



# REPUBBLICA DI SAN MARINO

**DECRETO DELEGATO 28 dicembre 2018 n.183**

**Noi Capitani Reggenti  
la Serenissima Repubblica di San Marino**

*Visto l'articolo 27, comma 6, della Legge 6 novembre 2018 n. 139  
Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.9 adottata nella seduta del 27 dicembre 2018;  
Visto l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n.185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2,  
della Legge Qualificata n.186/2005;  
Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:*

## **EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA (ECM)**

### **TITOLO I PRINCIPI, DEFINIZIONI, ORGANI**

#### **Art. 1 (Principi generali)**

1. La Repubblica di San Marino sostiene il sistema di Educazione Continua in Medicina, di seguito ECM, dei Professionisti Sanitari e Socio-Sanitari quale espressione del valore fondamentale di tutela della Salute.
2. In attuazione di quanto previsto dall'art. 27, comma 6, della Legge 6 novembre 2018 n.139 "Disciplina della dirigenza medica dell'Istituto per la Sicurezza Sociale" viene redatto il presente decreto delegato il quale regola il sistema ECM, in coerenza con quanto previsto per i dipendenti pubblici dalle vigenti norme in materia di pubblico impiego, per i privati da quanto stabilito dagli Statuti ed altri documenti degli Ordini professionali e Associazioni, dal vigente Piano sanitario e socio-sanitario e dagli altri documenti di programmazione sanitaria, dai documenti dell'OMS e di altri Organismi Internazionali mediante interventi orientati a garantire la qualità dei progetti formativi e l'individuazione dei soggetti destinati ad attuarli.
3. L'ECM prevede l'aggiornamento e la formazione permanente quali attività successive al corso di laurea, di diploma e di specializzazione. L'ECM deve intervenire sui comportamenti degli operatori sanitari avendo come obiettivo quello di garantire qualità, efficacia, efficienza, equità, sicurezza e appropriatezza dei servizi sanitari, nel rispetto delle norme etiche.
4. Il presente decreto delegato:

- a) definisce le modalità di acquisizione di crediti formativi mediante la partecipazione a corsi, convegni, seminari, soggiorni di studio, studi clinici controllati, attività di ricerca, di sperimentazione e di sviluppo;
- b) istituisce un sistema di pubblicità delle iniziative formative, allo scopo di attuare il diritto all'accesso alla formazione continua di cui all'art. 11;
- c) istituisce il sistema di accreditamento dei *provider*;
- d) definisce i criteri per l'assegnazione dei crediti alle attività ECM;
- e) regola il funzionamento degli organismi responsabili del processo ECM compresi i criteri di incompatibilità;
- f) definisce le esenzioni temporanee e gli esoneri dall'obbligo formativo;
- g) definisce le sanzioni per mancato il mancato rispetto dell'obbligo formativo e quelle relative ad irregolarità a carico dei *provider* e degli altri soggetti;
- h) stabilisce i criteri applicativi relativi ai professionisti in attività al momento di entrata in vigore del presente decreto delegato;
- i) stabilisce il regime transitorio.

## **Art. 2**

### *(Definizioni e acronimi)*

1. Ai fini della presente decreto delegato si intende per:
  - «accreditamento»: il provvedimento amministrativo necessario per un soggetto pubblico o privato per conseguire titolo all'erogazione di formazione continua obbligatoria per i professionisti sanitari e socio-sanitari e rilascio dei crediti ECM;
  - «blended»: l'evento formativo comprensivo di più tipi di formazione;
  - «Commissione Nazionale»: la Commissione Nazionale per la formazione continua;
  - «Ente di registrazione crediti»: Ente che realizza un sistema operativo unitario per la gestione e la certificazione dei crediti formativi;
  - «conflitto d'interessi ECM»: ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità e indipendenza della formazione professionale nel settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (ECM);
  - «docenti»: formatori, relatori e tutor dell'evento ECM;
  - «ECM»: l'Educazione Continua in Medicina;
  - «ente accreditante»: l'Organismo deputato all'accreditamento dei provider;
  - «formazione individuale»: le attività di tutoraggio individuale, formazione all'estero non erogata da un provider e svolta autonomamente dal professionista sanitario, autoformazione e ricerca scientifica non erogata da un provider e svolta autonomamente dal professionista sanitario;
  - «impresa commerciale in ambito sanitario»: imprese che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
  - «liberi professionisti»: i professionisti sanitari che svolgono la loro attività in modo autonomo sia individualmente, sia in società con altri professionisti, sia in collaborazione coordinata, senza vincolo di subordinazione, con soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e sociosanitarie;
  - «partner»: il soggetto che partecipa, insieme al provider, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi;
  - «prodotto di interesse sanitario»: qualsiasi prodotto sanitario, farmaceutico, omeopatico, fitoterapico, dietetico, nonché qualsiasi dispositivo o strumento medico;
  - «provider»: il soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari;
  - «programma nazionale ECM»: è il programma nazionale approvato dalla Commissione Nazionale e predisposto dall'Authority che comprende gli obiettivi formativi nazionali. La

revisione avviene ogni qualvolta la Commissione Nazionale lo ritiene utile e necessario e comunque almeno ogni tre anni;

- “Programma annuale nazionale ECM” è il programma annuale che viene approvato dalla Commissione Nazionale e predisposto dall’Authority, che fa riferimento al Programma Nazionale e fornisce linee guida per i provider;
- «ente accreditante»: è rappresentata dall’Authority per l’autorizzazione, l’accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi.

### **Art. 3**

*(Organi della formazione continua)*

1. Gli organi responsabili del processo di ECM sono:
  - a) La Commissione nazionale ECM (di seguito CN);
  - b) L’Authority per l’autorizzazione, l’accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio educativi (di seguito Authority).

### **Art. 4**

*(Composizione e funzioni della Commissione Nazionale)*

1. Il presente decreto delegato istituisce la Commissione Nazionale ECM che è l’organo di governo del sistema ECM.
2. La Commissione Nazionale è composta da:
  - a) il Segretario di Stato alla Sanità o suo delegato, quale Presidente;
  - b) il Dirigente dell’Authority o suo delegato, quale Vice-Presidente;
  - c) il Direttore del Dipartimento Istruzione o suo delegato, quale membro;
  - d) il Direttore Generale dell’ISS o suo delegato, quale membro;
  - e) il Rettore dell’Università degli Studi di San Marino o suo delegato, quale membro;
  - f) un rappresentante di ciascun ordine professionale giuridicamente riconosciuto, quale membro.
3. La Commissione Nazionale può avvalersi, per aspetti specifici, di esperti e di professionisti di chiara fama.
4. La Commissione Nazionale ha il compito di:
  - a) redigere un regolamento per l’organizzazione delle proprie attività e le modalità con cui disciplina i conflitti d’interesse;
  - b) individuare gli obiettivi formativi da inserire nel Programma nazionale, stabilendone anche il numero e la distribuzione temporale;
  - c) definire e valutare esenzione, esonero, riduzione e recupero;
  - d) approvare il Programma nazionale ECM per l’anno successivo, tenendo conto della relazione annuale;
  - e) approvare la relazione annuale predisposta dall’Authority sullo stato di applicazione del sistema ECM riferito all’anno precedente;
  - f) esprimere un parere sulle attività di formazione effettuate all’estero, su richiesta dell’Authority;
  - g) esprimere pareri sugli eventi formativi effettuati all’estero da parte di provider sammarinesi;
  - h) formulare pareri sulle attività definite nei Regolamenti, se richiesti;
  - i) vigilare sull’attività dell’Authority quale Ente Accreditante;
  - l) promuovere la stipula di convenzioni e protocolli a livello internazionale allo scopo di consentire il mutuo riconoscimento dei crediti formativi;
  - m) esprimere pareri in relazione alla stipula di convenzioni e protocolli, aventi finalità di formazione, da parte di Ordini o altri enti pubblici non economici.

**Art. 5**  
*(Funzioni dell'Authority)*

1. L'Authority:
  - a) cura la corretta applicazione del “Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM” in allegato A del presente decreto delegato, del “Manuale di accreditamento dei provider ECM” in allegato B del presente decreto delegato, del “Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario” in allegato C del presente decreto delegato e ne propone l'aggiornamento;
  - b) applica le norme relative ai crediti formativi: numero, fattispecie di esenzione, esonero, riduzione e recupero;
  - c) promuove iniziative per favorire l'adesione dei professionisti sanitari al sistema di formazione continua;
  - d) promuove la sperimentazione di nuove modalità di formazione e di verifica delle ricadute dell'ECM sulla qualità delle prestazioni professionali;
  - e) promuove ricerche sui criteri e le modalità per l'avvio e lo sviluppo di nuove e più efficaci metodologie di valutazione dei percorsi formativi;
  - f) elabora forme di implementazione dell'offerta formativa a favore delle professioni sanitarie più carenti di offerta;
  - g) relaziona in merito alla governance della formazione continua nel settore della salute, valutando i livelli di qualità strettamente connessi al buon funzionamento del sistema dando evidenza del livello dei raggiungimenti degli obiettivi formativi e del rispetto degli standard minimi di qualità omogenei fra pubblico e privato;
  - h) valuta la formazione dei professionisti sanitari alla luce delle esigenze territoriali, assicurando il raggiungimento e promuovendo il miglioramento dei livelli di qualità formativa;
  - i) monitora la corrispondenza dell'offerta formativa dei provider agli obiettivi formativi nazionali e del provider stesso;
  - l) valuta le attività di formazione effettuate all'estero ed in caso di necessità chiede parere alla CN;
  - m) cura i rapporti con Enti esterni e propone alla Commissione Nazionale accordi con altri soggetti e istituzioni;
  - n) vigila sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali;
  - o) pubblica sul proprio sito le iniziative formative che erogano crediti ed hanno luogo all'interno del territorio della Repubblica di San Marino;
  - p) ha la responsabilità della raccolta dei crediti formativi dei professionisti. Qualora un Ordine professionale ritenga di adempiere esso stesso alla raccolta dei crediti formativi per i propri iscritti, dovrà farne apposita domanda all'Authority, la quale delegherà tale funzione, una volta ottenuto parere favorevole da parte della Commissione Nazionale.
  - q) detiene e gestisce le informazioni relative a:
    1. eventi formativi svolti sul territorio nazionale;
    2. albo nazionale provider;
    3. dati statistici relativi all'attuazione del programma nazionale ECM.
2. Entro il 30 giugno di ogni anno predisporre la relazione annuale sullo stato di applicazione del Programma nazionale ECM riferita all'anno precedente da sottoporre alla approvazione della Commissione Nazionale. La relazione contiene tutti gli elementi utili per la verifica dell'effettivo raggiungimento degli obiettivi del Programma nazionale ECM.
3. Entro il 30 giugno di ogni anno l'Authority, tenendo conto della relazione annuale, predisporre il Programma nazionale ECM per l'anno successivo, da sottoporre alla approvazione della Commissione Nazionale, sulla base di una programmazione nazionale pluriennale, al fine di superare le criticità e migliorare il sistema della formazione continua.

4. L'Authority può delegare funzioni operative all' Ente di registrazione crediti (di seguito ERC).
5. L'Authority è l'organismo deputato all'accREDITamento dei provider. Per le attività di verifica l'Authority può utilizzare professionisti privati o provenienti dalla Pubblica Amministrazione allargata.
6. L'Authority nella sua funzione di Organismo deputato all'accREDITamento dei provider:
  - a) rilascia accREDITamento provvisorio e definitivo;
  - b) recepisce, valuta e comunica alla Commissione Nazionale le richieste di riconoscimento dei provider esteri;
  - c) vigila sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi;
  - d) controlla e verifica la coerenza fra il piano formativo dei provider, gli obiettivi formativi programmati e le attività effettivamente svolte;
  - e) supporta le valutazioni di qualità delle attività formative compiute dai provider in relazione agli obiettivi nazionali di formazione;
  - f) pianifica ed effettua le visite di accREDITamento;
  - g) sanziona le azioni ed i comportamenti in violazione della normativa vigente;
  - h) cura l'albo nazionale e trasmette dati alla CN;
  - i) monitora i piani formativi e i singoli eventi formativi;
  - l) vigila sulla corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse anche attraverso verifiche in loco nelle sedi dei provider e degli eventi formativi.

## **TITOLO II**

### **RUOLO DI ORDINI PROFESSIONALI, PROVIDER ED ENTE REGISTRAZIONE CREDITI**

#### **Art. 6** *(Ordini professionali)*

1. Gli Ordini professionali propongono alla Commissione nazionale gli obiettivi formativi che ritengono strategici o le tematiche di particolare rilevanza tecnico-professionale.
2. I soggetti di cui al precedente comma possono conseguire l'accREDITamento come provider. Qualora l'Ordine svolga il ruolo di provider deve garantire che almeno il 50% delle attività effettivamente pianificate nel piano formativo riguardi l'etica, la deontologia, la legislazione, l'informatica, l'inglese scientifico e la comunicazione in ambito sanitario.

#### **Art. 7** *(Soggetti erogatori di formazione continua-Provider)*

1. La formazione continua in medicina ed i relativi crediti sono rilasciati da soggetti pubblici o privati definiti provider.
2. Per poter svolgere il ruolo di provider è necessario conseguire l'accREDITamento, che viene rilasciato dall'Authority la quale provvede anche al monitoraggio del mantenimento dei requisiti.
3. I requisiti e le modalità di accREDITamento sono definiti nel "Manuale di accREDITamento dei provider".
4. Possono svolgere la funzione di provider:
  - a) strutture sanitarie;
  - b) soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private;

- c) Enti di formazione;
- d) Università, Facoltà e Dipartimenti universitari;
- e) Istituti scientifici;
- f) Società scientifiche e Associazioni professionali in campo sanitario;
- g) Ordini delle professioni sanitarie;
- h) Fondazioni a carattere scientifico;
- i) Case editrici scientifiche;
- l) Società, agenzie ed Enti pubblici;
- m) Società, agenzie ed enti privati.

5. I provider hanno l'obbligo di comunicare all'Authority ed all'ERC l'erogazione dei crediti ECM per i professionisti che all'atto dell'iscrizione ai corsi dichiarino di esercitare la professione nella Repubblica di San Marino.

### **Art. 8**

*(Ente di registrazione crediti)*

1. L'Ente di Registrazione Crediti (di seguito ERC) gestisce l'anagrafe nazionale dei crediti formativi riconosciuti a tutti i professionisti sanitari, ricevendo dai provider i report delle partecipazioni alle attività formative.
2. Fornisce gli strumenti all'Authority per certificare l'adempimento dell'obbligo formativo dei professionisti sanitari, suddiviso per le categorie professionali riconosciute a San Marino in base alla Legge 25 maggio 2004 n. 69-
3. L'ERC fornisce supporto tecnico informatico all'Authority anche al fine della costruzione e gestione del dossier formativo individuale e di gruppo.
4. L'ERC nell'ambito delle funzioni di gestore dell'anagrafica nazionale dei crediti, ha la funzione istituzionale di studio del modello integrato di anagrafe dei crediti al fine di effettuare analisi statistiche per diverse tipologie professionali e per sviluppare criteri di pianificazione, verifica e implementazione del sistema ECM.
5. L'ERC fornisce, altresì, supporto all'Authority, per lo svolgimento delle proprie funzioni di monitoraggio, analisi, promozione, sviluppo e programmazione delle professioni sanitarie.
6. Per le finalità di cui ai commi precedenti, l'ERC acquisisce i dati individuali, opportunamente codificati, inerenti al luogo di attività, professione e disciplina esercitata, tipologia del rapporto contrattuale dei professionisti sanitari che operano nelle strutture pubbliche e private accreditate nonché dei professionisti che operano in regime di convenzione.
7. L'ERC garantisce all'Authority ed ad ogni singolo professionista sanitario l'accessibilità, tramite un portale informatico, all'anagrafe nazionale dei crediti formativi ECM riconosciuti a tutti i professionisti sanitari.
8. L'Authority si può avvalere delle funzioni di Enti di registrazione crediti esteri per tale funzione.
9. L'Authority definisce e programma le attività attribuite all'ERC i cui corrispettivi sono definiti con appositi atti convenzionali.

## **TITOLO III**

### **DIRITTI E OBBLIGHI NELLA FORMAZIONE CONTINUA**

### **Art. 9**

*(Trasparenza e indipendenza del Sistema ECM)*

1. La formazione dei professionisti sanitari si realizza tramite programmi finalizzati a migliorare le competenze e le abilità anche in ragione del progresso scientifico e tecnologico.

2. L'erogazione della formazione si ispira al principio di trasparenza. I contenuti formativi e gli obiettivi didattici devono essere indipendenti da interessi commerciali.
3. L'erogazione di formazione ECM nel settore della salute è subordinata all'accreditamento dei provider disciplinato dal presente decreto delegato.
4. Gli Organismi responsabili del processo di educazione continua vigilano sul rispetto di tali principi.
5. Le modalità di controllo e di verifica di tali principi sono descritti nel "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM", nel "Manuale di accreditamento dei provider ECM" e nel "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario".

#### **Art. 10**

##### *(Incompatibilità e conflitto d'interessi)*

1. Fermo restando quanto previsto dalle disposizioni normative e regolamentari, nonché dagli orientamenti in tema di incompatibilità e conflitto di interessi, per quanto applicabili nello specifico ambito di interesse, non possono assumere e mantenere la carica di componente della Commissione nazionale coloro che versano in una condizione di incompatibilità e/o in una situazione, anche potenziale, di conflitto di interessi.
2. I designati in qualità di componenti della Commissione nazionale devono dichiarare l'assenza di cause di incompatibilità e/o di situazioni di conflitto di interesse. La dichiarazione costituisce requisito indispensabile alla nomina di componente della Commissione nazionale.
3. I componenti nominati sono tenuti a comunicare tempestivamente qualsiasi variazione delle condizioni relative alla dichiarazione di cui al comma 2 del presente articolo, per le conseguenti determinazioni.
4. I componenti della Commissione nazionale che rivestono ruoli o cariche in provider devono astenersi dalle discussioni e dalle votazioni che hanno diretta incidenza sulla sfera giuridica di tali provider.

#### **Art. 11**

##### *(Diritto all'accesso alla formazione continua)*

1. Ogni professionista sanitario e socio-sanitario ha diritto all'accesso alla formazione continua.
2. È compito degli organi del sistema ECM adottare tutte le misure necessarie per rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano di fatto l'accesso alla formazione continua per tutti i professionisti sanitari. A tal fine sono pianificati obiettivi formativi e standard minimi di qualità omogenei per pubblico e privato.
3. È diritto del professionista sanitario conoscere tempestivamente, anche tramite l'accesso al sistema informatico, gli eventi erogati dai provider che si svolgono all'interno della Repubblica di San Marino.
4. È diritto del professionista sanitario conoscere in ogni momento, tramite l'accesso all'anagrafe nazionale dell'Ente di registrazione crediti, i crediti dallo stesso maturati, oltre che la propria posizione formativa complessiva.
5. Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai provider, fermi restando i vincoli posti dagli obiettivi previsti dai documenti di programmazione sanitaria.
6. I provider non possono prevedere limiti alla partecipazione agli eventi diversi da quelli previsti dal presente decreto delegato e dal "Manuale nazionale di accreditamento di eventi ECM".
7. I professionisti sanitari e socio-sanitari hanno diritto di conoscere, prima della partecipazione all'evento formativo, gli eventuali rapporti intrattenuti dai docenti e moderatori con imprese commerciali operanti in ambito sanitario nei due anni precedenti all'evento.

**Art. 12**  
*(Dovere formativo)*

1. Sono destinatari dell'obbligo ECM tutti i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria alla quale sono abilitati e che sono riconosciute a San Marino in base alla Legge 25 maggio 2004 n. 69.
2. Il professionista sanitario e socio-sanitario ha il dovere di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva.
3. Assolve l'obbligo formativo il professionista sanitario che pone in essere quanto previsto dalla normativa in materia di ECM.
4. Il numero di crediti formativi deve essere acquisito anche per frazioni del periodo complessivo previsto.

**Art. 13**  
*(Decorrenza dell'obbligo formativo)*

1. L'assolvimento dell'obbligo formativo (crediti conseguiti) dei liberi professionisti viene certificata a decorre dal 1° gennaio successivo alla data di conseguimento del titolo abilitante necessario per l'esercizio dell'attività sanitaria.
2. Nel "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario" sono individuati i crediti per i professionisti sanitari che esercitano l'attività sanitaria successivamente ad un periodo di mancato esercizio della stessa.

**TITOLO IV**  
**OBIETTIVI FORMATIVI**

**Art. 14**  
*(Misurazione della formazione continua)*

1. Il compimento delle attività formative disciplinate dal presente decreto delegato è misurato mediante crediti formativi.

**Art. 15**  
*(Formazione dei liberi professionisti)*

1. L'assolvimento dell'obbligo formativo (crediti conseguiti) dei liberi professionisti residenti a San Marino viene certificato dall'Authority.
2. I liberi professionisti sanitari non residenti a San Marino che intendono esercitare l'attività a San Marino devono produrre all'Authority la certificazione dell'assolvimento degli obblighi formativi prodotta dall'ordine di appartenenza.
3. L'Authority può in ogni momento chiedere la documentazione attestante l'avvenuta formazione. Tale documentazione dovrà essere conservata presso la struttura in cui i professionisti esercitano l'attività.

**Art. 16**  
*(Protocolli d'intesa per il mutuo riconoscimento dei crediti)*

1. La CN promuove la stipula di convenzioni e protocolli a livello internazionale allo scopo di consentire il mutuo riconoscimento dei crediti formativi.

2. Le convenzioni e i protocolli di cui al precedente comma possono essere stipulati, oltre che dalla CN, dall'Istituto per la Sicurezza Sociale, nonché da altri enti pubblici non economici aventi finalità di formazione. L'efficacia di tali convenzioni e protocolli è subordinata al parere positivo della CN.

## **TITOLO V ACQUISIZIONE DI CREDITI FORMATIVI**

### **Art. 17**

*(Tipologie di formazione e assegnazione dei crediti ECM)*

1. Le attività formative gestite da provider sono di quattro tipi:
  - a) residenziale;
  - b) a distanza;
  - c) sul campo;
  - d) blended.
2. La formazione individuale legata ad attività di ricerca, sperimentazione, pubblicazioni, tutoraggio individuale e formazione all'estero può comunque consentire, previa approvazione da parte della CN, l'acquisizione di crediti formativi.
3. Non è consentito ai provider riconoscere crediti per l'autoformazione.
4. Le regole esecutive relative ai diversi tipi di formazione sono descritte nel "Manuale nazionale di accreditamento di eventi ECM" e nel "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario".

## **TITOLO VI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER**

### **Art.18**

*(Accreditamento dei soggetti erogatori di formazione continua)*

1. L'accREDITAMENTO di un provider ECM è il riconoscimento da parte dell'Authority che abilita un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità a realizzare attività formative riconosciute idonee per il sistema ECM, individuando ed attribuendo direttamente i crediti agli eventi formativi.
2. Il processo con cui si riconosce la funzione di provider ECM alle strutture che ne facciano richiesta è descritto nel "Manuale per l'accREDITAMENTO dei provider ECM".
3. Regole e requisiti riguardano le caratteristiche, l'organizzazione, la qualità dell'offerta formativa nonché l'indipendenza del provider e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente.
4. L'accREDITAMENTO si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative ECM e viene rilasciato ad ogni provider dall'Authority a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti. I requisiti minimi sono descritti nel "Manuale per l'accREDITAMENTO dei provider ECM".
5. Il "Manuale per l'accREDITAMENTO dei provider ECM" è coerente con i principi e i criteri di seguito riportati:
  - a) attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua;
  - b) qualità della formazione continua erogata;

- c) garanzia d'indipendenza del contenuto formativo.
6. L'accreditamento può essere limitato a:
- a) specifiche macroaree formative,
  - b) specifiche professioni sanitarie;
  - c) specifiche tipologie formative.

**Art. 19**

*(Supporto operativo da enti esterni)*

1. Ai fini di una maggiore armonizzazione con il sistema di accreditamento dei provider in essere in altri Paesi, la Repubblica di San Marino può stipulare con enti esterni accordi per lo svolgimento delle attività operative, procedurali ed informatiche di accreditamento dei provider nelle aree di propria competenza.

**Art. 20**

*(Limiti territoriali)*

1. L'accreditamento conseguito presso la CN consente di erogare eventi su tutto il territorio nazionale e al di fuori dello stesso.

**Art. 21**

*(Provider accreditati all'estero)*

1. I provider che risultino accreditati in Paesi con cui sussistono accordi specifici, possono erogare eventi formativa nel territorio di San Marino dandone comunicazione, corredata all'accreditamento ottenuto in detti Paesi, alla CN la quale provvederà all'emissione dell'autorizzazione allo svolgimento dell'evento formativo prevedendo, ove necessario, un eventuale contributo alle spese.

**TITOLO VII**

**ACCREDITAMENTO DEGLI EVENTI ECM**

**Art. 22**

*(Obiettivi formativi e responsabile scientifico dell'evento)*

1. L'erogazione degli eventi formativi avviene secondo quanto descritto nel "Manuale Nazionale di accreditamento di eventi ECM".
2. Il provider deve garantire la coerenza delle tematiche trattate con le professioni sanitarie dei discenti di cui si prevede la partecipazione all'evento.
3. Il provider deve garantire che gli obiettivi formativi dell'evento siano coerenti con gli obiettivi formativi nazionali e che l'evento sia compreso nel proprio piano formativo annuale.
4. Il Comitato Scientifico del provider individua per ogni singolo evento una o più persone che assumono la funzione di responsabili scientifici.

**Art. 23**

*(Programma e obiettivi dell'evento)*

1. Il provider deve comunicare all'Authority il programma e gli obiettivi dell'evento.

2. Nel programma devono essere indicati i responsabili scientifici, i docenti e i moderatori con gli estratti dei relativi curricula, nonché i crediti assegnati per l'evento.
3. Qualunque variazione relativa all'evento è comunicata all'Authority prima dello svolgimento dello stesso.

#### **Art. 24**

*(Finanziamenti di terzi)*

1. L'organizzazione degli eventi è uniformata al principio di trasparenza delle diverse forme di finanziamento.
2. Tutti i finanziamenti delle attività di formazione devono essere dichiarati secondo le modalità definite nei "Manuali di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM".

#### **Art. 25**

*(Conflitto di interessi ECM)*

1. Il conflitto d'interessi è ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al Programma di educazione continua in medicina (ECM).
2. Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto di interessi, anche potenziali.

#### **Art. 26**

*(Sponsorizzazione commerciale)*

1. Gli eventi possono essere sponsorizzati, mediante apposito contratto, da imprese commerciali operanti anche in ambito sanitario purché ciò non influenzi i contenuti formativi dell'evento.
2. Le modalità di sponsorizzazione sono definite nel "Manuale nazionale di accreditamento ECM".

#### **Art. 27**

*(Reclutamento dei discenti)*

1. 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.
2. Le modalità di sponsorizzazione sono definite nel "Manuale sulla formazione continua del professionista sanitario".

### **TITOLO VIII VERIFICHE E VIOLAZIONI**

#### **Art. 28**

*(Organo di verifica)*

1. L'Authority vigila sul rispetto delle disposizioni previste dal presente decreto delegato, accerta ed eroga le sanzioni di cui all'articolo successivo.

### **Art. 29**

*(Violazioni commesse dal provider e relative sanzioni)*

1. Costituisce violazione ogni comportamento, anche omissivo, che sia in contrasto con quanto previsto dalla normativa vigente.
2. Le violazioni sono:
  - a) molto gravi;
  - b) gravi;
  - c) lievi.
3. Le sanzioni sono:
  - a) ammonizione;
  - b) sospensione dell'accreditamento;
  - c) revoca dell'accreditamento.

La descrizione dettagliata delle violazioni e delle relative sanzioni è contenuta nel "Manuale di accreditamento del provider".

### **Art. 30**

*(Violazioni commesse dal professionista e relative sanzioni)*

1. Il mancato adempimento dell'obbligo formativo da parte del professionista costituisce illecito disciplinare.
2. Il mancato aggiornamento comporta un danneggiamento al decoro e al prestigio della professione, ed è soggetto, quindi, alle stesse sanzioni previste in caso di compimento di gravi errori tecnici.

### **Art.31**

*(Regime transitorio)*

1. La Commissione Nazionale, dopo l'insediamento e l'adozione del Regolamento di cui all'Art. 7, proporrà per il primo triennio, una forma di regime transitorio, eventualmente prorogabile per un altro triennio.

*Dato dalla Nostra Residenza, addì 28 dicembre 2018/1718 d.F.R.*

I CAPITANI REGGENTI  
*Mirco Tomassoni – Luca Santolini*

IL SEGRETARIO DI STATO  
PER GLI AFFARI INTERNI  
*Guerrino Zanotti*

## **ALLEGATO A al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### MANUALE NAZIONALE DI ACCREDITAMENTO DI EVENTI ECM

#### Introduzione

1. Definizione dell'evento
2. Termini per l'Accreditamento e la modifica degli eventi
3. Gli eventi non svolti
4. Le riedizioni
5. Titolo e programma e pubblicità dell'evento
6. I contenuti dell'evento
7. La sede dell'evento
8. Destinatari dell'evento, professioni, discipline
9. Le tipologie formative
10. Gli obiettivi strategici nazionali:
  - 10.1 Gli obiettivi formativi nazionali e dli obiettivi formativi dell'evento
11. La coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche
12. I partecipanti, i responsabili scientifici e i docenti/relatori/tutor
13. L'attribuzione dei crediti ECM
14. La Prova di Verifica dell'apprendimento
15. La qualità percepita e la percezione di interessi commerciali in ambito sanitario
16. La rendicontazione
17. Gli attestati
18. La disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento
19. Il conflitto d'interessi ECM
20. La pubblicità di prodotti di interesse sanitario durante l'evento
21. L'Utilizzo di dispositivi sanitari
22. Sponsorizzazioni
23. Pagamenti e i rimborsi
24. Reclutamento dei discenti
- 25 La differenza tra partner, sponsor e altro finanziamento
- 26 Patrocinio
- 27 Erogazione di eventi formativi all'estero

Allegato A.1 - SCHEDA VALUTAZIONE EVENTO FAD/BLENDED E RESIDENZIALE

Allegato A.2 - SCHEDA ASSEGNAZIONE CREDITI

Allegato A.3 - FORMAZIONE SUL CAMPO

Allegato A.4 - FORMAZIONE A DISTANZA

Allegato A.5 - CRITERI PER ATTRIBUZIONE CREDITI

## **Introduzione**

Il Manuale Nazionale di accreditamento di eventi ECM definisce e descrive le regole che devono essere utilizzate dai provider accreditati per poter erogare eventi e rilasciare crediti ECM in riferimento a percorsi formativi residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC), e formazione a distanza (FAD). Il manuale è finalizzato a supportare i provider quali soggetti responsabili di tutti gli adempimenti inerenti l'accREDITamento degli eventi ECM, nonché nella gestione delle diverse attività necessarie durante il processo di accREDITamento. Le modalità di acquisizione crediti per attività di ricerca e autoformazione sono descritte nel Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario.

### **1. Definizione dell'evento**

I provider, al fine di accreditare un evento, devono fornire all'Authority le seguenti informazioni:

- Denominazione legale del provider / identificativo,
- Tipologia dell'offerta formativa,
- Destinatari dell'evento,
- Titolo,
- Informazioni relative alla sede dell'evento,
- Data di inizio,
- Data di fine,
- Date intermedie (se presenti),
- Obiettivo strategico, area di acquisizione competenze,
- Professioni e discipline a cui l'evento si riferisce,
- Tipologia dell'evento,
- Numero partecipanti,
- Responsabili scientifici,
- Docente/relatore/tutor,
- Programma attività formativa - dettaglio attività,
- Brochure dell'evento,
- Verifica apprendimento partecipanti,
- Durata ore,
- Riepilogo obiettivi formativi,
- Riepilogo metodologie didattiche,
- Crediti ECM previsti,
- Responsabile segreteria organizzativa,
- Tipo materiale durevole rilasciato ai partecipanti,
- Quota di partecipazione,
- Verifica presenza partecipanti,
- Verifica a distanza di tempo delle ricadute formative,
- Sponsorizzazioni,
- Altre forme di finanziamento,
- Partner,
- Dichiarazione di assenza di conflitto di interesse,
- procedura di verifica della qualità percepita,
- consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali da parte dei soggetti.

### **2. Termini per l'AccREDITamento e la modifica degli eventi**

L'evento può essere accreditato fino a 15 gg dalla data di inizio dello stesso, tenendo in debita considerazione i seguenti vincoli:

a) fino al decimo giorno prima dell'inizio dell'evento sono consentite tutte le modifiche, anche relative al nominativo e all'esatto supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale;  
b) fino al giorno di inizio dell'evento è possibile modificare esclusivamente i docenti e il programma. Il numero di modifiche apportate e la loro tipologia verranno registrate e dovranno essere messe a disposizione dell'Authority.

### **3. Gli eventi non svolti**

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

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

### **4. Le riedizioni**

In caso di "riedizione" è sufficiente comunicare all'Authority la ripetizione dell'evento purché l'attività formativa qualora essa si ripeta con le stesse modalità. Le riedizioni devono essere comunicate almeno 10 giorni prima della data d'inizio. E' evidente che devono essere comunicate le nuove date e l'eventuale cambio di sede, orari, docenti/relatori/tutor. Se vengono cambiati orari bisogna procedere anche alla rivalutazione dei crediti assegnabili.

### **5. Titolo e programma e pubblicità dell'evento**

#### Titolo dell'evento

Il titolo dell'evento formativo deve permettere di comprenderne i contenuti trattati. Di norma, va evitato l'uso di acronimi e non vanno mai utilizzate denominazioni corrispondenti a percorsi universitari quali "master" e "corso di perfezionamento".

#### Programma dell'evento

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

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

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

#### 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 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'Authority. 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.

### **6. I contenuti dell'evento**

Non possono essere accreditati eventi con contenuti di marketing nonché, relativi alla conoscenza "di base" in materia fiscale o commerciale che non riguardino la specifica competenza sanitaria. I corsi riguardanti la legislazione, l'informatica, le lingue straniere e la comunicazione devono essere

corsi avanzati inerenti aspetti scientifici in ambito sanitario. Il percorso formativo deve essere comune per tutta la platea pertanto non sono accreditabili nello stesso evento sessioni parallele a cui partecipano distintamente solo una parte dei discenti. Queste ultime sono consentite secondo quanto previsto dai “Criteri di assegnazione dei crediti” alla voce Workshop”.

Gli eventi che trattano il tema delle medicine non convenzionali possono essere accreditati solo se prevedono nel programma contenuti basati su prove di efficacia e medicine basate su evidenze scientifiche e le professioni destinatarie della formazione sono, nell’ambito delle rispettive competenze professionali, quelle di: Medico; Odontoiatra; Veterinario; Farmacista. Fatta salva l’esclusiva competenza tecnica delle professioni di cui sopra, tali eventi possono essere destinati anche ad altre professioni sanitarie a scopo formativo. Gli eventi su medicine e pratiche non convenzionali diverse dalla fitoterapia, medicina omeopatica, omotossicologia, agopuntura, medicina tradizionale cinese, medicina ayurvedica e medicina antroposofica non sono accreditabili ai fini ECM.

### **7. La sede dell’evento**

La sede dell’evento deve essere conforme alla normativa in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e deve essere adeguata alla tipologia di attività formativa erogata. In caso di utilizzo di apparecchiature elettromedicali dovrà essere garantita la sicurezza del paziente.

Il provider non può organizzare eventi formativi presso sedi rese disponibili da aziende aventi interessi commerciali in ambito sanitario.

### **8. Destinatari dell’evento, professioni, discipline.**

Per quanto attiene ai destinatari dell’evento si fa riferimento a tutte le professioni riconosciute a San Marino in base alla Legge 25 maggio 2004 n. 69 e può prevedere: personale dipendente di strutture pubbliche e private; personale convenzionato; liberi professionisti. Anche altre tipologie di professionisti possono essere interessate. Possono partecipare anche dipendenti e convenzionati del provider.

Per quanto attiene a “Professioni e discipline”, il provider può indicare esclusivamente le professioni/discipline per le quali è stato accreditato.

### **9. Le tipologie formative**

#### Denominazione delle tipologie formative RESIDENZIALI (RES):

Formazione residenziale classica- aggiornamento teorico e/o pratico (fino a 200 partecipanti), Convegni congressi simposi e conferenze (oltre 200 partecipanti previsti), Workshop, seminari, corsi teorici Eventi che si svolgono all’interno di congressi e convegni tra cui Workshop, seminari, corsi teorici (con meno di 100 partecipanti previsti), Videoconferenza, Blended.

#### Denominazione delle tipologie formative FORMAZIONE SUL CAMPO (FSC):

Training individualizzato, Gruppi di miglioramento, Audit clinico, Attività di ricerca.

Le specifiche di dettaglio della formazione sul campo sono definite nell’Allegato A.3.

#### Denominazione delle tipologia formative FORMAZIONE A DISTANZA (FAD):

FAD con strumenti informatici / cartacei, E-Learning (FAD), FAD Sincrona Eventi seminariali in rete (videoconferenze in modalità sincrona).

Le specifiche di dettaglio della formazione a distanza sono definite nell’Allegato A.4.

I criteri per l’attribuzione dei crediti per le diverse tipologie formative è definito nell’Allegato A.5.

### **10. Gli obiettivi formativi nazionali e gli obiettivi formativi dell’evento.**

Gli obiettivi formativi nazionali permettono di orientare i programmi di Formazione Continua rivolti agli operatori della sanità, collegandoli alle priorità definite dal Servizio Sanitario. Gli obiettivi formativi nazionali sono elaborati e tenuti aggiornati dalla CN.

Ogni evento va correlato ad un’area di acquisizione di competenze che raggruppa in obiettivi formativi tecnico-professionali, obiettivi formativi di processo ed obiettivi formativi di sistema.

Il provider nella progettazione di un evento di RES, FSC, FAD, deve identificare, tra i seguenti, uno o più obiettivi formativi e deve riportare le metodologie didattiche prevalenti:

a. Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche (RES, FSC, FAD)

Tale obiettivo deve essere utilizzato quando vengono acquisite/memorizzate esclusivamente conoscenze.

Lezione frontale, Relazione, Tavola rotonda con discussione tra esperti, Dimostrazioni senza esecuzione diretta da parte dei Partecipanti.

b. Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie (RES, FSC, FAD)

Tale obiettivo deve essere utilizzato quando l'esperienza formativa prevede l'impegno individuale di ciascun partecipante, finalizzato ad acquisire abilità nelle quali la componente di "manualità" è prevalente su quella cognitiva, tanto da richiedere una personale esercitazione ripetitiva per raggiungere l'abilità in modo soddisfacente.

Esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie

c. Acquisire abilità comunicative e relazionali (RES, FSC, FAD)

Tale obiettivo deve essere utilizzato nelle esperienze didattiche nelle quali i discenti sono indotti a riflettere e ad esercitarsi sui problematiche e sulle difficoltà di natura psicoemotiva nonché relazionale, collegate agli aspetti tecnici e clinici dell'attività professionale.

Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo; Role Playing; Lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni; Giochi didattici; Tecniche di formazione esperienziale con debriefing.

d. Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi (RES, FSC, FAD)

Tale obiettivo deve essere utilizzato per acquisire un livello più elevato di conoscenze come ad esempio l'analisi dei dati e la risoluzione di problemi. Il partecipante deve trovarsi di fronte a situazioni problematiche, pertinenti la sua professione e simili a quelle che incontra nel proprio lavoro di tutti i giorni. Tali situazioni devono stimolare il partecipante ad analizzare i dati in suo possesso ed a proporre soluzioni praticabili e percorribili, grazie anche alle conoscenze ed esperienze che gli derivano dalla pratica professionale (ad esempio: acquisizione di abilità di analisi e soluzione di problemi assistenziali od organizzativi complessi, effettuato su cartelle cliniche, documenti, situazioni descritte, casi didattici, schede di rilevazione di fenomeni; apprendimento di nuovi software gestionali; ecc.).

Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo; Role Playing; Lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni; Giochi didattici; Tecniche di formazione esperienziale con debriefing.

e. Acquisire competenze metacognitive (previsto solo per FSC)

Tale obiettivo deve essere utilizzato quando si fa riferimento all'insieme delle competenze e delle attitudini che favoriscono la riflessione di un soggetto sulle proprie conoscenze, sui bisogni formativi, sulle modalità con cui impara nonché sulla gestione delle strategie personali adottate per il miglioramento continuo delle proprie competenze (metacognizione). Le attività di apprendimento finalizzate allo sviluppo di competenze in ambito metacognitivo riguardano, per esempio, l'acquisizione di metodologie di studio, l'analisi dei propri processi o dei bisogni di apprendimento, l'autoregolazione dei tempi e delle priorità nello studio nonché l'autonomia nella gestione del proprio percorso di apprendimento.

## **11. Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche**

a) Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche nella FSC

La formazione sul campo, per la sua specifica struttura, non prevede l'uso di metodologie didattiche bensì di metodi di lavoro.

Tipologia obiettivi formativi: Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche, acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie, acquisire abilità comunicative e relazionali, acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi, acquisire competenze metacognitive.

Metodi di lavoro utilizzati: Lavoro autonomo; Affiancamento individuale nel progetto di training; Affiancamento in piccolo gruppo nel progetto di training; Lavoro in piccolo gruppo; Lavoro in grande gruppo.

b) Coerenza tra obiettivi formativi e le metodologie didattiche nella FAD

Tipologia di evento:

1. Percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line

Tipologia obiettivi formativi: Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche

Metodologie didattiche: Lettura e studio di testi scritti digitali (dispense, slide interattive, ipertesti); lettura e studio di testi cartacei (libri autorevoli, riviste scientifiche); visione e studio di lezioni magistrali videoregistrate; Ascolto e studio di lezioni in modalità audio; fruizione e studio di tavole rotonde o grand rounds video o audio registrati; studio di sussidi didattici multimediali integrati con risorse audiovisive (lezioni interattive con commenti audio/video, risorse audiovisive illustrative di concetti); test di comprensione con correzione automatizzata; esercitazioni formative interattive per lo studio di concetti e procedure; fruizione tutorial multimediali interattivi; dimostrazioni tecniche in video conferenza o trasmesse in broadcasting.

Tipologia obiettivi formativi: Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie

Metodologie didattiche: Uso di simulatori; esercitazioni con esecuzione diretta di procedure tecniche relative a strumentazione abilitata.

Tipologia obiettivi formativi: Acquisire abilità comunicative e relazionali

Metodologie didattiche: Role playing con uso di simulatori; Role playing basati su giochi interattivi.

Tipologia obiettivi formativi: Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi

Metodologie didattiche: Esercitazione formativa con produzione di un elaborato individuale (analisi di un caso clinico, saggio breve, documentazione di sintesi di ricerca di fonti autorevoli, ecc.); esercitazione formativa interattiva per l'analisi/risoluzione dei problemi; simulatori (percorsi diagnostici o decisionali).

Tipologia di evento:

2. Percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line

3. Eventi seminari in rete (videoconferenze in modalità sincrona)

4. Percorsi formativi per l'apprendimento in contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo)

Tipologia di obiettivi formativi: Acquisire conoscenze teoriche e/o pratiche

Metodologie didattiche: lettura e studio di testi scritti digitali (dispense, slide interattive, ipertesti); lettura e studio di testi cartacei (libri autorevoli, riviste scientifiche); visione e studio di lezioni magistrali videoregistrate; ascolto e studio di lezioni in modalità audio; fruizione e studio di tavole rotonde o grand rounds video o audio registrati; studio di sussidi didattici multimediali integrati con risorse audiovisive (lezioni interattive con commenti audio/video, risorse audiovisive illustrative di concetti); test di comprensione con correzione automatizzata; esercitazioni formative interattive per lo studio di concetti e di procedure; lezioni frontali in modalità broadcasting (trasmissione in diretta via internet, via tv, via satellite ecc.); lezioni frontali con dibattito moderato dal docente in videoconferenza o in aula virtuale sincrona; discussione teorica strutturata e moderata dal docente o da un esperto disciplinare con uso di strumenti per la comunicazione asincrona (forum, e-mail, ecc.); seminari online: partecipazione a sessioni di tavole rotonde on line o grand rounds online in videoconferenza o in aula virtuale sincrona; seminari interattivi in aula virtuale sincrona integrati con materiale audiovisivo, questionari, white board interattiva, chat, ecc.; fruizione di tutorial multimediali interattivi; dimostrazioni tecniche in videoconferenze o trasmesse in broadcasting.

Tipologia di obiettivi formativi: Acquisire abilità nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie

Metodologie didattiche: uso di simulatori; esercitazioni con esecuzione diretta di procedure tecniche relative a strumentazione abilitata.

Tipologia di obiettivi formativi: Acquisire abilità comunicative e relazionali

Metodologie didattiche: Role playing con uso di simulatori, Role playing basati su giochi interattivi; Role playing in aula virtuale, sincrona o videoconferenza; Attività di role playing on line in ambiente

di collaborazione asincrona; Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo in ambiente sincrono; Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo in ambiente asincrono; Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, in videoconferenza o in aula virtuale sincrona; Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, moderata da esperto disciplinare in modalità asincrona;

Tipologia di obiettivi formativi: Acquisire competenze per l'analisi e la risoluzione di problemi

Metodologie didattiche: Esercitazione formativa con produzione di un elaborato individuale (analisi di un caso clinico, saggio breve, documentazione di sintesi di ricerca di fonti autorevoli, ecc.); Esercitazione formativa interattiva per l'analisi/risoluzione di problemi; Simulatori (percorsi diagnostici o decisionali); Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, in videoconferenza o in aula virtuale sincrona; Presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo, moderata da esperto disciplinare in modalità asincrona; Seminari interattivi online integrati con materiale audiovisivo, questionari, in aula virtuale sincrona, white board interattiva, ecc.; Lavoro a piccoli gruppi su problemi, indagini e casi didattici con produzione di un elaborato collaborativo sincrono o asincrono.

## **12. I partecipanti, i responsabili scientifici e i docenti/relatori/tutor.**

Per l'accreditamento di un evento, oltre ai partecipanti, il provider deve indicare la presenza di un responsabile scientifico, dei docenti e/o relatori e di eventuali tutor.

### 12.1 Partecipanti: provenienza e numero

Il numero massimo dei partecipanti all'evento formativo, comprende tutte le persone che seguono l'evento, inclusi coloro che non hanno diritto all'acquisizione dei crediti. Questi ultimi devono essere compresi nel numero totale dei partecipanti indicati in fase di accreditamento.

I dati di tali partecipanti, che non acquisiscono crediti ECM, non andranno riportati nel "report dati partecipanti. Agli eventi formativi che si svolgono a San Marino possono partecipare anche operatori sanitari che non risiedono in Repubblica.

### 12.2 Il Responsabile Scientifico

Il responsabile scientifico dell'evento incaricato dal provider è un esperto, in ragione di titoli di studio, nell'area sanitaria di riferimento dell'evento formativo, designato dal comitato scientifico a cui è affidata la responsabilità del programma del singolo evento formativo.

Non può avere avuto interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti la progettazione dell'evento.

Può coincidere con il coordinatore o un componente del comitato scientifico.

Può anche essere docente/relatore/tutor dell'evento, tuttavia, essendo colui che sovrintende alla predisposizione della prova di verifica dell'apprendimento (ove prevista), non può ricoprire il ruolo di discente. Il Responsabile Scientifico acquisisce i crediti solo nel caso in cui svolga il ruolo di docente/relatore, secondo i criteri definiti per questi ruoli.

### 12.3 Docenti/i Relatori/i Tutor e i Moderatori

#### 12.3.1 Il docente

E' definito docente un "esperto pedagogico che attiva la costruzione del percorso formativo, dall'analisi dei bisogni, alla elaborazione degli obiettivi, alla scelta delle tecniche didattiche ed alla organizzazione del piano di valutazione, sia formativo sia certificativo. E' compito di questa figura, dotata di capacità didattiche e contenutistiche, anche l'approfondimento e la scelta dei contenuti, eventualmente insieme ai partecipanti, i responsabili scientifici e i docenti/relatori/tutor.

I docenti dell'evento devono essere esperti, in ragione di titoli di studio, della materia oggetto d'insegnamento. Le competenze sull'argomento, inerente agli interventi formativi, devono essere riportate nel curriculum vitae.

#### 12.3.2 Il Relatore

E' definito relatore un "esperto di specifico contenuto di formazione: è inserito nel contesto dell'evento formativo per la sua particolare esperienza sull'argomento. Questa figura è presente negli eventi quali congressi, convegni.

#### 12.3.3 I Tutor d'aula, i tutor di FSC e i tutor FAD

E' definito tutor "una persona esperta nella materia in cui il discente si sta formando; in aula deve essere presente quando sono previste esercitazioni per l'acquisizione di competenze pragmatiche. Il tutor deve avere competenze metodologiche, comunicative e relazionali oltre a quelle specifiche sull'argomento su cui verte il corso o l'esercitazione o il periodo di training. Nel corso dell'evento, può prendere parte, anche unicamente a lavori di gruppo, in cui sia previsto e necessario il suo supporto ai partecipanti.

#### 12.4 I Docenti/Relatori/ Tutor e i Moderatori e la dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali

I docenti/relatori/tutor e i moderatori devono essere indicati/scelti esclusivamente dal provider e non dalle ditte/imprese sponsor dell'evento. I docenti/ relatori/ tutor e i moderatori devono sottoscrivere una dichiarazione sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario nei due anni precedenti l'evento formativo. Dichiarazione deve essere rilasciata anche in assenza di finanziamento e di rapporti con portatori di interesse commerciale.

I contenuti formativi devono essere indipendenti da interessi commerciali in ambito sanitario.

#### 12.5 I docenti/relatori/tutor e i moderatori e la stesura della prova di verifica

I docenti possono prendere parte alla stesura della prova di verifica dell'apprendimento o di una parte di essa, sotto il coordinamento del Responsabile Scientifico dell'evento; in questo caso non possono partecipare all'evento con il ruolo di discente.

#### 12.6 Il curriculum vitae e il consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali

Il provider nella fase di accreditamento di un evento dichiara di essere responsabile del possesso del consenso scritto alla pubblicazione dei dati personali da parte dei soggetti. I dati devono essere strettamente necessari agli scopi dell'evento e devono rispettare le norme relative alla riservatezza dei dati personali.

### **13. L'attribuzione dei crediti ECM**

Il singolo discente non può acquisire più di 50 crediti per ogni singolo evento ad eccezione:

- Dei Convegni, Congressi, Simposi e Conferenze, nei quali il massimo di crediti attribuibili al discente è di 6 crediti;
- Della FSC, per l'attività di ricerca, per la quale è previsto che il massimo dei crediti per discente è pari a 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi, 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino a dodici mesi, 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre i 24 mesi e sempre entro il limite del triennio formativo.

I crediti saranno riconosciuti esclusivamente alle professioni/discipline indicate nel form di accreditamento di ogni evento e ricompresi nel totale dei partecipanti indicati in fase di accreditamento.

In ogni caso, il provider non potrà attribuire crediti a un numero di partecipanti superiore a quello specificato nel programma.

I crediti ECM, attestati dal provider ai partecipanti agli eventi formativi, sono validi su tutto il territorio nazionale ed internazionale.

#### 13.1 L'assegnazione dei crediti ai partecipanti

L'assegnazione dei crediti ai partecipanti avviene, da parte del Provider, dopo aver verificato:

- la percentuale di presenza dei partecipanti all'attività formativa prevista dalla tipologia formativa;
- l'apprendimento individuale da realizzare con strumenti adeguati e in forme coerenti a documentare l'acquisita conoscenza/competenza di almeno il 75% dei contenuti formativi dichiarati (conoscenze, abilità/capacità operative, metodi e approcci, etc.) mentre per la

tipologia convegno /congresso/simposio/conferenza è prevista come unica modalità di verifica l'autocertificazione del partecipante;

- la restituzione della scheda di valutazione del gradimento dell'evento.

### 13.2 L'assegnazione dei crediti ai docenti/ai relatori ed ai tutor

I crediti ECM, attestati dal provider ai docenti/relatori/tutor, devono essere rilasciati sulla base dell'impegno orario inserito nel programma dell'evento accreditato e dopo verifica della presenza. La verifica della presenza deve avvenire mediante un documento atto a rilevare le firme di presenza e l'orario di inizio e di fine della relazione.

E' vietata l'attribuzione di crediti per più ruoli all'interno dello stesso evento.

Nel caso in cui il professionista sanitario partecipi in qualità sia di docente/relatore che di tutor i crediti saranno sommati, secondo i rispettivi criteri previsti per il ruolo ricoperto e dovranno essere rapportati con il ruolo di docente rispettando comunque il limite dei 50 crediti a partecipazione.

Nel caso in cui un docente nello stesso anno partecipi a più edizioni dello stesso evento con il ruolo di docente (docente/tutor/relatore) o nel ruolo di discente (o viceversa), può acquisire i crediti per entrambi i ruoli per una sola volta. La ripetizione di una docenza, nello stesso anno solare, in più edizioni dello stesso evento comporta un' unica attribuzione dei crediti per il ruolo svolto. Se il soggetto opta per l'acquisizione dei crediti come discente, al fine del riconoscimento dei crediti, il Provider deve essere in grado di attestare l'effettiva partecipazione al corso, la prova di apprendimento e di gradimento.

Nella formazione RES, il docente, così come il moderatore, può partecipare all'evento come discente rispettando tutte le regole ma esclusivamente nel caso in cui non abbia partecipato alla stesura dei questionari.

Nella formazione FSC, il Responsabile Scientifico, il Coordinatore e l'Esperto acquisiscono i crediti solo se fanno docenza.

#### Attribuzione crediti a docenti: RES

Docente/Relatore: 2 crediti/ora, n. massimo crediti ad evento: 50

Tutor d'aula: 0,5 crediti/ora, n. massimo crediti ad evento: 50

#### Attribuzione crediti a docenti: FSC

Tutor nel training: 1 credito l'ora, n. massimo crediti ad evento: 50

Responsabile scientifico, Coordinatore: 2 crediti/ora se fanno docenza

n. massimo crediti ad evento: 50

#### Attribuzione crediti a docenti: FAD

Tutor: 4 crediti/mese tutoraggio; n. massimo crediti ad evento: 25

Docente/Preparazione materiale durevole e registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD: 2 crediti/ora

### **14. Prova verifica 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 multipla almeno quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto). Tali strumenti devono essere in ogni caso coerenti con gli obiettivi formativi.

Il superamento della prova di verifica dell'apprendimento coincide comunque con il raggiungimento di almeno il 75% dei contenuti formativi secondo i criteri utilizzati per la valutazione dal Responsabile scientifico dell'evento. Tali criteri devono essere esplicitati in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento. E' possibile incrementare la soglia di acquisizione del 75% dei contenuti formativi da parte dei provider, dando evidenza ai discenti della soglia prevista, e motivando l'innalzamento in un documento sottoscritto dal Responsabile scientifico dell'evento.

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 raggiungimento di almeno il 75% delle risposte esatte. I quesiti devono prevedere almeno 3 domande per ogni credito ECM

riconosciuto. Qualora il questionario sia cartaceo si richiede che venga sottoscritto dal partecipante, e sia registrato l'esito tramite procedura di verifica del superamento manuale o informatizzata, e che sia sottoscritto dal docente/tutor. Nel caso in cui la prova di verifica avvenga mediante esame orale o prova pratica il docente/tutor deve attestare lo svolgimento del colloquio o della prova pratica eseguita mediante un verbale che dovrà riportare le domande sottoposte o le procedure eseguite, l'esito dell'esame, la firma del docente/tutor e la sottoscrizione del partecipante.

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

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

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

Le prove di verifica degli eventi di Formazione a Distanza (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.

E' tuttavia possibile prevedere per i progetti formativi aziendali presso strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, che le prove di verifica degli eventi FAD erogati con strumenti informatici FAD E-Learning o FAD Sincrona, siano svolte con la presenza fisica del discente e del docente/tutor (tramite questionari con quesiti a scelta quadrupla con singola risposta esatta, questionari a risposta aperta, esame orale, prova pratica, produzione/elaborazione di un documento, realizzazione di un progetto). Durante lo svolgimento dell'evento FAD potranno essere comunicate le domande a cui è stata fornita una risposta errata. Solo dopo lo svolgimento dell'evento, a conclusione dell'attività formativa e di verifica dell'apprendimento, è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

Per gli eventi RES, di FSC e di FAD sincrona è possibile compilare il questionario di verifica in modalità on-line, entro i tre giorni successivi alla data di conclusione dell'attività formativa.

Per gli eventi RES e FSC ai partecipanti deve essere consentito un solo tentativo di superamento della prova.

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

#### **15. La qualità percepita e la percezione di interessi commerciali in ambito sanitario.**

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

La scheda della qualità deve contenere:

- a) la domanda sulla percezione di interesse commerciale sanitario nell'ambito dell'attività educativa (anche se l'evento non è sponsorizzato);
- b) la possibilità di segnalare il modo in cui lo sponsor oppure altra azienda commerciale in ambito sanitario abbia condizionato l'attività formativa;

c) la possibilità di segnalare eventuali anomalie riscontrate nel corso dell'evento, tramite l'indirizzo e-mail o tramite altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'Authority. 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 schede dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente.

La scheda di qualità percepita, allegato A.1 del presente Manuale, deve essere proposta ai discenti secondo il modello standard, senza alterarne il contenuto. Il provider può sottoporre altri questionari per la qualità percepita in aggiunta a quello obbligatorio, ad uso proprio secondo quanto stabilito sul piano della qualità.

## **16 Rendicontazione**

Il provider al termine di ogni evento e comunque non oltre 90 giorni, dopo aver effettuato il pagamento dell'evento (se dovuto) deve trasmettere all'Authority ed al ERC i dati relativi alle partecipazioni, ai crediti assegnati e la documentazione relativa alle sponsorizzazioni.

## **17 Gli attestati**

### 17.1 Gli attestati ECM

Dopo avere accertato la partecipazione, raccolto il giudizio soggettivo di gradimento ed effettuata la valutazione dell'apprendimento del singolo partecipante, il provider può rilasciare al partecipante l'attestazione dell'attività svolta con i relativi crediti ECM acquisiti, utilizzando i modelli predisposti (Allegato A.2). E' responsabilità del provider attribuire correttamente i crediti ECM al partecipante scegliendo la modalità più opportuna di rilascio dell'attestato. La consegna dell'attestato può avvenire anche con strumenti informatici (con tracciabilità delle operazioni).

La data di acquisizione dei crediti coincide con la data in cui il discente ha superato positivamente la prova di verifica ove prevista; coincide invece con la data di conclusione dell'attività formativa qualora non sia prevista la prova di verifica dell'apprendimento. Resta tuttavia necessaria alla maturazione dei crediti la partecipazione all'attività formativa nella percentuale prevista dalla tipologia formativa e la compilazione della scheda di qualità percepita. Il modello per l'attestazione del riconoscimento dei crediti formativi da parte dei provider si trova allegato A.2 al presente Manuale. I requisiti minimi sono:

- a) Dati dell'evento (Authority, Identificativo del Provider, Evento, codice dell'edizione);
- b) Dati del partecipante (anagrafici, Codice ISS/codice fiscale, ruolo/tipo crediti, libero professionista/dipendente, crediti acquisiti, data acquisizione crediti – se differisce dalla data di conclusione dell'evento – , professione, disciplina, sponsor/reclutamento).

Gli attestati dovranno riportare la sottoscrizione del legale rappresentante ovvero, nel caso in cui sia a ciò delegato, del Responsabile scientifico, del provider.

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

### 17.2 Gli attestati di partecipazione

Ai partecipanti che non hanno acquisito i crediti ECM può essere rilasciato un attestato di partecipazione/frequenza. Tale attestato non deve riportare in alcun modo i crediti ECM che l'evento attribuisce e i nominativi di aziende sponsor dell'evento, se presenti.

## **18. La disponibilità dei documenti nel luogo dell'evento**

Al fine di valutare la qualità della formazione erogata dai provider, durante l'erogazione di un evento, possono essere realizzate delle visite di verifica in loco, da parte dell'Authority. A tal fine, se richiesto, il provider dovrà mettere a disposizione la seguente documentazione (che dovrà essere comunque conservata dal provider per almeno 5 anni):

- Dichiarazione dei docenti/relatori/tutor e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni;
- Materiale didattico al solo ed esclusivo fine di consentire la valutazione da parte dell'Authority circa il rispetto della normativa ECM;
- Inviti o dichiarazioni dei discenti relative al proprio reclutamento;
- Documentazione sulla rilevazione delle presenze;
- Schede sulla qualità percepita;
- Documentazione sulla verifica dell'apprendimento (ove prevista);
- Contratti di sponsorizzazione e/o partenariato; contratti/accordi su altre forme di finanziamento;
- Documentazione relativa ad eventuali patrocini;
- Criteri per il computo del tempo medio stimato per la fruizione, da parte dei ciascun partecipante, dell'evento FAD.

Il provider deve mettere a disposizione dell'Authority la documentazione di seguito indicata nella sede di erogazione dell'evento solo se non già integralmente inviata all'Authority:

- a) programma dell'evento;
- b) curriculum vitae del Responsabile scientifico;
- c) curriculum vitae del/i docente/i;
- d) curriculum vitae del/i moderatore/i;

### **19. Conflitto interessi**

Per conflitto di interessi ECM si intende ogni situazione nella quale un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con l'interesse primario consistente nell'obiettività, imparzialità, indipendenza della formazione professionale del settore della salute connessa al programma di educazione continua in medicina (ECM), pertanto:

Il provider, in quanto responsabile dell'obiettività, indipendenza e imparzialità dei contenuti formativi dell'evento, adotta un regolamento interno che definisce le modalità per prevenire ed escludere le situazioni di conflitto di interessi;

Il provider non può organizzare e gestire eventi con soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;

Il provider riceve e conserva una dichiarazione dei docenti e dei moderatori dell'evento, avente ad oggetto l'esistenza di rapporti di natura finanziaria e lavorativa con imprese commerciali operanti in ambito sanitario intrattenuti nei due anni precedenti all'evento. L'esistenza di tali rapporti deve essere dichiarata ai partecipanti all'inizio dell'attività formativa;

Il provider riceve e conserva i curricula dei docenti e dei moderatori;

I pagamenti e i rimborsi ai docenti e ai moderatori dell'evento devono essere compiuti secondo le modalità previste da un regolamento interno;

### **20. Pubblicità prodotti 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.

### **21. Utilizzo dispositivi sanitari**

Se l'evento formativo ha per oggetto l'insegnamento dell'utilizzo di dispositivi sanitari unici e indispensabili per conseguire nuove conoscenze alla luce delle acquisizioni scientifiche più autorevoli e accreditate, il provider deve rendere noto ai discenti e comunicare all'Authority se l'evento è in tutto, o in parte, finanziato da soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano il dispositivo utilizzato. Il responsabile scientifico dell'evento indica le ragioni per cui il dispositivo sanitario deve ritenersi unico e indispensabile.

Se l'evento formativo prevede l'uso di dispositivi sanitari che non sono unici e indispensabili, il provider deve garantire che il nome del dispositivo e il produttore dello stesso non siano riconoscibili ai discenti anche nelle aree adiacenti alla sede dell'evento.

In nessun caso l'evento formativo si può risolvere nella promozione pubblicitaria di dispositivi sanitari.

## **22. Sponsorizzazioni**

Lo sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che opera anche in ambito sanitario che fornisce finanziamenti risorse o servizi ad un provider ECM mediante contratti a titolo oneroso, in cambio di spazi o attività promozionale per il logo e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante in occasione dell'evento nei limiti consentiti dal presente Manuale.

Vanno comunque indicati nell'elenco degli sponsor, i soggetti con cui è stato stipulato un contratto a titolo gratuito, che prevedano la presenza all'esterno del luogo dove si svolge la formazione, nonché i soggetti che forniscono finanziamenti in denaro in assenza di spazi pubblicitari.

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

I nominativi degli sponsor devono essere dichiarati precedentemente all'evento nella domanda presentata all'Authority.

Non è consentito indicare il logo dello sponsor commerciale nell'esposizione dei contenuti formativi, nel foglio delle firme di presenza o sui badge, nei test di apprendimento e nella scheda della qualità percepita.

È consentito indicare il logo dello sponsor commerciale esclusivamente:

- a) prima dell'inizio e dopo il termine dell'evento (non è consentito indicarlo durante gli intervalli) e all'inizio e/o fine del materiale durevole FAD;
- b) nell'ultima pagina dei pieghevoli e del programma dell'evento, in uno spazio dedicato le cui dimensioni non possano superare la metà della pagina, accompagnato dalla dicitura "Con la sponsorizzazione non condizionante di ... (indicazione dell'impresa sponsor)";
- c) nel caso di locandine o poster in pagina unica, la dicitura di cui sopra va inserita nel piè di pagina;
- d) nei gadget e nel materiale di cancelleria (consegna solo all'esterno della sala in cui si svolge l'evento).

In ogni caso, l'esposizione del logo dello sponsor non deve creare la falsa percezione o suggestione che l'evento sia organizzato dallo sponsor e che i contenuti formativi siano condizionati dallo stesso. Il pagamento della quota di partecipazione all'evento formativo, da parte dei discenti, non può essere effettuato direttamente o indirettamente allo sponsor.

## **23. Pagamenti e rimborsi**

I pagamenti e i rimborsi ai docenti/relatori/tutor devono essere effettuati esclusivamente dal provider e non dallo sponsor, sulla base di un proprio regolamento interno. Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM.

## **24. Il reclutamento dei discenti**

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.

## **25. La differenza tra partner, sponsor e altro finanziamento**

Per partner si intende qualsiasi ente che apporta un contributo (scientifico, organizzativo, ecc.) all'attività di formazione del provider, mentre lo sponsor è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante. Si configura "altro finanziamento" quando un soggetto non chieda al provider alcuna pubblicità in cambio del proprio contributo economico per lo svolgimento di un evento.

#### **26. Il patrocinio**

Il Patrocinio, rappresenta una forma di adesione ed apprezzamento ad iniziative ritenute meritevoli per le loro finalità proposte da terzi. Il patrocinio è concesso a titolo gratuito e si esercita mediante apposizione della denominazione e del logo associativi su manifesti, locandine, pieghevoli, pubblicazioni, sul web ecc.

#### **27. Erogazione di eventi formativi all'estero**

I provider sammarinesi possono erogare eventi formativi anche all'estero, nell'ambito degli accordi internazionali: gli eventi devono comunque essere accreditati dall'Authority e approvati dalla CN. La domanda deve essere presentata all'EA, almeno 60 giorni prima dell'evento e deve comprendere anche le motivazioni 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 a San Marino) è disciplinata dal Manuale sulla formazione continua dei professionisti sanitari.

**ALLEGATO A.1 Al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**SCHEMA DI VALUTAZIONE EVENTI FORMATIVI**

**Scheda di valutazione dell'evento formativo ECM RESIDENZIALE O SUL CAMPO**

Nota Bene: Si ricorda che la compilazione della scheda di valutazione del gradimento da parte dei partecipanti è uno dei requisiti obbligatori per il riconoscimento dei crediti ECM.

Repubblica di San Marino

Nome del provider \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

2. Come valuta la **qualità** educativa di questo programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

4. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ (e di \_\_\_\_\_).

Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette per **influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali? (**da compilare anche in assenza di sponsor**)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza Rilevante</i>	<i>Influenza Più che rilevante</i>	<i>Influenza Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

**In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio**

---

---

---

---

---

---

---

---

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 4, utilizzando l'indirizzo e-mail [info.authority@pa.sm](mailto:info.authority@pa.sm)

Suggerimenti, commenti e proposte

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Scheda di valutazione dell'evento formativo ECM A DISTANZA

Repubblica di San Marino

Nota Bene: Si ricorda che la compilazione della scheda di valutazione del gradimento da parte dei partecipanti è uno dei requisiti obbligatori per il riconoscimento dei crediti ECM.

Nome del provider \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

2. Come valuta la **qualità** educativa di questo programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

4. Il tempo che ha dedicato ad acquisire le informazioni contenute nel programma FAD rispetto alle ore previste è stato:

<i>molto Inferiore</i>	<i>Poco inferiore</i>	<i>Uguale al previsto (n. ore: )</i>	<i>Poco superiore</i>	<i>Molto superiore</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

5. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ (e di \_\_\_\_\_).

Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette per

**influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali? (da compilare anche in assenza di sponsor)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza Rilevante</i>	<i>Influenza Più che rilevante</i>	<i>Influenza Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

**In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio**

---

---

---

---

---

---

---

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 5, utilizzando l'indirizzo e-mail [info.authority@pa.sm](mailto:info.authority@pa.sm)

Suggerimenti, commenti e proposte

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**ALLEGATO A.2 Al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**ATTESTAZIONE CREDITI FORMATIVI**

Logo Authority

Logo Provider

***Programma nazionale per la formazione continua dei Professionisti della Salute***

Premesso che la Authority per l'autorizzazione, l'accreditamento e la qualità dei servizi sanitari, socio-sanitari e socio- educativi di San Marino ha accreditato il Provider provvisorio/standard

.....  
Premesso che il Provider ha organizzato l'evento formativo n. .... edizione n. ...  
denominato.....  
e tenutosi a ..... dal..... al.....  
avente come obiettivo didattico/formativo generale:

.....  
.....  
.....

assegnando all'evento stesso:

N.....(cifre e lettere) Crediti Formativi E.C.M.  
il/la sottoscritto/a

.....  
Rappresentante Legale del Provider (ovvero Responsabile scientifico o Responsabile di formazione,  
su delega del Rappresentante Legale del Provider)

**ATTESTA**

che il/la

Dott./Dott.ssa.....

Codice ISS....., avendo partecipato all'evento, in qualità di  
partecipante (reclutato/non reclutato), ha conseguito:

N..... (cifre e lettere) **Crediti formativi per l'anno 20....**

Nella professione \_\_\_\_\_ disciplina \_\_\_\_\_

....., lì.....

**IL RAPPRESENTANTE LEGALE DEL PROVIDER**

(ovvero il responsabile scientifico o responsabile di formazione,  
su delega del Rappresentante Legale del Provider

## **FORMAZIONE SUL CAMPO**

La Formazione Sul Campo (FSC), si caratterizza per il luogo di svolgimento e per il tipo di attività. A differenza della formazione Residenziale (RES) la specificità dell'evento di FSC è l'ambito in cui la formazione viene erogata: la caratteristica fondamentale infatti è quella di effettuare formazione nel contesto lavorativo del discente o nel suo ambito, la formazione può portare a replicare/simulare attività o comportamenti, da mettere a frutto nell'esercizio dell'attività lavorativa.

Le attività di FSC possono essere erogate dai provider che gestiscono strutture sanitarie che possono ottenere l'accreditamento attraverso la presentazione di una specifica dichiarazione di possesso delle strutture adeguate per le attività descritte nei *'Criteri di assegnazione dei crediti'*, o possono essere erogate da provider che non sono in possesso di strutture adatte a questo tipo di formazione, grazie alla stipula di appositi contratti/convenzioni con soggetti che invece dispongono di tali strutture.

Oltre alle sopracitate strutture, le attività di FSC possono essere erogate nei luoghi di lavoro dove vengono svolte attività professionali individuali tipiche dei liberi professionisti. Anche in questi casi è necessario produrre dichiarazione o contratto/convenzione dove emerga il possesso/requisito di tali ambienti dove realizzare l'attività proposta.

Lo scopo dello svolgimento delle attività formative di FSC è quello di innalzare la professionalità individuale, o a seconda dei casi, dell'intero gruppo di lavoro e migliorare le competenze dei professionisti e la qualità e sicurezza dell'assistenza, affinché quanto sia appreso possa essere immediatamente messo a frutto nell'esercizio professionale o nel contesto organizzativo.

L'erogazione di queste attività di formazione, deve avvenire con lo scopo di creare un rapporto di stretta collaborazione tra il discente e il docente/tutor, il livello di interattività da raggiungere è elevato, pertanto la proporzione tra discenti e tutor/docenti dovrà sempre essere limitata così da garantire la massimizzazione dell'impatto formativo sul partecipante.

Le attività di FSC devono essere frutto di validazione/approvazione del Comitato Scientifico del Provider ECM che dovrà procedere ad individuare l'obiettivo finale (anche quando proposto dal Responsabile scientifico dell'evento –o della formazione) che l'attività si pone nell'ambito delle ricadute professionali e del miglioramento delle pratiche quotidiane; dovrà essere stimata la durata prevista che porterà ad un'erogazione secondo quanto previsto dai *'Criteri di assegnazione dei crediti'* e la platea di riferimento.

Ogni evento di FSC, termina con un *'Rapporto conclusivo'*, che viene stilato e firmato dal Responsabile Scientifico dell'evento o Responsabile del progetto, e dovrà riportare in dettaglio specifiche analisi sulle partecipazioni dei discenti, analisi sui dati frutto dell'aggregazione delle schede di valutazione della qualità percepita dei discenti, e analisi dei risultati ottenuti dai discenti a seguito dello svolgimento delle prove di verifica dell'apprendimento.

In merito al raggiungimento degli obiettivi formativi da parte dei discenti, è necessario che venga evidenziato quali aspetti sono stati migliorati e quali risultati sono stati ottenuti.

A tal proposito è possibile mettere a confronto i risultati ottenuti al termine dell'evento, con la situazione riscontrata all'inizio dell'attività formativa.



## **ALLEGATO A.4 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### **FORMAZIONE A DISTANZA**

La Formazione A Distanza (FAD), è una tipologia formativa ECM in cui le attività vengono effettuate da discenti localizzati in sedi diverse da quelle in cui opera il docente/formatore.

#### *SEDI*

Le sedi di svolgimento sono molteplici, la FAD non richiede luoghi prestabiliti, la scelta di dove fruire dei contenuti è del discente.

#### *CARATTERISTICHE*

I tempi di fruizione sono scelti tipicamente dai discenti (diacronicità o asincronicità dell'utilizzo), in altri casi invece sono prestabiliti (sincronicità); la fruizione della FAD avviene individualmente, tuttavia possono essere previste attività di tutoraggio, e attività di interazione tra i discenti, in appositi ambienti di collaborazione dove poter interagire, scambiare opinioni/esperienze etc.

#### *RIPETIBILITA'*

La caratteristica tipica della FAD è quella di poter ripetere la fruizione dei contenuti. Ciò avviene attraverso i materiali durevoli (cartacei, audio, video, informatici, elettronici, multimediali) che consentono la ripetitività illimitata della fruizione in tempi e luoghi diversi. Anche le attività che si svolgono con fruizione sincrona devono essere rese ripetibili, in tal modo il contenuto formativo dell'evento acquisisce le caratteristiche essenziali della durevolezza del materiale, che ne consente la ripetitività della fruizione ed al tempo stesso garantisce la verificabilità dell'idoneità e della qualità formativa anche ex-post da parte degli organismi di controllo e verifica. La ripetibilità della fruizione consente la ripetibilità della verifica dell'apprendimento.

#### *STRUMENTI*

Per ogni singola attività formativa (aspetti cognitivi, professionalizzanti, comportamentali; etc.) ed in rapporto al livello di interazione che si vuole raggiungere, lo strumento/mezzo di trasmissione ottimale può cambiare, così come può cambiare, nell'ambito dell'utilizzo dello stesso strumento, la qualità andragogica in rapporto alle modalità ed alle procedure impiegate.

Nella scelta dei diversi strumenti da utilizzare per erogare formazione deve anche esserne considerato il grado di diffusione tra gli operatori ed i costi (di fornitura e di utilizzo). Gli strumenti più tradizionali (cartacei, audio, video) presentano al riguardo il vantaggio di capacità di fruizione molto diffusa e costi relativamente contenuti rispetto a tecnologie più avanzate che richiedono competenze (es. capacità d'utilizzo dei sistemi informatici) e strumenti (computer, smartphone, tablet etc) specifici. All'inizio di ogni programma FAD devono essere fornite una serie di informazioni ed istruzioni liberamente accessibili e che consentano al potenziale utilizzatore di indirizzare opportunamente le sue scelte e di utilizzare al meglio il prodotto FAD che esplicitino la dotazione hardware e software necessaria all'utente per svolgere l'evento.

Il giudizio di qualità ed efficienza di un programma FAD non può essere basato automaticamente sul mezzo utilizzato, ma deve essere basato su una valutazione complessiva di qualità in termini di rilevanza, idoneità e completezza dei contenuti, qualità andragogica in termini di efficacia formativa (incluse l'interattività, la flessibilità dei percorsi e le relative procedure utilizzate dal Provider) e, infine, anche sull'efficienza della tecnologia utilizzata per raggiungere gli obiettivi formativi dichiarati per gli utilizzatori cui il prodotto è rivolto.

#### *REQUISITI DEL PROVIDER*

I requisiti minimi per poter erogare FAD sono indicati nel documento relativo all'accreditamento dei Provider. In relazione alla specifica caratteristica della preparazione del materiale durevole e della sua trasmissione a distanza, vengono di seguito meglio definiti alcuni ulteriori requisiti ed obblighi dei provider.

La paternità dell'organizzazione, dell'erogazione dei contenuti scientifici nonché, più ampiamente, la responsabilità dell'evento deve essere chiaramente riconducibile al provider. Può acquisire l'accreditamento per la FAD qualsiasi soggetto pubblico o privato che possa garantire:

-competenze clinico-assistenziali, tecnico-scientifiche nel settore disciplinare degli eventi FAD che intende produrre;

-competenze andragogiche

-competenze editoriali relative alle tecnologie di trasmissione dell'informazione che intende utilizzare

-competenze tecnico-informatiche

Le competenze clinico-assistenziali, tecnico -scientifiche potranno essere possedute direttamente (es.: Dipartimenti universitari, Società scientifiche, Aziende ospedaliere e territoriali etc.) o acquisite mediante specifico accordo con soggetto che ne abbia documentata capacità e devono essere oggettivamente documentabili nel settore disciplinare di interesse del prodotto formativo. Queste competenze saranno garantite dalle figure del Responsabile Scientifico e del Comitato Scientifico e dalle caratteristiche dei docenti/formatori;

Le competenze andragogiche devono essere documentate da pregressa attività nel settore della formazione o da specifico accordo con soggetto che ne abbia documentata capacità;

Le competenze editoriali potranno essere possedute direttamente (es.: gruppo editoriale, gruppo/azienda con attività nel settore delle tecnologie dell'informazione) o mediante accordo/convenzione con soggetto pubblico/privato che ne abbia documentata capacità.

Queste competenze devono essere oggettivamente documentabili relativamente al mezzo/ai mezzi che il Provider intende utilizzare.

Le competenze tecnico -informatiche potranno essere possedute direttamente e/o mediante accordo/convenzione con un qualificato soggetto pubblico/privato che ne abbia documentata capacità. Nel caso di utilizzo di piattaforme informatiche (e-learning, sincrona) il provider dovrà dimostrare di possedere competenze tecnico-informatiche per gestire correttamente la piattaforma la quale dovrà garantire la rapida rilevazione degli errori e loro risoluzione, affidabilità e tracciabilità delle operazioni.

Queste competenze devono essere oggettivamente documentabili. Quando detti requisiti sono conseguenti ad accordi/convenzioni con altri soggetti, tali accordi devono essere formalizzati.

Si precisa che il provider può erogare eventi formativi solo tramite piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'Ente Accreditante.

#### *VARIAZIONE DEI REQUISITI*

Ogni cambiamento deve essere preventivamente comunicato e, ove ritenuto necessario dall'Ente accreditante, potrà essere richiesta una revisione dell'accreditamento in ragione delle nuove caratteristiche.

Qualora un provider con accordi/convenzioni con altri soggetti dovesse rescindere, risolvere, annullare o dichiarare nulli tali atti, e dovesse ritrovarsi nello stato di mancato rispetto dei requisiti, deve esserne data immediata comunicazione all'Ente accreditante.

In caso di variazioni, modifiche o sostituzioni, e non dovessero essere giudicate idonee dall'Ente accreditante, il provider potrà incorrere nei provvedimenti sanzionatori.

#### *CONTENUTI*

Il Provider accreditato è responsabile del contenuto formativo, della qualità scientifica e dell'integrità etica di tutte le attività FAD cui ha assegnato crediti. In particolare il Provider risponde dell'attendibilità, serietà ed eticità delle informazioni divulgate, che è tenuto a verificare utilizzando

il Comitato Scientifico, avvalendosi eventualmente da un esperto in bioetica ed un esperto giuridico o altri esperti quando necessario.

Il Provider deve predisporre per l'utilizzatore un breve riassunto dei contenuti del programma FAD, distinti per argomenti principali e con l'indicazione degli autori e di eventuali procedure accessorie (filmati, audio, links, etc.);

Tutte le informazioni, indicazioni, linee guida, commenti e quant'altro costituisce il contenuto del programma FAD deve essere basato sull'evidenza scientifica comunemente accettata nell'ambito dell'operatività dei professionisti della Sanità e deve essere presentato in modo equilibrato, con le indicazioni e le controindicazioni opportune.

Tutti i dati scientifici cui si fa riferimento nell'ambito di un programma FAD devono essere conformi agli standard comunemente accettati nel mondo scientifico sia per disegno sperimentale che per l'acquisizione ed analisi dei dati. Metodologie e pratiche per diagnosi e cura che non hanno efficacia documentata scientificamente o che hanno rischi potenziali superiori ai benefici non possono essere oggetto di programmazione FAD. Il Provider deve fornire, ove necessario, materiale informativo/formativo accessorio per acquisire esperienza culturale-scientifica sull'argomento, per uniformare conoscenze, per chiarificare elementi particolari del prodotto formativo. Questi elementi accessori possono essere forniti con diverse modalità, dalle più semplici (indicazioni bibliografiche) a quelle più complesse e integrate (casi clinici, linee guida, elementi di fisiopatologia, farmacologia, etc.). Questi elementi hanno valore particolare quando esprimono possibile interattività.

Gli elementi accessori (esperienza informativa di base) non potranno essere calcolati nella valutazione dei tempi di apprendimento e quindi nell'assegnazione dei conseguenti crediti.

Per quanto riguarda l'attualità dei contenuti, il Provider è direttamente responsabile del loro aggiornamento, anche prima della scadenza di validità del programma, ove nuove e rilevanti conoscenze o tecnologie dovessero costituire innovazione clinicamente importante. "Clinicamente importante" è qualsiasi innovazione (sui meccanismi fisiopatologici, le procedure, le tecnologie) che possa avere rilevanza clinica per potenziali conseguenze negative o, viceversa, per significativo vantaggio diagnostico o terapeutico per il paziente.

In questo caso il Provider potrà:

-inserire nel programma già accreditato il contenuto innovativo, indicando nel testo la data dell'aggiornamento, senza cambiare il numero di crediti

-ritirare prima della scadenza il programma divenuto (in parte) obsoleto presentando un nuovo programma FAD.

Analogamente si procederà per i prodotti formativi non aventi contenuto clinico, assistenziale o tecnico ma riguardanti, ad esempio, aggiornamenti normativi che determinano anticipata obsolescenza delle procedure gestionali e delle norme (es.: gestione, legislazione).

Per i Provider che abbiano utilizzato tecnologie non internet e che siano state distribuite a domicilio (cartacee, CD-ROM, audio, video, etc.) il Provider dovrà inviare a sue spese a tutti gli acquirenti del programma la notizia dell'aggiornamento.

Questi obblighi devono essere opportunamente valutati quando il Provider definisce la data di scadenza di ogni singolo programma.

#### ***VERIFICA DELLA PRESENZA-PARTECIPAZIONE***

Elemento essenziale della FAD è la verifica della partecipazione al programma da parte dell'utilizzatore.

Le possibilità di controllo della partecipazione sono limitate se la fruizione avviene con strumenti cartacei. Le tecnologie più avanzate consentono verifiche e controlli di partecipazione più stringenti. Nella FAD la verifica della partecipazione all'attività formativa avviene di solito mediante la predisposizione, da parte del Provider che ha prodotto il programma FAD, di strumenti di verifica dell'apprendimento che l'utilizzatore, dopo la somministrazione, deve fornire al Provider, documentando di aver acquisito l'aggiornamento oggetto del programma. L'attività FAD non è quindi completata finché l'utilizzatore non dimostri al Provider la sua partecipazione all'attività

formativa inviando le risposte del test di valutazione dell'apprendimento che costituisce anche prova di partecipazione. In particolare, per la FAD cartacea la presenza-partecipazione viene verificata attraverso la consegna al Provider della prova di verifica in via cartacea o telematica. Nel caso, invece, di FAD mediante strumentazioni informatiche ( e-learning e sincrona) è richiesta la verifica della presenza –partecipazione attraverso le operazioni tracciate dalla piattaforma, oltre che l'identificazione del discente; a tal proposito possono essere implementate modalità di riconoscimento via webcam, biometrico, o procedure di verifica a più canali come autenticazioni con credenziali + token a scadenza temporale (acquisito dal discente via app, mail o sms) per accertarsi che l'utente collegato di volta in volta alla piattaforma sia effettivamente il professionista in possesso della login.

#### *VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO*

La verifica dell'apprendimento consente di valutare l'efficacia formativa complessiva del programma ed anche le singole aree in cui l'efficacia formativa è stata minore. Consente, quindi, eventuali correzioni della forma con cui i contenuti sono presentati, delle procedure e della strutturazione del programma. Le modalità di verifica dell'apprendimento degli eventi FAD sono descritte nel *“Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi E.C.M.”*.

Negli eventi FAD con strumenti informatici, la possibilità di effettuare la verifica dell'apprendimento deve essere data solo dopo aver fruito dei contenuti (es è ammessa la possibilità di eseguire test di valutazione intermedia). Per una maggiore trasparenza è possibile dare indicazione delle risposte non superate. Nel caso di risposte 'non superate' potrà essere data indicazione di dove trovare l'argomento nel materiale dell'evento, ma non dovrà mai essere fornito 'suggerimento' in merito alla risposta corretta prevista. Solo dopo lo svolgimento dell'evento, a conclusione dell'attività formativa e di verifica dell'apprendimento, è consentito fornire ai discenti le risposte esatte.

#### *VALUTAZIONE DELLA QUALITA' PERCEPITA*

La qualità di ogni programma FAD deve essere valutata anche in base all'indice di gradimento ex-post manifestato dagli utilizzatori. Questo parametro deve essere rilevato mediante una scheda standard che deve obbligatoriamente pervenire al Provider FAD da parte di ogni utilizzatore insieme al questionario per la verifica di partecipazione e di apprendimento (in mancanza non potranno essere assegnati crediti).

Tale scheda, anonima nella sua compilazione, nel caso evento in cui l'evento sia basato su materiale 'cartaceo', sarà restituita al provider insieme alla prova di verifica dell'apprendimento e può essere inserita in una busta chiusa non riconducibile al partecipante. Le buste saranno messe insieme e poi aperte al termine dell'attività formativa per una registrazione delle informazioni aggregate. Nel caso di compilazione su strumenti informatici/piattaforme, dovranno essere acquisite in modo da garantire l'anonimato del discente, non collegando la scheda compilata al discente, per il quale sarà registrata la sola informazione di 'consegna' della scheda, mentre i contenuti della scheda compilata saranno registrati separatamente. La scheda deve essere messa a disposizione (al termine della fruizione dei contenuti formativi) insieme al questionario di verifica dell'apprendimento affinché chi non superi la prova di verifica possa comunque consegnare la scheda di valutazione della qualità percepita.

La suddetta scheda, analogamente a quella utilizzata per la formazione residenziale, costituisce parte della documentazione che il Provider FAD deve registrare, conservare e rendere, a richiesta, disponibile dall'ente accreditante.

#### *ATTESTAZIONE*

Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione dell'apprendimento e scheda della qualità percepita) siano stati soddisfatti entro i termini previsti dell'attività formativa, il Provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ECM ed ha, quindi, acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per quello specifico programma FAD. Nel caso di mancato

soddisfacimento dei requisiti per l'acquisizione dei crediti, è possibile consegnare un attestato di sola 'partecipazione'.

Nel caso di superamento della prova dovrà essere inviata, apposita attestazione attraverso strumento che ne tracci la consegna o mettendo a disposizione l'attestato in un'area riservata (il provider dovrà tracciare l'acquisizione degli attestati da parte dei discenti).

#### *ALTRI REQUISITI PER FAD E-LEARNING*

Per la piattaforma E-LEARNING sono richiesti i seguenti requisiti tecnici e funzionali:

- caratteristiche di dimensionamento hardware e software adatte ad erogare il servizio di formazione al numero di discenti a cui è rivolto
- affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti)
- garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione multiutente
- capacità di tracciare tutte le operazioni effettuate dagli utenti tramite log e report
- mettere a disposizione del discente l'attestato con i crediti solo dopo aver verificato la presenza, il superamento della prova di verifica e dopo la compilazione della scheda di valutazione della qualità percepita
- mettere a disposizione dei discenti un canale di comunicazione con i tutor (eventi con tutoraggio)
- mettere a disposizione dei partecipanti un ambiente di collaborazione (eventi con ambiente di collaborazione)
- garantire la fruibilità delle informazioni al fine di ottemperare agli obblighi normativi (export dati per l'invio degli elenchi dei partecipanti e delle informazioni sul superamento della prova da trasmettere all'ente accreditante ed all'ente di registrazione dei crediti) e garantire l'accesso alle sessioni da parte della Commissione nazionale.

#### *ALTRI REQUISITI PER FAD SINCRONA*

- affidabilità (continuità dell'erogazione) e sicurezza (al fine di garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti)
- garantire una facile fruibilità della piattaforma all'utente finale (user-friendly) e garantire una capacità di banda minima per una fruizione adeguata
- garantire la possibilità di creare una sessione sincrona/diretta con utenti discenti e utenti docenti/tutor
- garantire la possibilità di far intervenire/interagire il partecipante con il tutor e gli altri discenti
- garantire la verifica della presenza e della fruizione dei contenuti nel periodo previsto (log di accesso, tracciabilità operazioni)
- garantire che al termine della sessione di FAD SINCRONA sia possibile avere una copia/download della sessione formativa effettuata dal discente
- garantire la fruibilità delle informazioni al fine di ottemperare agli obblighi normativi (export dati per l'invio degli elenchi dei partecipanti e delle informazioni sul superamento della prova da trasmettere all'ente accreditante ed all'ente di registrazione dei crediti) e garantire l'accesso alle sessioni da parte della Commissione nazionale.

#### *CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI*

Tutto il materiale durevole, tutte le informazioni in merito a: verifica della presenza-partecipazione, verifica dell'apprendimento, verifica qualità percepita, materiale didattico deve essere conservato per la tempistica prevista dalla normativa ECM. Nel caso di erogazione attraverso strumentazioni informatiche, al termine della fruizione da parte dei discenti, la piattaforma può essere rimossa dalla rete internet, tuttavia il provider deve garantire il mantenimento di una copia digitale (tabelle, log, tracciati, report, etc) dell'intera attività erogata per i 5 anni successivi.

#### *MODALITÀ DI CALCOLO DELLA DURATA DI UN CORSO FAD*

Il calcolo della durata di un corso FAD deve tener conto delle seguenti modalità:

- a) tempo di consultazione;
- b) tempo di approfondimento;
- c) tempo per le esercitazioni pratiche.

Sommando il tempo di consultazione, con quello di approfondimento e quello necessario a eseguire le eventuali esercitazioni pratiche, si ottiene una stima attendibile della durata del corso.

*Calcolo del tempo di consultazione.* La durata è calcolata in virtù del tempo "fisico" necessario per la lettura, l'ascolto e la visione di tutti i contenuti del corso, escluse le eventuali esercitazioni pratiche. I contenuti del corso FAD si possono suddividere in tre diverse tipologie:

a) *lezioni commentate in audio/video*: la durata di queste lezioni coincide con la durata dei rispettivi contenuti audio/video.

b) *lezioni solo testuali*: applicando un algoritmo, è possibile calcolare il tempo medio impiegato nella lettura del testo ad alta voce e quindi a stabilire una durata assimilabile a quella di una lezione commentata in audio. Si può adottare una delle formule di calcolo utilizzate dagli speakers professionisti per calcolare il tempo di lettura del testo che viene loro commissionato. Tale formula individua il tempo impiegato per leggere ad alta voce 6000 caratteri (spazi inclusi) con un ritmo "normale", in un tempo medio di 8 minuti. In base alla difficoltà del testo, alla presenza di parole straniere o altri fattori definiti a priori, il provider può aumentare questo tempo fino ad un massimo di 10 minuti per 6000 caratteri.

c) *tabelle e grafici*: è possibile considerare come tempo medio di consultazione per la visualizzazione di un'immagine priva di commento audio 2 minuti.

In questo modo si ottiene un criterio univoco di valutazione, qualunque sia la modalità di presentazione dei contenuti scelta, escluse le eventuali esercitazioni pratiche (vedi dopo). Con questa formula, si calcola solo il tempo medio di consultazione, cioè il tempo "fisico" necessario per consultare il corso per intero, senza conseguire obiettivi didattici. Il tempo complessivo necessario per ottenere un reale aggiornamento è sicuramente maggiore: questo valore si può ottenere valutando anche la durata del tempo medio di studio.

*Calcolo del tempo di approfondimento.* La durata è calcolata in virtù del tempo medio che l'utente impiega a trasformare le nozioni acquisite in reale aggiornamento, attraverso momenti di approfondimento autonomi, ripasso, riletture, consultazione bibliografica, introiezione ed elaborazione dei contenuti etc., operazioni che consentono di tradurre le nuove conoscenze in competenze. Pertanto, si definisce il tempo di approfondimento pari al massimo del 50% rispetto al calcolo di tempo di consultazione.

*Calcolo del tempo per le esercitazioni pratiche.* La durata è calcolata in virtù del tempo medio di esecuzione di eventuali test intermedi, interpretazione e refertazione di tracciati, lettura ed interazione con immagini, simulazioni etc. Per il calcolo del tempo medio di svolgimento dell'esercitazione (variabile troppo dipendente dal grado di complessità dell'esercizio proposto e come tale difficilmente calcolabile con soddisfacente approssimazione tramite algoritmi predisposti) il provider dovrà identificare:

- a) il numero complessivo delle esercitazioni pratiche contenute nel corso;
- b) il tempo complessivo stimato dal provider per l'esecuzione di tutte le esercitazioni.

**CRITERI OPERATIVI PER L'ACCREDITAMENTO ECM DEGLI EVENTI FORMATIVI  
E PER L'ATTRIBUZIONE DI CREDITI ECM**

**1. La formazione residenziale RES**

1.1. La durata

La durata di un evento residenziale è di massimo 1 anno. Gli eventi formativi residenziali, per essere accreditati, devono avere una durata minima di 3 ore.

1.2. Le metodologie didattiche

Le metodologie didattiche oltre ad essere funzionali ai processi di apprendimento degli adulti, devono essere coerenti con gli obiettivi proposti, realizzati con tempi, condizioni strutturali ed organizzative adeguate nonché con idonee attrezzature; vanno pertanto rivolti ad un numero di partecipanti adeguato alle strutture e alle procedure utilizzate e gestiti da persone competenti del metodo didattico utilizzato.

1.2.1. La didattica frontale

Per didattica frontale si intende attività in cui uno o pochi docenti si rivolgono a molti discenti e il livello di interattività è limitato alla possibilità di fare domande e partecipare alla discussione. Sono previsti i seguenti metodi:

- Lezione frontale/relazione con o senza dibattito: metodo didattico consistente nella presentazione formale ad un uditorio anche ampio, da parte di un docente di nozioni che devono essere acquisite da più discenti.
- Tavola rotonda con discussione tra esperti: “un contesto nel quale un gruppo di esperti (anche provenienti da categorie professionali diverse) guidati da un moderatore, discute e si confronta su un tema prestabilito. Il tutto in presenza di un uditorio che, generalmente, si trova in situazione di tipo recettivo-passivo e non interviene se non in modo sporadico e marginale e in genere al termine della discussione.
- Lezione frontale con l'uso di videoconferenza: lezioni in cui il docente e i discenti sono situati in luoghi fisici diversi che si collegano tramite tecnologie web.

1.2.2. La didattica interattiva

Per didattica interattiva si intende l'attività in cui i partecipanti svolgono un ruolo attivo e il livello di interazione tra loro e con i docenti è ampio. Per garantire l'efficacia dell'apprendimento è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo di 25 partecipanti per tutor/docente fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti). Si realizzano in genere attraverso lavori di gruppo, esercitazioni, role playing, simulazioni, etc. Si svolgono in sedi appropriate per la didattica, eventualmente attrezzate ad hoc. Possono essere utilizzate anche forme di trasmissione a distanza purché sia garantita un'adeguata interazione col docente/tutor. Sono previsti i seguenti metodi:

- L'esecuzione diretta da parte di tutti i partecipanti di attività pratiche nell'uso di strumenti, di tecniche e di metodologie: esperienza che prevede l'impegno individuale di ciascun partecipante finalizzato ad acquisire abilità nelle quali la componente di “manualità” è prevalente su quella cognitiva tanto da richiedere una personale esercitazione ripetitiva per apprenderla bene. Rientrano in questa tipologia, ad esempio, le manovre semeiologiche o le pratiche riabilitative o l'uso di uno strumentario complesso. Anche apprendere metodi e procedure rientrano nel concetto di attività pratiche, non solo quelle manuali.
- La presentazione e discussione di problemi o di casi didattici in grande gruppo: Discussione di casi: presentazione ad un gruppo di un caso emblematico, preferibilmente complesso sul quale viene intavolata una discussione, senza specifico mandato di trovare una soluzione al problema, ma con l'obiettivo di confrontare posizioni anche diverse di fronte ad una situazione reale o realistica. Possono partecipare alla discussione di casi anche professionalità diverse.

- Il role playing: Particolare tipo di esercitazione che richiede ad alcuni partecipanti di svolgere, per un tempo limitato, il ruolo di attori in interazione tra loro, mentre altri partecipanti fungono da osservatori dei contenuti e dei processi che la rappresentazione manifesta. Consente un'esplicitazione ed un'analisi dei vissuti, delle dinamiche interpersonali, delle modalità di esercizio di specifici ruoli e, più in generale, dei processi di comunicazione agiti nel contesto rappresentato.

- Il lavoro a piccoli gruppi e/o individuale con presentazione delle conclusioni: Lavoro in piccolo gruppo: ogni situazione in cui l'insieme dei partecipanti ad un'iniziativa formativa (il corso, la classe) si suddivide in sottoinsiemi meno numerosi. Il lavoro di gruppo comporta la suddivisione dei partecipanti in gruppi di dimensioni ridotte, operanti in autonomia, cui è assegnato un compito, il "mandato", da svolgere in un tempo determinato, per presentarne successivamente le conclusioni in sessione plenaria. Permette di lavorare con materiale didattico non solo in termini di conoscenze ma anche di atteggiamenti. I partecipanti sono più propensi a scambiare i propri pensieri. Generalmente la sessione è strutturata con l'aiuto di esercizi specifici come temi di discussione o interviste a pazienti.

- I giochi didattici: I giochi didattici sono attività di apprendimento individuali o di gruppo in cui i partecipanti sono coinvolti nel superamento di una sfida secondo regole ben definite, che spesso comprendono anche fattori motivazionali associati al ricevimento di "premi" o alla "competizione". La loro dimensione ludica è finalizzata all'apprendimento. Sono perciò distinti dalle attività di animazione orientate all'intrattenimento.

- Le tecniche di formazione esperienziale con debriefing: le tecniche di formazione esperienziale ammesse ai fini di accreditamento riguardano attività di apprendimento progettati appositamente. Non si confondono con l'esperienza lavorativa quotidiana o con la formazione sul campo. Le attività esperienziali sono svolte in gruppi e prevedono necessariamente una fase successiva di riflessione condivisa, condotta da un esperto con funzioni di osservazione e debriefing. Sono esempi di tecniche di formazione esperienziale: l'outdoor training e il teatro d'impresa.

### 1.2.3. I crediti ECM nella formazione residenziale

Nelle diverse tipologie di RES i crediti ECM sono assegnati tenendo conto di quanto indicato:

#### Corso di aggiornamento teorico e/o pratico (fino a 200 partecipanti)

MAX crediti per evento: 50

Crediti assegnabili:

- 1 credito ogni ora (non frazionabile) fino a 100 partecipanti;
- 0,7 crediti ogni ora (non frazionabile) da 101 a 200 partecipanti;
- Possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro:
  - o Numero di partecipanti previsti fino a 25;
  - o Presenza metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente);
  - o Eventi su tematiche specifiche di interesse nazionale individuate Commissione Nazionale.

Verifiche per assegnazione crediti:

- Presenza documentata all'evento pari al 90% della durata;
- Valutazione apprendimento con il 75% di superamento della prova;
- Qualità percepita.

Crediti ai docenti/relatori/tutor:

- Ciascun docente/relatore/tutor non può acquisire più di 50 crediti per ogni singolo evento.
- Ai docenti e relatori vengono assegnati 2/ora docenza/relazione anche nel caso di una sessione svolta in co-docenza, da due o più docenti/relatori.
- Al tutor d'aula vengono assegnati 0,5 crediti/ora

### Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza (oltre 200 partecipanti previsti)

MAX crediti per evento: 6

Crediti assegnabili: 0,3 crediti per ora.

Verifiche per assegnazione crediti:

- Presenza documentata all'evento ad almeno il 90% delle ore previste;
- Valutazione apprendimento: dichiarazione di partecipazione all'evento sottoscritta dal professionista;
- Qualità percepita.

Crediti ai docenti/relatori/tutor:

- Ciascun docente/relatore/tutor non può acquisire più di 50 crediti per ogni singolo evento;
- Ai docenti e relatori vengono assegnati 2/ora docenza/relazione anche nel caso di una sessione svolta in co-docenza, da due o più docenti/relatori;
- Al tutor d'aula vengono assegnati 0,5 crediti/ora.

### Workshop/Seminario che si svolge all'interno di Convegno/Congresso/Simposio/Conferenza (con meno di 100 partecipanti previsti)

MAX crediti per evento: 50

Crediti assegnabili:

- 0,7 credito per ogni ora di partecipazione effettiva;
- I crediti formativi acquisiti per la partecipazione a queste iniziative non possono essere sommati a quelli attribuiti al convegno, congresso, simposio, conferenza di riferimento;
- E' prevista la possibilità di incremento di 0,3 crediti/ora per ciascuno dei criteri sotto riportati, cumulabili tra di loro:
  - o Numero di partecipanti previsti fino a 25;
  - o Presenza metodologie interattive per eventi fino ad un massimo di 50 partecipanti previsti. Per garantire un'adeguata partecipazione è necessario che il numero dei discenti sia limitato (massimo 25 partecipanti previsti per tutor/docente).

Verifiche per assegnazione crediti:

- Presenza documentata all'evento ad almeno il 90% delle ore previste.
- Valutazione apprendimento con il 75% di superamento della prova;
- Qualità percepita.

Crediti ai docenti/relatori/tutor:

- Ciascun docente/relatore/tutor non può acquisire più di 50 crediti per ogni singolo evento
- Ai docenti e relatori vengono assegnati 2/ora docenza/relazione anche nel caso di una sessione svolta in co-docenza, da due o più docenti/relatori
- Al tutor d'aula vengono assegnati 0,5 crediti/ora

## **2. La formazione sul campo FSC**

La FSC può rappresentare una quota rilevante delle modalità di formazione continua, con la possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro. Si tratta di incentivare attività che sul piano dell'impatto formativo e del miglioramento organizzativo si ritengono potenti e responsabilizzanti.

Si ritiene utile ricordare in questa sede che gli adulti sono motivati ad apprendere se l'attività formativa è:

- Percepita come rilevante;

- Basata e costruita sulle precedenti esperienze;
- Coinvolge direttamente i discenti e ne consente la partecipazione attiva;
- Basata su problemi concreti e specifici da risolvere;
- Responsabilizza verso il proprio apprendimento;
- Consente di applicare quanto appreso;
- Prevede cicli di azioni e riflessioni;
- Rinforzata da contesti organizzativi favorevoli alla formazione e allo sviluppo professionale.

Il luogo di lavoro diventa il setting privilegiato per:

- Utilizzare l'esperienza come fonte di apprendimento;
- Condividere con colleghi e collaboratori i processi formativi e le loro ricadute operative;
- Stimolare i professionisti ad interrogarsi sui problemi non risolti o mal gestiti per ricercare ed interpretare le nuove conoscenze da applicare alla pratica professionale;
- Fornire la possibilità di riflettere sugli errori e sulle criticità della pratica attraverso un processo di audit strutturato;

## 2.1 La durata degli eventi di FSC

La durata di un evento di FSC è di massimo 1 anno, mantenendo la possibilità dello scavalco d'anno, ad esclusione della tipologia di FSC denominata "Attività di ricerca" che può durare fino a 24 mesi e comunque non oltre la scadenza nel triennio formativo.

## 2.2 Le tipologie di FSC

### 2.2.1 Il training individualizzato.

Il training individualizzato è "attività in cui il partecipante in modo attivo acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti utili all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali. Si svolgono in contesti lavorativi qualificati e sulla base di obiettivi ben identificati e di una programmazione specifica. E' necessaria la presenza di un formatore tutor nel rapporto massimo di 1 tutor a 5 discenti. Il training individualizzato si realizza durante tirocini, training, periodi di affiancamento, attività di addestramento, supervisione in psicoterapia, ecc.

### 2.2.2. I gruppi di miglioramento

I gruppi di miglioramento: si intende la partecipazione ad attività per lo più multiprofessionali e multidisciplinari organizzate all'interno del contesto lavorativo con la finalità della promozione alla salute, del miglioramento continuo di processi clinico-assistenziali, gestionali o organizzativi, del conseguimento di accreditamento o certificazione delle strutture sanitarie. In essi l'attività di apprendimento avviene attraverso la interazione con un gruppo di pari. L'attività svolta nell'ambito dei lavori del gruppo deve essere documentata e può comprendere la revisione di processi e procedure sulla base della letteratura scientifica, dell'evidence based o degli standard di accreditamento, l'individuazione di indicatori clinici e manageriali, le discussioni di gruppo sui monitoraggi delle performance.

Possono far parte dei gruppi di miglioramento anche i comitati permanenti (es. buon uso sangue, infezioni ospedaliere ecc.), le comunità di apprendimento o di pratica, gruppi per elaborazione PDTA

### 2.2.3 L'Attività di ricerca.

L'attività di ricerca: partecipazione a studi finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute, delle malattie e alle modalità assistenziali (Studi osservazionali; Studi epidemiologici; Ricerca clinica; Sperimentazione di farmaco o dispositivo medico (Attività approvata da specifica delibera del Comitato Etico).

### 2.2.4 l'Audit clinico e/o assistenziale.

L'audit clinico e/o assistenziale: è l'attività in cui i professionisti esaminano il proprio operato e i propri risultati, in particolare attraverso la revisione della documentazione sanitaria e la modificano se necessario. L'audit si articola nelle seguenti fasi:

- Identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti;
- Identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
- Identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);
- Analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;
- Definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;
- Ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.

Per ogni FSC il provider deve descrivere il progetto di formazione sul campo indicando:

- L'obiettivo del progetto;
- I destinatari;
- La rilevanza formativa;
- I risultati attesi del progetto;
- Gli indicatori di processo o di esito;
- Se si tratta di eventi interaziendali o con altri Enti di formazione.

Nel caso di progetti di training individualizzato è necessario specificare in modo chiaro ed esaustivo le modalità attraverso le quali sarà garantito il rapporto di n. 1 tutor ogni 5 discenti.

In ogni tipologia di FSC sono previsti dei ruoli specifici (es. partecipanti, tutor, esperti, coordinatori attività, responsabile) e devono essere indicate la durata minima in ore e il numero massimo di partecipanti.

Nelle diverse tipologie di FSC i crediti sono assegnati tenendo conto di quanto indicato:

### 2.3 I crediti ECM nella FSC

#### Training individualizzato

MAX crediti ad evento: 50

Crediti ai partecipanti: 1,5 credito ogni ora.

Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti:

- Presenza documentata almeno il 90% durata.
- Qualità percepita.
- Rapporto conclusivo a cura del tutor basato sulla valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor (indicato dal Provider accreditato che attesta i crediti).

E' necessaria la presenza di un formatore tutor al massimo nel rapporto 1:5.

N. crediti agli altri ruoli:

- Tutor: 1 credito l'ora
- Responsabile scientifico, Coordinatore del programma di training e Esperto: 2 crediti ora solo se fanno docenza
- Fino ad un massimo di 50 crediti per ogni singolo evento

#### Gruppi di miglioramento, Audit clinico

MAX crediti ad evento: 50

Crediti ai partecipanti: 1 credito per ogni ora.

Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti:

- Presenza documentata almeno 90% riunioni.
- Qualità percepita.

- Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Tutor, firmato dal responsabile scientifico.
- Per tutte queste attività è necessaria: la designazione formale e la presenza documentata alle riunioni/attività sotto la responsabilità del Provider

N. crediti agli altri ruoli:

- Responsabile scientifico,
- Coordinatore di gruppi di lavoro, di studio o miglioramento in qualità e l'esperto: 2 crediti per ora solo se fanno docenza.
- Fino ad un massimo di 50 crediti per ogni singolo evento.

### Attività di ricerca

MAX crediti ad evento: vedi punti che seguono

Crediti ai partecipanti:

- 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi;
- 10 per sperimentazioni di durata tra sei e dodici mesi;
- 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi, non oltre 24 mesi, e sempre entro il limite del triennio formativo.

-

Verifiche per assegnazione crediti ai partecipanti:

- Presenza documentata al 100% delle riunioni
- Presenza tra i nominativi degli investigatori, approvata dal Comitato Etico
- Rapporto conclusivo basato su valutazione dell'apprendimento valutata dal Responsabile del progetto, attestata dal provider e firmato dal responsabile scientifico.

-

N. crediti agli altri ruoli:

- Responsabile scientifico: 2 crediti ora
- Coordinatore di attività di ricerca: 2 crediti ora
- Fino ad un massimo di 50 crediti per ogni singolo evento.

Ogni evento di FSC termina con un rapporto conclusivo che viene predisposto e firmato dal responsabile scientifico dell'evento e dovrà riportare in dettaglio:

- Specifiche analisi sulle partecipazioni dei discenti;
- Analisi sui dati frutto dell'aggregazione delle schede di valutazione della qualità percepita dei discenti;
- Analisi dei risultati ottenuti dai discenti a seguito dello svolgimento delle prove di verifica dell'apprendimento.

In merito al raggiungimento degli obiettivi formativi da parte dei discenti, è necessario che venga evidenziato quali aspetti sono stati migliorati e quali risultati sono stati ottenuti. A tal proposito è possibile mettere a confronto i risultati ottenuti al termine dell'evento, con la situazione riscontrata all'inizio dell'attività formativa.

### **3. La formazione a distanza FAD**

La FAD è una modalità organizzativa dei percorsi formativi in cui i docenti e i partecipanti non si trovano contemporaneamente nello stesso luogo fisico.

Le situazioni comunicative nei corsi a distanza possono essere sincrone, come avviene per esempio attraverso l'uso di strumenti per la videoconferenza o per le chat testuali, oppure asincrone. Esempi di situazioni comunicative asincrone sono la corrispondenza epistolare, la comunicazione via posta elettronica e la conversazione in forum online.

Nonostante sia possibile la distribuzione dei contenuti didattici e delle esercitazioni formative attraverso supporti cartacei (libri, dispense, articoli scientifici) e supporti digitali offline (cd-rom, video), l'interazione tra i partecipanti, i tutor e i docenti è potenziata se mediata da ambienti di apprendimento e risorse interattive appositamente predisposti in rete. In questo caso la FAD è denominata e-learning.

La FAD e l'e-learning possono essere progettati per la fruizione autonoma e individuale, caso in cui sono caratterizzati dalla presenza di materiali strutturati, guide metodologiche ed esercitazioni organizzati con criteri didattici che riducono il bisogno di supporto disciplinare personalizzato, solitamente messo in atto quando sollecitato dal partecipante.

Le piattaforme per l'e-learning più recenti offrono anche la possibilità di organizzazione di attività di apprendimento complesse, realizzate in piccoli o grandi gruppi come per esempio la discussione di un tema, la realizzazione di progetti, la scrittura collaborativa, le simulazioni multimediali interattive, i giochi educativi. Lo svolgimento di corsi con l'utilizzo di queste modalità di interazione richiede però l'azione di un docente o tutor esperto in grado di moderare le attività, fornire feedback contestualizzati e correggere compiti che non dipendono da sistemi automatizzati.

### 3.1. L'erogazione FAD

I provider FAD accreditati devono fare accreditare l'evento dalla Commissione Nazionale.

Gli strumenti di verifica dell'apprendimento, nelle loro diverse forme, svolgono anche la funzione di verifica di partecipazione.

### 3.2. Durata della FAD

L'evento può avere una durata massima di 12 mesi ma può essere a scavalco di anno solare.

Tutti i progetti devono comunque concludersi nel triennio formativo di riferimento.

L'evento formativo viene replicato nel piano formativo dell'anno in cui viene prevista la data di conclusione e sarà inserito nella relazione annuale dell'anno nel quale è terminato contribuendo al raggiungimento della percentuali degli eventi realizzati corrispondenti al Piano Formativo Annuale.

### 3.3. I crediti ECM nella FAD

Nelle diverse tipologie di FAD i crediti sono assegnati tenendo conto di quanto indicato:

Il massimo di crediti maturabili è pari a 50 per tutte le tipologie FAD. Il tutor FAD acquisisce, previa documentazione attestata dal Provider, 4 crediti/mese di tutoraggio (fino ad un massimo di 25 crediti per evento). Docenze/relazioni /tutoring. Preparazione materiale durevole e registrazioni per l'erogazione di un videocorso FAD (docenza) 2 crediti/ora fino ad un massimo di 50 crediti per ogni singolo evento.

### 3.4. Definizione delle tipologie formative FAD

*Il percorso formativo per l'apprendimento individuale senza attività on line*

Il percorso formativo senza attività online è costituito esclusivamente da contenuti, attività, strumenti, e canali di comunicazione che non richiedono connessione alla rete internet, per esempio: testi stampati, cd-rom, dvd, posta tradizionale, radio, tv.

Tutte le attività di apprendimento sono svolte individualmente.

1 credito per ora.

Verifica:

- Presenza/partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento.
- Qualità percepita.
- Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal Provider.

*Il percorso formativo per l'apprendimento individuale con attività on line*

Il percorso formativo con attività online è costituito da contenuti, attività, strumenti, e canali di comunicazione che richiedono connessione alla rete interne, per esempio: esercitazioni interattive e test con correzione automatizzata, ricerche in banca dati, simulazioni online, bacheche elettroniche, wiki, posta elettronica, video streaming.

Tutte le attività di apprendimento sono svolte individualmente.

1 credito per ogni ora di impegno previsto. E' prevista la possibilità di incremento di 0,5 crediti/ora se Presenza di tutor dedicato e di ambiente di collaborazione, (chat,forum).

Verifica:

- Presenza/partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista.
- Qualità percepita.
- Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider.

#### *Gli eventi seminariali in rete (videoconferenze in modalità sincrona)*

Un evento seminariale in rete è organizzato in ambienti on line in cui i docenti e i partecipanti interagiscono contemporaneamente attraverso conversazioni e presentazioni trasmessi "in diretta" con l'uso di audio e video. Questi ambienti sono spesso integrati da funzionalità avanzate complementari, come per esempio: presentazione e annotazione di documenti online, la discussione in chat, i quiz. L'evento seminariale non si confonde con la trasmissione di risorse video filmiche registrate precedentemente all'ora di inizio della sessione.

1,5 crediti per ogni ora di impegno previsto.

Verifica:

- Presenza, partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista.
- Qualità percepita.
- Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider.

#### *I percorsi formativi per l'apprendimento in contesto sociale (con attività di apprendimento collaborativo)*

I percorsi formativi realizzati on line in contesto sociale prevedono l'uso di ambienti comunicativi e piattaforme per l'e-learning in cui i partecipanti di un corso comunicano non solo con i docenti ma anche tra loro. Alcune delle attività di apprendimento prevedono perciò l'interazione dei partecipanti in modo collaborativo o cooperativo, anche organizzati in gruppi, come per esempio la discussione in forum, la scrittura collaborativa, la progettazione di un elaborato. In questi percorsi formativi le attività caratterizzanti hanno scopo formativo, non si confondono perciò con i forum dedicati alla socializzazione, con le aree di supporto o con attività opzionali.

1 credito per ogni ora di impegno previsto. E' prevista la possibilità di incremento di 0,5 crediti/ora se Presenza di tutor dedicato e di ambiente di collaborazione, (chat, forum).

Verifica:

- Presenza, partecipazione documentata dal test di verifica dell'apprendimento e dalle operazioni tracciate sulla piattaforma ed identificazione del professionista.
- Qualità percepita.
- Valutazione dell'apprendimento documentata da prova specifica e attestata dal provider.



## **ALLEGATO B al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### **MANUALE DI ACCREDITAMENTO DEI PROVIDER ECM**

#### **Introduzione**

- 1. I Provider**
- 2. Il contributo alle spese**
- 3. L'accreditamento dei provider**
- 4. Gli obblighi del provider in caso di "diniego-decadenza-sospensione-revoqa"**
- 5. I requisiti del provider**
- 6. La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento**
- 7. Ulteriori verifiche effettuate dall'Authority in sede di visita di accreditamento standard**
- 8. Gli obblighi del provider**
- 9. Il piano formativo**
- 10. I crediti ECM**
- 11. Rifiuto dell'Accreditamento**
- 12. Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua**
- 13. Pubblicità, Sponsorizzazioni e Conflitto di Interessi**
- 14. Violazioni**
- 15. Sanzioni**

Allegato B.1 - REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DEL PROVIDER

Allegato B.2 - VIOLAZIONI

Allegato B.3 - TIPOLOGIE DI SANZIONI

Allegato B.4 - MODULISTICA PER RICHIESTA DI ACCREDITAMENTO

## **Introduzione**

Il presente Manuale, descrive il processo con cui a San Marino si riconosce la funzione di provider in Educazione Continua in Medicina (ECM) alle strutture che ne fanno richiesta.

Il manuale definisce le regole e i requisiti per ottenere la funzione di provider accreditato. Regole e requisiti riguardano le caratteristiche, l'organizzazione, la qualità dell'offerta formativa nonché l'indipendenza del provider e delle relative attività formative da interessi commerciali in sanità, al fine di garantire un'offerta formativa efficiente, efficace, obiettiva ed indipendente. Nell'allegato B.1 è presente quanto previsto in tema di violazioni e sistema sanzionatorio.

Si ribadisce che l'accreditamento di un provider per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) è il riconoscimento, da parte dell'Authority, che abilita un soggetto attivo e qualificato nel campo della formazione continua in sanità e che, pertanto, può realizzare attività formative riconosciute idonee per il sistema ECM individuando ed attribuendo direttamente i crediti agli eventi formativi.

L'accreditamento si basa su un sistema di requisiti minimi considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative ECM e viene rilasciato ad ogni provider dall'Authority a seguito della verifica del possesso di tutti i requisiti minimi previsti. I requisiti minimi sono descritti nell'allegato B.1.

Il Manuale di Accredimento dei provider è coerente con i principi e i criteri di seguito riportati:

- 1) Attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua;
- 2) Qualità della formazione continua erogata;
- 3) Garanzia d'indipendenza del contenuto formativo.

I requisiti richiesti per l'accreditamento dei provider, le caratteristiche del soggetto da accreditare, la sua organizzazione, il rigore qualitativo nella offerta formativa proposta e l'indipendenza da interessi commerciali sono necessari a garantire una attività formativa efficiente, efficace ed indipendente nonché il rispetto delle procedure di registrazione e reporting degli eventi e dei crediti formativi assegnati.

I requisiti contenuti nel Manuale sono considerati indispensabili per lo svolgimento di attività formative per la formazione continua.

### **1. Provider**

A San Marino possono richiedere l'accreditamento ECM soggetti pubblici o privati che rientrino nelle seguenti categorie:

- Strutture sanitarie;
- Soggetti erogatori di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie pubblici o privati;
- Enti di Formazione;
- Università, Facoltà e Dipartimenti universitari;
- Istituti scientifici;
- Società scientifiche;
- Ordini delle professioni sanitarie;
- Fondazioni a carattere scientifico;
- Case editrici scientifiche;
- Società, Agenzie ed Enti pubblici purché operino nell'ambito della formazione continua degli operatori sanitari;

Non possono invece acquisire il ruolo di provider:

- Aziende/Ditte individuali;
- Società/Associazioni che svolgono attività di produzione, distribuzione, commercio, pubblicità di prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dispositivi medici, dietetici, alimenti;
- Soggetti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario (tali attività non possono essere svolte neanche in modo indiretto);
- Soggetti che intrattengono con imprese operanti in ambito sanitario rapporti commerciali diversi dalle sponsorizzazioni formalizzate secondo quanto descritto successivamente;

- Soggetti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano Enti che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario;
- Enti alla cui struttura organizzativa o proprietaria partecipano soggetti aventi coniuge, parenti o affini fino al secondo grado e che producono, commercializzano, distribuiscono o pubblicizzano prodotti di interesse sanitario.

## **2 Il contributo alle spese**

A copertura degli oneri diretti e indiretti sostenuti dallo Stato, per il funzionamento e l'espletamento di attività relative all'accreditamento ECM, da parte dei provider sammarinesi è dovuto un contributo alle spese annuali, riferito all'anno solare. Il contributo alle spese annuo (comprensivo della quota annuale e della quota per evento), è calcolato sulla base del numero di eventi (escluse le riedizioni) – formazione residenziale (RES), formazione sul campo (FSC), formazione a distanza (FAD), erogati nell'anno precedente.

Al momento della comunicazione dell'accreditamento provvisorio va versato il contributo pari a €. 250. Tale quota andrà versata ogni anno solare se il numero di eventi realizzati sarà inferiore a 10, la quota diventa pari a €. 1500 fino a 20 eventi, €. 3000 da 21 a 30, €. 5000 da 31 a 60, €. 8000 da 61 a 90, €. 10000 da 91 a 120, €. 13000 oltre 120.

Le quote annuali e per evento dei provider non sammarinesi che organizzino eventi a San Marino è pari a: €. 250 per ogni evento RES o FSC, indipendentemente dal numero dei crediti, (da versare entro 90 giorni dalla data di conclusione di ogni evento). Il contributo per l'accreditamento della FAD è di €. 1500 per ogni evento formativo, indipendentemente dal numero dei crediti, (da versare entro 90 giorni dalla data di conclusione di ogni evento).

La corresponsione del contributo annuo va riferita all'anno solare e rappresenta una condizione necessaria per ottenere e mantenere l'accreditamento come provider ECM regionale.

Ai Provider che non forniscono entro 30 giorni chiarimenti sulle eventuali incongruenze rilevate riguardo al versamento del contributo alle spese, verrà inviata apposita comunicazione di sospensione dell'evento e delle eventuali edizioni ad esso correlate. Trascorsi ulteriori 30 giorni dalla nota della segreteria sulla sospensione temporanea senza che pervengano le informazioni richieste o pervengano informazioni ritenute inadeguate dall'Authority, l'evento e le eventuali edizioni correlate saranno annullate definitivamente.

Lo Stato provvede con propri provvedimenti alla determinazione dei contributi a carico dei provider nonché alle conseguenze sanzionatorie di cui al paragrafo precedente. Deve essere comunque garantito che l'entità di tali contributi sia tale da coprire gli oneri diretti ed indiretti a carico dello Stato per le attività di propria competenza e per gli organismi di governo del sistema.

## **3 L'accreditamento dei provider**

Il provider accreditato per l'erogazione di eventi ECM è un soggetto rientrante fra quelli al punto 1 ed è dotato di un'organizzazione adeguata all'erogazione della formazione continua nel settore della salute.

Il Provider può richiedere l'accreditamento limitato a specifiche aree formative o a specifiche professioni sanitarie fermo restando il rispetto dei requisiti minimi. L'Accreditamento può essere anche limitato a specifiche tipologie/procedure formative.

Il sistema di verifica e controllo essenzialmente si basa su una fase istruttoria che prevede la verifica amministrativa di tipo documentale/informatico viene preliminarmente effettuata all'atto della richiesta di accreditamento provvisorio dell'aspirante provider sulla base dei requisiti indicati nel presente Manuale.

E' prevista una successiva fase di verifica ex post, presso la sede legale e/o operativa del provider per verificare la sussistenza dei requisiti sopraindicati, validi ai fini del rilascio dell'accreditamento standard.

Sono, altresì, previste verifiche ex post presso la sede legale e/o operativa del provider.

Tale procedura va distinta rispetto al livello di tutela e garanzia dell'indipendenza del contenuto formativo dagli interessi degli sponsor e da quello incentrato sulla valutazione della qualità dell'attività formativa.

Il processo di verifica è, quindi, svolto a cura della Authority, inviando in loco delle figure identificate e debitamente formate.

La procedura si esplica attraverso le seguenti tre fasi:

- a) il compito istruttorio e il livello di verifica ex ante resta affidato all'Authority e consiste nella verifica amministrativa di tipo documentale sulla base dei requisiti previsti dalle "Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider: requisiti minimi e standard"
- b) la fase di verifica, nella quale l'Authority invia le figure professionali formate e preparate nella sede legale e/o operativa del soggetto organizzatore che ha richiesto l'accredimento come provider, per verificare la sussistenza dei requisiti ai fini del rilascio dell'accredimento da provvisorio a standard e la conferma di accreditamento standard;
- c) la fase di verifica ex post nella quale l'Authority verifica lo stato di mantenimento dei requisiti del provider.

Sono previste modalità di ammonizione, sospensione e revoca dell'accredimento in caso di violazione.

Il processo di accreditamento dei provider si articola in accreditamento provvisorio, accreditamento standard e rinnovo dell'accredimento standard.

Le domande di accreditamento provvisorio, standard e di rinnovo dell'accredimento standard devono essere presentate dal legale rappresentante, o suo delegato, all'Authority.

Nella domanda di accreditamento, l'aspirante provider deve comunicare i seguenti dati identificativi:

Denominazione;

Sede legale e operativa;

Codice operatore economico;

Indirizzo di posta elettronica;

Al legale rappresentante dei provider è richiesta dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale dell'ente richiedente l'accredimento.

### 3.1 L'accredimento provvisorio

I soggetti, pubblici e privati, che intendono erogare attività formative siano esse residenziali (RES), di formazione sul campo (FSC) o di formazione a distanza (FAD) accreditate ECM, devono produrre formale istanza di accreditamento provvisorio come provider, mediante il modulo in Allegato B.4.

I soggetti richiedenti, hanno l'obbligo di trasmettere le informazioni di natura tecnico-amministrativa e la documentazione necessaria per la valutazione di congruenza dei requisiti minimi di accreditamento.

I documenti richiesti dalla procedura di accreditamento possono essere prodotti in maniera cartacea o informatica, in questo caso devono essere pdf firmati digitalmente dal legale rappresentante.

Alla domanda deve essere allegato il Piano Formativo Annuale (PFA). Il PFA deve essere riferito agli Obiettivi Formativi Nazionali che sono emanati dalla CN. Il PFA sarà presentato annualmente (entro il mese di dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento) dai provider e dovrà contenere l'elenco degli eventi che si prevede di organizzare nell'anno successivo. Il raggiungimento del 50% degli eventi formativi del PFA è elemento oggetto di valutazione per il rinnovo dell'accredimento.

L'accredimento provvisorio, a seguito della valutazione positiva dell'istanza da parte dell'Authority decorre dalla data di notifica del relativo provvedimento emanato dall'Authority e avrà una validità di 24 mesi. Nel caso in cui l'Authority ravvisi la necessità di un'integrazione documentale, al provider sarà concesso un termine, non superiore a 30 giorni, per la consegna delle integrazioni documentali richieste. Successivamente, l'istanza del provider sarà valutata dall'Authority la quale concede l'accredimento il provider o rigetta l'istanza. In tale circostanza il provider potrà integrare ulteriormente la documentazione ritenuta incompleta o deficitaria, entro 10 giorni dalla comunicazione del rigetto.

Tre mesi prima della scadenza del periodo di validità dell'accREDITAMENTO provvisorio, il provider che intende procedere con l'accREDITAMENTO standard dovrà inviare apposita richiesta all'Authority.

### 3.2 L'accREDITAMENTO standard

Il provider dovrà compilare la domanda di accREDITAMENTO standard mediante il modulo in Allegato B.4 e spedirla all'Authority.

Il procedimento di accREDITAMENTO standard può durare al max. 90 giorni dalla data di consegna dell'istanza da parte del provider.

L'Authority entro 2 mesi dalla domanda, effettua una prima valutazione formale della coerenza dei dati e dei documenti inseriti, rispetto all'istanza presentata dal provider, relativamente alla tipologia di accREDITAMENTO richiesta (RES, FSC, FAD), al target di utenza a cui intende rivolgersi, alla composizione del comitato scientifico ed ai dati economici relativi alla formazione. In seguito alla prima valutazione l'Authority, realizza la visita di verifica che si svolge, di norma, entro 30 giorni lavorativi dalla validazione dell'istanza di accREDITAMENTO, presso la sede legale/operativa del provider. La data della visita è inviata al provider con un preavviso di almeno 10 giorni. Il provider deve comunicare la disponibilità o l'indisponibilità alla visita, per la data proposta, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione. In caso di indisponibilità del provider, l'Authority programma e comunica un'ulteriore e inderogabile data di visita.

L'indisponibilità del provider per entrambe le date si configura come una violazione molto grave, che dà luogo alla revoca definitiva dell'accREDITAMENTO provvisorio a decorrere dalla seconda data proposta per la visita.

La visita di verifica è realizzata da un team di valutazione composto da:

- a) Un componente dell'Authority con funzioni di team leader;
- b) Un esperto di formazione in ambito sanitario;
- c) Un esperto informatico (questa figura è obbligatoria solo nel caso in cui il provider abbia chiesto l'accREDITAMENTO per la FAD);

Il team di valutazione, verifica la corrispondenza, la correttezza e l'idoneità della documentazione prodotta, la presenza di un sistema di gestione della qualità, di procedure relative alla progettazione, erogazione, controllo e monitoraggio degli eventi formativi svolti negli ultimi due anni ed esamina la documentazione relativa alle attività formative erogate: RES, FSC, FAD ed acquisisce, se necessario, ulteriori documenti che ritiene utili ai fini del soddisfacimento dei requisiti.

In base all'esito della verifica, il team leader del team di valutazione, decide se dare seguito alla procedura di accREDITAMENTO del provider o richiedere, entro 30 giorni, le necessarie integrazioni documentali che dovranno essere prodotte dal provider. A conclusione della visita viene compilato il verbale che viene sottoscritto dal team di valutazione e dal legale rappresentante del provider o suo delegato.

Una volta che il provider ha integrato la documentazione l'Authority deciderà se attribuire l'accREDITAMENTO standard al provider o inviare preavviso di rigetto che anticipa il rigetto dell'istanza. Sarà facoltà della Authority decidere se possa essere concesso al provider la possibilità di una ulteriore integrazione della documentazione, secondo il termine perentorio di 10 giorni dalla data del preavviso di rigetto.

Le integrazioni documentali sono valutate nuovamente dal team leader che esprime una seconda valutazione relativa ai soli documenti per i quali è stata richiesta l'integrazione a cui segue una nuova valutazione dell'Authority. Successivamente, l'Authority, attribuisce l'accREDITAMENTO standard al provider o, in caso di ulteriori carenze, il diniego all'accREDITAMENTO e trasmette al provider il relativo provvedimento.

Qualora il provider intenda rinunciare volontariamente all'accREDITAMENTO deve inviare comunicazione scritta all'Authority. La cancellazione avrà effetto dalla data di notifica del provvedimento di cancellazione dall'Albo nazionale dei provider.

Annualmente il provider deve presentare il Piano Formativo Annuale basato sugli Obiettivi Formativi Nazionali.

L'accreditamento standard diventa inefficace decorsi 4 anni dalla data di notifica del provvedimento, e pertanto, entro tale termine, dovrà essere avviata la procedura di rinnovo dell'accreditamento. La procedura di rinnovo prevede, da parte del provider, l'aggiornamento della documentazione prodotta e la verifica da parte dell'Authority del mantenimento dei requisiti di accreditamento standard.

### **3.3 Visite di verifica**

Il team di valutazione effettua le visite di verifica per accertarsi che continuino a sussistere i requisiti per il mantenimento dell'accreditamento.

Durante la visita di verifica il team di valutazione rileva l'idoneità il rispetto dei requisiti ed eventuali violazioni e stila una relazione con i risultati della verifica, emettendo eventualmente i conseguenti provvedimenti che possono includere ammonizione con indicazione delle correzioni richieste e dei termini entro cui attuarle, sospensione temporanea o revoca dell'accreditamento.

## **4 Gli obblighi del provider in caso di “diniego-decadenza-sospensione-revoca”**

In caso di diniego-decadenza-sospensione-revoca, il provider è tenuto al pagamento del contributo annuale e alle spese per l'anno in corso, a rendicontare eventuali eventi che sono in fase di svolgimento o conclusi ma non ancora rendicontati ed a inserire la Relazione Annuale per l'anno di riferimento. Il provider, al fine di tutelare i professionisti iscritti ad eventi già programmati, sarà tenuto al rimborso delle quote di iscrizione già riscosse e comunicando prontamente agli iscritti la sospensione dei corsi. Il provider potrà presentare nuovamente la richiesta di accreditamento provvisorio decorsi sei mesi dalla data della notifica del provvedimento di diniego e dopo due anni da quello di revoca dell'accreditamento.

## **5 I requisiti del provider**

Il provider, per acquisire e mantenere l'accreditamento, deve essere in possesso dei requisiti specificati nell'allegato B.1 che riguardano:

- Le principali caratteristiche della struttura richiedente;
- L'organizzazione generale;
- Le risorse economiche e strumentali;
- Il personale dedicato alla formazione;
- La qualità dell'offerta formativa;
- La gestione del miglioramento della qualità;
- L'assenza di conflitto di interesse.

## **6 Documentazione da produrre per tipologia di accreditamento**

La documentazione da produrre per tipologia di accreditamento, sia esso provvisorio, standard o nel caso di rinnovo è quella elencata sotto la voce “EVIDENZA” nell'allegato B.1.

L'accreditamento provvisorio non richiede la presentazione di fatturato, bilancio, esperienze nella formazione in ambito sanitario, relazione sulla attività formativa svolta.

## **7 Ulteriori verifiche effettuate dall'Authority in sede di visita di accreditamento standard**

Durante la verifica in loco, saranno valutate:

La corretta trasmissione del PFA, che il provider deve aver consegnato entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento dello stesso e la presenza di un verbale di approvazione del PFA da parte del Comitato Scientifico;

La corretta trasmissione all'Authority della relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno (che va inviata entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento);

Il raggiungimento della percentuale degli eventi svolti e rapportati rispetto al piano formativo, che non deve essere inferiore al 50%;

Il rispetto degli obblighi relativi alla sicurezza e alla prevenzione degli infortuni all'interno della struttura.

Per completare la verifica del possesso dei requisiti richiesti per l'accreditamento standard saranno valutate le modalità di svolgimento di un evento formativo già rendicontato dal provider, analizzando:

- Il programma dell'evento;
- La corretta attribuzione dei crediti ai docenti (e ai partecipanti e/o altri ruoli se l'evento è di FSC);
- Le modalità di registrazione delle presenze sia dei partecipanti sia dei docenti: Denominazione ID del provider;
- Titolo dell'evento formativo e relativo codice identificativo;
- Luogo, data e orario di inizio e fine dell'attività formativa e, nel caso in cui un evento formativo si svolga nell'arco dell'intera giornata e preveda un'interruzione (es. la pausa pranzo),
- La rilevazione dell'orario effettivo di entrata e di uscita dei partecipanti deve essere prevista ed effettuata sia per la mattina che per il pomeriggio,
- Gli spazi per le firme sia in entrata sia in uscita e uno spazio note dove indicare eventuali orari diversi di entrata/uscita se diversi da quelli previsti,
- Per il docente, l'orario di effettiva docenza.

Se è stato utilizzato un sistema elettronico la verifica riguarda:

- La corretta registrazione delle presenze nel sistema informatico del provider;
- La compilazione delle schede di valutazione della qualità percepita da parte dei partecipanti;
- La tipologia e la modalità utilizzata per la verifica dell'apprendimento;
- La corrispondenza dei nominativi e dei ruoli con il file trasmesso all'Authority e all'ERC;
- La presenza di contratti di sponsorizzazione e patrocini, se indicati nel form di accreditamento;
- I modelli di attestati dei partecipanti e dei docenti e le modalità di consegna degli stessi.

## **8 Gli obblighi del provider accreditato**

Il possesso dei requisiti da parte del provider deve essere adeguatamente documentato e a tal fine il provider è tenuto a:

- Trasmettere, rendere accessibili e conservare per 5 anni, le evidenze documentali previste;
- Trasmettere all'Authority, tempestivamente e comunque entro trenta giorni dal compimento, tutte le variazioni relative ai requisiti valutati per l'accreditamento, ovvero relative alla titolarità, alla struttura o all'organizzazione;
- Favorire l'attività dei soggetti incaricati delle verifiche rendendo accessibile tutta la documentazione necessaria;
- Garantire il controllo dell'effettiva partecipazione degli operatori alle attività ECM;
- Assicurare la valutazione della qualità percepita dai partecipanti relativamente a ogni evento o programma mediante la "Scheda di valutazione del gradimento";
- Valutare l'apprendimento dei singoli partecipanti nelle diverse forme possibili, in itinere e alla fine dei programmi; la valutazione dell'apprendimento può essere effettuata con diversi strumenti (quesiti a scelta multipla o a risposta aperta, esame orale, esame pratico, produzione di un documento, realizzazione di un progetto, etc.) che devono, tuttavia, essere coerenti con gli obiettivi formativi dichiarati ed avere caratteristiche paragonabili per i diversi programmi, in modo da creare condizioni standard di valutazione;
- Rilasciare al partecipante la certificazione dell'attività svolta con i relativi crediti ECM acquisiti;
- Comunicare all'Authority ed all'ERC, al termine di ogni evento, e comunque non oltre 90 giorni, i dati relativi alle partecipazioni ed i crediti attribuiti ai singoli partecipanti;
- Conservare per cinque anni tutte le certificazioni rilasciate relative all'assegnazione dei crediti;

- Archiviare e conservare per cinque anni tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al conflitto di interessi del provider e dei docenti;
- Trasmettere all'Authority, entro il 30 aprile dell'anno successivo, una relazione annuale sull'attività formativa svolta durante l'anno, con l'indicazione degli eventi formativi realizzati rispetto a quelli programmati.

### **9 Il piano formativo**

Entro il 31 dicembre di ogni anno il provider deve inviare all'Authority il proprio PFA, indicando gli obiettivi formativi nazionali ritenuti necessari ad orientare i programmi di educazione continua rivolti agli operatori della sanità. Gli eventi in esso contenuti potranno essere realizzati a partire dal primo gennaio dell'anno di riferimento.

### **10 I Crediti ECM**

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

I crediti ECM vengono assegnati dal provider ad ogni programma educativo che realizza secondo criteri uniformi indicati sulla base del tempo, della tipologia formativa e delle caratteristiche del programma. Ogni evento non può superare il numero di 50 crediti formativi.

I crediti ECM vengono attestati dal provider ai partecipanti agli eventi o programmi educativi una volta accertato un adeguato apprendimento.

Il provider deve trasmettere tempestivamente all'Authority ed al ERC, i crediti che ha assegnato ad ogni partecipante.

### **11 Rifiuto dell'Accreditamento**

Ove la richiesta di accreditamento del provider non venga accolta per significativa difformità rispetto agli standard richiesti, l'Authority dovrà notificare al richiedente la valutazione negativa con le specifiche motivazioni.

### **12 Regole per la partecipazione dei provider e degli sponsor al sistema di formazione continua**

Il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possono pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti basata quindi sotto il profilo scientifico sulle evidenze delle prove di efficacia ed in ogni altro campo sostenuta dalle più moderne conoscenze derivate da fonti autorevoli e terze.

Il provider deve inoltre garantire che nell'attività ECM non intervengono situazioni di conflitto di interessi. In particolare si intende evitare che:

- chi interviene nella definizione dei contenuti di un evento formativo non dichiari eventuali conflitti di interesse,
- coloro che attivamente sostengono un'attività formativa e siano portatori di interessi commerciali possano orientare la formazione per le proprie finalità,
- la partecipazione all'evento educativo sia condizionata da interessi estranei alla formazione ed all'aggiornamento.

### **13 Pubblicità, sponsorizzazioni e conflitto di interessi**

Il provider deve garantire che la formazione ECM sia esente da influenze di chi ha interessi commerciali nel settore della Sanità. Per questo motivo deve essere documentata la correttezza di tutte le attività che portano a programmi ECM con scopi esclusivamente formativi e di aggiornamento e la trasparenza delle attività di finanziamento e amministrative (contratti, regolamenti, dichiarazione ed attestati formali)

#### **Pubblicità**

La pubblicità e le attività promozionali di qualsiasi genere (inclusi quindi pasti, attività sociali, altro) non devono interferire né disturbare sotto qualsiasi forma l'attività ECM.

E' vietata la pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicochirurgici, etc.) nelle sedi di attività ECM (RES) e nei materiali durevoli (FAD)

E' consentito che attività di pubblicità di farmaci, strumenti e dispositivi prodotti da aziende pubbliche e private possano essere manifestate in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM ma non nel materiale durevole FAD e nei depliant e programmi di attività ECM (RES e FAD).

Per il materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nessuna pubblicità può essere presente nelle pagine dedicate all'attività ECM e neanche nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo nessuna pubblicità può essere inserita (sotto forma di "finestre", videate, spot promozionali, etc.) durante lo svolgimento del programma educativo. In entrambi i casi le attività di pubblicità possono essere inseriti solo all'inizio o alla fine.

Nelle attività formative ECM (RES, FAD) devono essere indicati i nomi generici (di farmaci, strumenti, presidi) e non può essere riportato alcun nome commerciale, neanche se non correlato con l'argomento trattato.

E' consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e descrizione di corsi, congressi, materiali durevoli, ma sempre senza interferenze con l'attività didattica.

#### Sponsorizzazione

Sponsor commerciale è qualsiasi soggetto privato che fornisce finanziamenti, risorse o servizi a un provider ECM mediante un contratto a titolo oneroso, in cambio di spazi di pubblicità o attività promozionali per il nome e/o i prodotti del soggetto sponsorizzante.

#### Sponsor e Provider

L'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici non può acquisire il ruolo di provider, ma può essere sponsor commerciale di provider ECM a condizione che il supporto finanziario o di risorse sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e/la gestione dell'attività ECM ("unrestricted grant").

Lo Sponsor può essere indicato, in modo discreto, nell'ultima pagina di depliant e programmi di attività ECM RES e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD. Non può essere indicato nelle diapositive né all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.

Per ogni evento o programma ECM devono essere resi disponibili a richiesta dell'Authority tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indichino in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti.

Oltre alla dichiarazione di ogni eventuale supporto economico, il provider deve assicurare, in ogni caso, la presenza di specifico uno questionario sulla qualità percepita nel quale i discenti possano indicare se hanno percepito influenza di conflitto di interessi nel materiale ECM. La compilazione di tale questionario da parte di ognuno dei partecipanti è condizione indispensabile perché il provider possa attestare, al discente che ha superato il test di valutazione, l'assegnazione dei crediti ECM.

L'utilizzo lecito della sponsorizzazione richiede le seguenti regole di trasparenza di cui è responsabile il provider.

- contratti formali (e disponibili per l'Authority) tra provider e sponsor;
- pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal provider (non dallo sponsor) sulla base di un regolamento interno formalmente approvato (e disponibile per l'Authority). Nessun pagamento/supporto può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM;
- trasparenza (dichiarazione formale sottoscritta) delle fonti di finanziamento negli ultimi 2 anni da parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM;
- reclutamento dei partecipanti/discenti senza interferenze dello sponsor nei limiti sotto definiti.
- il provider deve garantire la riservatezza degli elenchi e indirizzi dei partecipanti che non possono essere trasmessi allo sponsor o utilizzati, comunque, a fini commerciali;

- lo sponsor commerciale può essere coinvolto nella distribuzione del materiale promozionale ECM e del materiale durevole FAD;
- sponsor commerciali e Professionisti della sanità;
- la promozione di attività ECM da parte di sponsor commerciali può realizzarsi anche con il supporto economico (per iscrizione, viaggi, spese di permanenza, etc.) fornito al professionista della sanità.

In questa situazione potrebbe realizzarsi una situazione di condizionamento, più o meno esplicito, del professionista da parte dello sponsor commerciale. Potrebbe anche realizzarsi una selezione dell'utenza di un evento formativo basata non esclusivamente sulle priorità di aggiornamento dei professionisti della sanità. Per questi motivi il reclutamento diretto da parte di sponsor commerciali può al massimo raggiungere un terzo (50 su 150 crediti nel triennio) del debito formativo di ogni professionista della sanità. Inoltre ogni professionista sponsorizzato direttamente da sponsor commerciali dovrà trasmettere esplicita notifica, col nome dello sponsor commerciale al provider che, concluso l'evento formativo, trasferirà tali informazioni all'Authority.

E' necessario osservare le regole per evitare il conflitto di interessi per tutti coloro che sono coinvolti nell'attività ECM:

a) organizzatori/provider

Nessun soggetto che produca, distribuisca, commercializzi e pubblicizzi prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici può organizzare e gestire, direttamente o indirettamente, eventi e programmi ECM. Queste regole valgono anche per i partner legati da contratto ai provider.

Il legale rappresentante del provider, i suoi delegati e i componenti degli organi direttivi ed i responsabili (coordinatore del comitato scientifico, coordinatore scientifico dei singoli eventi, responsabile amministrativo, responsabile informatico, responsabile della qualità), nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado, non possono avere interessi o cariche in aziende con interessi commerciali nel settore della sanità da almeno 2 anni.

Al riguardo è necessaria esplicita dichiarazione del provider (vedi requisiti minimi del soggetto).

L'Industria dei farmaci e degli strumenti medicali può essere sponsor di un provider o di un evento/programma ECM secondo regole e contratti trasparenti.

Sotto la responsabilità del provider devono essere indipendenti da interessi commerciali:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) relatori/moderatori/formatori

E' richiesta la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario. Una dichiarazione esplicita da parte di relatori, moderatori e formatori deve essere prodotta esclusivamente nel caso in cui si configuri un eventuale conflitto di interesse negli ultimi 2 anni.

Rimborsi spese e compensi devono essere pagati dal provider (secondo formale regolamento interno).

Le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM saranno ottenuti tramite:

- le verifiche dell'Authority in situ;
- le verifiche sul materiale durevole ex-post;
- le schede di valutazione della qualità percepita inviate dai partecipanti.

Tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi deve essere conservata dal provider per almeno 5 anni.

## **14 Violazioni**

L'Authority che riscontri violazioni, in funzione della loro gravità, può disporre sanzioni al provider, a partire da un'ammonizione fino alla revoca in via temporanea o definitiva dell'accreditamento.

La tassonomia delle violazioni è descritta nell'allegato B.2.

## **15 Sanzioni**

### Ammonizione, sospensione e revoca dell'accreditamento

L'Authority che riscontra da parte di un provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente Manuale può:

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

La indicazione del livello di gravità delle eventuali violazioni ed i conseguenti provvedimenti sanzionatori sono stati definiti nell'allegato B.3.

## **ALLEGATO B.1 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### **REQUISITI DI ACCREDITAMENTO DEL PROVIDER**

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

- a) Le caratteristiche del soggetto/struttura richiedente;
- b) L'organizzazione generale e le risorse;
- c) La qualità dell'offerta formativa e la gestione del miglioramento della qualità;
- d) 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 dall'Authority con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

I documenti devono essere sottoscritti dal legale rappresentante.

### **REQUISITI DEL SOGGETTO/STRUTTURA RICHIEDENTE**

REQUISITO: Denominazione:

INDICATORE: Ragione sociale e denominazione,

EVIDENZA: Dichiarazione del legale rappresentante.

REQUISITO: Sede legale e operativa;

INDICATORE: Sede (San Marino e altre sedi) non deve coincidere con strutture produttive o commerciali in ambito sanitario e deve possedere i requisiti necessari per gestione ECM,

EVIDENZA: Dichiarazione del legale rappresentante.

REQUISITO: Legale Rappresentante,

INDICATORE: Generalità e titoli,

EVIDENZA: Curriculum Vitae (CV) e certificati.

REQUISITO: Statuto,

INDICATORE: riferimento preciso a costituzione,

EVIDENZA: testo dello Statuto.

REQUISITO: Esperienza in ambito formativo sanitario,

INDICATORE: relazione su attività formative e titoli del Comitato scientifico,

EVIDENZA: Documenti relativi (per provider sammarinesi di nuova istituzione che non sono in grado di documentare l'esperienza in ambito formativo sanitario - nella fase di accreditamento provvisorio - il CV dei componenti il comitato scientifico è dirimente).

REQUISITO: Affidabilità economico-finanziaria,

INDICATORE: Bilanci e documenti di programmazione finanziaria,

EVIDENZA: Bilancio, budget. (i provider sammarinesi di nuova istituzione, nella fase di accreditamento provvisorio, non sono in grado di presentare il bilancio ma devono presentare il budget di programmazione).

REQUISITO: Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità,

INDICATORE: documentazione contributi,

EVIDENZA: Documentazione (i provider sammarinesi di nuova istituzione, nella fase di accreditamento provvisorio, possono non essere in grado di presentare documentazione relativa a previdenza e fiscalità ma devono sicuramente presentare documentazione relativa a sicurezza).

### **REQUISITI DELLA STRUTTURA/ORGANIZZAZIONE**

REQUISITO: Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto),

INDICATORE: Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e per la prevenzione,

EVIDENZA: Contratti per sedi, attrezzature e tecnologie. Certificati. Per strutture pubbliche la disponibilità delle sedi è da dichiarazione del legale rappresentante.

REQUISITO: Struttura organizzativa,

INDICATORE: Risorse umane e organigramma, con CV, risorse economiche,

EVIDENZA: Comitato scientifico (validazione piano formativo e progetti formativi) e Coordinatore comitato (CV), Responsabile Amministrativo (CV), Responsabile Qualità (CV), Responsabile Informatico (CV), altri Professionisti.

REQUISITO: Competenze scientifiche e formative,

INDICATORE: presenza Comitato Scientifico (almeno 5 persone, oppure 3 se provider interessato ad una singola categoria professionale, per validazione piano o progetti formativi,

EVIDENZA: Atti di nomina con professionisti coerenti con le figure professionali di cui si richiede accreditamento.

REQUISITO: Garanzia e miglioramento qualità,

INDICATORE: modalità gestione della qualità e formazione interna,

EVIDENZA: Sistema qualità in essere (manuale, procedure, istruzioni, standard di riferimento, meccanismi di controllo, piano della qualità): organigramma, funzionigramma, rilevazione conflitti di interesse, procedure sponsorizzazione, analisi fabbisogni formativi, pianificazione, progettazione ed erogazione attività formativa, regolamento di funzionamento Comitato scientifico, valutazione impatto formativo, conservazione documentazione, rapporti con Authority e ERC.

REQUISITO: Sistema Informatico,

INDICATORE: caratteristiche del sistema informatico,

EVIDENZA: documento con architettura, responsabilità e procedure. Se FAD procedure di gestione.

### **REQUISITI OFFERTA FORMATIVA**

REQUISITO: Tipologia formativa e professioni sanitarie,

INDICATORE: metodologie formative utilizzate (RES, FSC, FAD, Blended ecc.) e delle discipline o professioni destinatarie degli eventi.

EVIDENZA: dichiarazione del legale rappresentante.

REQUISITO: Analisi fabbisogni formativi,

INDICATORE: procedura in essere

EVIDENZA: Documento: modalità usate, fonti, periodicità, professioni coinvolte, coerenza con budget.

REQUISITO: Pianificazione,

INDICATORE: piano formativo (eventi e obiettivi)

EVIDENZA: Documento di programmazione con elenco eventi e metodi, tempi. Approvazione Comitato scientifico. Trasmissione all'Authority. Rispetto della realizzazione (a posteriori).

REQUISITO: Progettazione,

INDICATORE: progetto di ogni evento formativo

EVIDENZA: Documento di progettazione con obiettivi formativi, metodi, durata, partecipazione prevista, professioni coinvolte, edizioni, programma didattico e docenti (CV), crediti assegnabili, finanziamento e contratti. Trasmissione all'Authority (entro 30 giorni).

REQUISITO: Erogazione,

INDICATORE: procedure di erogazione

EVIDENZA: registrazione partecipanti orari, rispetto tempi e metodi.

REQUISITO: Valutazione,

INDICATORE: sistema di valutazione apprendimento, gradimento e qualità

EVIDENZA: Documento di valutazione.

REQUISITO: attribuzione crediti,

INDICATORE: procedura attestati e crediti, comunicazione a ERC e EA accreditante

EVIDENZA: Completezza attestati, completezza spedizione dati, segnalazione disguidi.

REQUISITO: Sponsorizzazioni,

INDICATORE: presenza procedura per contratti sponsorizzazioni

EVIDENZA: Documento di comunicazione a Authority degli sponsor e conservazione documenti.

REQUISITO: Relazione annuale attività,

INDICATORE: Relazione per Authority e ERC

EVIDENZA: Presenza del documento (numero eventi realizzati, rispetto percentuale realizzazione, numero e identificazione partecipanti, qualità percepita, reclami e segnalazioni disservizi, finanziamenti, assolvimento obblighi verso Authority e ERC.

REQUISITO: Conflitto interessi,

INDICATORE: registrazione,

EVIDENZA: procedura per la rilevazione, modulistica di dichiarazione di assenza conflitti interesse, presenza nel questionario qualità percepita della domanda relativa.

Tutti i documenti richiesti per l'accreditamento, devono essere resi disponibili, a richiesta, per Authority e CN nella sede operativa o legale che il provider indicherà.

La documentazione richiesta per l'accreditamento dovrà essere conservata dal provider per almeno 5 anni. I documenti degli archivi, le scritture contabili, la corrispondenza ed ogni atto, dato o documento di cui è prevista la conservazione, ove riprodotti su supporti informatici sono validi e rilevanti a tutti gli effetti, se la riproduzione e la conservazione nel tempo sono effettuate in modo da garantire la conformità dei documenti agli originali, nel rispetto della normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici e teletrasmessi.



## **ALLEGATO B.2 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### **VIOLAZIONI**

L'Authority che riscontra da parte di un Provider violazioni degli adempimenti previsti nel presente Manuale o delle indicazioni ricevute può:

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

L'Authority, riscontrata la gravità della violazione da parte del provider provvede a contestare la violazione e ad adottare il relativo provvedimento. Nel caso in cui la determinazione dell'Authority interviene disponendo i termini di sospensione delle attività, il provider, per evitare la reiterazione della violazione grave che in tal caso diventa molto grave, è tenuto a porre in essere ogni necessario provvedimento e collaborazione atti alla rimozione delle cause che hanno prodotto la violazione contestata.

Ove il provider, previa contestazione dell'Authority, provvede a sanare o a rimuovere le violazioni commesse, deve essere espressamente autorizzato con apposito atto dalla Authority stessa a riprendere le attività di formazione continua e la conseguente potestà a rilasciare gli attestati dei crediti formativi in favore dei partecipanti alle attività formative ECM. Le attività ripristinate saranno comunque oggetto di autorizzazione da parte della Authority, con apposito provvedimento. Nel caso in cui il provider, entro il termine indicato, non provvede a sanare o rimuovere le violazioni contestate, previa ulteriore determinazione e contestazione della Commissione, sarà adottato il provvedimento di decadenza dalla posizione di provider, con conseguente impedimento al legale rappresentante di procedere direttamente o indirettamente a formulare richieste di accreditamento in qualità di provider pubblico o privato.

A) costituiscono VIOLAZIONI MOLTO GRAVI:

#### Pubblicità

- La pubblicità e le attività promozionali diversi da quelli consentiti dal Regolamento, di cui in premessa, che interferiscono e disturbano sotto qualsiasi forma l'attività ECM (inclusi, quindi, i pasti, le attività sociali, altro).
- La pubblicità di qualsiasi genere in favore di specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medicali, etc.) nelle sedi di attività ECM (residenziale) e nei materiali durevoli (FAD).
- La pubblicità di prodotti di interesse sanitario quali farmaci, strumenti e dispositivi medicali prodotti da aziende pubbliche e private presentate in sedi dedicate all'ECM, nel materiale durevole FAD, nei depliant e nei programmi di attività ECM (residenziali e FAD). (E' invece consentita, per la formazione residenziale, in sedi adiacenti a quelle dedicate all'ECM).
- La pubblicità sul materiale cartaceo (giornali, syllabus, pubblicazioni, etc.) nelle pagine dedicate all'attività ECM e nelle pagine adiacenti al programma e/o agli strumenti didattici correlati (ad es: pagine dedicate alla valutazione). Per il materiale informatico e audio-visivo la presenza di pubblicità (sotto forma di "finestre"; videate, spot promozionali, etc.) non è, altresì, consentita la pubblicità durante lo svolgimento del programma educativo (in entrambi i casi l'attività di pubblicità può essere inserita solo prima dell'inizio e/o dopo il termine degli eventi formativi).

- La pubblicità nelle attività formative ECM (RES, FAD) attraverso l'indicazione del nome commerciale (di farmaci, strumenti, dispositivi), anche se non correlato con l'argomento trattato. (Possono essere indicati solo i nomi generici di farmaci, strumenti e dispositivi).
- La pubblicità che interferisce con l'attività didattica residenziale e a distanza (è consentita la pubblicità per altre attività o programmi ECM, inclusa la presentazione e la descrizione di corsi, congressi e materiali durevoli, comunque prima dell'inizio e dopo il termine del corso).

#### Sponsorizzazione

- Non dichiarare il supporto finanziario o di risorse fornite dallo sponsor commerciale
- II condizionamento da parte dell'industria farmaceutica e quella degli strumenti e presidi medici dell'organizzazione, dei contenuti e/o della gestione delle attività ECM.
- Indicare lo sponsor al di fuori degli spazi consentiti. (E' consentito indicare lo sponsor prima dell'inizio e dopo il termine del corso, oppure all'ultima pagina di dépliant e programmi di attività ECM residenziali e FAD ed anche all'inizio e/o alla fine del materiale durevole FAD).
- Riportare l'indicazione dello sponsor nelle diapositive e all'interno del materiale durevole FAD dedicato alla formazione.
- Non rendere disponibili, a fronte della richiesta dell'Authority, tutte le convenzioni ed i contratti di sponsorizzazione che indicano in modo esplicito le obbligazioni di entrambi i contraenti (provider e sponsor).
- Non somministrare lo specifico questionario sulla qualità percepita ai discenti.
- Non rispettare le regole di trasparenza, di seguito indicate, di cui è responsabile il Provider:
  - o contratti formali tra Provider e sponsor;
  - o pagamenti/rimborsi ai docenti/tutor effettuati dal Provider sulla base di un regolamento interno formalmente approvato dagli organi responsabili del provider
  - o Nessun pagamento/ supporto può essere effettuato dallo sponsor e non può essere assegnato a familiari di relatori o altre persone non direttamente coinvolte nell'attività ECM;
  - o dichiarazione formale sottoscritta parte di tutti coloro che a qualsiasi titolo sono coinvolti nella organizzazione/gestione/erogazione di eventi ECM delle fonti di finanziamento acquisite personalmente negli ultimi 2 anni dagli sponsor;
  - o reclutamento dei partecipanti/discenti su indicazione dello sponsor;
  - o non garantire la riservatezza degli elenchi e degli indirizzi dei partecipanti, trasmetterli allo sponsor utilizzarli, comunque, ai fini commerciali.

#### Conflitto di interessi

- Non presentare in modo equilibrato il contenuto di un programma ECM che deve basarsi sull'evidenza scientifica comunemente accettata evitando che i relatori in conflitto di interessi e le tematiche trattate prevalgano rispetto ai contenuti formativi.
  - Non osservare le regole previste dal presente Manuale, di cui in premessa, per evitare di incorrere nel conflitto di interessi per i soggetti che sono coinvolti nell'attività ECM:
- a) in riferimento agli organizzatori/Provider costituiscono violazioni molto gravi:
- l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte di soggetti che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;
  - l'organizzazione e la gestione, diretta o indiretta, di eventi e programmi ECM da parte dei partner, legati da contratto ai provider, che producono, distribuiscono, commercializzano e pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici,
  - avere interessi o cariche in aziende aventi finalità commerciali nel settore della Sanità da parte dei componenti degli organi direttivi e dei responsabili dei provider (scientifico, amministrativo, informatico);
  - la presenza di sponsor (industria farmaceutica e di dispositivi medicali) per un evento /programma ECM secondo regole e contratti non trasparenti.
  - la presenza di interessi commerciali nelle seguenti attività:

- rilievo dei fabbisogni formativi
- individuazione degli obiettivi formativi
- individuazione dei contenuti formativi
- definizione delle tecniche didattiche
- nomina dei docenti/tutor
- reclutamento dei partecipanti
- valutazione degli effetti della formazione

b) in riferimento ai relatori/moderatori/formatori, costituiscono violazioni molto gravi:

- non garantire la trasparenza delle fonti di finanziamento e dei rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario (dichiarazione esplicita dell'interessato relativa agli ultimi 2 anni);
- ricevere rimborsi spese e compensi da parte di soggetti diversi dal provider in violazione del formale regolamento interno;
- la mancata conservazione da parte del provider per almeno 5 anni di tutta la documentazione relativa alle sponsorizzazioni ed al Conflitto di interessi
- non consentire all'Authority di effettuare le verifiche di eventuali interferenze sulle scientificità ed equilibrio delle informazioni/formazioni ECM tramite:
  - le verifiche dell'Authority in situ;
  - le verifiche del materiale durevole ex-post;
  - le schede di valutazione della qualità percepita compilate dai partecipanti.

#### Requisiti minimi e standard

non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali o dichiarare il falso (attestati, autocertificazioni, documenti ufficiali) laddove richieste in riferimento a ciascuno dei requisiti indicati nel presente Manuale, richiamato nelle premesse, nonché il venir meno di uno dei requisiti di seguito indicati, quali:

- Valutazione:
  - documentazione relativa alla modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e di registrazione nel sistema informatico;
  - falsificazione degli atti e dei documenti relativi all'attestazione delle presenze;
  - mancata somministrazione della valutazione della qualità percepita secondo le indicazioni del presente Manuale;
  - mancata rilevazione dell'apprendimento.
- Attribuzione crediti ECM/distribuzione attestati:
  - documentazione legale rappresentante relativa alle procedure per l'attribuzione dei crediti e per l'erogazione degli attestati agli utenti da parte del provider;
  - mancata trasmissione al ERC ed all'Authority degli elenchi dei partecipanti.
- Sponsorizzazione e patrocini:
  - Documentazione relativa a contratti/convenzioni di sponsorizzazione, firmati dal legale rappresentante, con l'esplicitazione degli obblighi di entrambi i contraenti
- Relazione attività annuale:
  - mancata presentazione della Relazione sottoscritta dal legale rappresentante nei termini previsti e/o presentazione della relazione non conforme a quanto previsto nell'indicatore.
- Mancata conservazione per 5 anni da parte del Provider dei dati relativi alla valutazione e attribuzione dei crediti.

#### **B) VIOLAZIONI GRAVI**

Costituiscono VIOLAZIONI GRAVI non adempiere all'obbligo delle dichiarazioni formali e produrre documenti irregolari o non attuali (attestati, autocertificazioni, certificazioni, altro) in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al presente Manuale.

Ove nella documentazione prodotta si rilevano falsità le seguenti violazioni costituiscono, invece, violazione MOLTO GRAVE.

#### 1. "Requisiti del soggetto richiedente"

- Ragione sociale: atto costitutivo- statuto, dichiarazione formale che quanti direttamente interessati all'attività ECM del Provider (e loro parenti) non abbiano interessi commerciali nell'ambito della Sanità;
- Sede legale: Attestazione del legale rappresentante;
- Sede operativa: Attestazione del legale rappresentante in ordine al possesso dei requisiti necessari alla gestione delle attività ECM;
- Legale rappresentante: Atto e data di nomina con l'indicazione delle generalità complete del rappresentante legale;
- Impegno statutario nel campo della formazione continua in sanità: Atto costitutivo - Statuto, presenza esplicita di tale finalità nell'atto costitutivo;
- Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario: Documentazione in cui si evidenzia che il provider ha progettato, pianificato, realizzato, monitorato attività formative in campo sanitario negli ultimi tre anni, nel caso in cui il requisito è obbligatorio;
- Affidabilità economico-finanziaria: Bilanci economici per centri di costo e centri di spesa (contabilità analitica) e documenti contabili che attestino le capacità economiche in rapporto all'entità dell'impegno programmato -Atto di nomina e curriculum del responsabile amministrativo, nel caso in cui il requisito è obbligatorio.
- Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità: rispetto obblighi previdenziali e assistenziali, al rispetto degli obblighi fiscali e al rispetto degli obblighi relativi alla prevenzione infortuni (strutture e attrezzature).
- Documentazione formalmente sottoscritta dal legale rappresentante che attesta che il Provider ha verificato e si fa garante delle strutture e delle attrezzature anche nel caso in cui le stesse siano utilizzate in base a contratti e convenzioni. Mancata indicazione nominativa del personale dipendente attestata dalla documentazione.

#### 2. "Requisiti della struttura/organizzazione"

- Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto): Titoli di proprietà o contratti di locazione o altro titolo di utilizzo in cui sia indicata la durata temporale e la destinazione d'uso, in conformità a quanto specificato nell'indicatore. Altra documentazione utile relativa alle procedure ed impegno spesa di massima per l'acquisizione di strutture didattiche idonee nelle sedi previste nel piano formativo di massima. Contratti/convenzioni con soggetti idonei per le tecnologie mediche necessarie e/o con soggetti che gestiscono strutture sanitarie idonee per FSC (se non possedute in proprio).
- Struttura organizzativa: documentazione descrittiva con organigramma, funzionigramma ed altra documentazione sottoscritta. Atto di nomina e Curriculum Vitae del responsabile della formazione.
- Sistema informatico: Documentazione descrittiva firmata dal legale rappresentante relativa al funzionamento del sistema informatico per la gestione ed archiviazione dati e la nomina del responsabile delle procedure. Atto di nomina del Coordinatore.
- Competenze scientifiche: Atto di nomina del Coordinatore Scientifico. Atti di nomina o convenzioni per i componenti del Comitato Scientifico. Curricula dei componenti il Comitato scientifico.
- Mancata indicazione nel programma definitivo del/dei responsabili scientifici, docenti, tutor, etc. con i relativi curricula.
- Mancata presentazione degli accordi formali stipulati con i soggetti che posseggono le competenze scientifiche ed andragogiche, in rapporto agli obiettivi ed al target di utenza e mancata presentazione dei curricula dei soggetti coinvolti.
- Mancata designazione di un responsabile scientifico da parte del Comitato Scientifico per ogni programma ECM.

#### 3. "Requisiti dell'offerta formativa"

- Pianificazione: Mancata comunicazione del programma definitivo di ogni evento, inclusi i docenti/tutor ed i crediti assegnati almeno 30 giorni prima della data di inizio (eventi RES e FSC) o della data di attivazione (eventi FAD).
- Mancata realizzazione di almeno il 50% delle attività programmate annualmente.
- Progettazione: Documentazione relativa alla progettazione. Le procedure attivate devono essere coerenti con le tipologie formative utilizzate. La mancanza di procedure strutturate che garantiscono la qualità del progetto.
- Erogazione: Documentazione sottoscritta dal responsabile scientifico dell'evento e dal legale rappresentante relativa a ricognizione delle competenze in ingresso, rilevazione presenze, raggiungimento obiettivi di apprendimento, verifica sulla qualità/finalità del progetto formativo e valutazione della qualità percepita.
- Il mancato versamento del contributo alle spese per la registrazione della richiesta di accreditamento o il versamento in misura inferiore a quella prescritta, comporta la revoca dell'accREDITAMENTO provvisorio e/o standard dei soggetti pubblici e privati e delle società scientifiche stessi, previa diffida dell'Authority.
- Il mancato versamento del contributo alle spese o il versamento in misura inferiore a quella prescritta da parte dei provider che procedono all'accREDITAMENTO delle attività formative rientranti nei Piani formativi e dai soggetti pubblici e privati e dalle società scientifiche che chiedono l'accREDITAMENTO delle attività formative determina l'impossibilità di effettuare la registrazione dei crediti erogati e la decadenza dell'accREDITAMENTO dell'attività formativa stessa.

### C) VIOLAZIONI LIEVI

COSTITUISCONO VIOLAZIONE LIEVE non adempiere agli obblighi previsti in riferimento a ciascuno dei seguenti requisiti di cui al presente Manuale:

- Dichiarazione del legale rappresentante relativa alla tipologia di professionisti della Sanità cui intende rivolgersi (target utenza) con l'indicazione delle discipline e/o delle professioni destinatarie degli eventi formativi non corrispondente alle attività effettivamente realizzate.
- Implementazione miglioramento delle qualità: documenti incompleti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del responsabile (anche esterno).
- Dichiarazione del legale rappresentante relativa all'indicazione delle metodologie ECM che il provider intende utilizzare (RES, FAD, FSC), non corrispondente a quelle effettivamente realizzate in riferimento alla relazione finale che, in tal caso, non è debitamente motivata.
- Rilevazione ed analisi dei fabbisogni formativi: Documentazione non completa sulle modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni

## **ALLEGATO B.3 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

### **TIPOLOGIE DI SANZIONI**

#### Revoca dell'accreditamento.

1. L'accreditamento viene revocato nel caso in cui il provider:
  - 1.1. incorra in una violazione molto grave;
  - 1.2. non si conformi alle istruzioni eventualmente stabilite dall'Authority entro il termine perentorio indicato nel provvedimento di sospensione;
2. La cessazione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento di revoca;
3. Il provider al quale è stato revocato l'accreditamento non può presentare istanza di accreditamento provvisorio prima che siano decorsi due anni dalla notifica del provvedimento di revoca.

#### Sospensione dell'accreditamento.

1. Il compimento di una violazione grave comporta la temporanea sospensione dall'attività di provider per un periodo compreso tra un minimo di quindici giorni e un massimo di dodici mesi, salvo quanto stabilito in caso di più violazioni.
2. Il provvedimento di sospensione, da annotare nell'Albo Nazionale dei provider, può anche contenere prescrizioni cui adeguarsi entro un termine perentorio.
3. La sospensione dell'accreditamento ha effetto dalla notifica del provvedimento e per tutto il periodo di sospensione non è possibile erogare gli eventi ancorché programmati.
4. Terminato il periodo di sospensione, il ripristino della qualifica di provider è automatico per la vigente durata dell'accreditamento provvisorio o standard.
5. Nel caso in cui durante il periodo di sospensione scadano i termini per la presentazione della domanda di accreditamento standard e della domanda di rinnovo dello stesso, dal giorno successivo alla scadenza della sospensione ricominciano a decorrere i termini.
6. Nel caso in cui le domande di accreditamento standard o di rinnovo dello stesso siano presentate prima della notifica del provvedimento di sospensione, sono sospesi anche i termini amministrativi di tali procedimenti.

#### Ammonizione.

1. Il compimento di una violazione lieve comporta un richiamo scritto di ammonizione nel quale è indicata la norma violata.
2. L'ammonizione può contenere prescrizioni alle quali il provider è tenuto a conformarsi entro un termine perentorio indicato nel provvedimento.

#### Concorso di violazioni.

1. Il provider che viola disposizioni che prevedono sanzioni diverse soggiace alla sanzione prevista per la violazione più grave.
2. La commissione di più violazioni della stessa disposizione o di diverse disposizioni che prevedono tutte la sospensione, può essere aumentata fino al raggiungimento del limite massimo di dodici mesi.

#### Efficacia delle sanzioni

1. Le sanzioni producono effetto nei confronti del provider dalla notifica del provvedimento.
2. Nei casi di sospensione e di revoca, il provider dovrà pagare il contributo alle spese, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti, esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento di sospensione o revoca, rimanendo preclusa l'attività formativa per l'intero periodo di durata della sospensione. È salvo in ogni caso l'obbligo di pagamento del contributo annuale alle spese per l'anno in corso.

3. I provvedimenti di sospensione e di revoca non hanno effetto sui crediti già maturati dai discenti per eventi svolti o in corso alla data di pubblicazione della sanzione sull'Albo dei provider.

#### Sostituzione della sanzione.

1. L'Authority, nell'esercizio del proprio potere discrezionale, può disporre la sospensione in luogo della revoca ovvero l'ammonizione in luogo della sospensione, valutando la gravità della violazione desunta:

- dai mezzi, dall'oggetto, dal tempo, dal luogo e da ogni altra modalità del comportamento, anche omissivo, che ha integrato la violazione;
- dalla gravità del danno o del pericolo cagionato agli interessi tutelati dalla normativa ECM;
- dall'esistenza di precedenti violazioni;
- dalla condotta contemporanea o susseguente alla violazione;
- dalla intensità del dolo o dal grado della colpa.

#### Procedimento sanzionatorio

1. L'Authority invia al provider l'atto di accertamento della violazione con l'indicazione del comportamento oggetto di verifica e della norma violata.

2. In seguito alla comunicazione di cui al precedente comma, il provider può:

- presentare osservazioni sulle violazioni contestate;
- assumere l'impegno a sanare le criticità contestate, entro il termine indicato dall'Authority, ove le stesse siano sanabili.

3. In seguito alle comunicazioni di cui al precedente comma, l'Authority può provvedere alternativamente:

- all'archiviazione del procedimento, qualora le criticità vengano sanate ovvero le osservazioni prodotte risultino meritevoli di accoglimento;
- all'adozione di un'ammonizione, del provvedimento di sospensione o di revoca qualora le criticità permangano o siano insanabili.

**ALLEGATO B.4 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**DOMANDE DI ACCREDITAMENTO**

**Domanda di Accredimento Provvisorio come Provider ECM**

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_), il \_\_\_\_\_, in qualità di Legale Rappresentante di/della \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_ (città, CAP, indirizzo, numero civico), con sede operativa in \_\_\_\_\_ (città, CAP, indirizzo, numero civico), codice operatore economico \_\_\_\_\_

visti

1. il decreto indicare il n. del presente decreto delegato..... ,
2. il manuale di accredimento dei provider, che contiene l'allegato B.1 "requisiti di accredimento dei provider", l'allegato B.2 "violazioni" e l'allegato B.3 "tipologia di sanzioni",

chiede

l'accredimento PROVVISORIO come Provider ECM per lo svolgimento dell'attività di formazione continua in medicina.

Data \_\_\_\_\_

Il Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

## Domanda di Accreditamento Standard/Rinnovo come Provider ECM

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_ prov. (\_\_\_\_), il \_\_\_\_\_, in qualità di Legale Rappresentante di/della \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, con sede legale in \_\_\_\_\_ (città, CAP, indirizzo, numero civico), con sede operativa in \_\_\_\_\_ (città, CAP, indirizzo, numero civico), codice operatore economico \_\_\_\_\_ in possesso di accreditamento provvisorio del \_\_\_\_\_

.

visti

1. il decreto indicare il n. del presente decreto delegato.....,
2. il manuale di accreditamento dei provider, che contiene l'allegato B.1 "requisiti di accreditamento dei provider", l'allegato B.2 "violazioni" e l'allegato B.3 "tipologia di sanzioni",

chiede

l'accreditamento STANDARD come Provider ECM per lo svolgimento dell'attività di formazione continua in medicina.

il RINNOVO dell'accreditamento standard come Provider ECM per lo svolgimento dell'attività di formazione continua in medicina.

Data \_\_\_\_\_

Il Legale Rappresentante

\_\_\_\_\_

**MANUALE SULLA FORMAZIONE CONTINUA DEL PROFESSIONISTA SANITARIO**

- 1. Diritti ed obblighi sulla formazione continua del professionista sanitario**
  - 1.1. Obbligo di formazione continua**
  - 1.2. Destinatari e decorrenza dell'obbligo formativo**
  - 1.3. Mancato esercizio della professione**
  - 1.4. Accesso alla formazione continua**
  - 1.5. Pubblicità dell'evento ECM**
  - 1.6. Attività formative**
  - 1.7. Docenti dell'evento**
  - 1.8. Conflitto d'interessi, sponsorizzazione e pubblicità nell'evento**
  - 1.9. Reclutamento del professionista sanitario**
  - 1.10. Scheda di qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario**
  - 1.11. Attestati ECM e attestati di partecipazione**
  - 1.12. Certificazione ECM**
  - 1.13. Segnalazione di irregolarità**
  - 1.14. Tutela del discente (o docente) nel caso di mancato, incompleto o inesatto rapporto dell'evento da parte del provider**
- 2. Obiettivi formativi e Dossier formativo**
  - 2.1. Obiettivi formativi**
  - 2.2. Dossier formativo**
- 3. Formazione individuale**
  - 3.1. Attività formative non erogate da provider**
  - 3.2. Attività di ricerca scientifica**
  - 3.3. Tutoraggio individuale**
  - 3.4. Formazione individuale all'estero**
  - 3.5. Autoformazione**
  - 3.6. Riconoscimento e registrazione dei crediti per attività di formazione individuale**

Allegato C.1 - SCHEDA DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

Allegato C.2 - DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI PER PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Allegato C.3 - DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Allegato C.4 - DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI PER TUTORAGGIO

Allegato C.5 - DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI PER FORMAZIONE INDIVIDUALE ALL'ESTERO

Allegato C.6 - DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI PER AUTOFORMAZIONE

## **1. Diritti ed obblighi sulla formazione continua del professionista sanitario**

Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce, requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista.

Per le professioni il cui esercizio è subordinato all'iscrizione ad Ordini, il titolo abilitante corrisponde alla prima iscrizione all'Ordine.

Per le professioni il cui esercizio non è subordinato all'iscrizione ad Ordini, il titolo abilitante corrisponde al titolo di studio o altro provvedimento abilitante.

Da tale data, il professionista sanitario deve maturare i crediti previsti per i residui anni del triennio formativo. A tal fine, il debito formativo viene calcolato suddividendo per tre il numero di crediti previsti per l'assolvimento dell'obbligo formativo triennale, al netto di esoneri ed esenzioni, e moltiplicando il risultato per il numero degli anni residui del triennio formativo in corso.

### **1.1. Accesso alla formazione continua**

Il professionista sanitario può conoscere in ogni momento all'Authority i crediti maturati e il proprio debito formativo complessivo

Il professionista sanitario ha diritto di scegliere e partecipare liberamente agli eventi organizzati dai *provider*, purché accreditati per la propria disciplina e coerenti con gli obiettivi formativi nazionali. Fino all'esaurimento del numero dei discenti destinatari dell'offerta formativa comunicato all'EN, i professionisti sanitari destinatari dell'evento che ne facciano richiesta, hanno diritto all'accesso all'evento con l'obbligo di pagamento della quota di iscrizione al corso.

Per quanto riguarda i punti seguenti si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider:

### **1.2 Pubblicità evento**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider

### **1.3 Attività formative (assegnazione crediti, obiettivi formativi, tre aree, durata e sede evento)**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider

### **1.4 Docenti**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider

### **1.5 Conflitto interessi, sponsorizzazioni, pubblicità,**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider

### **1.6 Reclutamento**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider. Comunque 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, in quanto da queste individuato.

Per il triennio non è possibile assolvere mediante reclutamento a più di un terzo del proprio obbligo formativo. Prima dell'inizio dell'evento, il professionista sanitario ha l'obbligo di dichiarare al provider il proprio reclutamento. Il provider è responsabile della conservazione delle dichiarazioni e della loro trasmissione all'Authority e all'ERC. Il provider non può trasmettere allo sponsor o all'impresa reclutante gli elenchi e gli indirizzi dei discenti, dei docenti e moderatori dell'evento.

### **1.7. Scheda di qualità percepita e percezione interessi commerciali in ambito sanitario**

Si rimanda al Manuale nazionale di accreditamento per erogazione di eventi ECM e Manuale di accreditamento dei provider. Comunque fuori dalle ore destinate alla formazione, il professionista ha l'obbligo di compilare, e il provider ha l'obbligo di mettere a disposizione, anche nel caso in cui l'evento non sia sponsorizzato, una scheda di valutazione sulla qualità nella quale indicare l'eventuale percezione di influenze interessi commerciali in ambito sanitario, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la rilevanza del programma rispetto ai bisogni formativi e al ruolo professionale dei partecipanti, la qualità formativa del programma e dei singoli docenti, l'efficacia della formazione rispetto agli obiettivi formativi, la qualità dell'organizzazione e qualora sia un evento di formazione a distanza, il tempo necessario per svolgere l'attività.

La scheda di valutazione 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 la scheda di valutazione venga elaborata online, l'acquisizione informatica della stessa dovrà avvenire con modalità tali da garantire l'anonimato del discente. Il modello della scheda di qualità percepita è allegato al presente Manuale (Allegato C.1).

### **1.8 Attestati ECM e attestati di partecipazione**

I provider che erogano corsi ECM hanno 90 giorni di tempo dalla data fine dell'evento per inviare all'Authority i nomi dei partecipanti che hanno acquisito crediti. Tale principio vale anche per i corsi di formazione a distanza, i quali possono avere anche la durata di un anno (è pertanto possibile che per vedere comparire i crediti nel proprio profilo, il professionista sanitario che abbia acquisito i crediti durante la fase iniziale del corso debba attendere fino a 90 giorni dopo il termine del corso distanza).

### **1.9 Certificazione ECM**

Il professionista sanitario può chiedere in qualsiasi momento l'attestazione del numero di crediti formativi registrati nel sistema dell'ERC e, al termine del triennio formativo di riferimento l'eventuale certificazione del pieno soddisfacimento dell'obbligo formativo relativo al triennio.

Competenti al rilascio della certificazione è l'Authority.

Per il compimento di tali attività, gli enti certificatori si avvalgono delle anagrafi gestite dall'ERC.

Nell'eventualità in cui il professionista intenda inoltrare richieste di esoneri ed esenzioni deve rivolgersi alla CN.

### **1.10. Segnalazione di irregolarità**

Il professionista che, frequentando un evento formativo, ritenga di aver rilevato delle irregolarità rispetto alla normativa ECM può effettuare una segnalazione all'indirizzo [info.authority@pa.sm](mailto:info.authority@pa.sm) anche in forma anonima, o tramite altre modalità di comunicazione messe a disposizione dall'EN.

### **1.11. Tutela del discente (o docente) nel caso di mancato, incompleto o inesatto rapporto dell'evento da parte del provider**

Nel caso in cui il discente (o docente) che ha partecipato all'evento ed ha diritto al riconoscimento dei crediti previsti per l'attività formativa frequentata, non sia stato inserito o sia stato inserito in maniera incompleta o inesatta nel rapporto, deve rivolgersi al provider per verificare lo stato dell'invio del rapporto. Qualora il provider non ottemperi all'invio corretto del rapporto nonostante il sollecito del professionista, ferma restando la responsabilità amministrativa del provider, il professionista può richiedere l'inserimento manuale dei propri crediti, producendo all'ERC le evidenze documentali delle comunicazioni rivolte al provider. L'ERC contestualmente informerà l' che , eseguite le verifiche di competenza sullo stato attività del provider, autorizzerà o meno l'inserimento.

Per presentare l'istanza di registrazione manuale dei crediti pertanto devono sussistere le seguenti condizioni:

1. l'evento deve risultare presso l'EN;

2. il discente (o docente) deve presentare le evidenze documentali delle comunicazioni rivolte al provider;
3. il discente (o docente) deve rilasciare un'autodichiarazione nella quale specifica:
  - a. il nome ed numero identificativo del provider;
  - b. il titolo ed numero identificativo dell'evento e l'eventuale numero di edizione;
  - c. luogo e data in cui si è svolto il corso di formazione;
  - d. di aver partecipato all'evento, e nel caso del discente di aver superato il test di valutazione ove previsto e di avere diritto al riconoscimento dei relativi crediti,
4. il discente (o docente) deve produrre l'attestato di partecipazione al corso di cui richiede l'inserimento dei crediti, in originale o copia conforme.

## **2. Obiettivi formativi e Dossier formativo**

### **2.1. Obiettivi formativi**

Le attività formative devono essere programmate e realizzate tenendo conto degli obiettivi formativi previsti come prioritari nel Programma nazionale ECM, nel Piano sanitario e socio sanitario. L'elenco degli obiettivi formativi è riportato nel Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM.

### **2.2. Dossier formativo**

Il DF costituisce lo strumento attraverso il quale il professionista sanitario programma e verifica il proprio percorso formativo alla luce del suo profilo professionale e della propria posizione sia come singolo sia come soggetto che opera all'interno di gruppi professionali.

La funzione informatica utile alla compilazione del dossier formativo individuale è presente sul portale dell'ERC, nella scheda del singolo professionista; la funzione informatica utile alla compilazione del dossier formativo di gruppo è anch'essa presente presso il portale, ma dovrà essere attivata tramite la richiesta delle credenziali di accesso all'Authority per la formazione continua da parte dei soggetti abilitati.

#### **2.2.1 Dossier formativo individuale e di gruppo**

Il DF può essere individuale, ove costruito direttamente dal singolo professionista nel sito dell'ERC, sulla base della programmazione del proprio fabbisogno formativo triennale, e di gruppo. Il DF di gruppo è l'espressione della coerenza dell'offerta formativa fruita in rapporto ai bisogni formativi.

Il DF di gruppo è un'opportunità per favorire nelle diverse organizzazioni uno strumento facilitante la programmazione e pianificazione professionale nei gruppi, nella logica di aumentarne l'integrazione professionale e la ricaduta formativa del gruppo a beneficio della salute della collettività.

Il singolo professionista e/o i soggetti abilitati alla costruzione del dossier di gruppo di cui al successivo paragrafo 2.2.2 hanno la possibilità di impostare il DF scegliendo la percentuale desiderata di obiettivi nell'ambito delle aree tecnico-professionali, di processo o di sistema, nel rispetto del limite massimo di 10 obiettivi complessivi.

#### **2.2.2 Requisiti per la realizzazione del dossier formativo.**

Il dossier formativo deve possedere le seguenti caratteristiche:

a. **Costruito**: il dossier formativo individuale viene costruito in autonomia dal singolo professionista, accedendo alla propria scheda.

Per quanto riguarda il dossier formativo di gruppo i soggetti abilitati alla sua costruzione sono gli uffici formazione delle aziende sanitarie, pubbliche e private.

b. **Congruo** del dossier formativo con la professione esercitata.

c. **Coerente** - relativamente alle aree nelle quali si individuano gli obiettivi formativi di riferimento - pari ad almeno il 70% fra il dossier programmato e quello effettivamente realizzato.

## **3. Formazione individuale**

### **3.1. Attività formative non erogate da provider**

Le attività di "formazione individuale" comprendono tutte le attività formative non erogate da provider. Tali attività possono consistere in:

a) attività di ricerca scientifica:

- pubblicazioni scientifiche (vedi Allegato C.2);
- sperimentazioni cliniche (vedi Allegato C.3);

b) tutoraggio individuale (vedi Allegato C.4);

c) attività di formazione individuale all'estero (vedi Allegato C.5);

d) attività di autoformazione (vedi Allegato C.6).

Per il triennio i crediti maturabili tramite le suddette attività di formazione individuale (voci a, b, c, d) non possono complessivamente superare il 60% dell'obbligo formativo triennale tenendo conto anche dei crediti acquisibili con le docenze, fermo restando il limite del 10% per l'autoformazione di cui al successivo par. 3.5.

### **3.2. Attività di ricerca scientifica**

#### **3.2.1. Pubblicazioni scientifiche**

I professionisti sanitari autori di pubblicazioni scientifiche censite nelle banche dati internazionali maturano il diritto al riconoscimento, per singola pubblicazione, di: 3 crediti (se primo nome e/o ultimo nome), 1 credito (altro nome). La richiesta per il riconoscimento deve essere presentata alla CN, che tramite l'Authority ne deciderà l'inserimento nel dossier individuale e ne darà comunicazione all'interessato.

#### **3.2.2. Sperimentazioni cliniche**

I professionisti sanitari che svolgono sperimentazioni cliniche riconosciute dal Comitato Etico per la ricerca e sperimentazione maturano il diritto al riconoscimento di crediti formativi ECM per ogni iniziativa, in funzione dell'impegno previsto e dalla rilevanza dell'esito. Sono riconosciuti, a conclusione di tale attività, ove non erogata da provider ECM, i seguenti crediti previa dichiarazione da cui si evinca l'approvazione da parte del comitato etico e la presenza del nominativo del professionista sanitario tra gli sperimentatori: 5 crediti per sperimentazioni fino a sei mesi; 10 crediti per sperimentazioni di durata superiore a sei mesi e fino dodici mesi; 20 crediti per sperimentazioni oltre i dodici mesi ma non oltre 23 mesi che devono concludersi nel triennio formativo.

La richiesta per il riconoscimento deve essere presentata alla CN, che tramite l'Authority ne deciderà l'inserimento nel dossier individuale e ne darà comunicazione all'interessato.

### **3.3. Tutoraggio individuale**

I professionisti sanitari che svolgono attività di tutoraggio individuale nei corsi di formazione specifica in medicina generale maturano il diritto al riconoscimento di 1 credito formativo ogni 15 ore di attività, previa documentazione sottoscritta dal responsabile del progetto formativo.

### **3.4. Formazione individuale all'estero**

Le attività formative svolte all'estero sono finalizzate al miglioramento della pratica sanitaria attraverso un apprendimento «diretto» e «personale» delle esperienze straniere che stimoli un'effettiva e adeguata cooperazione interculturale.

3.4.1. Formazione individuale svolta all'estero presso enti di chiara fama internazionale, valutata dalla CN.

È riconosciuto il 100% dei crediti formativi (qualora indicati), fino a un massimo di 50 crediti per ogni singola attività formativa non erogata da provider e svolta all'estero presso gli enti riconosciuti. Nel caso in cui nella documentazione presentata dal professionista sanitario non siano indicati i crediti formativi ma sia indicato un numero effettivo di ore di attività formativa, si applica il criterio di 1 credito ECM per ogni ora di formazione. Nel caso in cui nella documentazione presentata dal professionista non siano riportate le informazioni del numero dei crediti e del numero delle ore di formazione non è possibile attribuire crediti formativi. Le attività di formazione a distanza individuale estera sono consentite solo se non derogano al rispetto dei criteri di assegnazione dei crediti e alle garanzie previste dal presente Manuale. Hanno un'efficacia subordinata al parere positivo della CN.

3.4.2. Convenzioni e misure per il mutuo riconoscimento dei crediti all'estero

Il professionista sanitario può maturare crediti formativi come attività di formazione individuale all'estero in virtù di convenzioni, anche transfrontaliere, per il mutuo riconoscimento delle attività formative stipulate, dalla CN, dagli Ordini, dall'ISS nonché da altri enti pubblici non economici

aventi finalità di formazione. Tali convenzioni non possono derogare al rispetto dei requisiti minimi e delle garanzie previsti dal presente Manuale e la loro efficacia è subordinata al parere positivo della CN.

### **3.5. Autoformazione**

L'attività di autoformazione consiste nella lettura di riviste scientifiche, di capitoli di libri e di monografie non preparati e distribuiti da provider accreditati ECM.

Per il triennio il numero complessivo di crediti riconoscibili per attività di autoformazione non può superare il 10% dell'obbligo formativo triennale valutando, sulla base dell'impegno orario autocertificato dal professionista, il numero dei crediti da attribuire.

### **3.6. Riconoscimento e registrazione dei crediti per attività di formazione individuale**

Il riconoscimento di crediti per attività di formazione individuale è subordinato alla presentazione, da parte del professionista sanitario, della documentazione attestante l'attività svolta. Competenti al riconoscimento dei crediti formativi è la CN. Per le pubblicazioni scientifiche, il professionista sanitario deve presentare una dichiarazione sottoscritta dalla quale risulti l'indicazione bibliografica completa, comprensiva del codice identificativo della singola pubblicazione.

La richiesta di riconoscimento dei crediti ECM dovrà essere presentata utilizzando i modelli di cui agli allegati del presente Manuale.

## ALLEGATO C.1 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183

### SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO FORMAZIONE RESIDENZIALE O SUL CAMPO

Nota Bene: Si ricorda che la compilazione della scheda di valutazione del gradimento da parte dei partecipanti è uno dei requisiti obbligatori per il riconoscimento dei crediti ECM.

Nome del provider \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

2. Come valuta la **qualità** educativa di questo programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

4. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ (e di \_\_\_\_\_).

Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette per

**influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali? (da compilare anche in assenza di sponsor)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza Rilevante</i>	<i>Influenza Più che rilevante</i>	<i>Influenza Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

**In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio**

---

---

---

---

---

---

---

---

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 4, utilizzando l'indirizzo e-mail [info.authority@pa.sm](mailto:info.authority@pa.sm)

Suggerimenti, commenti e proposte

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'EVENTO FORMAZIONE A DISTANZA

Nota Bene: Si ricorda che la compilazione della scheda di valutazione del gradimento da parte dei partecipanti è uno dei requisiti obbligatori per il riconoscimento dei crediti ECM.

Nome del provider \_\_\_\_\_

ID \_\_\_\_\_

Titolo dell'evento \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_ ID evento \_\_\_\_\_ Edizione \_\_\_\_\_

1. Come valuta la **rilevanza** degli argomenti trattati rispetto alle sue necessità di aggiornamento?

<i>Non rilevante</i>	<i>Poco rilevante</i>	<i>Rilevante</i>	<i>Più che rilevante</i>	<i>Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

2. Come valuta la **qualità** educativa di questo programma ECM?

<i>Insufficiente</i>	<i>Parziale</i>	<i>Sufficiente</i>	<i>Buono</i>	<i>Eccellente</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

3. Come valuta l'**utilità** di questo evento per la sua formazione/aggiornamento?

<i>Insufficiente</i>	<i>Poco utile</i>	<i>Utile</i>	<i>Più che utile</i>	<i>Molto utile</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

4. Il tempo che ha dedicato ad acquisire le informazioni contenute nel programma FAD rispetto alle ore previste è stato:

<i>molto Inferiore</i>	<i>Poco inferiore</i>	<i>Uguale al previsto (n. ore: )</i>	<i>Poco superiore</i>	<i>Molto superiore</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

5. Questo programma ECM è stato preparato con il supporto di \_\_\_\_\_ (e di \_\_\_\_\_).

Ritiene che nel programma ci siano riferimenti, indicazioni e/o informazioni non equilibrate o non corrette per

**influenza dello sponsor** o altri interessi commerciali? (da compilare anche in assenza di sponsor)

<i>Nessuna influenza</i>	<i>Influenza poco rilevante</i>	<i>Influenza Rilevante</i>	<i>Influenza Più che rilevante</i>	<i>Influenza Molto rilevante</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>

**In caso di risposte di influenza "più che rilevante" o "molto rilevante" indicare qualche esempio**

---

---

---

---

---

---

---

---

Se lo ritiene opportuno potrà segnalare il contenuto della presente scheda, evidenziando eventuali anomalie, con particolare riferimento al punto 5, utilizzando l'indirizzo e-mail [info.authority@pa.sm](mailto:info.authority@pa.sm)

Suggerimenti, commenti e proposte

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**ALLEGATO C.2 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER PUBBLICAZIONI  
SCIENTIFICHE**

Il/La \_\_\_\_\_ sottoscritto/a

Cod ISS \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il

**CHIEDE**

Il riconoscimento dei crediti ECM ai sensi del paragrafo 3.2.1 del Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario con la seguente attribuzione

Obiettivo Formativo Nazionale: \_\_\_\_\_

Attività Professionista: \_\_\_\_\_

Professione: \_\_\_\_\_

Disciplina: \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni previste per falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara:

Pubblicazione: \_\_\_\_\_

Censita \_\_\_\_\_ con \_\_\_\_\_ il  
codice: \_\_\_\_\_

Articolo [ ] Capitolo di libro [ ] Monografia [ ]

Relativamente alla pubblicazione risulta essere: primo/ultimo Autore [ ] altro [ ]

Presta il consenso al trattamento dei propri dati personali.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allega:

- copia del documento di identità in corso di validità e
- copia della pubblicazione

**ALLEGATO C.3 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Il/La \_\_\_\_\_ sottoscritto/a

Cod ISS \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

Il riconoscimento dei crediti ECM per aver svolto attività di sperimentazione clinica ai sensi del paragrafo 3.2.2 del Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario con la seguente attribuzione

Obiettivo Formativo Nazionale: \_\_\_\_\_

Attività Professionista: \_\_\_\_\_

Professione: \_\_\_\_\_

Disciplina: \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni previste per falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara di aver svolto la \_\_\_\_\_ seguente sperimentazione clinica:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Approvata dal Comitato etico per le sperimentazioni e ricerca in data: \_\_\_\_\_

Data inizio attività: \_\_\_\_\_ Data fine attività: \_\_\_\_\_

Presta il consenso al trattamento dei propri dati personali.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allega:

- copia del documento di identità in corso di validità;
- documentazione dell'attività di sperimentazione da cui si evince la approvazione da parte del comitato etico e la presenza del proprio nome tra gli sperimentatori.

**ALLEGATO C.4 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018**

**DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER ATTIVITA' DI TUTORAGGIO**

Il/La \_\_\_\_\_ sottoscritto/a

Cod ISS \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

Il riconoscimento dei crediti ECM per aver svolto attività di tutoraggio individuale ai sensi del paragrafo 3.3 del Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario con la seguente attribuzione

Obiettivo Formativo Nazionale: \_\_\_\_\_

Attività Professionista: \_\_\_\_\_

Professione: \_\_\_\_\_

Disciplina: \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni previste per falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara di aver svolto attività di tutoraggio

Data inizio attività: \_\_\_\_\_ Data fine attività: \_\_\_\_\_ per un numero totale di ore: \_\_\_\_\_

Presso: \_\_\_\_\_

Dichiara di non essere assegnatario/a di uno specifico incarico istituzionale di insegnamento, anche a titolo gratuito, relativo all'attività formativa per la quale si richiede il riconoscimento dei crediti ECM.

Presta il consenso al trattamento dei propri dati personali.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allega:

- copia del documento di identità in corso di validità
- attestato dell'attività di tutoraggio rilasciato dal soggetto organizzatore

**ALLEGATO C.5 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER FORMAZIONE  
INDIVIDUALE ALL'ESTERO**

Il/La \_\_\_\_\_ sottoscritto/a

Cod ISS \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

Il riconoscimento dei crediti ECM per attività formative erogate all'estero ai sensi del paragrafo 3.4 del Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario con la seguente attribuzione

Obiettivo Formativo Nazionale: \_\_\_\_\_

Attività Professionista: \_\_\_\_\_

Professione: \_\_\_\_\_

Disciplina: \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni previste per falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara che l'attività formativa:

aveva le seguenti caratteristiche: RES [ ] FSC [ ] BLENDED [ ]

è \_\_\_\_\_ stata \_\_\_\_\_ svolta presso: \_\_\_\_\_

aveva \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ seguente \_\_\_\_\_ titolo \_\_\_\_\_ e \_\_\_\_\_ oggetto: \_\_\_\_\_

prevedeva nel Paese dove è stata effettuata il seguente numero di crediti: \_\_\_\_\_, ovvero prevedeva il seguente numero di ore: \_\_\_\_\_

Dichiara inoltre che:

non ha percepito [ ] ovvero ha percepito [ ] per la partecipazione all'attività formativa, vantaggi economici o non economici. Specificare l'eventuale impresa commerciale operante in ambito sanitario: \_\_\_\_\_

non ha percepito [ ] ovvero ha percepito [ ] influenze commerciali nell'esposizione dei contenuti formativi e nell'ambiente dove era svolta l'attività formativa

l'attività formativa non si è svolta [ ] ovvero si è svolta [ ] presso sedi nella disponibilità di soggetti che hanno come fini istituzionali attività commerciali, pubblicitarie ecc. in ambito sanitario

Presta il consenso al trattamento dei propri dati personali.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allega:

- copia del documento di identità in corso di validità
- copia del programma dell'evento
- documentazione attestante l'attività formativa

**ALLEGATO C.6 al Decreto Delegato 28 dicembre 2018 n.183**

**DOMANDA DI RICONOSCIMENTO DEI CREDITI ECM PER AUTOFORMAZIONE**

Il/La \_\_\_\_\_ sottoscritto/a \_\_\_\_\_

Cod ISS \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_

**CHIEDE**

Il riconoscimento dei crediti ECM per attività di autoformazione ai sensi del paragrafo 3.5 del Manuale sulla formazione continua del Professionista sanitario con la seguente attribuzione

Obiettivo Formativo Nazionale: \_\_\_\_\_

Attività Professionista: \_\_\_\_\_

Professione: \_\_\_\_\_

Disciplina: \_\_\_\_\_

Consapevole delle sanzioni previste per falsità in atti e dichiarazioni mendaci, dichiara di aver svolto la seguente attività di autoformazione:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Presta il consenso al trattamento dei propri dati personali.

Data: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Allega:

- copia del documento di identità in corso di validità