



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Fasi, procedure e normativa sull'accreditamento dei *provider* e degli eventi

LA FORMAZIONE CONTINUA NEL SETTORE SALUTE

Roma, 12 dicembre 2018 – Auditorium della Tecnica

Avv. Concettina Orlando – Ing. Francesco Quaranta

Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua



Normativa di riferimento

- ❑ Accordo Stato – Regioni del 2 febbraio 2017 [*parte IV – l'erogazione di formazione continua*]
- ❑ Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM – Allegato A «Tabella sui requisiti minimi e standard di accreditamento»



Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

Art. 45

(Requisiti nazionali minimi per l'accreditamento provvisorio)

1. Può conseguire l'accreditamento provvisorio qualsiasi soggetto dotato di una organizzazione adeguata all'erogazione di formazione continua nel settore della salute.

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

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



Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

3. Non può conseguire l'accreditamento:

- a) il soggetto che produce, commercializza, distribuisce o pubblicizza prodotti di interesse sanitario. Tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto;
- b) il soggetto che intrattiene con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalla sponsorizzazione disciplinata dal presente Accordo tali da compromettere la qualità e l'indipendenza della formazione. La Commissione nazionale stabilisce i termini, le modalità e ogni altro aspetto di natura formale o sostanziale per regolamentare l'esercizio di attività formative non accreditate nel sistema E.C.M. poste in essere dai *provider*;
- c) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- d) il soggetto alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.



Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

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

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



Manuale nazionale di accreditamento

Art. 45

(Requisiti nazionali minimi per l'accREDITAMENTO provvisorio)

4. La disciplina esecutiva relativa ai requisiti minimi richiesti per l'accREDITAMENTO è prevista dal *Manuale nazionale di accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi E.C.M.*



ALLEGATO A

TABELLA SUI REQUISITI MINIMI E STANDARD DI ACCREDITAMENTO



ENTRATA IN VIGORE

La Commissione nazionale per la formazione continua, nel corso della riunione del 25 ottobre 2018, ha approvato il "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM", disponendone la pubblicazione sul sito AGENAS e l'entrata in vigore a far data dal **1° gennaio 2019**.

Per le Regioni o Province autonome che non hanno adottato un proprio manuale regionale le disposizioni del manuale nazionale si applicano dal **1° gennaio 2019** mentre per le altre regioni o province autonome, fatta salva la possibilità di adottare manuali regionali secondo le procedure di cui all'art. 47 dell'Accordo Stato-Regioni del 2017, le disposizioni del manuale nazionale dovranno essere recepite entro il **30 giugno 2019**.

- ❖ **per i nuovi provider** le disposizioni del manuale nazionale si applicano **dal 1° gennaio 2019**
- ❖ **per i provider accreditati provvisoriamente, standard o rinnovati standard** le disposizioni del manuale nazionale che prevedono ulteriori o differenti requisiti per l'accREDITamento o ulteriori adempimenti soggetti a verifiche da parte della Commissione e dei suoi organismi ausiliari dovranno essere recepite entro il **30 giugno 2019**.



I requisiti che il provider deve possedere per ottenere e mantenere l'accreditamento riguardano:

- 1. Le caratteristiche del soggetto richiedente;**
- 2. L'organizzazione generale e le risorse;**
- 3. La qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità;**
- 4. L'assenza di conflitto di interesse.**

Perché la valutazione complessiva possa essere considerata positiva è necessario che tutti i requisiti siano soddisfatti secondo i criteri e gli standard indicati.

L'adesione ai requisiti viene valutata dagli Enti Accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

1. Requisiti del soggetto richiedente

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Denominazione	Ragione Sociale/Denominazione	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.
Sede legale	Sede in Italia (o in UE con sede secondaria in Italia.) Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A., anche se il <i>provider</i> ha in Italia solo la sede secondaria
Sede operativa	Sede con i requisiti necessari alla gestione delle attività ECM e situata nel territorio di competenza dell'Ente cui si richiede l'accreditamento. Tale sede non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione del legale rappresentante. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	<p>Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti.</p> <p>Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione</p>	<p>Documentazione relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none">- esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi;- contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico");- contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione);- dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Competenze scientifico - formative

Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore) o almeno 5 soggetti qualora si richieda l'accREDITAMENTO generale (per tutte le professioni sanitarie).

Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del piano formativo, e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano.

Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli.

Atti di nomina Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV.

Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità.

Per l'accREDITAMENTO generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal *provider*.

Per l'accREDITAMENTO settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accREDITAMENTO, compreso il Coordinatore. In caso di accREDITAMENTO settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa.

Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato scientifico del *provider* in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista sanitario.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

n° aree	AREA	PROFESSIONE
1		Biologo
2		Chimico
3		Farmacista
4		Fisico
5		Medico chirurgo
6		Odontoiatra
7		Psicologo
8		Veterinario
9	area infermieristica ed ostetrica	Infermiere Infermiere pediatrico Ostetrica/o
10	area riabilitativa	Educatore Professionale Fisioterapista Logopedista Ortottista/Assistente di oftalmologia Podologo Tecnico della riabilitazione psichiatrica Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva Terapista occupazionale
11	area tecnico sanitaria	Dietista Igienista dentale Tecnico audiometrista Tecnico audioprotesista Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare Tecnico di neurofisiopatologia Tecnico ortopedico Tecnico sanitario di radiologia medica Tecnico sanitario laboratorio biomedico
12	area tecnica della prevenzione	Assistente sanitario Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

<p>Implementazione miglioramento qualità</p>	<p>Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.</p>	<p>Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa).</p> <p>Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo.</p> <p>Il provider descrive i processi relativi alla formazione in un Piano della qualità, che deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none">a) l'organigramma relativo all'ECM;b) funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del provider;c) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi;d) le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità;e) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM;f) le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa;g) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non
---	--	---



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

previsti dal piano;
h) le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori;
i) le procedure di gestione dei *feedback*;
l) le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta;
m) le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accreditamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'Ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale;
n) procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante
o) ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'ONFOCS.
p) procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM

Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici:

Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'*Amministrazione trasparente* dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati.

Per tutti gli altri soggetti:

Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

<p>Relazione attività annuale</p>	<p>Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e COGEAPS</p>	<p>Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno</p> <p>La relazione annuale deve contenere i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none">- n° eventi realizzati rispetto alla pianificazione- n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo- partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: inserire l'elenco dei nominativi ed il codice fiscale)- rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: per singolo evento e complessiva di tutti gli eventi)- consuntivo economico della formazione- % fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate;- assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del COGEAPS
<p>Conflitto di interessi</p>	<p>Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo.</p>	<p>Per tutti i <i>provider</i>: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi.</p> <p>Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi.</p> <p>Presenza nel questionario della qualità percepita—della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell'evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).</p>



Tipologie di accreditamento del *provider* ECM

Accreditamento provvisorio

2 anni

Verifica documentale dei requisiti del *provider*

Accreditamento standard

4 anni

Verifica documentale dei requisiti del *provider*

Verifica in loco presso la sede operativa del *provider*

Rinnovo accreditamento standard

4 anni

Verifica documentale dei requisiti del *provider*

Verifica documentale dei requisiti di un evento svolto

Verifica in loco presso la sede di un evento



ACCREDITAMENTO PROVVISORIO

provider

- registrazione sul portale AGENAS
- inserimento dei dati e della documentazione
- validazione della domanda di accreditamento provvisorio

segreteria

- valutazione della documentazione del *provider*
- istruttoria complessiva alla CNFC

CNFC

- esito (provvedimento di accreditamento provvisorio, richiesta di integrazione documentale, preavviso di diniego, diniego)



ACCREDITAMENTO STANDARD

segreteria

- Attivazione della funzione di accreditamento standard

Provider

- Aggiornamento e modifiche della documentazione
- Validazione della domanda di accreditamento standard

segreteria

- Verifica della documentazione del *provider*
- Verifica in loco presso la sede operativa del *provider*
- Istruttoria complessiva alla CNFC

CNFC

- esito (provvedimento di accreditamento standard, richiesta di integrazione documentale, preavviso di diniego, diniego)



RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO STANDARD

segreteria

- Attivazione della funzione di accreditamento standard

Provider

- Aggiornamento e modifiche della documentazione
- Validazione della domanda di accreditamento standard
- Inserimento della documentazione riguardante un evento svolto

segreteria

- Verifica della documentazione del *provider* e dell'evento svolto
- Verifica in loco presso la sede di un evento
- Istruttoria complessiva alla CNFC

CNFC

- esito (provvedimento di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard, richiesta di integrazione documentale, preavviso di diniego, diniego)



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO STANDARD

in riferimento al procedimento di rinnovo dell'accREDITamento standard, si chiede di allegare **entro 30 giorni** a decorrere dalla data odierna, la documentazione dell'evento id **000000 "titolo"**. Tale documentazione dovrà essere inserita tramite l'apposita funzione presente nell'area riservata del provider nella sezione "Rinnovo AccredITamento standard – Evento Pregresso".

Si comunica altresì che, al fine di valutare i requisiti di erogazione delle attività formative nonché le procedure di attribuzione dei crediti in conformità all'Accordo Stato Regioni del 2 febbraio 2017 ed alla normativa sul conflitto di interessi, la Commissione nazionale effettuerà una visita di verifica presso la sede di un evento programmato dal provider **nei prossimi 90 giorni**, ove possibile.

Qualora il provider eroghi solo formazione a distanza, sarà cura della Segreteria della CNFC comunicare le modalità di verifica dell'evento che è in corso di svolgimento.



RINNOVO DELL'ACCREDITAMENTO STANDARD

Documentazione riguardante un evento svolto negli ultimi 24 mesi

Valutazione evento pregresso

N°	Tipo Documentazione	Esito Verifica		Osservazioni	Commenti	Utenza	Data
27	Presenza dei partecipanti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
28	Verifica dell'apprendimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
29	Scheda di valutazione della qualità percepita	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
30	Reclutamento dei partecipanti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
31	Contratti di sponsorizzazione	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
32	Materiale didattico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			
33	Brochure / pubblicità dell'evento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	+			



provider accreditati dalla Commissione nazionale

<i>provider</i> accreditati standard	742
<i>provider</i> accreditati provvisoriamente	297
totale	1.039

TIPOLOGIE FORMATIVE	N° PROVIDER
RES	1.035
FAD	528
FSC	519

TIPOLOGIE FORMAZIONE ACCREDITATA	N° PROVIDER
GENERALE (TUTTE LE PROFESSIONI)	815
SETTORIALE	224

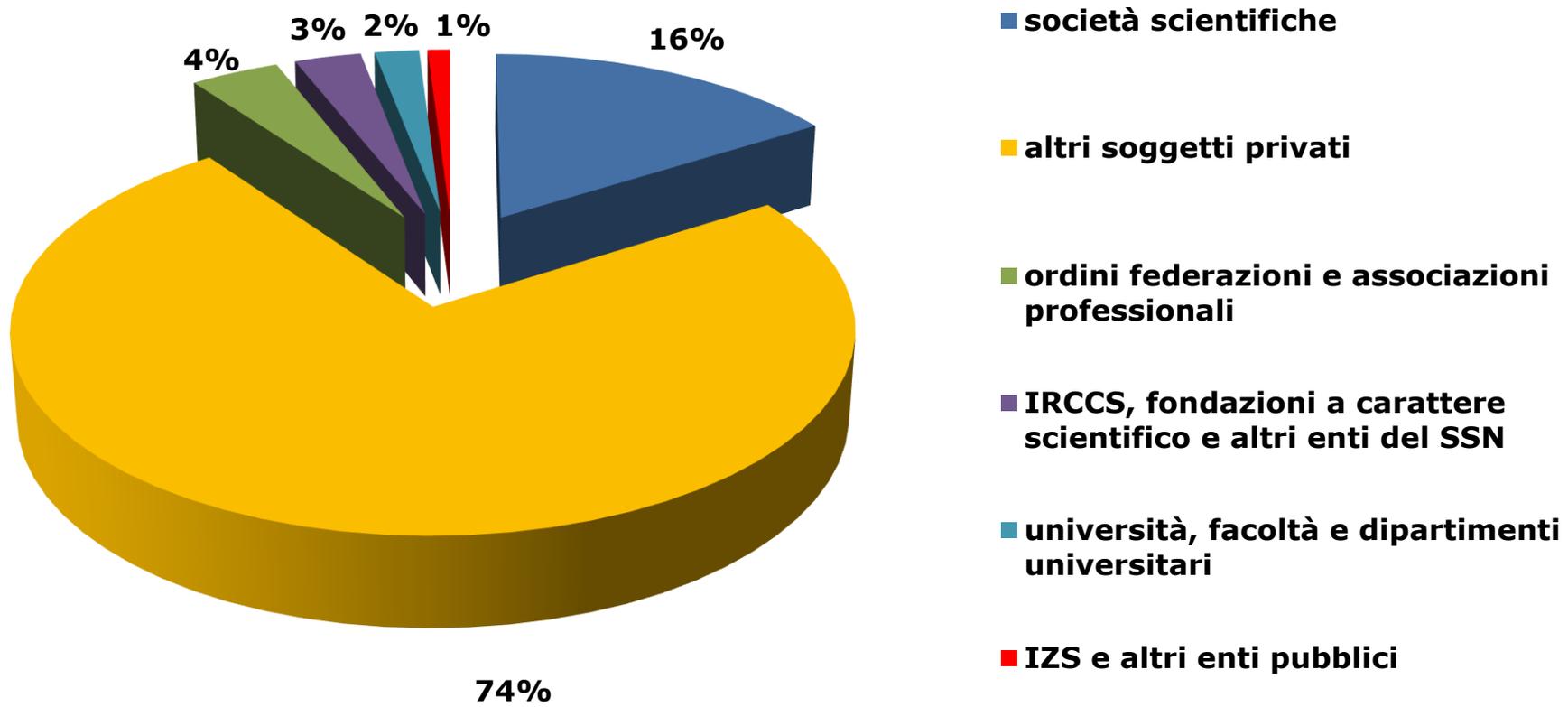


provider accreditati dalla Commissione nazionale

REGIONE (sede legale)	N° PROVIDER
PIEMONTE	55
VALLE D'AOSTA	1
LOMBARDIA	208
PROVINCIA AUTONOMA BOLZANO	0
PROVINCIA AUTONOMA TRENTO	2
VENETO	37
FRIULI-VENEZIA GIULIA	10
LIGURIA	32
EMILIA-ROMAGNA	71
TOSCANA	57
UMBRIA	12
MARCHE	23
LAZIO	237
ABRUZZO	18
MOLISE	4
CAMPANIA	101
PUGLIA	47
BASILICATA	8
CALABRIA	23
SICILIA	77
SARDEGNA	16



provider accreditati dalla Commissione nazionale





Accreditamento nazionale – provvedimenti amministrativi

2016

Accreditamenti provvisori: **67**

Accreditamenti standard: **139**

Richieste di integrazioni documentali: **240**

Variazioni valutate positivamente: **228**

Diniegghi dell'accREDITAMENTO: **49**

Richieste di cancellazione: **48**

2017

Accreditamenti provvisori: **54**

Accreditamenti standard: **126**

Richieste di integrazioni documentali: **210**

Variazioni valutate positivamente: **216**

Diniegghi dell'accREDITAMENTO: **16**

Richieste di cancellazione: **37**

2018

Accreditamenti provvisori: **42**

Accreditamenti standard: **107**

Richieste di integrazioni documentali: **153**

Variazioni valutate positivamente: **236**

Diniegghi dell'accREDITAMENTO: **6**

Richieste di cancellazione: **24**



Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017

Art. 41

(Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua)

1. L'erogazione di eventi per la formazione continua e il riconoscimento dei relativi crediti sono consentiti **esclusivamente ai soggetti accreditati** ai sensi del presente Titolo.
2. L'accREDITamento può essere limitato a:
 - a) specifiche macroaree formative di cui all'art. 28;
 - b) specifiche professioni sanitarie;
 - c) specifiche tipologie formative.
3. I crediti riconosciuti ai professionisti sanitari hanno identico valore indipendentemente dai limiti dell'accREDITamento del provider.



Accordo Stato–Regioni del 2 febbraio 2017

Art. 44 (Limiti territoriali)

1. L'accreditamento conseguito presso la Commissione nazionale consente di erogare eventi su tutto il territorio nazionale e al di fuori dello stesso.
2. L'accreditamento conseguito presso le Regioni o le Province autonome di Trento e Bolzano consente di erogare eventi esclusivamente nel territorio dell'ente accreditante. L'evento erogato dal *provider* delle Regioni o delle Province autonome di Trento e Bolzano fuori da tale territorio deve essere accreditato dalla Commissione nazionale



Manuale nazionale di accreditamento DISCIPLINA DEGLI EVENTI ECM

- a) Tempistiche di inserimento in banca dati;
- b) Variazioni e cancellazione dell'evento;
- c) Durata e sede dell'evento;
- d) Responsabile scientifico, docenti e moderatori;
- e) Programma dell'evento;
- f) Valutazione dell'apprendimento;
- g) Rilevazione della qualità percepita;
- h) Eventi con tematiche inerenti le MNC;
- i) Eventi di rilievo nazionale organizzati da *provider* regionali;
- j) Eventi con tematiche inerenti l'alimentazione della prima infanzia;
- k) Eventi svolti all'estero;
- l) Sponsorizzazione, reclutamento e pubblicità dell'evento.



TEMPISTICHE DI INSERIMENTO DELL'EVENTO IN BANCA DATI

- 15 gg eventi non sponsorizzati
- 30 gg eventi sponsorizzati
- 45 gg eventi che trattano tematiche inerenti l'alimentazione della prima infanzia e che sono sponsorizzati da Aziende interessate a prodotti della prima infanzia
- 60 gg eventi che si svolgono all'estero
- 60 gg eventi di rilievo nazionale organizzati da *provider* regionali

Le edizioni successive di un evento possono essere inserite fino a 10 gg prima della data di inizio, fermo restando che le uniche modifiche consentite rispetto all'evento sono quelle riguardanti i docenti, la data ed il luogo di svolgimento.

Eventuali deroghe alle tempistiche possono essere richieste, per motivazioni oggettive e di carattere eccezionale, alla Commissione nazionale.



VARIAZIONI E CANCELLAZIONE DELL'EVENTO

- Fino a 10 gg prima consentite tutte le modifiche
- Dal 9° giorno fino giorno stesso consentita la modifica del file PDF del programma e la modifica dei docenti/relatori/moderatori dell'evento
- Fino a 90 gg dopo la data di inizio è possibile inserire il file PDF dei contratti di sponsorizzazione dell'evento

Il provider deve provvedere alla cancellazione dal sistema informatico ECM degli eventi inseriti che non intende svolgere **almeno 3 giorni lavorativi** prima dalla data indicata precedentemente come inizio dell'evento, salvo sopravvenuta impossibilità oggettiva non imputabile al provider.



DURATA E SEDE DELL'EVENTO

Tutti gli eventi hanno durata massima annuale e devono concludersi entro la scadenza del triennio formativo, quindi entro il 31/12/2019 per il triennio attuale.

Il tempo dedicato alla verifica dell'apprendimento può essere incluso nella durata dell'evento nei casi in cui:

- ❖ si tratta della produzione/elaborazione di un documento o della realizzazione di un progetto;
- ❖ negli eventi RES o FSC, 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).

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



RESPONSABILE SCIENTIFICO

- È l'esperto designato dal Comitato Scientifico a cui è affidata la responsabilità del programma del singolo evento formativo
- Può essere identificato anche in una persona esterna al Comitato Scientifico del provider, **ma non può essere in conflitto di interessi**, ovvero non può avere avuto negli ultimi 2 anni rapporti con Aziende che commercializzano, producono o distribuiscono prodotti farmaceutici o dispositivi medici;
- Deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento;
- 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.



DOCENTI E MODERATORI

I docenti e i moderatori dell'evento devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei 2 anni precedenti l'evento formativo.

La dichiarazione dovrà essere sottoscritta anche se tali fonti e rapporti non sussistono.

FAQ

Il moderatore prende crediti?

In qualità di moderatore, **NO**

Docenti e moderatori possono partecipare all'evento in qualità di discenti?

SI, se non hanno partecipato alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento, **oppure**, nel caso di verifica con questionario, se hanno partecipato in misura inferiore al 25% dell'intero questionario, escludendo in tal caso dal conteggio delle risposte corrette tutte le risposte date alle domande che erano state predisposte dal docente stesso

Un professionista sanitario può ricoprire nell'evento il doppio ruolo di docente/tutor?

SI, i crediti saranno la somma secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto, entro il limite dei 50 crediti ad evento e andranno registrati secondo il ruolo di "docente"



PROGRAMMA DELL'EVENTO

Il file PDF del programma dell'evento deve contenere le seguenti informazioni:

- Denominazione ed id del provider
- Titolo dell'evento ed eventuale edizione
- Luogo di svolgimento
- Responsabile scientifico
- Destinatari dell'attività formativa
- Programma dettagliato con orari di inizio/fine delle sessioni
- Obiettivo formativo
- N° di crediti erogati
- Breve cv dei docenti, relatori e moderatori



VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

TIPOLOGIA

EVIDENZA

Questionari a scelta quadrupla

- ❑ il superamento della prova coincide con il raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte.
- ❑ I quesiti devono essere standardizzati in almeno **3 domande/credito erogato**. Qualora il questionario sia cartaceo deve essere sottoscritto dal partecipante, l'esito della verifica deve essere registrato tramite procedura manuale o informatizzata e la relazione finale sull'esito deve essere sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento.
- ❑ Per gli eventi **RES, FSC e FAD sincrona** è possibile compilare il questionario di verifica in modalità on-line, entro **3 giorni** successivi alla data di conclusione dell'attività formativa.
- ❑ Per gli eventi **FAD** erogati con **strumenti informatici** e **FAD E-Learning** devono avere variazione casuale, ma sistematica, delle domande e delle risposte ad ogni tentativo (doppia randomizzazione). Se il set di domande del questionario rimane lo stesso sono consentiti al massimo **5 tentativi** di superamento della prova, previa la ripetizione della fruizione dei contenuti per ogni singolo tentativo. 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. Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate unicamente le domande a cui è stata fornita una risposta errata.



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

TIPOLOGIA

EVIDENZA

Questionari a risposta aperta

Documento riportante l'esito della prova, sottoscritto dal partecipante e dal docente e/o del responsabile scientifico dell'evento

Produzione/elaborazione di un documento o realizzazione di un progetto

Documento riportante l'esito della prova, sottoscritto dal partecipante e dal docente e/o del responsabile scientifico dell'evento

Esame orale o pratico

Documento riportante l'esito della prova, sottoscritto dal partecipante e dal docente e/o del responsabile scientifico dell'evento, oltre alle domande sottoposte o le procedure eseguite



RILEVAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

Il *provider* deve sottoporre ai discenti un questionario sulla qualità, la cui scheda deve contenere:

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

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



EVENTI CON TEMATICHE INERENTI LE MEDICINE NON CONVENZIONALI

Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali, di cui al punto 19 degli obiettivi formativi, possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche.

**Tematiche per le quali è consentita
l'attribuzione di crediti ECM**

- ❖ **Omeopatia**
- ❖ **Omotossicologia**
- ❖ **Fitoterapia**
- ❖ **Agopuntura**
- ❖ **Metodo Mézières**
- ❖ **Medicina ayurvedica**
- ❖ **Medicina tradizionale cinese**
- ❖ **Medicina antroposofica**
- ❖ **Tematiche inserite nei LEA regionali**

Le professioni destinatarie della formazione sono, nell'ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di Medico, Odontoiatra, Veterinario, Farmacista. Gli eventi possono essere destinati anche alle altre professioni sanitarie a titolo formativo.



EVENTI DI RILEVO NAZIONALE ORGANIZZATI DA *PROVIDER* REGIONALI

I *provider* regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano che intendano erogare eventi formativi al di fuori del territorio dell'ente accreditante devono chiedere l'accREDITAMENTO del singolo evento alla Commissione nazionale (Accordo Stato – Regioni 2017, art. 48 comma 5).

provider regionale

- registrazione sul portale AGENAS
- inserimento dell'evento di rilievo nazionale con 60 gg di anticipo

segreteria

- Verifica della validità della delibera di accreditamento regionale del *provider*
- istruttoria alla CNFC finalizzata alla valutazione scientifica dell'evento

CNFC

- esito (accREDITAMENTO dell'evento, richiesta di integrazione documentale)



EVENTI CON TEMATICHE INERENTI L'ALIMENTAZIONE DELLA PRIMA INFANZIA

- DM 9 aprile 2009, art 13;
- Linee guida del Ministero della Salute 21/01/2016
- Comunicato AGENAS 29/03/2018

L'evento è sponsorizzato?	termine massimo per inserimento evento	modifiche consentite dal sistema informatico?
NO	15 gg	SI secondo le tempistiche previste
SI, ma non da Aziende interessate all'alimentazione della prima infanzia	30 gg	SI secondo le tempistiche previste
SI, da Aziende interessate all'alimentazione della prima infanzia	45 gg	NO, solo tramite richiesta con dichiarazione sottoscritta dal LR





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

in qualità di Legale rappresentante del provider _____,

id. _____, erogatore dell'evento ECM sull'alimentazione della prima infanzia dal titolo

_____ che si svolgerà il giorno __/__/__

consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

DICHIARA:

Di aver presentato, in data __/__/__ tramite _____ (*modalità di presentazione utilizzata: PEC, spedizione postale*) ¹, la richiesta di autorizzazione per lo svolgimento dell'evento sull'alimentazione della prima infanzia alla Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) del Ministero della Salute, allegando i seguenti documenti:

- relazione su scopo dell'evento, durata, sito di svolgimento, destinatari ed eventuale quota di iscrizione;
- programma completo dell'evento, con i titoli delle relazioni e i nomi dei relatori;
- *abstracts* delle relazioni e curricula dei relatori relativi agli interventi che trattano di alimentazione della prima infanzia;
- autodichiarazione che l'evento rientra nell'ambito del programma di educazione continua in medicina;
- grado di partecipazione economica delle imprese interessate agli alimenti per la prima infanzia, che deve essere inferiore comunque, complessivamente, al 50% della spesa totale (fornita in autodichiarazione nel modulo con cui si presenta la richiesta)

e di non aver ricevuto alcun rilievo negativo o richiesta di variazione all'organizzazione dell'evento.



EVENTI SVOLTI ALL'ESTERO

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

La domanda di accreditamento dell'evento deve essere presentata tramite il portale informatico AGENAS/ECM almeno 60 giorni prima della data di inizio dello stesso.

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

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

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



SPONSORIZZAZIONE, RECLUTAMENTO E PUBBLICITÀ DELL'EVENTO

- un evento formativo è sponsorizzato quando un *provider*, per l'erogazione dell'evento, si avvale di finanziamenti, risorse o servizi di un soggetto privato ("**sponsor commerciale**") in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante. Il rapporto deve essere regolato da contratto che deve essere disponibile (agli atti dell'evento) per i controlli da parte della CNFC;
- Per "**altra forma di finanziamento**" si intende quando un soggetto non chieda al *provider* alcuna pubblicità in cambio del proprio contributo economico per lo svolgimento di un evento.
- Per "**partner**" si intende qualsiasi soggetto che apporta un contributo (scientifico, organizzativo, ecc.) all'attività di formazione del *provider*. In merito al conflitto di interessi il partner dell'evento è soggetto alle stesse limitazioni previste per il *provider*.



SPONSORIZZAZIONE, RECLUTAMENTO E PUBBLICITÀ DELL'EVENTO

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

Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario deve dichiarare al *provider* il proprio reclutamento.

La violazione di tale obbligo viene segnalata dall'Ente accreditante all'Ordine a cui il professionista risulta iscritto. Il *provider* è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'Ente accreditante e al Co.Ge.A.P.S. tramite il rapporto dell'evento.



SPONSORIZZAZIONE, RECLUTAMENTO E PUBBLICITÀ DELL'EVENTO

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 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.



Sponsorizzazione

Eventi sponsorizzati	56%
Eventi non sponsorizzati	44%

Quota di partecipazione

Evento gratuito per i partecipanti	62%
0,01-50 euro	8%
50,01-100 euro	7%
100,01-200 euro	7%
200,01-500 euro	9%
500,01-1000 euro	4%
oltre 1000 euro	3%



Eventi svolti anno 2017

tipologia eventi	n° di eventi svolti
RES	32.657
FSC	426
FAD	1.931
BLENDED	528
TOTALE	35.532



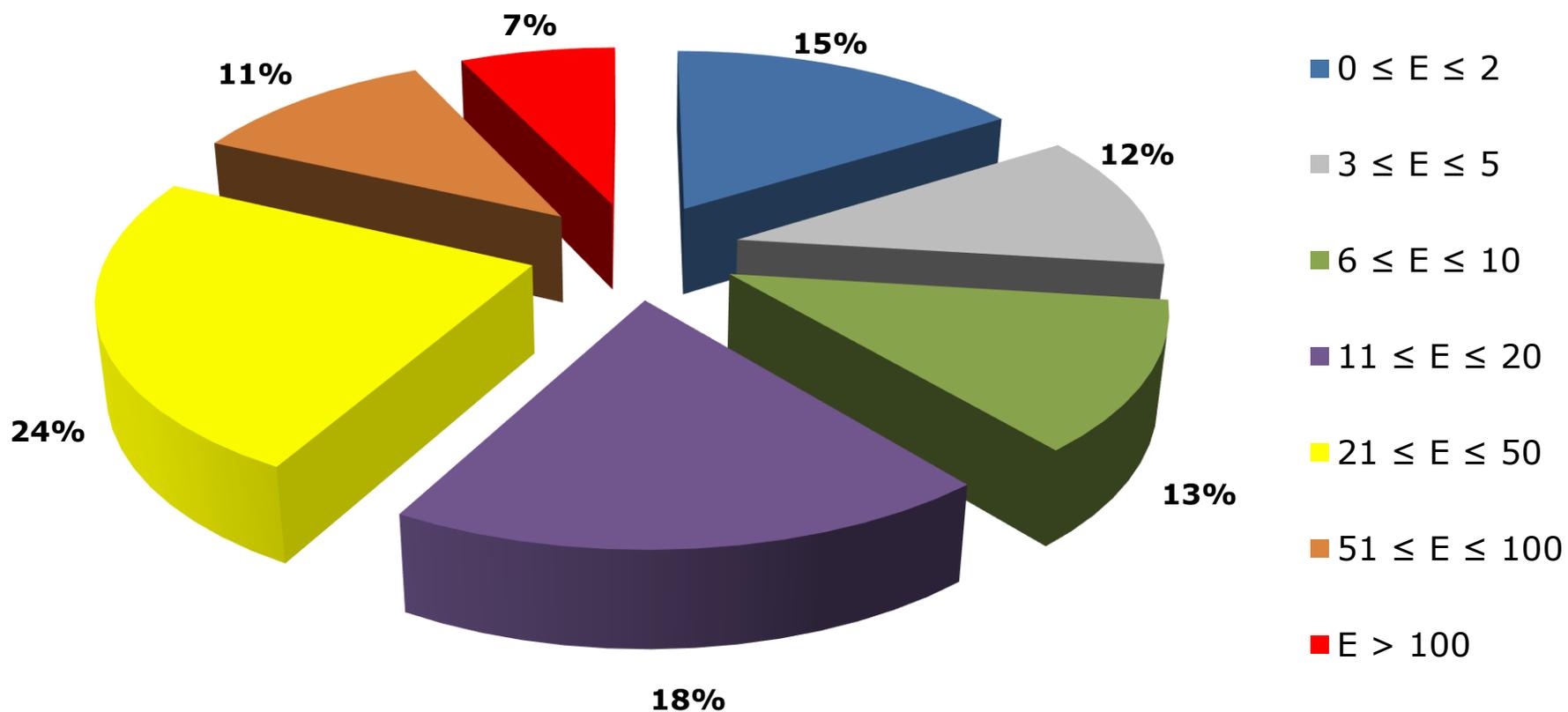
Partecipazioni

anno	n° di partecipazioni	
2015	RES	1.012.349
	FAD	1.007.079
	FSC	4.138
	BLND	3.163
2016	RES	1.047.462
	FAD	1.307.234
	FSC	3.170
	BLND	117.266
2017*	RES	1.100.380
	FAD*	1.336.075
	FSC	3.437
	BLND*	104.166

* **Dati in aggiornamento**

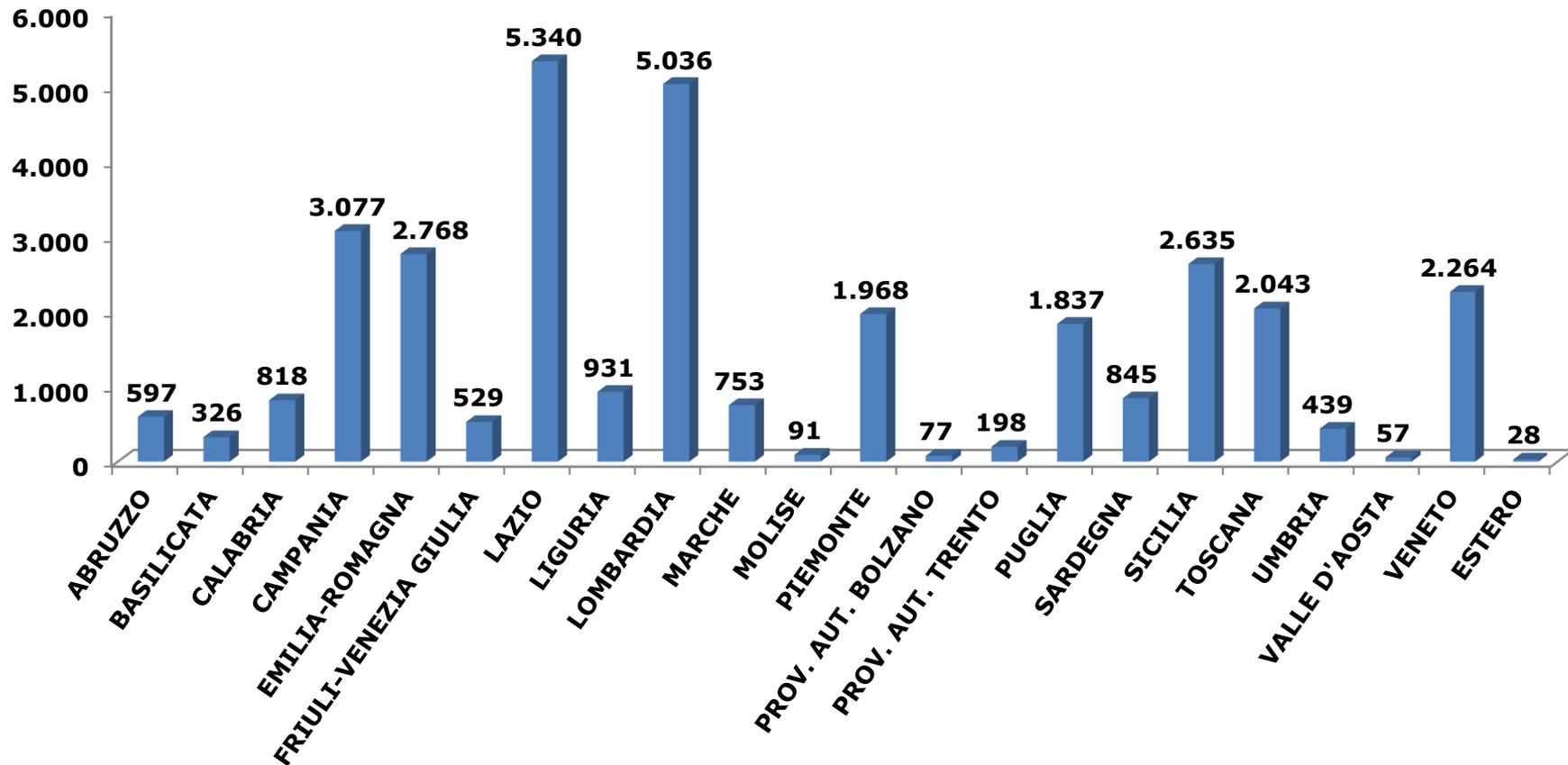


% di *provider* suddivisi per fasce di eventi realizzati/anno (E)





Eventi RES 2017 - suddivisione regionale



n° totale di eventi RES svolti nel 2017		professione destinataria dell'evento	offerta formativa per professione: n° di eventi RES svolti		% sul totale
32.657		Medico chirurgo	24.106		73,8%
	Area Infermieristica ed ostetrica	Infermiere	8.986	13.147	40,2%
		Infermiere pediatrico	2.655		
		Ostetrica/o	1.506		
	Area Riabilitativa	Fisioterapista	4.118	11.460	35,1%
		Logopedista	1.592		
		Educatore Professionale	1.338		
		Podologo	335		
		Ortottista/Assistente di oftalmologia	412		
		Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva	1.448		
		Terapista occupazionale	1.344		
	Area Tecnico Sanitaria	Tecnico della riabilitazione psichiatrica	873	3.894	11,9%
		Tecnico audiometrista	289		
		Tecnico sanitario laboratorio biomedico	1.672		
		Tecnico sanitario di radiologia medica	1.357		
	Area Tecnico Assistenziale	Tecnico di neurofisiopatologia	576	3.351	10,3%
		Tecnico ortopedico	582		
		Tecnico audioprotesista	235		
		Tecnico della fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare	490		
		Igienista dentale	535		
	Professioni tecniche della prevenzione	Dietista	1.509	1.924	5,9%
Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro		445			
		1.479			
	Tutte le professioni	3.786		11,6%	
	Farmacista	4.369		13,4%	
	Biologo	3.930		12,0%	
	Odontoiatra	3.558		10,9%	
	Psicologo	3.747		11,5%	
	Veterinario	746		2,3%	
	Chimico	679		2,1%	
	Fisico	258		0,8%	



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

GRAZIE PER L'ATTENZIONE





Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

.....e grazie a tutti i colleghi della Segreteria della Commissione nazionale!!

Roberto

Sonia

Anna Grazia

Edoardo

Andrea

Stefano

Rossella

Claudio

Francesco

Andrea

Marco

Francesco

Alessandra

Sandro

Ida

Valeria

Davide

Matteo

Francesca

Emanuela

Carmela

Gianluca

Daniele

Saverio

Caterina

Enrico

Luciano

Chiara

Maria

Letizia

Andrea

Ilaria

Ketty

Gianluca

Gabriele

Maurizio

Gianfranco

Monica

Gianluigi

Ilaria

Emanuela

Marcello

Amaranto

Vanessa

Domenico

Simone

Vanessa

Vincenzo

Stefano