



ONFoCS
Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità

Manuale per gli osservatori della qualità dell'Education Continua
in Medicina

Edizione 26 maggio 2011

Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità (ONFoCS)

Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione continua in medicina

Edizione 26 maggio 2011

Sommario operativo

Il Regolamento per l'accreditamento dei Provider ECM (vedi al sito web <http://ape.agenas.it/homeEsterno.aspx>), approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua, definisce i requisiti minimi necessari e i relativi standard. Questo Manuale per gli osservatori della qualità ECM è direttamente collegato al Regolamento e ha la finalità di fornire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM. Ha anche la finalità di servire da riferimento per gli stessi Provider, interessati a orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma ECM.

Gli osservatori, cioè i soggetti che effettueranno le visite di valutazione, sono selezionati dagli Enti accreditanti e devono:

- avere competenze nel campo della formazione continua del personale sanitario;*
- aver superato un corso introduttivo basato sul presente Manuale e, in particolare, essere in grado di effettuare una visita al Provider, esaminare la documentazione, fare interviste, ispezionare gli ambienti e le attrezzature e collaborare alla stesura del rapporto conclusivo;*
- garantire l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interesse relativamente ai Provider e agli eventi che saranno chiamati a valutare;*
- seguire nella loro attività principi di integrità, indipendenza, riservatezza, imparzialità, professionalità e obiettività.*

La visita al Provider non è una consulenza, ma deve seguire le regole di un audit di parte terza. Deve essere documentata e conclusa con una puntuale rendicontazione. Deve in particolare porre specifica attenzione a:

- la presenza e la correttezza dei documenti chiave presentati per l'accreditamento provvisorio;*
- l'esistenza di un sistema di gestione della qualità e, per i Provider che sono anche organizzazioni sanitarie, delle procedure per il governo della formazione, che qualifichino il processo di progettazione ed erogazione degli eventi formativi;*
- le modalità della erogazione degli eventi formativi.*

Il Manuale propone una serie di strumenti standardizzati per la effettuazione della visita e, in particolare:

- 1. Modello di autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse*
- 2. Check-list delle evidenze dei requisiti e degli standard di qualità di un provider ECM*
- 3. Schema per il Piano di visita a un Provider ECM*
- 4. Lista della documentazione*
- 5. Schema per la raccolta dei commenti del Provider ECM visitato*
- 6. Griglia di valutazione della coerenza tra il progetto accreditato e la sua effettiva realizzazione*
- 7. Griglia per la valutazione della qualità del processo formativo in aula*
- 8. Griglia per la valutazione delle capacità di innovazione del Provider*
- 9. Griglia per valutare la presenza di sponsorizzazioni durante un evento accreditato per l'ECM*

Il Manuale è organizzato in schede (vedi tabella riassuntiva) relative ai requisiti indicati nel Regolamento che possono essere utilmente approfonditi per valutare la qualità del Provider. A questi sono stati aggiunti anche due requisiti supplementari (Valutazione di impatto e Innovazione e capacità di riprogettazione) che non sono presenti nel Regolamento e non vanno usati per l'accreditamento, ma che sono ritenuti utili a una migliore valutazione della qualità in un'ottica di miglioramento continuo dell'offerta formativa. I criteri che vengono proposti si applicano alla formazione continua in sanità in generale indipendentemente dalle metodologie didattiche utilizzate.

In ogni scheda di requisito si trova: l'indicatore che ne precisa le caratteristiche; le evidenze che vanno ricercate per poterlo valutare; l'area degli Standard per l'accreditamento ECM in cui sono elencati tutti gli elementi necessari per la concessione dell'accreditamento ripresi direttamente dal Regolamento; l'area degli Standard di qualità in cui sono elencati gli elementi che, se posseduti dal Provider, ne caratterizzano la qualità; uno spazio per le Note personali dell'osservatore. Un asterisco segnala quando lo standard è applicabile a Provider che sono anche erogatori di prestazioni sanitarie. La sintesi della valutazione è espressa in 3 possibili livelli: 0 (zero) quando anche solo un elemento tra quelli necessari per l'accreditamento non è posseduto; 1 (uno) quando sono posseduti tutti gli elementi necessari per l'accreditamento; 2 (due) quando sono posseduti tutti gli elementi necessari per l'accreditamento e, in aggiunta, almeno uno o più elementi tra quelli indicati per la qualità.*

Tabella riassuntiva degli standard di qualità di un Provider ECM

Requisiti	Standard di qualità
<p>1. Esperienza in attività formative in campo sanitario</p>	<p>1. <i>L'esperienza nel campo della formazione continua in sanità ha una durata maggiore di 5 anni</i> 2. <i>Riguarda diversi settori e metodologie didattiche</i> 3. <i>E' stata sviluppata in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e internazionale</i></p>
<p>2. Competenze scientifiche</p>	<p>1. <i>Il Comitato scientifico assicura il monitoraggio generale degli eventi relativamente alla qualità scientifica</i> 2. <i>Il Comitato scientifico è composto da esperti di più professioni sanitarie</i> 3. <i>Il Comitato scientifico esamina i risultati delle valutazioni dei singoli eventi, anche ai fini della loro eventuale riproposizione in relazione alla qualità dei contenuti e delle evidenze scientifiche</i> 4. <i>Il Responsabile della formazione ha un curriculum che documenta più di 3 anni di esperienza di formazione in sanità</i> 5. <i>Sono espliciti e utilizzati i criteri per la identificazione dei Responsabili scientifici dei programmi formativi e dei docenti</i> 6. <i>I curriculum aggiornati a meno di due anni del Coordinatore e degli altri componenti del Comitato scientifico sono disponibili sul sito del Provider</i> 7. <i>Per ogni evento vengono pubblicati sul sito web del Provider, almeno 30 giorni prima del suo inizio: il programma di dettaglio, i nominativi e il curriculum del Responsabile scientifico e dei docenti</i></p>
<p>3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi</p>	<p>1. <i>L'analisi dei fabbisogni formativi viene pianificata avvalendosi degli strumenti quantitativi e qualitativi propri della ricerca sociale. Vengono dedicati tempi e risorse appropriati alla complessità organizzativa e alle diverse tipologie professionali presenti</i> 2. <i>La definizione dei fabbisogni formativi tiene conto delle istanze dei diversi soggetti portatori di interesse ed è centrata sullo sviluppo della qualità professionale e sui bisogni di salute della comunità</i> 3. <i>La rilevazione dei fabbisogni formativi è utilizzata per la costruzione dei Dossier formativi*</i> 4. <i>Il budget annuale di ogni articolazione organizzativa tiene conto dei fabbisogni formativi*</i> 5. <i>Le riunioni con i referenti della formazione sono programmate in modo da garantire la partecipazione di tutte le parti interessate*</i> 6. <i>Il verbale degli incontri contiene almeno le richieste iniziali, i nodi su cui si è concentrata la discussione, le scelte finali condivise e i punti di non condivisione*</i> 7. <i>La documentazione relativa all'analisi dei fabbisogni formativi di ogni articolazione organizzativa è conservata e consultabile*</i></p>

<p style="text-align: center;">4. Implementazione del miglioramento della qualità</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>C'è evidenza dell'applicazione del manuale della qualità per:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>riesame della direzione</i> b. <i>verifiche ispettive interne</i> c. <i>azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse</i> 2. <i>Il provider è in possesso di un Sistema di gestione della qualità per la formazione certificato attraverso validazione di parte terza internazionalmente riconosciuta</i> 3. <i>Esiste una documentazione informatizzata che permette di ricostruire tutte le fasi di progettazione, erogazione e verifica degli eventi formativi</i> 4. <i>Esiste un report, complessivo, periodico o per singolo evento che riporta in modo formalizzato le risultanze dell'analisi dei questionari di qualità percepita e della valutazione di apprendimento</i> 5. <i>I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati</i> 6. <i>Vengono introdotte modificazioni significative nell'organizzazione degli eventi formativi a seguito delle risultanze delle valutazioni</i> 7. <i>E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative del personale del Provider e dei docenti</i>
<p style="text-align: center;">5. Pianificazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Sono state avviate sperimentazioni del Dossier formativo individuale o di gruppo che hanno interessato almeno il 10 % del personale dell'azienda*</i> 2. <i>Sono evidenziate le procedure utilizzate per la rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza</i> 3. <i>Sono evidenziate le modalità di analisi sia epidemiologica dei problemi sanitari che delle innovazioni nell'assistenza</i> 4. <i>Sono definiti i criteri e le strategie per la selezione dei docenti (anche dei team) in funzione delle competenze scientifiche e in relazione ai fabbisogni formativi rilevati</i>
<p style="text-align: center;">6. Progettazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>E' prevista una procedura per il monitoraggio del progetto in corso e per il suo adeguamento durante lo svolgimento</i> 2. <i>E' prevista la raccolta organizzata di una documentazione del progetto utile per una sua divulgazione o valutazione da parte di esterni</i>

<p style="text-align: center;">7. Erogazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>La presenza dei partecipanti viene rilevata all'entrata e all'uscita attraverso sistemi elettronici o con la firma su appositi fogli controfirmati e conservati</i> 2. <i>I curriculum dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web</i> 3. <i>Sono presenti indicazioni specifiche sulla qualità della docenza note ai docenti (ad esempio allegate alle lettere di incarico) che includono:</i> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>la definizione di obiettivi misurabili ed applicabili</i> b. <i>metodologie didattiche orientate all'apprendimento dell'adulto e coerenti alla performance attesa</i> c. <i>modalità di valutazione appropriate</i> d. <i>bibliografia aggiornata e mirata alle tematiche trattate</i> 4. <i>Il materiale didattico, con la sola eccezione di quello indispensabile per la realizzazione di lavori di gruppo e dei volumi a stampa, viene fornito ai partecipanti esclusivamente in formato digitale</i> 5. <i>E' accessibile e utilizzato un collegamento online con le principali banche dati scientifiche</i> 6. <i>Sono disponibili spazi, arredi ed attrezzature adeguati alle metodologie didattiche al fine di favorire un setting di apprendimento</i> 7. <i>La qualità del processo formativo in aula, valutata durante un evento con la Griglia specifica (allegato 7), ha dato esiti qualificanti</i> 8. <i>L'attività del Provider non è sostenuta da sponsorizzazioni (vedi Griglia in allegato 9)</i>
<p style="text-align: center;">8. Valutazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>I risultati della valutazione finale e della qualità percepita sono resi disponibili ai partecipanti e con loro commentati alla chiusura dell'evento o inviati a mezzo mail nelle due settimane successive</i> 2. <i>Nel caso dei test a risposta multipla le prove di valutazione finale vengono effettuate con sistemi di tele-votazione individuali e i risultati sono commentati dal docente</i> 3. <i>E' prevista una modalità specifica per la valutazione in ingresso dei partecipanti da confrontare con la situazione al termine dell'evento in modo da consentire l'abbinamento dei dati di performance individuale</i> 4. <i>Sono previste modalità specifiche di valutazione dell'apprendimento alla fine di ogni sessione con la finalità di favorire e stabilizzare l'apprendimento</i> 5. <i>la valutazione finale prevede una soglia minima di superamento ed ha lo scopo di certificare il livello di apprendimento raggiunto dai singoli partecipanti per l'acquisizione dei crediti ECM</i> 6. <i>Sono presenti strumenti di valutazione differenziati e vengono applicati in modo appropriato rispetto agli obiettivi formativi</i> 7. <i>Nel questionario di percezione della qualità viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sui docenti (se non più di 4 nella giornata) con una scala di valori da 1 a 5</i> 8. <i>Viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione del tempo impiegato per ogni sessione o argomento trattato con tre tipologie di riferimento: 1 – "Tempo troppo breve"; 2 – "Tempo adeguato"; 3 – "Tempo eccessivo"</i>

	<p>9. <i>La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario articolato in cinque livelli di risposta contenente le seguenti sezioni:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Organizzazione</i> b. <i>valutazione complessiva dell'evento</i> c. <i>argomenti da approfondire</i> d. <i>almeno due aspetti positivi e due migliorabili</i> e. <i>suggerimenti per ulteriori iniziative formative</i> <p>10. <i>La valutazione dei progetti formativi è coerente con le aree di miglioramento individuate</i></p>
<p>9. Relazione sull'attività annuale</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>La Relazione annuale contiene una epicrisi con le considerazioni di qualità e le aree che necessitano di innovazione e sviluppo e i cambiamenti introdotti o proposti per migliorare la situazione</i> 2. <i>Vengono segnalati gli eventi che necessitano di integrazione multidisciplinare e/o scientifica</i> 3. <i>Vengono elaborati i dati di valutazione di apprendimento e di impatto</i>
<p>10. Valutazione dell'impatto</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Vengono segnalati gli eventi che necessitano di integrazione multidisciplinare e/o scientifica</i> 2. <i>Il Provider utilizza strumenti, anche semplici, per la valutazione del trasferimento degli apprendimenti in comportamenti applicati alla pratica professionale</i> 3. <i>Esistono report relativi ai risultati rilevati attraverso la valutazione dell'impatto</i> 4. <i>In almeno il 10% degli eventi (e comunque almeno in un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) viene effettuata una valutazione di impatto tra i partecipanti, a distanza di almeno 6-12 mesi dalla fine dell'evento, sulla percezione dei cambiamenti determinati dall'evento</i>
<p>11. Innovazione e capacità di riprogettazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Almeno il 10 % degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) nell'anno è rappresentato da progetti innovativi relativamente ai metodi formativi</i> 2. <i>Almeno il 10 % degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) ha per oggetto l'acquisizione di competenze finalizzate a nuovi bisogni di cure e di salute</i> 3. <i>Almeno il 10% degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) ha per oggetto le innovazioni tecnologiche in campo sanitario</i> 4. <i>Tra gli eventi realizzati nell'anno almeno il 10 % (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è rappresentato da nuovi progetti.</i> 5. <i>Al termine dell'evento il Responsabile, ove possibile insieme ai docenti e ai tutor, effettua un esame critico dei risultati della valutazione di soddisfazione e di apprendimento. Questa analisi viene formalizzata e trasmessa ai docenti e ai partecipanti e viene utilizzata ai fini della riproposizione dell'evento</i> 6. <i>Viene effettuata una valutazione di gradimento sull'attività dei docenti e, se risulta inferiore ad una soglia stabilita</i>

	<p><i>preventivamente, questi non vengono confermati in iniziative successive</i></p> <p>7. <i>La valutazione della capacità di innovazione del Provider effettuata con la Griglia specifica (allegato 8) ha dato, a giudizio dell'osservatore, un esito qualificante</i></p>
--	---

Indice

Introduzione	pag.	3
Gli osservatori	“	5
La visita	“	6
Guida alle schede dei requisiti	“	8
Requisiti e criteri per la valutazione della qualità	“	9
1. Esperienza in attività formative in campo sanitario	“	10
2. Competenze scientifiche	“	11
3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi	“	13
4. Implementazione del miglioramento della qualità	“	15
5. Pianificazione	“	17
6. Progettazione	“	19
7. Erogazione	“	21
8. Valutazione	“	23
9. Relazione sull'attività annuale	“	25
10. Valutazione dell'impatto	“	27
11. Innovazione e capacità di riprogettazione	“	28
Scheda riassuntiva della valutazione del Provider	“	30
Allegati	“	32
1. Modello di autocertificazione dell'assenza di conflitto di interessi	“	33
2. Check-list delle evidenze dei requisiti e degli standard di qualità di un Provider ECM	“	34
3. Schema per il Piano di visita a un provider ECM	“	35
4. Facsimile di lettera di comunicazione della visita a un Provider ECM	“	37
5. Schema per la raccolta dei commenti del Provider ECM visitato	“	38

6. Griglia di valutazione della coerenza tra il progetto accreditato e la sua effettiva realizzazione	“	39
7. Griglia per la valutazione della qualità del processo formativo in aula	“	41
8. Griglia per la valutazione delle capacità di innovazione del Provider	“	43
9. Griglia per valutare la presenza di sponsorizzazioni durante un evento accreditato per l’ECM	“	44

Introduzione

Il programma di Educazione continua in medicina (ECM) è stato introdotto in Italia con il D.lgs 229/1999 e sviluppato attraverso Accordi stipulati nella Conferenza Stato/Regioni a partire dal 2002. I documenti ufficiali del sistema ECM e le informazioni rilevanti sono raccolti nel sito dell'AGENAS <http://ape.agenas.it/homeEsterno.aspx>.

La Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC) ha approvato, nella seduta del 13 gennaio 2010, il “Regolamento” con cui viene avviata la procedura per l'accreditamento degli organizzatori di formazione (Provider). Il Regolamento ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi e i relativi standard ritenuti necessari. Questo Manuale per gli osservatori della qualità ECM è direttamente collegato al Regolamento. Oltre a fornire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM, ha anche la finalità di servire da riferimento per gli stessi Provider, interessati a orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma ECM.

Il modello di valutazione su cui si basa il Manuale mira al miglioramento delle attività formative attraverso l'instaurarsi, su scala nazionale, di procedure virtuose e armonizzate che non portino solo alla semplice offerta di programmi educativi, bensì anche alla creazione di condizioni favorevoli ad un apprendimento utile allo sviluppo delle professionalità e dell'assistenza. A questo fine è previsto un percorso dinamico che integra le fasi dall'accreditamento del Provider e del suo mantenimento, ottenuti sulla base dei requisiti definiti nel Regolamento CNFC, con la valutazione e la valorizzazione della qualità del Provider e della sua offerta formativa reale.

La realizzazione del percorso prevede sia l'analisi dei dati e delle informazioni forniti dal Provider sia la effettuazione di viste sul campo e osservazioni dirette che potranno avere una duplice finalità: di verifica dei requisiti per l'accreditamento e di supporto al processo di valutazione e miglioramento dell'organizzazione.

L'attenzione della valutazione è rivolta in particolare alle seguenti cinque dimensioni:

1. la coerenza tra quanto dichiarato dai Provider relativamente ai requisiti richiesti per l'accreditamento e la loro effettiva esistenza - che è la condizione minima indispensabile perché un Provider rientri nel sistema ECM;
2. la qualità del processo formativo – che mira a valorizzare le capacità di carattere metodologico e organizzativo dei Provider;
3. l'uso della valutazione dell'intervento formativo, di gradimento, di apprendimento e di impatto che viene effettuato dal Provider – che è un indicatore significativo della capacità di migliorarsi facendo tesoro dell'esperienza;

4. il giudizio dei partecipanti sull'esperienza formativa – che è un indicatore attendibile della qualità, soprattutto in funzione della trasferibilità;
5. la presenza di situazioni con conflitto di interessi – che condizionano l'indipendenza dell'attività formativa.

Operativamente il sistema di valutazione si fonda su quattro cardini che vengono di seguito descritti in dettaglio:

1. osservatori indipendenti e competenti che abbiano condiviso i criteri e le modalità di osservazione;
2. visite di osservazione al Provider, possibilmente durante lo svolgimento di eventi formativi;
3. criteri e strumenti di osservazione standardizzati;
4. modalità condivise di elaborazione dei risultati delle osservazioni e delle analisi sia sul piano del singolo Provider , sia per descrivere profili.

Questo documento verrà sottoposto a verifiche e a periodiche revisioni sulla base dei risultati e delle esperienze derivanti dalla sua applicazione e con il contributo di tutti i soggetti interessati.

Gli osservatori

Gli osservatori, cioè i soggetti che effettueranno le visite:

- sono selezionati dagli Enti accreditanti;
- devono avere un'esperienza di lavoro generica e competenze nel campo della formazione continua del personale sanitario e dei sistemi di gestione della qualità, a vario titolo ed in vari contesti;
- devono aver superato un corso introduttivo in cui sia stato utilizzato come base il presente Manuale e, in particolare, essere in grado di effettuare visite ai Provider, esaminare la documentazione, fare interviste, ispezionare gli ambienti e le attrezzature e collaborare alla stesura del rapporto conclusivo.

Gli osservatori devono garantire l'indipendenza e l'assenza di conflitto di interessi relativamente ai Provider e agli eventi che saranno chiamati a valutare. A questo fine sono tenuti a compilare per ogni visita una dichiarazione specifica di assenza di conflitto di interessi (vedi modello in allegato 1). In caso di conflitto di interessi l'osservatore deve rinunciare a far parte del team per quella specifica visita.

Nello svolgimento della loro attività gli osservatori devono seguire i seguenti principi:

- etica - integrità professionale, riservatezza e discrezione
- imparzialità - obbligo di riportare fedelmente e con precisione le evidenze e, le conclusioni
- professionalità - adeguatezza e discernimento che proviene dalla competenza
- indipendenza - dall'attività oggetto della visita, libertà da pregiudizi e assenza di conflitto di interessi
- obiettività - approccio basato su evidenze verificabili, nell'ambito di campioni di informazioni disponibili

Una visita viene di solito effettuata da un team che è costituito da 2-3 osservatori. Il team è diretto da un team leader (TL) che, oltre alle competenze e alla esperienza di osservatore, abbia anche esperienze di progettazione e conduzione di audit di parte terza e di formazione degli osservatori. Il TL in particolare deve sapere pianificare la visita, tenere i rapporti con il Provider, condurre la visita e decidere sulle eventuali modifiche, controllare il rapporto finale e trasmetterlo. In situazioni particolari potrebbe essere utile integrare nel team esperti con altre competenze specifiche. E' necessario prevedere anche una funzione di supporto organizzativo.

La visita

La visita al Provider:

- deve seguire le regole di un audit di parte terza (vedi UNI EN ISO 19011:2003 Linea guida per gli audit dei sistemi SGQ e SGA) ed essere finalizzata a evidenziare le non congruenze o le anomalie e non va considerata come una consulenza;
- va considerata come un processo sistematico, quindi all'interno di un sistema di gestione, e non va ridotta alle sole verifiche sul posto;
- è un processo indipendente, in quanto svolto da figure diverse rispetto a quelle visitate e non è un'autovalutazione;
- deve essere impostata secondo il ciclo *plan-do-check-act* che prevede la identificazione del soggetto autorizzato, la programmazione della valutazione e delle sue modalità operative e l'attuazione;
- è un processo documentato perché ogni elemento di cui si compone è debitamente registrato in modo che possa essere verificato in qualunque momento e da chiunque ne abbia interesse. Le modalità di ottenimento di queste evidenze devono essere così obiettive da permettere una valutazione affidabile e attendibile di quanto siano stati soddisfatti i criteri della visita;
- va conclusa con una puntuale rendicontazione che va inviata sia al Provider che all'Ente accreditante cui competono le decisioni conseguenti.

La visita al Provider si propone osservazioni sulla documentazione disponibile e sulla situazione concreta. Devono essere valutati gli aspetti organizzativo-gestionali e la qualità degli eventi e dei programmi educativi erogati. In particolare deve essere posta specifica attenzione a:

1. la presenza e la correttezza dei documenti chiave presentati per l'accREDITamento provvisorio;
2. l'esistenza di un sistema di gestione della qualità e, per i Provider che sono anche organizzazioni sanitarie, delle procedure per il governo della formazione, che qualifichino il processo di progettazione ed erogazione degli eventi formativi;
3. le modalità della erogazione degli eventi formativi.

La sequenza logica e temporale della visita si articola in tre fasi:

Fase preliminare

1. nomina del team - l'Ente accreditante nomina il team leader e gli altri O che compongono il team;

2. preparazione della visita - il team leader e gli osservatori esaminano i documenti prodotti dal Provider per l'accreditamento, definiscono gli obiettivi e i criteri della visita; in particolare mettono a punto la Check-list delle evidenze da verificare (vedi il Regolamento la sezione successiva del Manuale e l'allegato 2); e infine definiscono il Piano di visita (vedi allegato 3) con i compiti dei singoli osservatori;
3. invio della Lettera di comunicazione al Provider (vedi allegato 4) con la lista dei documenti che dovrà rendere disponibili al momento della visita;

Fase della visita

4. visita - il team esegue la visita, raccogliendo la documentazione e mettendo in luce da un lato le evidenze e gli indicatori a cui si riferiscono le osservazioni e dall'altro le osservazioni stesse. Il team raccoglie anche le osservazioni dei rappresentanti del Provider (vedi Schema per la raccolta dei commenti del Provider ECM visitato - allegato 5). Se durante la visita si valuta anche un'attività formativa usa la Griglia di valutazione della coerenza tra il progetto accreditato e la sua effettiva realizzazione (vedi allegato 6) e la Griglia per la valutazione della qualità del processo formativo in aula (vedi allegato 7). Ai fini di una più completa valutazione del Provider viene utilizzata, inoltre, la Griglia per la valutazione delle capacità di innovazione del Provider (vedi allegato 8) e la Griglia per valutare la presenza di sponsorizzazioni durante un evento accreditato (vedi allegato 9).

Fase conclusiva

5. riunione di valutazione - il team si riunisce a conclusione della visita per esaminare le evidenze raccolte e impostare il Rapporto conclusivo;
6. redazione del Rapporto conclusivo – è lo strumento per la sintesi e la comunicazione dei risultati ed è composto da una parte che comprende il dettaglio delle evidenze esaminate e le risultanze, le eventuali non conformità, le osservazioni e le proposte di miglioramento e da una seconda parte di proposta all'Ente accreditante, con le eventuali indicazioni per confermare o meno l'accreditamento e le azioni di controllo ulteriori da intraprendere (vedi scheda riassuntiva della valutazione);
7. trasmissione del Rapporto - il TL trasmette il Rapporto conclusivo all'Ente accreditante; la prima parte dovrà essere inviata dal TL anche al Provider interessato perché abbia elementi utili a mettere in atto un eventuale processo di miglioramento;
8. conclusione della visita - l'Ente accreditante comunica i risultati della visita al Provider e prende gli eventuali provvedimenti del caso (accreditamento standard, conferma, revoca, sospensione).

Guida alle schede dei requisiti

Le schede che seguono si riferiscono ai requisiti indicati nel Regolamento che possono essere utilmente approfonditi per valutare la qualità del Provider. Si noti che sono stati aggiunti anche due requisiti supplementari (**Valutazione di impatto e Innovazione e capacità di riprogettazione**) che non sono presenti nel Regolamento e non vanno usati per l'accreditamento, ma che sono ritenuti utili a una migliore valutazione della qualità in un'ottica di miglioramento continuo dell'offerta formativa. I criteri che vengono proposti in questo Manuale si applicano alla formazione continua in sanità in generale, indipendentemente dalle metodologie didattiche utilizzate.

In ogni scheda di requisito si trova:

- l'indicatore che ne precisa le caratteristiche;
- le evidenze che vanno ricercate per poterlo valutare;
- l'area degli Standard per l'accreditamento ECM in cui sono elencati tutti gli elementi necessari per la concessione dell'accreditamento ripresi direttamente dal Regolamento (le parti in corsivo forniscono chiarimenti più dettagliati);
- l'area degli Standard di qualità in cui sono elencati gli elementi che, se posseduti dal Provider, ne caratterizzano la qualità;
- uno spazio per le Note personali dell'Osservatore;
- la sintesi della valutazione espressa in 3 possibili livelli
0 (zero) quando anche solo un elemento tra quelli necessari per l'accreditamento non è posseduto
1 (uno) quando sono posseduti tutti gli elementi necessari per l'accreditamento
2 (due) quando sono posseduti tutti gli elementi per l'accreditamento e, in aggiunta, almeno uno o più elementi tra quelli indicati per la qualità

A conclusione della valutazione va compilata una scheda riassuntiva che farà parte del Rapporto conclusivo e in cui sono riportati i livelli raggiunti dal Provider per ogni requisito necessario all'accreditamento (0/1). Sono, inoltre, indicate le persone formalmente coinvolte nella visita, le eventuali non conformità rilevate e le proposte di miglioramento e, solo per l'Ente accreditante anche le proposte per i provvedimenti conseguenti.

Nella scheda riassuntiva va anche indicato il numero di elementi di qualità eventualmente posseduti dal Provider per ogni requisito. In questo modo si identificano i Provider con un livello di qualità (2) superiore a quello minimo richiesto per l'accreditamento. Una classificazione più dettagliata dei Provider (2) secondo una scala di qualità sarà possibile solo dopo un'ampia e documentata applicazione del Manuale che permetta di pesare i singoli standard.

Si ricorda, infine, che non sono qui richiamati in modo esplicito tutti quei requisiti in qualche modo pertinenti che siano previsti da norme di legge vigenti (es. per la sicurezza).

Requisiti e criteri per la valutazione della qualità (schede)

1. Requisito: Esperienza in attività formativa in campo sanitario

(non obbligatorio per l'accREDITAMENTO provvisorio)

Indicatore: Attività formative svolte in campo sanitario e aree di attività prevalenti

Evidenza: Documentazione sulle attività formative in campo sanitario svolte

Standard per l'accREDITAMENTO ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sono state realizzate attività di formazione nel campo sanitario almeno negli ultimi 3 anni<input type="checkbox"/> C'è evidenza che siano state effettuate direttamente la pianificazione, la progettazione, la realizzazione e il monitoraggio delle attività formative realizzate	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> L'esperienza nel campo della formazione continua in sanità ha una durata maggiore di 5 anni<input type="checkbox"/> Riguarda diversi settori e metodologie didattiche<input type="checkbox"/> E' stata sviluppata in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e internazionale

Note

Livello del requisito:

AccREDITAMENTO ECM

0

1

Standard di qualità 2

/ 3

2. Requisito: Competenze scientifiche

Indicatore: Coordinatore scientifico. Comitato scientifico. Responsabile scientifico nominato dal Comitato scientifico per ogni programma o evento

Evidenza: Atto di nomina del Coordinatore scientifico. Atto di nomina (o convenzione) e curriculum dei componenti del Comitato scientifico. Per ogni evento il programma definitivo che deve indicare il/i Responsabili scientifici, i docenti, i tutor con i relativi curriculum

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Il Coordinatore scientifico possiede una documentata esperienza nella progettazione e pianificazione della formazione continua <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico è composto da almeno 3 componenti incluso il Coordinatore <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico ha validato il Piano formativo <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico ha designato i Responsabili scientifici dei singoli programmi formativi 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico assicura il monitoraggio generale degli eventi relativamente alla qualità scientifica <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico è composto da esperti di più professioni sanitarie <input type="checkbox"/> Il Comitato scientifico esamina i risultati delle valutazioni dei singoli eventi, anche ai fini della loro eventuale riproposizione in relazione alla qualità dei contenuti e delle evidenze scientifiche <input type="checkbox"/> Il Responsabile della formazione ha un curriculum che documenta più di 3 anni di esperienza di formazione in sanità <input type="checkbox"/> Sono espliciti e utilizzati i criteri per la identificazione dei Responsabili scientifici dei programmi formativi e dei docenti <input type="checkbox"/> I curriculum aggiornati a meno di due anni del Coordinatore e degli altri componenti del Comitato scientifico sono disponibili sul sito del provider <input type="checkbox"/> Per ogni evento vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 30 giorni prima del suo inizio: il programma di dettaglio, i nominativi e il curriculum del Responsabile scientifico e dei docenti

Note

**Livello del requisito:
Accreditamento ECM**

0

1

Standard di qualità **2**

/ 7

3. Requisito: rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi

Indicatore: Procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi

Evidenza: Documenti di rilevazione dei fabbisogni formativi. Piano per la formazione e aggiornamento del personale *. Atti informativi e comunicazioni dalla Direzione/vertice organizzativo ai Responsabili/Referenti *. Atti di nomina dei Referenti incaricati di raccogliere e redigere i documenti ed il Piano annuale/pluriennale per la formazione ed aggiornamento *. Verbali degli incontri con i Referenti *

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Viene effettuata l'analisi dei fabbisogni formativi relativamente alle attese dell'organizzazione dei professionisti sanitari e dell'evoluzione dei bisogni di salute <input type="checkbox"/> Sono state definite le priorità della formazione aziendale* <input type="checkbox"/> Gli incontri con i Referenti della formazione incaricati vengono documentati (verbali) e riguardano tutti gli aspetti necessari dell'analisi e della pianificazione formativa* <input type="checkbox"/> Il Piano formativo aziendale tiene conto delle indicazioni raccolte sui bisogni formativi* 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> L'analisi dei fabbisogni formativi viene pianificata avvalendosi degli strumenti quantitativi e qualitativi propri della ricerca sociale. Vengono dedicati tempi e risorse appropriati alla complessità organizzativa e alle diverse tipologie professionali presenti <input type="checkbox"/> La definizione dei fabbisogni formativi tiene conto delle istanze dei diversi soggetti portatori di interesse ed è centrata sullo sviluppo della qualità professionale e sui bisogni di salute della comunità <input type="checkbox"/> La rilevazione dei fabbisogni formativi è utilizzata per la costruzione dei Dossier formativi* <input type="checkbox"/> Il budget annuale di ogni singola articolazione organizzativa tiene conto dei fabbisogni formativi* <input type="checkbox"/> Le riunioni con i referenti della formazione sono programmate in modo da garantire la partecipazione di tutte le parti interessate* <input type="checkbox"/> Il verbale degli incontri contiene almeno le richieste iniziali, i nodi critici, le scelte finali condivise e i punti di non condivisione* <input type="checkbox"/> La documentazione relativa all'analisi dei fabbisogni formativi di ogni articolazione organizzativa è conservata e consultabile*

* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

Note

Livello del requisito:
Accreditamento ECM

0 1

Standard di qualità 2
Provider erogatore di prestazioni sanitarie

2
Provider non erogatore di prestazioni sanitarie

4. Requisito: Implementazione del miglioramento della qualità

Indicatore: Obiettivi e procedure per il miglioramento della qualità. Responsabile della qualità. Criteri e indicatori di processo e di esito

Evidenza: Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del Responsabile della qualità (anche esterno)

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Il Provider dispone di un formalizzato sistema di gestione della qualità (manuale della qualità) che prevede esplicitamente le procedure per la progettazione, l'erogazione, la verifica, il conflitto di interessi, la contabilità e i pagamenti</i> <input type="checkbox"/> <i>La procedura del sistema qualità che regola l'erogazione degli eventi è articolata almeno nelle seguenti sezioni:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>scopo</i> • <i>descrizione</i> • <i>applicabilità</i> • <i>termini e definizioni</i> • <i>referimenti</i> • <i>documentazione e modulistica</i> • <i>responsabilità e relativi nominativi</i> • <i>modalità per l'aggiornamento della procedura</i> • <i>programmazione degli eventi</i> • <i>erogazione</i> • <i>modalità ed esito dei controlli</i> • <i>gestione delle non conformità</i> <input type="checkbox"/> <i>Per ogni evento viene creato e conservato un fascicolo cartaceo o</i> 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>C'è evidenza dell'applicazione del manuale della qualità per:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>riesame della direzione</i> • <i>verifiche ispettive interne</i> • <i>azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse</i> <input type="checkbox"/> <i>Il Provider è in possesso di un Sistema di gestione della qualità per la formazione certificato attraverso validazione di parte terza internazionalmente riconosciuta</i> <input type="checkbox"/> <i>Esiste una documentazione informatizzata che permette di ricostruire tutte le fasi di progettazione, erogazione e verifica degli eventi formativi</i> <input type="checkbox"/> <i>Esiste un report, complessivo, periodico o per singolo evento che riporta in modo formalizzato le risultanze dell'analisi dei questionari di qualità percepita e della valutazione di apprendimento</i> <input type="checkbox"/> <i>I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati</i> <input type="checkbox"/> <i>Vengono introdotte modificazioni significative nell'organizzazione</i>

<p><i>digitale nel quale sono raccolti tutti i documenti relativi all'attività</i></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> <i>Esistono delle linee guida per l'archiviazione e la gestione del fascicolo (es. contenuti, modalità e responsabilità nella creazione, verifiche, etc.)</i><input type="checkbox"/> Il Responsabile della qualità ha una documentata formazione specifica	<p>degli eventi formativi a seguito delle risultanze delle valutazioni</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative del personale del Provider e dei docenti
--	--

Note

Livello del requisito:
Accreditamento ECM

0

1

Standard di qualità 2

5. Requisito: Pianificazione

Indicatore: Piano formativo

Evidenza: Documentazione relativa alla pianificazione annuale

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Il Piano formativo comprende: <ul style="list-style-type: none"> • la identificazione delle figure professionali a cui si rivolge • l'analisi dei bisogni formativi • le finalità principali • le strategie didattiche • le modalità per la valutazione dei risultati del Piano • il budget • gli eventi programmati nell'anno e la loro tipologia con gli obiettivi formativi, il target di riferimento, il Responsabile scientifico <input type="checkbox"/> Il Piano è stato trasmesso all'Ente accreditante entro il 31.10 dell'anno precedente <input type="checkbox"/> Il Provider ha realizzato almeno il 50% delle attività programmata per l'anno precedente 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Sono state avviate sperimentazioni del Dossier formativo individuale o di gruppo che hanno interessato almeno il 10% del personale dell'azienda* <input type="checkbox"/> Sono evidenziate le procedure utilizzate per la rilevazione dei fabbisogni formativi dell'utenza <input type="checkbox"/> Sono evidenziate le modalità di analisi sia epidemiologica dei problemi sanitari che delle innovazioni nell'assistenza <input type="checkbox"/> Sono definiti i criteri e le strategie per la selezione dei docenti (anche dei team) in funzione delle competenze scientifiche e in relazione ai fabbisogni formativi rilevati

* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

Note

Livello del requisito:
Accreditamento ECM

0 1

Standard di qualità 2 / 4
Provider erogatore di prestazioni sanitarie

2 / 3
Provider non erogatore di prestazioni sanitarie

6. Requisito: Progettazione

Indicatore: Procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto

Evidenza: Documentazione per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato

Standard per l'accREDITAMENTO ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Per ogni progetto educativo esiste un programma in cui sono indicati: <ul style="list-style-type: none"> • l'argomento (titolo) • l'indicazione dei fabbisogni formativi alla base del progetto • gli obiettivi formativi • i contenuti • la tipologia formativa (RES, FAD, FSC) • il target utenza e le modalità per la selezione • le modalità per la valutazione dell'apprendimento • i docenti e i tutor • il Responsabile scientifico con il suo curriculum • il periodo/sede (per FAD inizio/scadenza) • i crediti da assegnare secondo i criteri stabiliti dalla CNFC <input type="checkbox"/> Le metodologie formative e le modalità di valutazione scelte sono coerenti con gli obiettivi didattici 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> E' prevista una procedura per il monitoraggio del progetto in corso e per il suo adeguamento durante lo svolgimento <input type="checkbox"/> E' prevista la raccolta organizzata di una documentazione del progetto utile per una sua divulgazione o valutazione da parte di esterni

Note

**Livello del requisito:
Accreditamento ECM**

0

1

Standard di qualità 2

7. Requisito: Erogazione

Indicatore: Procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace e opportunamente controllato

Evidenza: Documentazione relativa sottoscritta dal Responsabile scientifico dell'evento e dal Legale rappresentante

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> <i>Il Provider dispone di un sito web dal quale sono rilevabili almeno:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>la sede e i contatti anche telefonici</i> • <i>la natura giuridica</i> • <i>l'organigramma</i> • <i>i nominativi del Legale rappresentante, del Coordinatore scientifico, del Responsabile della formazione e del Responsabile amministrativo</i> • <i>i programmi dei principali progetti ECM realizzati negli ultimi 3 anni</i> <input type="checkbox"/> I controlli sono effettuati con metodologie e strumenti oggettivi relativamente a: <ul style="list-style-type: none"> • ricognizione delle competenze in ingresso • rilevazione delle presenze • raggiungimento degli obiettivi di apprendimento • verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo • valutazione della qualità percepita <input type="checkbox"/> Sono disponibili le dichiarazioni esplicite sottoscritte dai componenti degli organi direttivi del Provider e dei Responsabili (scientifico, amministrativo, sistema informativo) sulla assenza di interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità <input type="checkbox"/> Sono disponibili, per ogni evento, le dichiarazioni di assenza di 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La presenza dei partecipanti viene rilevata all'entrata e all'uscita attraverso sistemi elettronici o con la firma su appositi fogli controfirmati e conservati <input type="checkbox"/> I curriculum dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web <input type="checkbox"/> Sono presenti indicazioni specifiche sulla qualità della docenza note ai docenti (ad esempio allegate alle lettere di incarico) che includono: <ul style="list-style-type: none"> • la definizione di obiettivi misurabili ed applicabili • metodologie didattiche orientate all'apprendimento dell'adulto e coerenti alla performance attesa • modalità di valutazione appropriate • bibliografia aggiornata e mirata alle tematiche trattate <input type="checkbox"/> Il materiale didattico, con la sola eccezione di quello indispensabile per la realizzazione di lavori di gruppo e dei volumi a stampa, viene fornito ai partecipanti esclusivamente in formato digitale <input type="checkbox"/> E' accessibile e utilizzato un collegamento online con le principali banche dati scientifiche <input type="checkbox"/> Sono disponibili spazi, arredi ed attrezzature adeguati alle metodologie didattiche al fine di favorire un setting di apprendimento <input type="checkbox"/> La qualità del processo formativo in aula, valutata durante un

conflitto di interesse del Responsabile scientifico, dei docenti, tutor, coordinatori	evento con la Griglia specifica (allegato 7), ha dato esiti qualificanti <input type="checkbox"/> L'attività del Provider non è sostenuta da sponsorizzazioni (vedi Griglia in allegato 9)
---	---

Note

Livello del requisito:
Accreditamento ECM

0 1

Standard di qualità 2

/ 8

8. Requisito: Valutazione

Indicatore: Rilevazione della presenza, del gradimento, della qualità percepita e dell'apprendimento

Evidenza: Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM può essere documentata con modalità varie (firma di frequenza, verifiche elettroniche di ingresso/uscita dalla sede di formazione, scheda di valutazione dell'apprendimento firmata dal partecipante, etc.) <input type="checkbox"/> La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario articolato in cinque livelli di risposta contenente le seguenti sezioni: <ul style="list-style-type: none"> • la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale • la qualità formativa del programma • l'utilità della formazione ricevuta • i tempi di svolgimento • la eventuale percezione di condizionamenti da parte di interessi commerciali <input type="checkbox"/> La valutazione dell'apprendimento viene 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 sono coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed hanno caratteristiche paragonabili per i diversi programmi in modo da creare condizioni standard di valutazione. Se vengono utilizzati i quesiti, essi sono almeno 4 per ogni credito ECM erogato (a 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> I risultati della valutazione finale e della qualità percepita sono resi disponibili ai partecipanti e con loro commentati alla chiusura dell'evento o inviati a mezzo mail nelle due settimane successive <input type="checkbox"/> Nel caso dei test a risposta multipla le prove di valutazione finale vengono effettuate con sistemi di tele-votazione individuali e i risultati sono commentati dal docente <input type="checkbox"/> E' prevista una modalità specifica per la valutazione in ingresso dei partecipanti da confrontare con la situazione al termine dell'evento in modo da consentire l'abbinamento dei dati di performance individuale <input type="checkbox"/> Sono previste modalità specifiche di valutazione dell'apprendimento alla fine di ogni sessione con la finalità di favorire e stabilizzare l'apprendimento <input type="checkbox"/> La valutazione finale prevede una soglia minima di superamento è ha lo scopo di certificare il livello di apprendimento raggiunto dai singoli partecipanti per l'acquisizione dei crediti ECM <input type="checkbox"/> Sono presenti strumenti di valutazione differenziati e vengono applicati in modo appropriato rispetto agli obiettivi formativi <input type="checkbox"/> Nel questionario di percezione della qualità viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sui docenti (se non più di 4 nella giornata) con una scala di valori da 1 a 5

<p>scelta quadrupla con una sola risposta esatta se si usano quesiti a scelta multipla)</p>	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sul tempo impiegato per ogni sessione o argomento trattato con tre tipologie di riferimento: 1 – “Tempo troppo breve”; 2 – “Tempo adeguato”; 3 – “Tempo eccessivo”<input type="checkbox"/> La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario articolato in cinque livelli di risposta contenente le seguenti sezioni:<ul style="list-style-type: none">• organizzazione• valutazione complessiva dell’evento• argomenti da approfondire• almeno due aspetti positivi e due migliorabili• suggerimenti per ulteriori iniziative formative<input type="checkbox"/> La valutazione dei progetti formativi è coerente con le aree di miglioramento individuate
---	---

Note

**Livello del requisito:
Accreditamento ECM**

0

1

Standard di qualità 2

/ 10

9. Requisito: Relazione sull'attività annuale

Indicatore: Relazione sull'attività formativa svolta durante l'anno

Evidenza: Relazione idonea sottoscritta dal Legale rappresentante

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
<p><input type="checkbox"/> Redazione di una Relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati. La Relazione annuale deve essere trasmessa all'Ente accreditante entro il 31 gennaio dell'anno successivo e deve contenere tutti gli indicatori relativi ad ogni evento realizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • elenco eventi realizzati • confronto tra il programmato (nel piano) ed il realizzato (indicare gli eventi effettivamente erogati e la percentuale corrispondente agli eventi effettivamente erogati rispetto alla programmazione a suo tempo definita nel piano formativo) • n° partecipanti per ogni evento + elenco nominativo • target partecipanti (professioni/specialità) • n° partecipanti cui sono stati attribuiti crediti • rilevazioni statistiche finalizzate al miglioramento dell'offerta formativa nei suoi aspetti organizzativi (qualità percepita, implementazione) • aspetti economico-finanziari • quantità complessiva delle risorse provenienti dalla sponsorizzazione e dettaglio distinto per azienda di ogni singolo evento effettivamente erogato. <p>La Relazione deve anche contenere la dichiarazione di aver</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> La Relazione annuale contiene una epicrisi con le considerazioni di qualità, le aree che necessitano di innovazione e sviluppo e i cambiamenti introdotti o proposti per migliorare la situazione <input type="checkbox"/> Vengono segnalati gli eventi che necessitano di integrazione multidisciplinare e/o scientifica <input type="checkbox"/> Vengono elaborati i dati di valutazione di apprendimento e di impatto

adempito agli obblighi informativi (fornire ogni indicazione utile ai discenti per la partecipazione agli eventi, quali ad esempio: data, luogo, costi, docenti, didattica; fornire tutti gli elementi contenuti nel Regolamento applicativo all'Ente accreditante; invio puntuale dei report contenenti i dati relativi ai partecipanti degli eventi effettivamente erogati all'Ente accreditante e all'istituzione archivante nazionale) nei confronti:

- dell'utenza
- dell'istituzione accreditante
- dell'istituzione archivante nazionale (COGEAPS)

Note

Livello del requisito:
Accreditamento ECM

0

1

Standard di qualità 2

10. Requisito: Valutazione dell'impatto

(non previsto per l'accreditamento ECM)

Indicatore: Valutazione sugli effetti della formazione sul comportamento dei partecipanti, sulla organizzazione e sull'assistenza

Evidenza: Disponibilità di documentazione su indagini relative all'impatto della formazione

Standard per l'accreditamento ECM	Standard di qualità
	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vengono segnalati gli eventi che necessitano di integrazione multidisciplinare e/o scientifica <input type="checkbox"/> Il Provider utilizza strumenti, anche semplici, per la valutazione del trasferimento degli apprendimenti in comportamenti applicati alla pratica professionale <input type="checkbox"/> Esistono report relativi ai risultati rilevati attraverso la valutazione dell'impatto <input type="checkbox"/> In almeno il 10% degli eventi (e comunque almeno in un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) viene effettuata una valutazione di impatto tra i partecipanti, a distanza di almeno 6-12 mesi dalla fine dell'evento sulla percezione dei cambiamenti determinati dall'evento

Note

Livello del requisito:

Accreditamento ECM non previsto

Standard di qualità 2

/ 4

11. Requisito: Innovazione e capacità di riprogettazione

(non previsto per l'accREDITAMENTO ECM)

Indicatore: Sviluppo di nuovi approcci nella formazione continua e capacità del Provider di intervenire sul processo della formazione sulla base delle valutazioni effettuate

Evidenza: Disponibilità di documentazione sui cambiamenti introdotti relativamente a:

- realizzazione di nuovi progetti
- applicazione di metodi nuovi e comunque non tradizionali in una o più delle diverse fasi del processo formativo (rilevazione dei bisogni, realizzazione, valutazione, riprogettazione)
- utilizzo di mix innovativi di modalità formative residenziali, FAD e FSC nello stesso evento
- acquisizione di competenze finalizzate a gestire nuovi bisogni di cura e di salute
- realizzazione di eventi che hanno per oggetto l'acquisizione di competenze relative a innovazioni organizzative e tecnologiche in campo sanitario.

Standard per l'accREDITAMENTO ECM	Standard di qualità
	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Almeno il 10 % degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) nell'anno è rappresentato da progetti innovativi relativamente ai metodi formativi<input type="checkbox"/> Almeno il 10 % degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) ha per oggetto l'acquisizione di competenze finalizzate a nuovi bisogni di cure e di salute<input type="checkbox"/> Almeno il 10% degli eventi (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) ha per oggetto le

	<p>innovazioni tecnologiche in campo sanitario</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Tra gli eventi realizzati nell'anno almeno il 10 % (e comunque almeno un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è rappresentato da nuovi progetti<input type="checkbox"/> Al termine dell'evento il Responsabile, ove possibile insieme ai docenti e ai tutor, effettua un esame critico dei risultati della valutazione di soddisfazione e di apprendimento. Questa analisi viene formalizzata e trasmessa ai docenti e ai partecipanti e viene utilizzata ai fini della riproposizione dell'evento<input type="checkbox"/> Viene effettuata una valutazione di gradimento sull'attività dei docenti e, se risulta inferiore ad una soglia stabilita preventivamente, questi non vengono confermati in iniziative successive<input type="checkbox"/> La valutazione della capacità di innovazione del Provider effettuata con la Griglia specifica (allegato 8) ha dato, a giudizio dell'osservatore, un esito qualificante
--	--


<p>Note</p>

Livello del requisito:
Accreditamento ECM non previsto

Standard di qualità 2

/ 7

Scheda riassuntiva della valutazione del Provider

Osservatorio nazionale sulla qualità della formazione continua in sanità					
Provider valutato					
Data		Sede			
Team Leader:					
Osservatore:					
Osservatore:					
Requisito	Standard per accreditamento ECM		Standard di qualità (Provider erogatore di prestazioni sanitarie)	Standard di qualità (Provider <u>non</u> erogatore di prestazioni sanitarie)	
1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario *	0	1	/ 3	/ 3	
2. Competenze scientifiche	0	1	/ 7	/ 7	
3. Rilevazione e analisi fabbisogni formativi	0	1	/ 7	/ 2	
4. Implementazione del miglioramento della qualità	0	1	/ 7	/ 7	
5. Pianificazione	0	1	/ 4	/ 3	
6. Progettazione	0	1	/ 2	/ 2	
7. Erogazione	0	1	/ 8	/ 8	
8. Valutazione	0	1	/ 10	/ 10	
9. Relazione attività annuale	0	1	/ 3	/ 3	
10. Valutazione dell'impatto	Non previsto		/ 4	/ 4	
11. Innovazione e capacità di riprogettazione	Non previsto		/ 7	/ 7	
Totale di qualità conseguito	-----		/ 62	/ 56	
Livello conseguito	0	1	2	2	

* non obbligatorio per l'accREDITAMENTO provvisorio

Rappresentante/i del Provider	Ruolo nell'organizzazione valutata
Non conformità	
Proposte di miglioramento	
Note conclusive	

Allegati

Allegato 1

Modello di autocertificazione dell'assenza specifica di conflitto di interessi dell'Osservatore ECM

(ai sensi del DPR 445/2000)

Io sottoscritto/a nato/a a
residente a (CAP) in via

nella mia qualità di componente / consulente del team di valutazione della qualità ECM, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci o comunque non corrispondenti al vero è punito secondo il CP e le leggi in materia, **dichiaro di non avere interessi (1), diretti o indiretti, e di non aver avuto rapporti nell'ultimo biennio con il Provider..... tali da pregiudicare la mia imparzialità e l'indipendenza nello svolgimento delle funzioni di valutazione che dovrò svolgere.**

Dichiaro, inoltre, di essere informato, ai sensi della legge 675/96, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Luogo e data

In fede (2)

(1) Perché sussista conflitto di interessi è necessario che il dichiarante abbia o abbia avuto nell'ultimo biennio, una qualsiasi forma di cointeressenza, diretta o indiretta, e/o sussista un qualsiasi rapporto di interesse con imprese che abbiano interessi commerciali in sanità, e/o sia titolare o partecipante di quote di imprese, rapporti che possano in tal modo configurare il dichiarante come portatore di interessi commerciali che potrebbero trarre vantaggio dalla sua attività.

(2) Firmare in modo leggibile per esteso e allegare copia fotostatica ancorché non autenticata di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.

Allegato 2

Check list delle evidenze dei requisiti e degli standard di qualità di un Provider ECM (lista parziale)

Criteri	Evidenze
Valutazione della qualità organizzativa (chi siamo)	
Esiste un documento di intenti della struttura ? Sono esplicitati gli obiettivi generali e specifici ?	Mission, vision e/o delibera che indichi in modo esplicito che l'ECM costituisce un obiettivo del soggetto interessato; gli obiettivi generali e gli obiettivi specifici
Sono stati descritti gli uffici, le competenze e le mansioni ?	Organigramma, funzionigramma
Sono state descritte le attività	Procedure gestionali (macroprocessi)
Valutazione della qualità del monitoraggio (cosa facciamo)	
Sono state adottate metodologie per la rilevazione dei bisogni formativi ?	Rilevazione e analisi bisogni formativi
Esiste un documento di pianificazione delle attività ?	Piano formativo
Dare evidenza della progettazione del corso, delle attività volte all'implementazione dei materiali e alla pianificazione delle attività didattiche	Progettazione degli eventi formativi (incluso il monitoraggio)
Sono analizzati i risultati finali dei corsi al fine di garantire il miglioramento continuo ?	Analisi dei risultati e miglioramento continuo
Valutazione della qualità dei processi (come lo facciamo)	
Sono tenuti sotto controllo ed aggiornati gli indicatori per il monitoraggio della qualità dei processi e dei risultati ?	Sistema di indicatori (di processo e di risultato)
Sono risolte le criticità ?	Verifiche, azioni di miglioramento, reclami
E' garantita la qualità della dotazione tecnologica e attraverso quali strumenti ?	Sistema informativo

Allegato 3

Schema per il Piano di visita a un Provider ECM

(le voci riportate sono puramente esemplificative)

Ente accreditante			
Provider			
Data		Sede	
Team Leader			
Osservatore/i			

Ora	Attività e/o settore	Documenti o strutture da esaminare	Osservatore
	Riunione di apertura	Illustrazione del Piano della visita e del livello di approfondimento dello stesso	
	Verifica documentale e sul campo	Foglio di bilancio Funzionigramma settore Formazione – verifica persone ed attività Presenza delle relazioni annuali e della reportistica richiesta Presenza della documentazione sul conflitto di interesse	
	Sistema informativo	Tracciabilità di un evento erogato a discrezione del team: partecipanti, verifiche (presenza, gradimento, test finale, crediti erogati, trasmissione anagrafe regionale)	

	Progettazione di un evento	Tracciabilità delle procedure di progettazione e revisione di progetto di un evento formativo (anno) (fabbisogno, responsabile di progetto, revisione di progetto, esecuzione)	
	Erogazione e verifica	Visione di un corso FAD (per i Provider accreditati in tal settore). Valutazione sul campo durante l'erogazione di un evento residenziale Visione della documentazione delle procedure di controllo e verifica di un evento residenziale	
	Pausa pranzo		
	Idoneità delle sedi formative	Verifica struttura e dotazioni di sicurezza aula Verifica della modulistica di un evento, se in atto	
	Stesura del Rapporto finale Riunione di chiusura	Restituzione ufficiale dei risultati della visita	

Allegato 4

Facsimile di lettera di comunicazione della visita a un Provider ECM

Raccomandata A/R
Posta Certificata

Spett.le PROVIDER

Team Leader
Osservatore
Osservatore

Oggetto: Visita per la qualità ECM – Rilevazioni qualitative/quantitative sulla attività di formazione continua.

In riferimento a quanto stabilito negli Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 1 agosto 2007 e del 5 novembre 2009, rispettivamente adottati con l'art. 2 della legge 244 del 2007 (legge finanziaria 2008) e con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 luglio 2010, relativamente alle attività di valutazione della qualità dei Provider ECM, si comunica che è stata programmata una visita a cura degli osservatori, destinatari della presente nota, presso codesto Provider ECM per il prossimo..... *(indicare la data della visita prevedendo almeno 15 gg successivi la data della lettera).*

La durata della visita e le sue modalità sono desumibili dal Manuale per gli osservatori della qualità ECM, pubblicato sul sito AGENAS. Eventuali indisponibilità alla visita dovranno essere tempestivamente comunicate allo scrivente. La Segreteria ECM è contattabile ai seguenti recapiti per ogni necessaria informazione collaborazione a

IL SEGRETARIO ECM

Si allega la Lista della documentazione che dovrà essere disponibile al momento della visita

Allegato 5

Schema per la raccolta dei commenti del Provider ECM visitato

Provider:

Data della visita:

Nominativo di chi risponde per conto del Provider:.....

Suo ruolo nell'organizzazione valutata:

1. La conduzione da parte del team leader e degli osservatori che hanno eseguito la visita, la ha facilitata/o nell'esprimere le potenzialità della sua struttura?
2. La visita ha messo in evidenza i punti di forza e/o di debolezza della sua struttura? (senza dire quali)
3. Il clima instaurato nella visita è stato favorente per il confronto?
4. La visita ha messo in evidenza qualche buona pratica?
5. Gli indicatori utilizzati per la valutazione sono stati adeguati alla sua struttura?
6. Indichi eventualmente quali indicatori, fra quelli ricercati durante la visita, non le sono sembrati cogenti
7. Faccia una crocetta sulla faccina che meglio esprime il suo stato d'animo dopo la visita:



8. Annoti un commento secondo quanto riscontrato dal team di osservatori

Allegato 6

Griglia di valutazione della coerenza tra il progetto accreditato e la sua effettiva realizzazione

Questa griglia permette di esplorare, nel corso di una visita durante un evento, gli elementi minimi essenziali che testimoniano la corrispondenza delle dichiarazioni fatte in sede di accreditamento ECM. E' importante che venga registrato il momento in cui si effettua la visita rispetto all'evento osservato e la durata dell'osservazione, perché non sarà normalmente possibile seguire interamente un evento.

L'attribuzione del valore 0 anche per un solo requisito, laddove previsto, segnala gravi incongruenze o irregolarità che non possono essere bilanciate con punteggi positivi per altri aspetti e il giudizio sull'evento va considerato comunque negativo.

	CRITERIO	DESCRIZIONE DEL CRITERIO	INVALIDANTE	CONFORMITA'		QUALITA'		
				CONFORME	NON CONFORME	(va compilata anche in presenza di non conformità)		
A	Partecipanti	Verifica del numero e della tipologia dei partecipanti	Non ci sono partecipanti	<0= al dichiarato	> al dichiarato	Il numero dei partecipanti compromette l'efficacia dell'evento	Il numero dei partecipanti riduce l'efficacia dell'evento	Il numero dei partecipanti è appropriato per l'evento
B	Sistema di rilevazione delle presenze	Modalità di rilevazione delle presenze partecipanti e docenti	Nessuna rilevazione			Registrazione una sola volta (es. solo inizio o solo fine evento)	Registrazione all'inizio e alla fine del progetto/ evento formativo	Registrata con sistemi di controllo "puntuali" (doppia firma ogni giornata, annotazione di eventuali uscite anticipate, etc.)
C	Sede di svolgimento/ comfort/assetto didattico	Verifica della adeguatezza e idoneità della sede e delle attrezzature rispetto agli obiettivi e ai partecipanti	Non esiste la sede			Compromette lo svolgimento dell'evento	Non consente un buon svolgimento dell'evento	Permette un buon svolgimento dell'evento

	CRITERIO	DESCRIZIONE DEL CRITERIO	INVALIDANTE	CONFORMITA'		QUALITA' (va compilata anche in presenza di non conformità)		
				CONFORME	NON CONFORME			
D	Durata	Verifica della corrispondenza del numero di ore erogate rispetto alle dichiarate	Corso inesistente			Scostamento: in + o in - (%) _____		
E	Programma	Corrispondenza in relazione a: docenti, contenuti e metodologie didattiche	Programma non riconoscibile			Le modifiche apportate al programma hanno compromesso l'efficacia dell'evento	Le modifiche apportate al programma hanno mantenuto l'efficacia dell'evento	Le modifiche apportate al programma hanno migliorato l'efficacia dell'evento
F	Materiale didattico	Presenza e verifica della distribuzione del materiale previsto						
G	Test di apprendimento	Somministrazione degli strumenti di valutazione dell'apprendimento	Non c'è somministrazione			Il test di apprendimento non è coerente con gli obiettivi	Il test di apprendimento è coerente con gli obiettivi	Il test di apprendimento è articolato su più prove
H	Questionario di gradimento	Somministrazione degli strumenti di verifica del gradimento e della percezione dei partecipanti sulla presenza di conflitti di interesse	Non è prevista alcuna modalità per indagare il gradimento dei partecipanti				Il questionario non misura la percezione del conflitto di interesse	Il questionario misura sia il gradimento dei partecipanti sia la percezione del conflitto di interesse
I	Raccolta delle autocertificazioni (art. 48, comma 25, L. 326/2003)	Evidenza delle autocertificazioni di tutti i docenti	Non c'è documentazione					

Allegato 7

Griglia per la valutazione della qualità del processo formativo in aula

Questa griglia permette di esplorare, nel corso di una visita durante l'evento, alcuni elementi relativi alla qualità del processo formativo in aula. La descrizione del significato attribuito a ciascun valore è indicato nelle caselle. Non vi sono criteri invalidanti e, quindi, non c'è il valore 0.

	CRITERIO	INSUFFICIENTE	SUFFICIENTE	QUALIFICANTE
A	Obiettivi e programma	<p style="text-align: center;">Assenza di autopresentazione</p> <p style="text-align: center;">Si inizia subito con l'esposizione dei contenuti</p> <p style="text-align: center;">Non si presentano né obiettivi né contenuti</p>	In apertura, vengono presentati gli obiettivi formativi e le modalità	<p style="text-align: center;">Periodicamente si richiamano gli obiettivi formativi e lo stato di attuazione del percorso formativo</p> <p style="text-align: center;">Partecipazione attiva dei discenti nella ricostruzione del percorso formativo</p> <p style="text-align: center;">Connessioni/collegamenti con contenuti precedenti da parte di un docente/coordinatore</p>
B	Tempi	<p style="text-align: center;">Modifica dei tempi in termini di riduzione/tagli a scapito delle attività successive</p> <p style="text-align: center;">La tempistica viene imposta</p>	Lieve sforatura che non compromette gli interventi successivi	Adattamento dei tempi in funzione delle esigenze di apprendimento

	CRITERIO	INSUFFICIENTE	SUFFICIENTE	QUALIFICANTE
C	Rielaborazione (esercitazioni, lavori di gruppo, discussione, etc.)	Esercitazioni senza rielaborazione Esercitazioni dichiarate ma non svolte	Esercitazioni con discussione in plenaria	Esercitazioni discusse e collegate con il contesto professionale
D	Strumenti di supporto all'apprendimento	Assenza o strumenti inadeguati Previsti strumenti ma non utilizzati	Strumenti adeguati ma con difficoltà tecniche Insufficienti rispetto al n° di partecipanti	Strumenti interattivi utilizzabili in tempo reale tarati sugli obiettivi
E	Materiale didattico	Non distribuito Generico, non collegato ai contenuti	Distribuito	Distribuito e completo di bibliografia
F	Restituzione dei risultati della verifica	Non viene effettuata nessuna restituzione Restituzione senza discussione	Restituzione e discussione sugli errori e sul loro significato	Restituzione e discussione collegata ai contenuti e al percorso di apprendimento
G	Clima d'aula (interesse, attenzione, coinvolgimento finalizzazione)	Rumore di fondo Perdita della attenzione dell'aula Assenza di interventi anche se sollecitati Distacco Scivolamento dal contesto di lavoro d'aula Contesto "svalutante" Aggressività	A fronte di segnali da parte dei partecipanti, la docenza interviene	Partecipazione/interazione continua e con riferimenti all'esperienza personale Collaborazione e scambio Vivacità, coinvolgimento attivo Aggressività con rielaborazioni finali condivise
		Eventuali polarità significative: (rilassamento/tensione, finalizzazione/dispersione, fiducia/sfiducia, ordine/disordine, partecipazione attiva/passività, interesse/disinteresse, consenso/conflitto)		

Allegato 8

Griglia per la valutazione delle capacità di innovazione del Provider

Questa griglia si configura come una traccia di intervista semi-strutturata. Essa permette di rilevare in quale modo l'attività di valutazione venga effettivamente utilizzata dal Provider per il miglioramento delle azioni formative. Viene esplorato in particolare l'approccio alla valutazione più o meno formale/burocratico, sulla carta più o meno utile, e l'interesse reale da parte degli organizzatori all'utilizzo dei dati/strumenti di valutazione comunque somministrati, per valutare il proprio lavoro, per ri-elaborare l'esperienza effettuata, per ri-progettare le forme e i modi di erogare la propria attività. L'osservazione si riferisce a un insieme di eventi passati e, quindi, può essere effettuata nel corso di una visita durante un evento, ma a condizione che si possa riferire comunque a situazioni precedenti.

- I questionari di gradimento e di apprendimento vanno obbligatoriamente rielaborati ed inseriti nel sistema informativo: i risultati di tali rielaborazioni vengono valutati ed analizzati dall'organizzazione o vengono solo archiviati ?
- Se vengono valutati, potrebbe esemplificare alcune indicazioni ricavate da questa valutazione ed i cambiamenti conseguentemente introdotti nella realizzazione degli eventi formativi successivi ?
- Esiste un report, complessivo, periodico o per singolo evento che riporti in modo formalizzato le risultanze dell'analisi dei questionari di gradimento e/o di apprendimento ? (se esiste chiedere di poterne acquisire un modello esemplare su un evento od un gruppo di eventi effettivamente realizzati, da mettere a disposizione quale buona prassi).
- Il Provider utilizza strumenti per la valutazione del trasferimento degli apprendimenti o per la verifica dell'impatto della formazione a distanza di tempo ?
- Se sì, quali strumenti vengono utilizzati ? Sono destinati ai partecipanti, alle organizzazioni o ad entrambi ? (acquisire gli eventuali modelli)
- Se sono in via di costruzione è possibile acquisire i documenti progettuali che sottendono all'implementazione di questo tipo di valutazione?
- Se sono già stati completamente utilizzati, esistono report relativi ai risultati rilevati attraverso la valutazione dell'impatto e del trasferimento degli apprendimenti ? (eventualmente acquisire copia)
- Sono state introdotte modificazioni nell'organizzazione degli eventi formativi a seguito delle risultanze di dette valutazioni? Se sì, quali? (acquisire se possibile eventuale documentazione formale)
- Sono evidenziate le buone prassi

Allegato 9

Griglia per valutare la presenza di sponsorizzazioni durante un evento accreditato per l'ECM

Questa griglia permette di esplorare, nel corso di una visita durante un evento accreditato per l'ECM, la eventuale presenza di sponsorizzazioni e le forme che può assumere. Le osservazioni non servono per esprimere giudizi, ma hanno solo una finalità descrittiva.

Vengono considerati sponsor in questo contesto tutte le imprese e le organizzazioni, profit o no profit, che sostengono l'iniziativa formativa, che abbiano o meno interessi commerciali nel campo sanitario. Non viene considerato come sponsor il fornitore di attrezzature specifiche acquisite dall'organizzazione sanitaria durante le iniziative di addestramento all'uso.

La griglia proposta è rigida al fine di semplificare la descrizione delle situazioni, ma si suggerisce di arricchirla quando possibile con note libere, soprattutto per cogliere aspetti non previsti, inusuali o più di dettaglio.

Prima della visita è necessario che l'Osservatore abbia a disposizione la documentazione presentata dal Provider per ottenere l'accreditamento. Va anche verificato se per l'evento osservato è stata richiesta l'autorizzazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ai sensi della legge 326/2003 relativa alla propaganda farmaceutica e, in caso positivo, va ottenuta la documentazione relativa (dall'AIFA o dalla Regione). Va anche richiesto all'organizzatore di produrre la documentazione eventualmente disponibile relativa ai rapporti con gli sponsor.

Prima dell'inizio della visita

	Critero	1	2	3
A	Presenza di sponsor prevista nell'accreditamento	Si, un solo sponsor	Si, più di uno sponsor	No
B	Autorizzazione dell'AIFA ottenuta per l'evento ai sensi del D.Lgs. 219/2006 art. 124.	Si, richiesta da una sola azienda	Si, richiesta da più aziende farmaceutiche	No

C	Documentazione scritta relativa al rapporto tra sponsor e organizzatore	No	Si, in forma semplice (es. una lettera)	Si, in forma di contratto esplicito
---	---	----	---	-------------------------------------

Durante la visita

	Criterio	1	2	3
D	Evidenza della presenza di sponsor in qualunque forma (se la risposta è positiva proseguire con gli altri criteri)	Si, di uno solo (indicare nome)	Si, di molti (elencare nomi)	No
E	Disponibilità di informazioni generiche sullo sponsor (logo, gadget, materiali informativi generici, ...) durante l'evento	Si, in aula	Si, fuori dell'aula e/o a disposizione a richiesta e/o nella documentazione consegnata ad ogni partecipante	No
F	Disponibilità di informazioni specifiche sui prodotti dello sponsor (documentazione specifica, rappresentanti, ..) durante l'evento	Si, in aula	Si, fuori dall'aula e/o a disposizione a richiesta e/o nella documentazione consegnata ad ogni singolo partecipante	No
H	Note aggiuntive di descrizione della situazione osservata con particolare riferimento alla coerenza con quanto dichiarato in fase di accreditamento e previsto dalla CNFC			