

ALLEGATO A

TABELLA SUI REQUISITI MINIMI E *STANDARD* DI ACCREDITAMENTO

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

- a) Le caratteristiche del soggetto 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 dagli Enti Accreditanti con l'esame della documentazione prodotta ed anche con visite in loco.

1. Requisiti del soggetto richiedente

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

Legale rappresentante	Generalità complete del rappresentante legale	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del legale rappresentante: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione R.E.A. CV del legale rappresentante
Impegno statutario	Presenza esplicita nell'oggetto sociale dell'attività di formazione continua in sanità /ECM anche a titolo non esclusivo.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Sono esonerate Per tutti gli altri soggetti: Dichiarazione del legale rappresentante e Indicazione del numero iscrizione Repertorio Economico Amministrativo (REA) Non possono conseguire l'accreditamento come provider e non possono svolgere la funzione di partner i partiti politici, in tutte le loro forme ed espressioni.
Pregressa esperienza in attività didattico/formativa in campo sanitario	Evidenza di attività formative in campo sanitario e indicazione delle aree di attività prevalenti realizzate negli ultimi 3 anni	Per gli aspiranti provider: Valutazione dell'evidenza delle attività formative in ambito sanitario da parte dei componenti del Comitato Scientifico (CV). Per i provider accreditati: Valutazione effettuata sulla base delle relazioni annuali.

Affidabilità economico-finanziaria	Bilanci e/o documenti economici congrui agli obiettivi, alla numerosità dell'utenza ed alla tipologia di ECM che intende organizzare.	Richiesto budget previsionale e bilancio consuntivo destinato alle attività formative (richiesto estratto costi e ricavi attività ECM e ammontare del patrimonio netto). Evidenziare in quale percentuale è intervenuta, nel finanziamento delle attività ECM, la sponsorizzazione commerciale. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Indicare il budget dell'ufficio formazione e l'eventuale percentuale di intervento delle aziende sponsor nelle attività ECM.
Affidabilità rispetto alle norme in tema di sicurezza, previdenza e fiscalità	Documentazione antimafia e rispetto obblighi in tema di contributi previdenziali e assistenziali/fiscali.	Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Dichiarazione antimafia e dichiarazione di regolarità contributiva e fiscale non richiesta. Per tutti gli altri soggetti: Richiesta dichiarazione sostitutiva di certificazione antimafia da parte del Legale Rappresentante, richiesta dichiarazione del legale rappresentante di regolarità contributiva e fiscale.

2. Requisiti della struttura/organizzazione

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Sedi, Strutture/attrezzature disponibili (proprie o per contratto)	Sono disponibili sedi, strutture e attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività amministrative e di quelle formative nel territorio di competenza dell'Ente accreditante e con caratteristiche coerenti con i piani formativi proposti. Le strutture e le attrezzature sono conformi alla normativa per la sicurezza e la prevenzione	Documentazione relativa a: - esistenza dei titoli di proprietà, contratto di locazione o altro titolo di utilizzo dei locali per la RES (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: è sufficiente inserire una dichiarazione del Legale Rappresentante di disponibilità delle sedi; - contratti/convenzioni con soggetti qualificati nella fornitura di strumentazioni e tecnologie FAD (se non possedute in proprio; se possedute in proprio si veda documento "Sistema informatico"); - contratti/convenzioni con soggetti che gestiscono strutture sanitarie per FSC (se non possedute in proprio; se possedute in proprio inserire dichiarazione); - dichiarazione di sussistenza di standard di adeguatezza delle risorse dedicate e conformità dei locali/attrezzature nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, di prevenzione incendi, di antinfortunistica e destinazione d'uso degli spazi in cui si opera.

Struttura organizzativa	Risorse umane, economiche e strutturali che configurano una organizzazione stabile e finalizzata alla formazione	La struttura organizzativa deve prevedere le seguenti figure: - Comitato scientifico (o altro organismo) preposto alla validazione del piano formativo e dei progetti formativi - Coordinatore del Comitato scientifico/Responsabile Formativo - Responsabile amministrativo/Contabile - Responsabile informatico - Responsabile della qualità - Responsabile di segreteria (se previsto); Tali figure devono essere descritte in un organigramma e funzionigramma (o mansionario) all'interno del 'Manuale della qualità. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per i CV e gli atti di nomina: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Di tutte le figure sopraindicate deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze, operative e/o accademiche, relative alla carica ricoperta e l'atto di nomina. Fanno parte della struttura organizzativa del <i>provider</i>, oltre ai componenti del Comitato scientifico, al Responsabile scientifico dell'evento e alle altre figure di Responsabili disciplinate nella presente Tabella, i lavoratori subordinati e parasubordinati del <i>provider</i>.
---------------------------------------	---	---

Competenze scientifico - formative	Presenza di un Comitato scientifico-formativo (o altro organismo) composto da almeno 3 soggetti (compreso il Coordinatore) o almeno 5 soggetti qualora si richieda l'accreditamento generale (per tutte le professioni sanitarie). Il Comitato è preposto alla validazione preventiva del piano formativo, e dei singoli progetti formativi ove non previsti dal piano. Presenza di un Coordinatore con competenze andragogiche in materia sanitaria qualificato nell'ambito della Sanità per titoli.	Atti di nomina Coordinatore e componenti del Comitato Scientifico e relativi CV. Dell'attività del Comitato Scientifico deve essere data evidenza documentale secondo quanto previsto dalle procedure contenute nel piano della qualità. Per l'accreditamento generale (per tutte le professioni sanitarie) è necessaria la presenza di almeno cinque componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad aree professionali differenti e sulla base dell'offerta formativa proposta dal <i>provider</i>. Per l'accreditamento settoriale deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accreditamento, compreso il Coordinatore. In caso di accreditamento settoriale per 5 o più aree professionali, è necessario avere almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti ad almeno 5 aree professionali diverse alle quali è rivolta l'attività formativa. Il farmacista titolare o operante all'interno di farmacie può far parte del Comitato scientifico del provider in quanto la rilevazione dei fabbisogni formativi della professione sanitaria del farmacista è rilevabile solo dallo stesso professionista sanitario.
--	--	--

Implementazione miglioramento qualità	Esistenza di modalità di gestione che governano l'intero processo di accreditamento dell'attività formativa nelle sue diverse fasi.	Presenza di un piano per il MCQ (miglioramento continuo qualità) indicante tutte le fasi di attività, con ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti, contenenti tutte le procedure specifiche per le attività legate all'educazione continua in medicina (per tutti i singoli requisiti dell'offerta formativa). Presenza di un Responsabile Qualità e relativo CV dal quale si evince l'esperienza operativa e/o accademica nel sistema dei procedimenti di qualità in ambito formativo. Il <i>provider</i> descrive i processi relativi alla formazione in un <i>Piano della qualità</i>, che deve contenere: a) l'organigramma relativo all'ECM; b) funzionigramma descrittivo dei ruoli e delle responsabilità dei soggetti coinvolti nell'organizzazione del <i>provider</i>; c) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi, anche potenziale, nella struttura organizzativa e nella pianificazione, progettazione ed erogazione degli eventi; d) le procedure di governo del processo della contrattazione, della sponsorizzazione e della contabilità; e) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi sottoposte al Comitato scientifico, e precisamente: strumenti utilizzati, periodicità, modalità (adeguata per professioni sanitarie destinarie dell'offerta formativa), elaborazione dati, coerenza del budget con le attività formative previste, priorità formative aziendali, corrispondenza con la vigente normativa ECM; f) le procedure di pianificazione, progettazione ed erogazione dell'attività formativa; g) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico, alla valutazione scientifica del piano formativo, e all'approvazione del programma dei singoli eventi ove non
---	--	--

		previsti dal piano; h) le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori; i) le procedure di gestione dei <i>feedback</i>; l) le procedure di valutazione d'impatto dell'attività formativa svolta; m) le procedure di archiviazione e conservazione degli atti e dei documenti relativi all'accreditamento e all'erogazione degli eventi per consentire all'Ente accreditante e ai suoi organi ausiliari le verifiche presso la sede operativa o legale; n) procedure che consentano la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante o) ulteriori aspetti relativi alla qualità dei processi stabiliti dall'ONFOCS. p) procedure aventi ad oggetto la prevenzione del conflitto di interessi in materia ECM Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del responsabile della Qualità: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Responsabile della Qualità: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina.
--	--	---

Sistema informatico	Presenza di un sistema informatico idoneo per la gestione, archiviazione, protezione e conservazione dati e il governo del processo di accreditamento. Presenza di un sistema informatico che consenta la gestione e la trasmissione dei flussi delle partecipazioni al COGEAPS e all'Ente accreditante	Documento che descrive architetture, responsabilità e procedure informatiche. Per Aziende accreditate al S.S.N., Università pubbliche, Ordini, Enti pubblici: Per il CV e l'atto di nomina del responsabile informatico: indicare l'URL dell'<i>Amministrazione trasparente</i> dove reperire i documenti, altrimenti inserire gli allegati. Per tutti gli altri soggetti: Responsabile informatico: deve essere prodotto CV dal quale si evincono le competenze per il ruolo da svolgersi e l'atto di nomina. Il provider può erogare eventi FAD (diversi dalla cartacea) esclusivamente tramite le piattaforme informatiche oggetto di valutazione da parte dell'Ente accreditante.
---	--	---

3. Requisiti dell'offerta formativa

REQUISITO	INDICATORE	EVIDENZA
Tipologia formativa e professioni sanitarie	Indicazione della metodologia formativa che si intende utilizzare (RES, FAD, FSC, Blended) e delle discipline e/o delle professioni destinarie degli eventi formativi. Qualsiasi disciplina/professione indicata negli eventi deve rientrare tra quelle che il provider ha dichiarato al momento della presentazione della domanda di accreditamento. Si sottolinea che il responsabile scientifico del singolo evento formativo deve corrispondere ad un soggetto esperto nell'area sanitaria di riferimento.	Dichiarazione/comunicazione del legale rappresentante

Rilevazione ed analisi fabbisogni formativi	Esistenza di procedure per l'analisi e rilevazione dei fabbisogni formativi	Il documento inserito nel piano di qualità, deve contenere alcuni elementi minimi: - Strumenti utilizzati (modalità); - documentazione relativa alla modalità di rilevazione e analisi dei fabbisogni; - periodicità; - professioni sanitarie destinatarie dell'offerta formativa; - elaborazione dati; - coerenza del budget con le attività formative previste; - priorità formative; - corrispondenza con la vigente normativa ECM
Pianificazione	Esistenza di un piano formativo che deve comprendere: - eventi programmati e loro tipologia - obiettivi formativi - target di riferimento	Richiesta documentazione relativa - Programmazione formativa annuale del provider con l'elenco degli eventi formativi (RES – FAD - FSC - BLENDED) - Tipologia formativa, - Titolo evento - Obiettivo formativo - Arco temporale svolgimento evento - Professioni sanitarie. Le procedure di pianificazione dell'attività formativa devono essere illustrate nel piano di qualità. Il Piano Formativo annuale, dovrà essere trasmesso entro la scadenza determinata da ciascun Ente accreditante. Il provider ha l'obbligo di realizzare almeno il 50% dell'attività programmata annualmente, con la possibilità di integrare ulteriori eventi, coerentemente con le risorse disponibili e a favore delle professioni sanitarie destinatarie dell'attività formativa ECM abilitata.

Progettazione	Esistenza di procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto/evento	La fase di progettazione deve essere illustrata nel piano di qualità. I singoli eventi devono avere alcuni elementi minimi standard: obiettivo formativo nazionale/regionale, tipologia formativa, titolo, durata, partecipanti previsti, professioni sanitarie, responsabile scientifico, periodo di realizzazione, n. edizioni previste, programma didattico dettagliato con indicazione del nominativo dei docenti, cv degli stessi, crediti ECM assegnabili all'evento (non più di 50 crediti per ogni singolo evento), eventuale quota massima di partecipazione a carico del partecipante (per evento), partner e fonti di finanziamento. Il provider non può ripartire l'evento in distinti moduli consentendo al professionista di maturare crediti formativi parziali. I rapporti tra <i>provider</i> e partner devono essere documentati in un contratto di partenariato. Il <i>provider</i> dovrà comunicare il programma definitivo di ogni evento almeno 15 gg. prima della data di inizio, salvo non sia sponsorizzato. In tal caso la comunicazione deve avvenire almeno 30 gg. prima.
Erogazione	Esistenza di procedure organizzate per garantire un processo efficace di erogazione dell'attività ECM	La verifica della presenza deve essere distinta per ciascun discente. I provider dovranno documentare e tenere agli atti: - fogli firma o altra modalità di rilevazione delle presenze dei partecipanti e dei docenti con indicazione degli orari di inizio e fine attività formativa. - se si sceglie l'uso del "sistema elettronico a <i>badge</i>" è altresì necessario che la rilevazione sia registrata correttamente nel sistema informatico e che i dati di rilevazione della presenza siano facilmente fruibili. La fase di erogazione deve essere illustrata nel piano di qualità.

Valutazione	Esistenza di un sistema di valutazione controllato attraverso metodologie e strumenti oggettivi: - rilevazione del gradimento e della qualità percepita, - rilevazione dell'apprendimento	Documentazione relativa ai tre livelli di valutazione: 1) <u>valutazione della qualità percepita</u>: obbligatoria in forma anonima (v. Allegato B); 2) <u>valutazione dell'apprendimento</u> (ove prevista): distinta per ciascun discente; 3) <u>valutazione della ricaduta organizzativa</u>: facoltativa per tutte le tipologie formative. Le fasi di valutazione devono essere illustrate nel piano di qualità.
Attribuzione crediti ECM/ distribuzione attestati	Procedure per l'attribuzione dei crediti ECM e per l'erogazione degli attestati all'utente (a carico del provider). Trasmissione dei dati all'Ente accreditante ed al COGEAPS	Gli attestati dovranno riportare la firma del legale rappresentante in forma autografa/digitale o del Responsabile scientifico. Accertato che i requisiti (partecipazione, valutazione della qualità percepita e valutazione dell'apprendimento ove prevista) siano stati soddisfatti, il provider attesterà che l'utente ha svolto la suddetta attività formativa ed ha acquisito i crediti ECM in numero pari a quanto previsto per l'attività ECM (vedi "Criteri di attribuzione dei crediti" e "Linee guida per il calcolo della durata di un corso FAD"). Dovrà quindi essere rilasciata o inviata, a cura del provider, apposita attestazione ed il dato trasmesso per via informatica al COGEAPS e all'Ente accreditante.
Sponsorizzazione	Presenza di una procedura per il perfezionamento dei contratti delle sponsorizzazioni	I nominativi degli sponsor devono inserirsi nel sistema informativo almeno 30 giorni prima dell'inizio dell'evento. I contratti di sponsorizzazione devono essere messi a disposizione dell'Ente accreditante per la tempistica prevista dalla normativa ECM relativamente alla conservazione dei documenti.

Relazione attività annuale	Redazione di una relazione annuale sull'attività formativa svolta, con dichiarazione di aver adempiuto agli obblighi nei confronti dell'utente, Ente accreditante e COGEAPS	Da trasmettere all'Ente accreditante entro il 31 marzo di ogni anno La relazione annuale deve contenere i seguenti elementi: - n° eventi realizzati rispetto alla pianificazione - n° eventi realizzati non previsti nel piano formativo - partecipanti agli eventi che non hanno acquisito i crediti ECM (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: inserire l'elenco dei nominativi ed il codice fiscale) - rilevazione statistica della qualità percepita distinta per tipologia formativa e complessiva di tutti gli eventi (per gli eventi accreditati nel sistema nazionale: per singolo evento e complessiva di tutti gli eventi) - consuntivo economico della formazione - % fonti di finanziamento esterne (quote, sponsorizzazioni e altro), rispetto alle entrate; - assolvimento obblighi informativi nei confronti degli utenti, dell'Ente accreditante e del COGEAPS
Conflitto di interessi	Realizzazione di eventi formativi in assenza di conflitto di interesse, sulla base di quanto previsto dagli art. 45 comma 3, 5, 6 e 76 dell'Accordo.	Per tutti i <i>provider</i>: esistenza di una procedura per la rilevazione del conflitto di interessi. Modulistica per la dichiarazione di assenza del conflitto di interessi. Presenza nel questionario della qualità percepita—della domanda sulla percezione di influenza di conflitto di interessi nell'evento/materiale ECM (indipendentemente dalla presenza dello sponsor).

Tutti i documenti richiesti per l'accreditamento, devono essere resi disponibili, a richiesta, per Ente accreditante, Osservatorio e Comitato di Garanzia 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.