



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

# Il Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM

**Giorgio Sesti**

Coordinatore della Sezione I della Commissione nazionale per la formazione continua



# *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	3
2. Procedura di accreditamento	3
3. Requisiti di accreditamento minimi e standard	5
4. Disciplina degli eventi ECM	5
4.1. Criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM	5
4.2. Obiettivi formativi	5
4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi	7
4.3. Durata e sede dell'evento	8
4.4. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal <i>provider</i>	8
4.5. Docenti e moderatori dell'evento	8
4.6. Programma dell'evento	9
4.7. Pubblicità dell'evento ECM	10
4.8. Variazione e cancellazione dell'evento	10
4.9. Disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento	10
4.10. Valutazione dell'apprendimento	11
4.11. Rilevazione qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario	12
4.12. Attestati ECM	13
4.13. Limiti alla partecipazione agli eventi	13
4.14. Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento (MNC)	13
4.15. Erogazione di eventi formativi all'estero	14
4.16. Conflitto d'interessi ECM	14
4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM	14
4.18. Pubblicità nell'evento ECM di prodotti di interesse sanitario	15
4.19. Pubblicità sui siti internet	15



## **Dati generali sulla partecipazione alla consultazione pubblica**

### **Tempistica**

La consultazione pubblica sul "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM" si è aperta il 21/12/2017 e si è conclusa il 22 gennaio 2018 alle ore 24:00.

### **Partecipazioni**

La procedura di consultazione pubblica ha visto l'iscrizione di 98 soggetti. Di questi, 28 hanno presentato le loro osservazioni.

Dei 28 soggetti che hanno presentato le loro osservazioni, 24 hanno scelto di rendere pubbliche le loro osservazioni.

<b>Versione</b>	<b>Data pubblicazione sul sito Agenas</b>	<b>Data di entrata in vigore</b>
1.0	03/12/2018	01/01/2019



## 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, 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.

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.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

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 ai sensi della vigente normativa in materia di ECM.

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.



#### **4.2.1. Le tre aree di obiettivi formativi**

I 38 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, 35, 36, 37 e 38): 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;



### **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.

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, 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).

Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea incluse eventuali sessioni parallele a cui partecipano 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”.

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



#### **4.4. Il Responsabile scientifico dell'evento incaricato dal *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*.

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.



#### **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.



#### **4.9. 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.



#### **4.10. Valutazione dell'apprendimento**

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 la relazione finale sull'esito della valutazione sia sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento.

Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante esame orale o pratico il docente e/o il responsabile scientifico dell'evento attesta 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 e/o del responsabile scientifico dell'evento 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, dovrà riportare l'esito della prova, la firma del docente e/o del responsabile scientifico dell'evento e la sottoscrizione del partecipante.



#### **4.10. Valutazione dell'apprendimento**

Prima dell'inizio dell'evento è possibile verificare le competenze in ingresso dei discenti tramite consegna agli stessi della documentazione relativa alla verifica dell'apprendimento (ad es. questionario). Tale documentazione compilata dal discente deve essere ritirata dal *provider* prima dell'inizio dell'evento. Ad evento concluso, il *provider* consegna al discente la stessa documentazione (non compilata) relativa alla verifica dell'apprendimento. L'unica prova di verifica dell'apprendimento utile ai fini del riconoscimento dei crediti è la prova di verifica dell'apprendimento finale.



#### **4.10. Valutazione dell'apprendimento**

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.



#### **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.



#### **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.



#### **4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM**

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 nell'ultima pagina 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).



#### **4.17. Sponsorizzazione dell'evento ECM**

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. Gli eventuali rappresentanti dello *sponsor* commerciale ai quali è consentito l'accesso in aula (massimo 2) non possono far ingresso in aula con elementi identificativi dell'azienda sponsor.

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**

Nei siti internet utilizzati dal *provider* e negli altri siti utilizzati dal provider per l'erogazione della formazione non possono essere presenti pubblicità di prodotti di interesse sanitario.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



[www.agenas.it](http://www.agenas.it)

[ECM: ape.agenas.it](http://ape.agenas.it)



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Grazie per l'attenzione