alla valutazione positiva di tutti i requisiti, considerati complessivamente, elencati nell'Allegato "A" del presente Manuale.

La valutazione dei singoli requisiti dovrà consentire all'Ente accreditante:

- a) la verifica giuridico-amministrativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse amministrative ed economiche necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;
- b) la verifica scientifico-qualitativa dell'affidabilità della struttura organizzativa alla luce delle risorse umane, scientifiche e qualitative dell'offerta formativa necessarie per la configurazione di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario;

- c) la verifica amministrativa dell'assenza di situazione di conflitto d'interesse o della presenza di interessi commerciali.

L'Ente accreditante esamina fatti e situazioni rilevanti ricorrendo a cognizioni tecniche e scientifiche di carattere specialistico che caratterizzano l'esito della valutazione.

Nella valutazione complessiva per il conseguimento e il mantenimento dell'accreditamento standard e per il suo rinnovo sono altresì considerate:

- a) le pregresse esperienze e performance in attività didattico/formativa in campo sanitario;
- b) l'adozione di provvedimenti di ammonizione, sospensione o revoca dell'accreditamento;
- c) le eventuali istruttorie degli organismi di verifica del sistema ECM

Le inosservanze del presente Manuale sono riconducibili alle violazioni previste dal Titolo III dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017.

È possibile trasferire o concedere in godimento l'accreditamento del *provider* in caso di comodato, affitto o cessione d'azienda, trasformazione, fusione o scissione della società. L'efficacia della voltura dell'accreditamento è subordinata alla valutazione positiva da parte dell'Ente accreditante della continuità del complesso organizzativo già accreditato.

3. Requisiti di accreditamento minimi e standard

I requisiti che il *provider* deve possedere ai fini dell'accreditamento sono riportati nella tabella di cui all'Allegato "A".

L'Allegato "A", unitamente agli allegati "B", "C", "D", "E", "F" costituisce parte integrante del presente Manuale.

4. Disciplina degli eventi ECM

4.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM

I criteri di assegnazione dei crediti per le diverse tipologie formative sono previsti nell'Allegato all'Accordo Stato-Regioni del 02 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*.

4.2. Obiettivi formativi

Nella pianificazione e nella progettazione dell'evento, il *provider* deve individuare gli obiettivi formativi perseguiti selezionandoli dal seguente elenco:

1. Applicazione nella pratica quotidiana dei principi e delle procedure dell'evidence based practice (EBM - EBN - EBP)
2. Linee guida - protocolli - procedure
3. Documentazione clinica. Percorsi clinico-assistenziali diagnostici e riabilitativi, profili di assistenza - profili di cura
4. Appropriatezza delle prestazioni sanitarie nei LEA, sistemi di valutazione, verifica e miglioramento dell'efficienza ed efficacia
5. Principi, procedure e strumenti per il governo clinico delle attività sanitarie
6. Sicurezza del paziente, *risk management*
7. La comunicazione efficace interna, esterna, con paziente. La privacy ed il consenso informato
8. Integrazione interprofessionale e multiprofessionale, interistituzionale
9. Integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera
10. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

11. Management sanitario. Innovazione gestionale e sperimentazione di modelli organizzativi e gestionali
12. Aspetti relazionali e umanizzazione delle cure
13. Metodologia e tecniche di comunicazione sociale per lo sviluppo dei programmi nazionali e regionali di prevenzione primaria
14. Accredimento strutture sanitarie e dei professionisti. La cultura della qualità con acquisizione di nozioni di processo
15. Multiculturalità e cultura dell'accoglienza nell'attività sanitaria, medicina relativa alle popolazioni migranti
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. con acquisizione di nozioni di sistema
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 S.S.R. e/o 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 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 alimentare e/o patologie correlate
24. Sanità veterinaria. Attività presso gli stabulari
25. Farmaco epidemiologia, farmacoeconomia, farmacovigilanza
26. Sicurezza ambientale e/o patologie correlate
27. Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro e patologie correlate. Radioprotezione
28. Implementazione della cultura e della sicurezza in materia di donazione trapianto
29. Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche e dei dispositivi medici. Health Technology Assessment
30. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di processo
31. Epidemiologia - prevenzione e promozione della salute con acquisizione di nozioni di sistema
32. Tematiche speciali del S.S.N. e S.S.R. e/o 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
33. Tematiche speciali del S.S.N. e S.S.R. e/o 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 sistema.

Si aggiungono gli obiettivi 14 e 17 anche nell'area tecnico-professionale, che così diventano gli obiettivi:

34. Accreditalmento strutture sanitarie e dei professionisti; cultura della qualità 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: principi etici e civili del S.S.N. con acquisizione di nozioni tecnico-professionali

I corsi sulla legislazione, sull'informatica, sulle lingue straniere e sulla comunicazione non devono essere corsi base ma devono essere corsi avanzati su aspetti scientifici in ambito sanitario.

Non sono riconosciuti crediti formativi per i corsi di *marketing* o con contenuti che fanno riferimento a normale conoscenza in materia fiscale o proprie di attività commerciale che non ha niente a che fare con la specifica competenza sanitaria.

La formazione deve essere scientificamente aggiornata, equilibrata, basata sull'evidenza scientifica.

4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi

I 35 obiettivi formativi generali sono raggruppabili in tre aree:

1. *obiettivi formativi tecnico-professionali* (obiettivi nn. 10, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 34 e 35): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze tecnico-professionali individuali nel settore specifico di attività. Gli eventi che programmano il loro conseguimento sono specificatamente rivolti alla professione di appartenenza o alla disciplina;
2. *obiettivi formativi di processo* (obiettivi nn. 3, 4, 7, 8, 9, 11², 12, 13, 14³, 15, 30, 32): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle competenze e delle conoscenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza degli specifici processi di produzione delle attività sanitarie. Questi obiettivi si rivolgono ad operatori ed *équipe* che intervengono in un determinato segmento di produzione;
3. *obiettivi formativi di sistema* (obiettivi nn. 1, 2, 5, 6, 16, 17, 31, 33): si tratta di obiettivi finalizzati allo sviluppo delle conoscenze e competenze nelle attività e nelle procedure idonee a promuovere il miglioramento della qualità, efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza dei sistemi sanitari. Questi obiettivi si rivolgono, di norma, a tutti gli operatori avendo quindi caratteristiche interprofessionali.

4.3. Durata e sede dell'evento

Tutti gli eventi (esclusi gli eventi di tipologia *Attività di ricerca*: v. *Criteri di assegnazione dei crediti*) hanno durata massima annuale e comunque non oltre la scadenza del triennio formativo.

Le regole sulla durata degli eventi valgono anche nel caso di erogazione 'blended'.

Per i Progetti Formativi Aziendali, si applicano le norme previste dall'art.1 comma 5 del DM 27/12/2001.

Il tempo dedicato alla verifica dell'apprendimento può essere incluso nella durata dell'evento nel caso in cui trattasi della produzione/elaborazione di un documento o della realizzazione di un progetto come descritto al paragrafo 4.10 o nel caso in cui, negli eventi residenziali o sul campo,

² 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 lavoro.

³ Aspetti clinici, medico legali, assicurativi e giuridici del *burn out* e delle patologie *stress* correlate rientrano nell'obiettivo 14 (area obiettivi di processo) e 34 (area tecnico-professionale) e riguardano i medici in modo interdisciplinare per apprendere a "diagnosticare e curare" e gli psicologi-psicoterapeuti per quanto di competenza.

vengano condivisi con i partecipanti gli esiti della valutazione, potendosi includere, in tal caso, anche il tempo dedicato alla discussione dei risultati delle prove di verifica da parte del docente e/o del responsabile scientifico con i discenti (per la durata massima del 10% della durata effettiva dell'evento).

Non va conteggiato nella durata dell'evento il tempo dedicato a: valutazione della qualità percepita, saluti introduttivi, pause/intervalli.

Il percorso formativo deve essere identico per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano a rotazione tutti i discenti. Pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipano distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite solo secondo quanto previsto dai "Criteri di assegnazione dei crediti" alla voce "Workshop".

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.

La sede dell'evento non può essere nella disponibilità di imprese commerciali in ambito sanitario.

4.4. Il Responsabile scientifico del *provider*

La progettazione del singolo evento formativo è affidata dal Comitato scientifico del *provider* ad almeno un Responsabile scientifico esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo.

Il Responsabile scientifico non può avere interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento.

Il Responsabile scientifico può coincidere con il Coordinatore o un componente del Comitato scientifico.

Il Responsabile scientifico può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia, essendo colui che sovrintende alla predisposizione della verifica dell'apprendimento (ove prevista), non può ricoprire il ruolo di discente.

4.5. Docenti e moderatori dell'evento

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto di insegnamento.

I docenti acconsentono a mettere a disposizione il proprio materiale didattico per le verifiche previste dal *Manuale delle verifiche*.

I docenti e i moderatori dell'evento 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. La dichiarazione dovrà essere sottoscritta anche se tali fonti e rapporti non sussistono.

Il docente e il moderatore non possono essere indicati dalle imprese *sponsor* dell'evento ma esclusivamente dal *provider*. In ogni caso, i contenuti formativi devono essere indipendenti da interessi commerciali in ambito sanitario.

I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento o di una parte d'essa, ove prevista, sotto il coordinamento del Responsabile scientifico dell'evento. In questo caso il docente non può partecipare all'evento con il ruolo di discente; se invece il docente non ha partecipato alla stesura dei questionari, può partecipare all'evento come discente, così come il moderatore, a condizione che siano rispettate tutte le condizioni previste per i discenti.

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 (vedi tabella "*Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM*"), e dovranno essere riportati 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.

4.6. Programma dell'evento

Il documento recante il programma dell'evento deve avere il seguente contenuto minimo:

- a) denominazione ed Id. del *provider*;
- b) titolo ed eventuale edizione;
- c) sedi di svolgimento dell'evento;
- d) Responsabile scientifico dell'evento;
- e) destinatari dell'attività formativa;
- f) obiettivi formativi e area formativa;
- g) orari di inizio e di fine suddivisi per giornate;
- h) programma dettagliato delle diverse sessioni;
- i) numero dei crediti riconosciuti;
- j) breve *curriculum vitae* dei docenti e dei moderatori;

Il *provider* approva il programma dei singoli eventi secondo la procedura descritta nel *Piano della qualità*.

In caso di eventi ex art 78, comma 1, dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, il *provider* fermo restando quanto dallo stesso previsto, deve produrre ed inserire tramite procedure informatizzate una dichiarazione del responsabile scientifico, contenente le motivazioni per cui il dispositivo sanitario sia da considerarsi unico e indispensabile secondo le acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate.

4.7. Pubblicità dell'evento ECM

Nel pubblicizzare l'evento, il *provider* deve indicare espressamente, su tutti gli strumenti informativi, l'obiettivo formativo di riferimento, le categorie di professionisti destinatarie della formazione, il numero identificativo (Id.) del *provider*, la natura onerosa o gratuita dell'evento per il professionista sanitario. La pubblicità dell'evento deve essere corretta, trasparente e deve corrispondere a quanto dichiarato all'Ente accreditante.

L'organizzazione dell'evento, l'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la responsabilità dell'evento devono essere chiaramente riconducibili al *provider*. La pubblicità dell'evento non può creare la diversa percezione di tale principio anche quando è svolta dal *partner* e dallo *sponsor*.

Nella pubblicità dell'evento non può essere presente, neanche per allusione o suggestione, la promozione pubblicitaria di prodotti di interesse sanitario.

4.8. Variazione e cancellazione dell'evento

È consentito ai *provider* nazionali compiere autonomamente modifiche per gli eventi formativi nei seguenti limiti:

- a) fino al decimo giorno prima dell'inizio dell'evento sono consentite tutte le modifiche, anche relative al nominativo e all'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo *sponsor* commerciale;
- b) fino al giorno di inizio dell'evento è possibile modificare esclusivamente i docenti e il programma.

Il numero di modifiche apportate e la loro tipologia verranno registrate dal sistema informatico e saranno a disposizione dell'Ente accreditante.

Per i *provider* regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano, i termini entro cui compiere le variazioni dell'evento, ai sensi dell'art. 69 comma 1 dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, saranno stabiliti dagli Enti accreditanti territoriali.

Il *provider* deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere almeno tre giorni lavorativi prima dalla data indicata precedentemente come inizio dell'evento, salvo sopravvenuta impossibilità oggettiva non imputabile al *provider*.

Nel caso in cui il *provider* svolga l'evento senza attribuzione dei crediti, o non lo svolga per impossibilità oggettiva, l'evento deve essere comunque cancellato entro la data indicata di fine dell'evento.

4.9. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento

Durante l'erogazione dell'evento, il *provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la seguente documentazione:

- a) dichiarazione dei docenti e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni;
- b) materiale didattico;
- c) inviti o dichiarazioni dei discenti relative al proprio reclutamento;
- d) documentazione sulla rilevazione delle presenze;
- e) schede sulla qualità percepita;
- f) documentazione sulla verifica dell'apprendimento (ove prevista).

Il *provider* deve mettere a disposizione dell'Ente accreditante la documentazione di seguito indicata nella sede di erogazione dell'evento solo se non integralmente inviata all'Ente accreditante tramite procedura informatizzata:

- a) programma dell'evento;
- b) *curriculum vitae* del Responsabile scientifico;
- c) *curriculum vitae* del docente;
- d) *curriculum vitae* del moderatore;
- e) contratti di sponsorizzazione;
- f) contratti di partenariato;
- g) documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento;

4.10. Valutazione dell'apprendimento

La valutazione dell'apprendimento, ove prevista, deve essere distinta per ciascun discente.

La valutazione può essere eseguita con strumenti diversi (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). Tali strumenti devono essere in ogni caso coerenti con gli obiettivi formativi.

Il superamento della prova di verifica dell'apprendimento coincide comunque 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.

E' possibile incrementare la soglia di acquisizione del 75% dei contenuti formativi da parte dei *provider* nazionali, dando evidenza ai discenti della soglia prevista, e motivando l'innalzamento in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento. Gli altri Enti accreditanti possono innalzare tale soglia dandone evidenza nei rispettivi Manuali regionali e delle Province autonome.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, il superamento della prova coincide con il raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte. I quesiti devono essere standardizzati in almeno 3 domande per ogni credito ECM riconosciuto. Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal

partecipante, e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzata, e che sia sottoscritto dal docente/tutor.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante esame orale o pratico il docente/tutor deve attestare lo svolgimento del colloquio o della prova pratica eseguita mediante un verbale che dovrà riportare le domande sottoposte o le procedure eseguite, l'esito dell'esame, la firma del docente/tutor e la sottoscrizione del partecipante.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante questionari a risposta aperta, la stessa dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente/tutor e la sottoscrizione del partecipante.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga tramite la produzione/elaborazione di un documento o la realizzazione di un progetto, lo stesso è da intendersi parte integrante del programma formativo erogato dal *provider* e pertanto sarà conteggiato nella durata dell'attività formativa, e dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente/tutor e la sottoscrizione del partecipante.

Prima dell'inizio dell'evento è possibile consegnare al discente la documentazione relativa alla verifica dell'apprendimento (ad es. questionario). La documentazione compilata dal discente deve essere ritirata dal *provider* prima dell'inizio dell'evento. Ad evento concluso, il *provider* consegna al discente la documentazione (non compilata) relativa alla verifica dell'apprendimento. L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è il questionario finale.

Le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici e FAD E-Learning (da svolgere entro il termine di conclusione dell'evento) e FAD Sincrona (da svolgere entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa) 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 del questionario, 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. Gli altri Enti accreditanti possono disciplinare il numero di tentativi concessi per il superamento della prova di verifica dei questionari degli eventi FAD erogati con strumenti informatici, FAD E-Learning o FAD Sincrona, all'interno dei rispettivi Manuali.

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).

Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata. Solo dopo lo svolgimento dell'evento, a conclusione dell'attività formativa e di verifica dell'apprendimento, è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

Per gli eventi residenziali, di formazione sul campo e di formazione a distanza sincrona è possibile compilare il questionario di verifica in modalità *on-line*, entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa.

Per gli eventi residenziali e di formazione sul campo ai partecipanti deve essere consentito un solo tentativo di superamento della prova.

Il *provider* deve documentare l'avvenuto rispetto delle modalità sopra descritte e la verifica dell'identità del professionista (anche per la modalità *on-line*).

4.11. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario

Fuori dalle ore destinate alla formazione, il *provider* deve sottoporre ai discenti, anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato, un questionario sulla qualità nel quale possano indicare l'eventuale percezione di influenze di interessi commerciali in ambito sanitario, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione ed il tempo necessario per svolgere l'attività.

La scheda della qualità deve contenere:

- a) la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- b) la possibilità di segnalare il modo in cui lo *sponsor* oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;
- c) la possibilità di segnalare eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento, tramite l'indirizzo e-mail ecmfeedback@agenas.it o tramite altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'ente accreditante. I nominativi dei discenti che effettueranno le segnalazioni non saranno comunicati ai *provider*.

La scheda della qualità deve essere compilata in forma anonima da parte dei discenti e deve essere acquisita dal *provider* separatamente rispetto alla documentazione di verifica dell'apprendimento, ove prevista, e all'eventuale documentazione anagrafica del discente. Qualora il questionario venga svolto online, l'acquisizione informatica della scheda dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente.

La scheda di qualità percepita, allegata al presente Manuale con la lettera "B", deve essere proposta ai discenti secondo il modello standard, senza alterarne il contenuto. Il *provider* può sottoporre altri questionari per la qualità percepita in aggiunta a quello obbligatorio, ad uso proprio secondo quanto stabilito sul piano della qualità. Gli Enti accreditanti possono integrare il modello con ulteriori quesiti aggiuntivi.

4.12. Attestati ECM

Il professionista sanitario può richiedere in qualsiasi momento al *provider* l'attestato ECM dal quale risulti il numero di crediti dallo stesso maturati. La consegna dell'attestato può avvenire anche tramite strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni) e preceduta dal controllo, da parte del *provider*, del superamento positivo delle verifiche finali sulla partecipazione all'evento formativo, ove previste, anche se l'evento non è stato rapportato ancora all'Ente accreditante.

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. Resta tuttavia necessaria alla maturazione dei crediti la partecipazione all'attività formativa nella percentuale prevista dalla tipologia formativa e la compilazione della scheda di qualità percepita.

Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti formativi da parte dei *provider* nazionali si trova allegato al presente Manuale sotto la lettera "C". Comunque per tutti gli Enti accreditanti, i requisiti minimi riguardano i seguenti dati previsti anche dal tracciato unico:

- a) Dati dell'evento (Ente accreditante, Id Provider, Id Evento, codice dell'edizione)
- b) Dati del partecipante (Codice fiscale, nome, cognome, ruolo/tipo crediti, libero professionista/dipendente, crediti acquisiti, data acquisizione crediti – se differisce dalla data di conclusione dell'evento –, professione, disciplina, sponsor/reclutamento)

Gli attestati dovranno riportare la sottoscrizione del legale rappresentante ovvero, nel caso in cui sia a ciò delegato, del Responsabile scientifico, del *provider* secondo le modalità di legge.

La formazione non può essere considerata titolo sufficiente all'abilitazione all'esercizio di una specifica branca sanitaria ed esaustivo dell'obbligo di garantire la sicurezza nei confronti dei cittadini.

Oltre all'attestato dei crediti acquisiti, può essere rilasciato un attestato di partecipazione, anche per coloro che non hanno acquisito i crediti.

L'attestato di partecipazione non deve riportare in alcun modo i crediti che l'evento attribuisce.

In caso di partecipante straniero è possibile indicare, nell'attestato di partecipazione, il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine; nel caso di docente straniero va indicata la durata dell'intervento e il numero di crediti che l'evento attribuisce ai partecipanti per consentire il riconoscimento nel paese di origine.

L'attestato di partecipazione, come quello dei crediti acquisiti, non può riportare sotto alcuna forma, i nominativi delle aziende sponsor dell'evento.

4.13. Limiti alla partecipazione agli eventi

Fino all'esaurimento del numero dei discenti destinatari dell'offerta formativa comunicato all'Ente accreditante, il *provider* deve garantire l'accesso all'evento a tutti i professionisti sanitari che ne facciano richiesta salvo, ove previsto, il pagamento della quota di iscrizione al corso.

4.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali, di cui al punto 19 degli obiettivi formativi, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche. 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 alle altre professioni sanitarie a titolo 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 ai fini ECM.

Il metodo Mézières rientra tra le attività formative delle medicine e pratiche non convenzionali ed è proponibile per le figure professionali di medico nell'ambito delle specifiche discipline e del fisioterapista in conformità al richiamato obiettivo formativo.

4.15. Erogazione di eventi formativi all'estero

I *provider* nazionali, regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano possono erogare eventi formativi ECM anche fuori dal territorio nazionale nei limiti previsti in questo paragrafo. Per tutto quanto non espressamente derogato, trova applicazione la disciplina ordinariamente prevista per l'accreditamento di eventi ECM.

L'accreditamento degli eventi erogati all'estero è sempre riservato alla Commissione nazionale.

La domanda di accreditamento dell'evento deve essere presentata tramite il portale informatico della Commissione nazionale almeno sessanta giorni prima della data di inizio dello stesso.

Nella richiesta di accreditamento dell'evento, il *provider* deve evidenziare adeguatamente le ragioni, in particolar modo quelle di carattere scientifico, che hanno condotto ad erogare l'attività formativa fuori dal territorio nazionale.

La sede dell'evento deve essere nella disponibilità di soggetti che hanno come fini istituzionali la formazione, la ricerca o l'erogazione di prestazioni sanitarie ed essere effettivamente destinata ad una di tali attività, salvo non si tratti di eventi di riconosciuta rilevanza internazionale. In tal caso, tuttavia, nella domanda di accreditamento dell'evento devono essere indicati dettagliatamente gli elementi che consentono di valutare la rilevanza internazionale dell'evento.

La formazione individuale all'estero (per eventi non erogati da *provider* accreditati in Italia) è disciplinata dal *Manuale sulla formazione continua dei professionisti sanitari*.

4.16. Conflitto d'interessi ECM

Fatto salvo quanto stabilito dall'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017, si rappresenta, con riferimento all'articolo 76, comma 3, che il *provider* non può parallelamente esercitare attività

formativa ECM ed attività convegnistica, congressuale e/o formativa non accreditata nel sistema ECM caratterizzata da interventi nel campo pubblicitario e del marketing promozionale in campo sanitario, in favore di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano o pubblicizzano prodotti di interessi sanitario.

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

Può conseguire e mantenere l'accreditamento il soggetto in cui il Legale Rappresentante e i componenti della "Struttura Organizzativa" (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) di cui all' "Allegato A", non abbiano avuto negli ultimi 2 anni, interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

La Federazione nazionale dei farmacisti, nonché i suoi singoli ordini territoriali, nello svolgimento dell'attività quale provider accreditato, in considerazione del ruolo istituzionale che ricoprono nel sistema ECM, possono avere come Legale Rappresentante e componenti della "Struttura Organizzativa" di cui all' "Allegato A", soggetti (nonché i loro parenti o affini fino al secondo grado) che lavorano o sono titolari di farmacie. Le figure di cui sopra non possono comunque avere avuto negli ultimi 2 anni interessi o cariche in imprese commerciali operanti in ambito sanitario.

4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM

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.

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, nonché i soggetti che forniscono finanziamenti in denaro in assenza di spazi pubblicitari.

Nei contratti di sponsorizzazione devono essere documentati chiaramente e dettagliatamente i diritti e gli obblighi derivanti dagli stessi per le parti.

I nominativi degli sponsor devono essere dichiarati precedentemente all'evento, in base a quanto stabilito nell'Allegato "A".

Non è consentito indicare il logo dello 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:

a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli) e all'inizio e/o fine del materiale durevole FAD;

b) nell'ultima pagina 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)";

c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;

d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento).

In ogni caso, l'esposizione del logo dello *sponsor* non deve creare la falsa percezione o suggestione che l'evento sia organizzato dallo *sponsor* e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso.

Il pagamento della quota di partecipazione all'evento formativo, da parte dei discenti, non può essere effettuato direttamente o indirettamente allo *sponsor*.

4.18. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario

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. L'attività di pubblicità di prodotti di interesse sanitario non può essere svolta comunque da incaricati del *provider*.

È vietata la pubblicità di prodotti di interesse sanitario:

- a) nel materiale didattico dell'evento, sia esso cartaceo, informatico o audiovisivo;
- b) nel programma, nei pieghevoli e nella pubblicità dell'evento;
- c) nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita;
- d) nel foglio delle firme di presenza o sui *badge*;
- e) durante le pause dell'attività formativa nella stessa aula.

Per 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.

4.19. Pubblicità sui siti internet

Nel sito internet del *provider* e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario o di imprese aventi interessi commerciali in ambito sanitario neanche indirettamente ovvero tramite collegamenti a pagine pubblicitarie esterne.

Nel sito internet del *provider* e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione possono essere presenti i loghi delle imprese *sponsor* di eventi ECM in prossimità e con stretto riferimento all'accesso all'evento sponsorizzato, avendo cura di precisare che l'evento viene erogato “*Con la sponsorizzazione non condizionante di ... (denominazione dell'impresa sponsor)*”. Il collegamento all'home page del sito internet ufficiale dello sponsor è consentito esclusivamente utilizzando il logo/nome dello sponsor come mezzo di interconnessione.