



REGIONE MOLISE
DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE
(L. R. 23 marzo 2010, n 10)

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 160 DEL 04-11-2022

OGGETTO: SISTEMA REGIONALE DI EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA – MANUALE PER GLI OSSERVATORI DELLA QUALITÀ DELL'EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA – (AUDITOR).PROVVEDIMENTI.

La presente proposta di determinazione è stata istruita e redatta dalla Struttura di Servizio che esprime parere favorevole in ordine alla legittimità della stessa anche ai fini dell'art. 50 – 1° c. della L. R. 7 maggio 2002, n.4.

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio
SIMONA GENTILE

SERVIZIO RISORSE UMANE DEL SSR,
FORMAZIONE, ECM
Il Direttore
ALESSANDRO ALTOPIEDI

Campobasso, 04-11-2022

ALLEGATI	N. 7
----------	------

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE

Su proposta del Direttore Reggente del Servizio Risorse Umane del SSR, Formazione, ECM che attesta la legittimità del presente atto nella forma, nella sostanza e la coerenza con la normativa vigente e le compatibilità economiche imposte dal Piano di Rientro;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 335 del 13.07.2018: *“Deliberazione di Giunta Regionale n. 321 del 30 giugno 2018 – Rimodulazione assetto organizzativo - Conferimento incarichi di direzione dei dipartimenti della Giunta Regionale e della Direzione Generale per la Salute, ai sensi dell'articolo 20, commi 3, 4, 5, 6 e 7, dell'articolo 21, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e successive modificazioni e integrazioni. Provvedimenti”*;

VISTA la deliberazione di G.R. n. 574 del 18.12.2018: *“Atto di organizzazione delle strutture dirigenziali della Giunta Regionale – Provvedimenti”*;

VISTA la Deliberazione di G.R. n. 47 del 4 febbraio 2020: *“Nomina del Direttore del Dipartimento III e del Direttore della Direzione Generale per la Salute”*;

RICHIAMATA la deliberazione di G.R. n. 158 del 12.05.2020, con la quale sono stati conferiti, tra gli altri, con decorrenza 1° giugno 2020, gli incarichi dirigenziali di responsabilità dei Servizi della Direzione Generale per la Salute;

RICHIAMATA la Deliberazione di G.R. n. 329/2021 concernente il nuovo assetto di competenze della Direzione Generale per la Salute;

VISTA la deliberazione di Giunta Regionale n. 57 del 7.02.2020 recante *“Applicazione art. 20 della legge regionale 23.03.2020, n. 10 e ss.mm.ii., e art. 19 del D. Lgs. 30.03.2001, n. 165, e ss.mm.ii. – proroga incarichi dirigenziali – provvedimenti”*;

RICHIAMATA la deliberazione di G.R. n. 235 del 14 luglio 2022 concernente l'istituzione della Struttura di supporto alla gestione commissariale per l'attuazione del vigente piano di rientro dai disavanzi del servizio sanitario, a norma dell'articolo 4, comma 2, del decreto-legge n. 159 del 1° ottobre 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222 e in conformità con le disposizioni di cui all'art. 10, comma 1, della legge regionale 23 marzo 2010, 10 e s.m.i.;

RICHIAMATA la Determinazione del Dipartimento Terzo n. 91 del 01.08.2022 concernente le disposizioni applicative alla succitata deliberazione di Giunta Regionale;

RICHIAMATI

- l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001, che ha ribadito che alle singole Regioni è affidato il compito di promuovere sul proprio territorio il sistema per la formazione continua, individuando gli obiettivi formativi di interesse regionale, escludendo, altresì, esplicitamente, la possibilità che le Regioni possano svolgere la funzione di soggetti fornitori di eventi formativi, in considerazione dell'incompatibilità tra il ruolo di garanzia del sistema della formazione continua e quello di provider svolto dalla Regione;
- l'Intesa sancita in Conferenza Stato Regioni nella seduta del 23 marzo 2005 che, in attuazione dell'art. 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, ha previsto, all'art. 4, comma 1, lettera f), l'impegno delle Regioni alla realizzazione degli interventi previsti dal Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;
- gli Accordi Stato-Regioni del 16 marzo 2006 e del 14 dicembre 2006, che hanno prorogato il regime sperimentale del Programma di educazione continua in medicina ed hanno confermato gli obiettivi formativi di interesse nazionale definiti con l'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2001 e con successivi Accordi del 13 marzo 2003 e del 20 maggio 2004;
- l'Accordo Stato-Regioni del 1° agosto 2007 (Rep. Atti n. 168/CSR), concernente il *«Riordino del sistema di formazione continua in medicina»*, recepito dalla Regione Molise con Deliberazione di

Giunta Regionale n.1225 del 14 novembre 2008, il quale, nel confermare i principi e il ruolo dei programmi di ECM, ha introdotto alcune rilevanti innovazioni ed assegnato nuovi ed importanti compiti e funzioni alle Regioni:

- l'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009 (Rep. Atti n. 192/CSR), recepito dalla Regione Molise con Deliberazione di Giunta Regionale n. 419 del 31 maggio 2010, che ha ulteriormente definito il *“Nuovo sistema di Formazione Continua in Medicina - Accredimento dei Provider ECM, formazione a distanza, obiettivi formativi, valutazione della qualità del sistema formativo sanitario, attività formative realizzate all'estero, liberi professionisti”*;

- il *«Regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 e per l'accredimento»*, approvato dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua nella seduta del 13 gennaio 2010, con il quale sono state definite le linee guida, i requisiti minimi e i relativi standard necessari per l'accredimento istituzionale di Provider;

- il Decreto del Commissario *ad acta* n. 8 del 9 dicembre 2009 *“Attivazione del sistema regionale per la Formazione Continua in Medicina”* che ha approvato, formalmente, il sistema di accreditamento E.C.M. della Regione Molise:

- le deliberazioni di Giunta Regionale n. 74 del 14 febbraio 2011 e n. 925 del 29 dicembre 2011 che hanno prorogato la fase sperimentale di accreditamento degli eventi;

- l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 101/2012) recepito dalla Regione Molise con Decreto del Commissario *ad acta* n. 20 del 31 maggio 2012, con cui sono stati definiti in maniera compiuta i principi regolanti *“Il nuovo sistema di Formazione Continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei Provider, Albo Nazionale dei Provider - Crediti formativi triennio 2011/2013 - Federazioni, Ordini, Collegi e Associazioni professionali - Sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti”*;

- la deliberazione della Giunta regionale n. 863 del 31 dicembre 2012 con la quale, in attuazione degli Accordi Stato-Regioni del 1 agosto 2007, del 5 novembre 2009 e del 19 aprile 2012, è stato approvato il *“Manuale di Accredimento dei Provider regionali ECM”* che ha posto le basi per la creazione del sistema di accreditamento dei Provider pubblici e privati definendo le regole e i requisiti di accreditamento;

- il decreto commissariale n. 44 del 16 aprile 2018: *“Approvazione del Piano Regionale di Formazione Continua in Sanità per il triennio 2018-2021”*;

DATO ATTO

- della deliberazione di Giunta Regionale n. 99 del 16 febbraio 2004 di istituzione della *Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina* e delle successive DD.GG.RR. n. 798 del 16 luglio 2007, n. 1053 del 17 settembre 2007, n. 544 del 21 ottobre 2013 e del D.C.A. n.49 del 23 luglio 2015 di ricostituzione ed integrazione della Commissione stessa;

- della deliberazione di Giunta Regionale n. 502 del 18 luglio 2011 di istituzione dell'*Osservatorio Regionale sulla qualità della Formazione* e del successivo D.C.A. n. 48 del 22 luglio 2015 di ricostituzione dell'Osservatorio stesso;

RICHIAMATO l'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 14/CSR) che, in continuità con gli Accordi del 2007, del 2009 e del 2012, ha dato organicità alle disposizioni nazionali del sistema ECM e chiarito ulteriormente la ripartizione delle competenze amministrative tra Stato e Regioni, assegnando allo Stato la definizione degli standard minimi omogenei su tutto il territorio nazionale ed il controllo sulla qualità dei corsi e sull'assolvimento degli obblighi formativi, e alle Regioni la programmazione della formazione in base alle esigenze territoriali e l'individuazione dei requisiti ulteriori di qualità, con l'obiettivo di stimolare la competizione tra i diversi sistemi per il raggiungimento di livelli di eccellenza;

RILEVATO che con Decreto del Commissario *ad acta* n. 67 del 22 dicembre 2017 la Regione Molise ha recepito il suddetto Accordo;

RICHIAMATA la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 98 del 14/10/2020, come successivamente modificata con le DDGS n. 131 del 10/12/2020 e n.59 del 14/04/2022, di ricostituzione dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione a seguito delle designazioni pervenute da parte degli Ordini delle professioni sanitarie, effettuate tra il personale in possesso di provata esperienza nel campo della formazione continua del personale sanitario e dei sistemi di gestione della qualità;

RILEVATO che il funzionamento e la nomina dei componenti dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione rientrano fra gli adempimenti LEA, lettera V, Piano Nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario;

EVIDENZIATO:

- che l'Osservatorio Regionale, come braccio operativo dell'Osservatorio Nazionale, opera al fine:
 - della verifica e controllo delle attività formative svolte;
 - del monitoraggio della loro coerenza agli obiettivi;
 - della verifica del mantenimento dei requisiti da parte dei provider.
- che, comunque, l'Osservatorio regionale deve garantire le varie azioni necessarie al buon funzionamento del processo di gestione della formazione continua: funzioni di supporto tecnico-amministrativo alle decisioni, funzioni di valutazione, funzioni ispettive, funzioni consulenziali tecnico-scientifiche.
- che, pertanto, è compito dell'Osservatorio regionale:
 - contribuire al percorso di accreditamento regionale dei Provider, anche attraverso la verifica del mantenimento dei requisiti da parte del Provider;
 - monitorare l'offerta formativa dei Provider accreditati, sia in termini qualitativi sugli eventi accreditati, che sulle modalità utilizzate dai Provider per l'attribuzione dei crediti agli eventi;
 - monitorare complessivamente l'offerta formativa sia in termini quantitativi (formazione offerta in rapporto al numero di operatori, copertura crediti per professioni, per aree territoriali e per tipologia di partecipazione, ecc), sia in termini qualitativi (coerenza eventi accreditati/eventi realizzati, coerenza eventi/obiettivi formativi);
 - contribuire alla produzione del rapporto annuale sull'attività ECM, di spettanza della Regione;

RILEVATO che la valutazione qualitativa dovrà operare relativamente a quattro dimensioni:

- qualità del provider, che viene considerata attraverso un'analisi dell'uso delle diverse forme di valutazione dell'intervento formativo;
- evidenza della coerenza tra gli obiettivi formativi dichiarati e progettazione dell'intervento formativo;
- qualità del processo formativo in aula;
- presenza di situazioni con conflitto di interesse;

CONSIDERATO, quindi,

- che il sistema di osservazione si deve fondare sull'analisi della documentazione, visite di osservazione durante lo svolgimento di eventi formativi, criteri, strumenti e modalità di osservazione standardizzati, osservatori indipendenti che abbiano condiviso i criteri e le modalità di osservazione, indagini qualitative e quantitative sulle opinioni degli organizzatori e dei partecipanti agli eventi, modalità comuni di elaborazione dei risultati delle osservazioni del singolo evento e per descrivere profili di sintesi,
- che occorre definire tali strumenti e procedure;

RILEVATO che, per il completamento del disegno operativo e organizzativo dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione la Regione Molise, con Determina del D.G. Salute n° 55 del 24 marzo 2016, è stato attivato il "*Corso base per gli osservatori (auditor) dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dell'Educazione Continua in Medicina*", conclusosi in data 11 giugno 2016, con la finalità di fornire ai partecipanti, individuati come "osservatori della qualità", gli indirizzi operativi per sviluppare le competenze necessarie per la progettazione, gestione, verifica e controllo delle attività di audit, relativamente ai processi di accreditamento dei Provider E.C.M. regionali (attestazione di idoneità) e della loro qualità formativa (processo di convalida per la sussistenza/mantenimento dei requisiti di accreditamento dei Provider);

RITENUTO necessario predisporre un documento aggiornato ai dettami di cui all'Accordo Stato-Regioni

del 2 febbraio 2017 (Rep. Atti n. 14/CSR) che, in continuità con gli Accordi del 2007, del 2009 e del 2012, ha dato organicità alle disposizioni nazionali del sistema ECM, documento che raccolga le procedure utili alla gestione dei compiti dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione e delle attività degli osservatori come sopra precisato;

VISTI

- il "Modello del verbale di visita di verifica presso un evento formativo RES-FSC";
 - il "Modello di verbale di visita di verifica presso un evento formativo FAD",
- entrambi redatti dall'Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità;

PRESO ATTO che l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione, nella riunione del 26 settembre 2022, ha condiviso ed approvato i contenuti di cui al citato "Manuale" e ha ritenuto di poterlo adottare, contemperandolo alle esigenze organizzative e funzionali della Regione Molise;

RITENUTO, pertanto, necessario approvare il "**Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina**" della Regione Molise, quale strumento utile a garantire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM, nonché strumento di riferimento per gli stessi Provider interessati ad orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma ECM, in attuazione delle linee di indirizzo nazionali contenute nel documento dell'Osservatorio Nazionale della Formazione continua in Medicina sopracitato;

DETERMINA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono di seguito integralmente riportate:

-di approvare l'allegato "**Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina**" della Regione Molise (**Allegato 1**), comprensivo degli allegati **A),B),C),D),E)**, parte integrante e sostanziale del presente atto;

-di dare atto che il suddetto Manuale costituisce lo strumento operativo per gli Osservatori regionali utile a garantire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM, nonché strumento di riferimento per gli stessi Provider interessati ad orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma regionale ECM;

-di notificare il presente provvedimento ai componenti dell'Osservatorio Regionale sulla qualità della formazione, agli Osservatori (auditor) dei sistemi di gestione per la qualità nel settore dell'ECM, formati a seguito dell'attivazione del relativo corso avviato con Determina del Direttore Generale per la Salute n° 55 del 24 marzo 2016, nonché a tutti attori del sistema regionale per l'Educazione Continua in Medicina;

-di disporre la pubblicazione del presente atto sul B.U.R. della Regione Molise, sul sito web istituzionale <http://www.regione.molise.it> e sul portale della Formazione Continua regionale <http://ecm.regione.molise.it>.

IL DIRETTORE GENERALE PER LA SALUTE
LOLITA GALLO

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82

ALLEGATO 1***Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione Continua in Sanità*****Manuale per gli Osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina**

- | |
|--|
| 1. Sommario operativo : il Governo della Formazione |
| 2. L'Attività di Verifica dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua in Sanità |
| 3. Gli osservatori |
| 4. La visita |

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

1. Sommario operativo: il governo della Formazione.

Il programma di Educazione continua in medicina (ECM) è stato introdotto in Italia dal D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, ed in particolare dagli articoli 16-bis e 16 ter. E si è sviluppato attraverso Accordi stipulati nella Conferenza Stato/Regioni a partire dal 2002.

La Regione Molise ha recepito, tra gli altri, l'ultimo Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 sul documento *"La formazione continua nel settore salute"*, con il quale viene introdotta la nuova normativa sulla formazione continua nel settore Salute, assicurando uniformità su tutto il territorio nazionale e specificando la ripartizione delle competenze amministrative in materia tra lo Stato e le autonomie territoriali.

La Regione Molise ha seguito il modello nazionale di Formazione Continua in medicina, ha adottato un proprio **Manuale di Accredimento** dei Provider regionali ECM, approvato con DGR n. 14 del 26 Febbraio 2021, avente ad oggetto *"Accordo Stato-Regioni 2 febbraio 2017. Approvazione del Manuale Regionale di Accredimento per l'Erogazione di Eventi ECM e del Manuale del Professionista Sanitario. Modifica e integrazioni"*. Manuale che definisce i requisiti minimi necessari e i relativi standard, prevedendo le modalità con cui l'ente accreditante (la Regione) riconosce la funzione di provider ECM alle strutture che ne fanno richiesta. Più in generale detta le regole che riguardano l'accredimento e nello specifico anche quelle di attribuzione crediti. Con la sua approvazione, la Regione Molise, ha dato attuazione all' Accordo Stato-Regioni 2 febbraio 2017, che ha modificato in modo sostanziale il ruolo degli attori del sistema E.C.M., in modo particolare quello dei Provider.

In applicazione delle disposizioni evidenziate nel suddetto Manuale, con successive Determinazioni del Direttore Generale per la Salute in data 18 novembre 2020, si è provveduto al rinnovo dell'Accredimento Standard, per la durata di 4 anni, in favore n. 5 Provider regionali.

Il presente Documento costituisce il *"Manuale Regionale per gli Osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina"* è collegato al *"Manuale di accreditamento dei Provider regionali ECM"*, approvato con DGR n. 14 del 26 Febbraio 2021, recepisce quanto stabilito nell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017. A tal fine, i contenuti sono stati ridefiniti in ordine alle specificità del contesto del sistema Regionale di Educazione Continua in Medicina. Ha la finalità di fornire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM. Ha anche la finalità di servire da riferimento per gli stessi Provider, interessati a orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma ECM.

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

1. **Modello di autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse**
2. **Check-list delle evidenze dei requisiti e degli standard di qualità di un provider ECM, comprensiva dei commenti del Provider ECM visitato**
3. **Schema per il Piano di visita a un Provider ECM**

Il Manuale è organizzato in **schede** (vedi tabella riassuntiva) relative ai requisiti indicati nel Manuale di accreditamento, che possono essere utilmente approfonditi per valutare la qualità del Provider. Il presente Manuale è finalizzato a una migliore valutazione della qualità in un'ottica di miglioramento continuo dell'offerta formativa. I criteri che vengono proposti si applicano alla formazione continua in sanità in generale indipendentemente dalle metodologie didattiche utilizzate.

In ogni scheda di requisito si trova: l'indicatore che ne precisa le caratteristiche; le evidenze che vanno ricercate per poterlo valutare; l'area degli Standard di qualità in cui sono elencati gli elementi che, se posseduti dal Provider, ne caratterizzano la qualità; uno spazio per le Note personali dell'osservatore; uno spazio per la valutazione di sintesi.

2. L'Attività di Verifica dell'Osservatorio Regionale per la Formazione Continua in Sanità

Con la Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 98 del 14/10/2020 è stato ricostituito l' "**Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione**", a seguito delle designazioni pervenute da parte degli Ordini delle professioni sanitarie, effettuate tra il personale in possesso di provata esperienza nel campo della formazione continua del personale sanitario e dei sistemi di gestione della qualità, confermandone finalità e compiti già individuati con precedente Decreto del Commissario ad acta n.48 del 22 luglio 2015 avente ad oggetto: "Ricostituzione dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione ECM".

I compiti dell'Osservatorio Regionale sono specificati nell' accordo Stato-Regioni del 2017 in materia di formazione continua, è sono i seguenti :

- attuare la verifica della qualità della formazione ECM erogata in Regione Molise in applicazione dell'art. 18 accordo Stato-Regioni del 02/02/2017
- attuare la verifica dell'indipendenza dei contenuti formativi in ambito sanitario in applicazione dell'art. 19 dell'Accordo-Stato-Regioni del 02/02/2017
- attuare la verifica della ricaduta della formazione continua sul servizio Sanitario Regionale, al fine di promuovere il miglioramento della qualità della formazione dei professionisti sanitari

L'Osservatorio Regionale sulla qualità della formazione, è un organo tecnico della Commissione Regionale ECM, e ha il compito di valutare l'offerta formativa regionale; le sue funzioni sono ulteriormente specificate nel "**Regolamento di Funzionamento dell'Osservatorio Regionale sulla qualità della Formazione**" di cui alla Determinazione Dirigenziale n°6309 del 25/10/2022. Il Regolamento prevede che l'Osservatorio Regionale:

- deve concorrere all'individuazione delle esigenze formative delle categorie del ruolo sanitario interessate al processo di formazione continua, esprimendo parere e formulando proposte in ordine all'individuazione degli obiettivi formativi,
- concorre alle verifiche e valutazioni finali, con particolare riferimento alla definizione dei criteri per la verifica delle ricadute derivanti dalle attività formative sull'attività delle diverse categorie professionali;
- esprime suggerimenti e valutazioni in ordine al complesso delle attività formative realizzate,
- deve collaborare alla realizzazione di una anagrafe accurata e trasparente dei crediti accumulati dagli operatori,
- deve contribuire al percorso di accreditamento regionale dei Provider,
- deve verificare il mantenimento dei requisiti dei Provider dal punto di vista della qualità della formazione,
- deve monitorare l'offerta formativa dei Provider, sia in termini qualitativi/quantitativi che sulle modalità utilizzate dai Provider per l'attribuzione dei crediti agli eventi erogati.

Gli **osservatori**, cioè i soggetti che effettueranno le visite di valutazione, sono individuati dall'Ente accreditante, su proposta dell'Osservatorio regionale, sulla base di:

- documentata esperienza nel campo della formazione continua del personale sanitario;
- aver superato il "*Corso base di formazione per gli osservatori regionali (auditor)*", attivato con Determinazione del Direttore Generale per la Salute n. 55 del 24-03-2016,
- ed essere in grado di effettuare una visita al Provider, esaminare la documentazione, valutare gli eventi, il setting e le dotazioni didattiche, fare interviste, collaborare alla stesura del rapporto conclusivo.

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

- l'esistenza di un sistema di gestione della qualità e, per i Provider che sono anche organizzazioni sanitarie, delle procedure per il governo della formazione, che qualifichino il processo di progettazione ed erogazione degli eventi formativi;
- le modalità della erogazione degli eventi formativi.

Il presente manuale oltre a fornire indirizzi operativi per le visite sul campo e orientamenti per le valutazioni della qualità dell'offerta formativa ECM, ha anche la finalità di servire da riferimento per gli stessi Provider, interessati a orientare le proprie attività in modo coerente con le attese del programma ECM.

Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio regionale hanno ad oggetto i seguenti principi:

- 1) indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi¹;
- 2) qualità scientifica e didattica dei contenuti degli eventi formativi² e coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati³;
- 3) rispetto dei requisiti minimi e standard di accreditamento dei provider⁴.

Tutte le verifiche incidono sul mantenimento della qualifica di provider⁵ in quanto l'erogazione della formazione ECM nel settore salute è subordinata al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi di accreditamento, disciplinati dall'Accordo Stato-Regioni 2017 e dal relativo Manuali Regionale.

Verifiche per eventi progressi

Le suddette verifiche sulle attività formative ECM, da svolgersi sul territorio regionale, posso riguardare eventi già svolti (**cd. eventi "progressi"**) o in corso di svolgimento, secondo le tipologie proprie della formazione sul campo, residenziale, a distanza e blended. Le verifiche possono riguardare anche attività formative ed eventi non accreditati ai fini dell'ECM, nonché ogni condotta o attività dei provider utile a verificare il mantenimento della qualifica di provider⁶.

Le verifiche, hanno quale modello di valutazione programmatica **le regole stabilite nel** presente Manuale, mirano al miglioramento delle attività formative attraverso l'instaurarsi di procedure virtuose e armonizzate che non portino solo alla semplice offerta di programmi educativi, bensì anche alla creazione di condizioni favorevoli ad un apprendimento utile allo sviluppo delle professionalità e dell'assistenza. A questo fine è previsto un percorso dinamico che mediante le verifiche (con l'effettuazione di visite sul campo e con osservazioni dirette), attui la valutazione e la valorizzazione della qualità del Provider e della sua offerta formativa reale.

¹ Art.5, commi 2 e 3 e art. 19, Accordo Stato-Regioni 2017

² Art.3, commi 2 e 3, Accordo Stato-Regioni 2017

³ Art. 18, Accordo Stato-Regioni 2017

^{4/5} Art.6, comma 1, Accordo Stato-Regioni 2017

⁶ Art.45, comma 3 e comma 6, art. 77, comma 1, Accordo Stato-Regioni 2017

Operativamente il sistema di valutazione si fonda su quattro cardini principali:

1. osservatori;
2. visite;
3. criteri e strumenti di osservazione standardizzati;
4. modalità condivise di elaborazione dei risultati delle osservazioni.

5. Gli osservatori

Le verifiche sulle attività formative sul campo, residenziali, e blended, per le parti di formazione sul campo o residenziale, sono eseguite mediante la redazione di un verbale da compilare, in sede di svolgimento dell'evento, da parte degli incaricati detti Osservatori. Il verbale deve contenere appositi spazi per le osservazioni del provider.

Gli Osservatori potranno essere esperti giuridici e/o esperti amministrativi, sono responsabili della verbalizzazione delle attività di verifica e del riscontro della presenza o meno degli indicatori di cui al presente manuale, fra di essi dovrà essere presente la figura di un **esperto sanitario** a cui è designata la valutazione **scientifico-sanitaria** sul contenuto formativo dell'evento, la suddetta valutazione potrà essere svolta anche in un momento successivo allo svolgimento dell'evento. Nel caso in cui il provider eroghi la formazione attraverso strumentazioni informatiche, la Segreteria ECM si avvale di un **esperto informatico** per la verifica dei requisiti. La Segreteria ECM può inviare all'esperto sanitario le modalità di accesso al sistema informatico della Regione Molise al fine di consentire lo studio preliminare dell'evento da verificare.

Nel processo di verifica della qualità della formazione continua⁷, possono essere presenti, in qualità di auditor, o comunque di esperti sanitari, rappresentanti degli Ordini professionali e delle rispettive Federazioni. Gli Ordini professionali e le rispettive Federazioni, nonché le strutture sanitarie, che sono anche provider, non possono incaricare auditor che fanno anche parte dell'organizzazione del provider (a titolo esemplificativo e non esaustivo, in qualità di responsabile scientifico, di coordinatore del comitato scientifico o di componente del comitato scientifico).

Gli osservatori che effettuano le visite:

- sono selezionati dall'Ente accreditante;

- devono avere un'esperienza di lavoro e competenze nel campo della formazione continua del personale sanitario e dei sistemi di gestione della qualità;

⁷ Art. 21, comma 4, Accordo Stato-Regioni 2017

- sono risultati idonei al termine del “Corso base di formazione per gli osservatori regionali (*auditor*)” realizzato dalla Regione Molise.

- devono garantire la propria indipendenza e assenza di conflitto d’interessi relativamente ai Provider ed agli eventi che saranno chiamati a valutare.

- sono tenuti a compilare per ogni visita una **dichiarazione specifica di assenza di conflitto di interessi** (vedi modello in **ALLEGATO A**). In caso di conflitto di interessi l’osservatore deve rinunciare a far parte del team per quella specifica visita.

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

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

Una visita viene di solito effettuata da un team che è costituito da almeno 3 osservatori.

Il team è diretto da un **team leader** (TL). Il TL deve sapere pianificare la visita, tenere i rapporti con il Provider, condurre la visita e decidere sulle eventuali modifiche, controllare il rapporto finale e trasmetterlo al committente (Regione Molise). In situazioni particolari potrebbe essere utile integrare nel team esperti con altre competenze specifiche.

E’ necessario prevedere anche una funzione di supporto organizzativo.

La visita

Le Visite di verifica sono attivate:

- a) previa segnalazione interna, da parte della CRFC o dell'Ente Accreditante, di uno o più componenti della CNFC o dell'Ente Accreditante, di uno o più componenti dell'Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione Continua, della Segreteria ECM, nell'esercizio dell'attività istituzionale;
- b) previa segnalazione esterna da parte degli utenti o di qualunque soggetto interessato;
- c) a campione, nell'esercizio dell'attività istituzionale.

La visita al Provider:

- deve seguire le regole di un audit di parte terza ed essere finalizzata a evidenziare il livello di qualità raggiunto dal provider; va considerata come un processo sistematico all'interno di un sistema complessivo di gestione della qualità;

- è un processo documentato che può essere verificato in qualunque momento da chiunque ne abbia interesse;

- va conclusa con una puntuale rendicontazione che va inviata sia al Provider che all'Ente accreditante cui competono le decisioni conseguenti.

La visita al Provider si basa sull'analisi della documentazione disponibile e sull'osservazione diretta degli eventi. In particolare deve essere posta specifica attenzione a:

- l'esistenza di un sistema di gestione della qualità e, per i Provider che sono anche organizzazioni sanitarie, delle procedure per il governo della formazione delle proprie risorse umane, che qualifichino il processo di progettazione ed erogazione degli eventi formativi;

- la documentazione relativa agli altri requisiti standard del manuale;

- le modalità della erogazione degli eventi formativi

La sequenza temporale della visita si articola in tre fasi:

- Fase preliminare

- 1. nomina del team** - l'Ente accreditante nomina il team leader e gli altri osservatori che compongono il team;
- 2. preparazione della visita** - il team leader e gli osservatori esaminano i documenti disponibili presso l'ente accreditante e sul sito web del provider, definiscono gli obiettivi e i criteri della visita; in particolare mettono a punto la **Check-list delle evidenze da verificare** (vedi **ALLEGATO B**); e infine definiscono il **Piano di visita** (vedi **ALLEGATO C**) con i compiti dei singoli osservatori;
- 3. invio**, di norma, della **Lettera di comunicazione al Provider** (vedi allegato **D**) con la lista dei documenti che dovrà rendere disponibili al momento della visita.

- Fase della visita

4. visita - Gli esperti incaricati, una volta giunti sul luogo di svolgimento dell'evento, devono verificare se è presente il Legale Rappresentante del provider, oppure il Responsabile della Segreteria per l'evento, oppure il Responsabile Scientifico dell'evento oppure un delegato del Legale Rappresentante, anche tempestivamente nominato, al fine di presenziare alla verifica e sottoscrivere per ricevuta di consegna il verbale. In quest'ultimo caso, la delega e le copie dei documenti d'identità del delegato e del delegante devono essere acquisite e allegate al verbale. Nel caso in cui nessuno dei soggetti sia presente all'evento, gli esperti incaricati indicano tale circostanza nel verbale e identificano la persona che eventualmente presenzia per conto del provider alla visita e che sottoscriverà il verbale per ricevuta al termine della verifica. Se nessuno intende sottoscrivere il verbale per ricevuta, tale circostanza dovrà essere annotata nel verbale; successivamente il verbale è trasmesso dalla Segreteria ECM al provider tramite Nota/Pec.

Gli esperti incaricati acquisiscono, e allegano al verbale, copia del documento di identità dei soggetti che partecipano alla verifica per conto del provider, unitamente agli altri documenti eventualmente ritenuti utili ai fini dello svolgimento della verifica.

Il team esegue la visita, raccogliendo la documentazione e mettendo in luce da un lato le evidenze e gli indicatori a cui si riferiscono le osservazioni e dall'altro le osservazioni stesse. Il team raccoglie anche le osservazioni dei rappresentanti del Provider. Gli osservatori riscontrano a loro volta, la situazione presente in sede di evento, verificando, attraverso la loro percezione visiva, e conseguentemente verbalizzando, se sono stati rispettati tutti i requisiti previsti nel verbale, e della documentazione che il provider avrà l'obbligo di esibire a richiesta.

- Fase conclusiva

5. riunione di valutazione - il team si riunisce a conclusione della visita per esaminare le evidenze raccolte e impostare il Rapporto conclusivo;

6. rapporto conclusivo - è lo strumento per la sintesi e la comunicazione dei risultati; è composto da un capitolo che descrive le evidenze raccolte, le osservazioni e le proposte di miglioramento e da un secondo capitolo di valutazione generale per l'Ente accreditante, con le eventuali indicazioni relative all'accREDITAMENTO;

7. trasmissione del Rapporto - il Team Leader trasmette il Rapporto conclusivo all'Ente accreditante;

8. conclusione della visita - l'Ente accreditante comunica i risultati della visita al Provider e adotta gli eventuali provvedimenti.

9. nel caso in cui l'esperto sanitario non sia presente al momento di svolgimento dell'evento, l'esperto giuridico e/o l'esperto amministrativo trasmettono all'esperto sanitario il verbale della verifica e i documenti eventualmente acquisiti.

10. qualora non sia possibile svolgere alcuna attività di verifica per comportamento omissivo e/o ostruzionistico del provider, tale circostanza dovrà essere indicata nel verbale successivamente trasmesso dalla Segreteria ECM.

11. nel caso in cui i documenti acquisiti in occasione della visita non siano sufficienti per il completamento dell'attività istruttoria, la Segreteria ECM può richiedere al provider la trasmissione di ulteriori documenti.

L'Osservatorio regionale, al fine di una valutazione dei requisiti minimi di qualità, può programmare delle **visite senza preavviso per il Provider**, che verranno svolte nella sede di svolgimento dell'evento secondo le *"griglia di osservazione dell'evento"* (vedi ALLEGATO E).

VISITE programmate per un evento in modalità FAD (vedi ALLEGATO F)

In analogia con l'attività dell'Osservatorio Nazionale, anche in considerazione che la Formazione a Distanza durante la pandemia da Covid-19 ha rafforzato le possibilità di formarsi *"a distanza"* attraverso le nuove tecnologie di comunicazione, l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione della Regione Molise potrà effettuare visite di osservazione di singoli eventi formativi durante il loro svolgimento anche in modalità **FAD**. L'obiettivo è verificare la coerenza tra il dichiarato e il realizzato (*requisiti logistici, organizzativi-gestionali e didattici*) ed esplorare gli elementi della Formazione a Distanza ECM relativi alla qualità del processo formativo.

Conclusione delle visite di verifica : L'attività di verifica si conclude con l'archiviazione della procedura di verifica del provider o, nell'ipotesi in cui siano state riscontrate le violazioni di cui al **Titolo III dell'Accordo Stato-Regioni 2017**, con l'attivazione del procedimento sanzionatorio. In tale ultimo caso, la Segreteria ECM propone alla Commissione Regionale sulla Formazione Continua l'attivazione del procedimento sanzionatorio, attraverso l'invio di un formale atto di accertamento di violazione.

ALLEGATO A)

**Regione Molise - Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione Continua in Sanità
Modello di autocertificazione dell'assenza specifica di conflitto di interessi dell'Osservatore ECM**

Il sottoscritto _____ accetta l'incarico di Audit qualitativo presso il Provider Codice _____

DICHIARA

a) di non essere in conflitto di interessi⁽¹⁾ in base alla normativa ECM ossia di non avere nessun conflitto d'interessi o altro impedimento nei confronti del provider sopra citato e (solo se dipendente, barrare la specifica che segue):

di avere chiesto ed ottenuto tutte le necessarie autorizzazioni dall'Ente di appartenenza.

Si chiede che ogni spettanza sia corrisposta mediante bonifico al seguente IBAN _____
intestato al/alla sottoscritto/a _____

b) di essere a conoscenza che non vi è alcun diritto da parte del sottoscritto ad ottenere incarichi, che non vi è alcun rapporto di pubblico impiego con la Regione Molise, e che pertanto, il sottoscritto non vanta nessuna pretesa di inserimento nella struttura organica dell' Regione Molise;

c) di essere a conoscenza e accettare che il rimborso spese sarà corrisposto a fronte dell'attività di verifica;

d) di essere consapevole che il sottoscritto, a seguito dell'attività di verifica, può venire a conoscenza di dati, notizie e informazioni aventi natura riservata e, pertanto, si impegna a mantenere riservate le informazioni ed a non divulgarle, diffonderle o comunicarle a terzi, neanche parzialmente, e in ogni caso, si impegna a trattare i dati unicamente per gli scopi e le funzioni di cui alla vigente normativa in materia ECM;

e) di autorizzare l'Ente accreditante, al trattamento dei dati personali ai sensi del **Dlgs 196 del 30 giugno 2003 e dell'art. 13 GDPR (Regolamento UE 2016/679)**.

Restituito per accettazione in data _____

FIRMA⁽²⁾ _____

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

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



OSSERVATORIO REGIONALE sulla QUALITA' DELLA FORMAZIONE ECM

Check list per la valutazione degli standard di qualità eventi RES e/o di FSC

VERBALE DI VISITA PRESSO LA SEDE DI SVOLGIMENTO dell' EVENTO FORMATIVO

Evento numero:	Denominazione evento:	Provider: ID		Erogatore di prestazioni sanitarie? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Data di svolgimento:	Sede operativa: Sede dell'evento: Auditor: Team Leader Auditor: Auditor:	Crediti assegnati:	Numero dei partecipanti:	Durata in ore dell'evento formativo:

PARTE I= Valutazione Preliminare alla Visita in Loco: dato rilevabile da parte della Segreteria ECM -

PARTE II = Valutazione dei Requisiti Minimi per l'Erogazione di eventi ECM: dato rilevabile durante la visita presso il provider

PARTE III = Valutazione qualitativa dell'evento: dato rilevabile dalla diretta osservazione dell'evento o dalla documentazione relativa all'evento esaminato

Segnare con un X gli standard di qualità che sono presenti nel provider oggetto di visita e nell'evento esaminato (rilevabili sia in aula che previo esame della documentazione relativa all'evento stesso).Nel caso dell'impossibilità di verificare uno standard (ad esempio per difficoltà logistico-organizzative ...), mettere NV(Non Valutato) nella casella relativa alla presenza dello standard.

PARTE I- Valutazione Preliminare alla Visita in Loco- dato rilevabile da parte della Segreteria ECM -

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
1	L'esperienza del provider nel campo della formazione continua in sanità ha una durata maggiore di cinque anni				
2	Il provider ha realizzato nell'anno precedente un numero di eventi di almeno 10 comprendendo anche le riedizioni				
3	Almeno il 50% degli eventi (FSC e RES) dello scorso anno, comprendendo anche le riedizioni, era destinato a un numero di partecipanti uguale o inferiore a 25				
4	Il numero di eventi fuori piano erogati dal provider nell'ultimo anno, senza contare le riedizioni, non supera il 50% degli eventi previsti dal piano formativo				
5	Il provider ha erogato negli ultimi due anni eventi per tutte le tipologie di attività formativa per le quali ha ottenuto l'accreditamento				Non applicabile ai provider accreditati per una sola tipologia formativa
6	Il provider ha erogato negli ultimi due anni eventi per tutte le professioni rappresentate nel Comitato scientifico				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
7	Negli ultimi due anni il provider ha erogato eventi per almeno il 50% delle professioni per le quali ha ottenuto l'accREDITamento (non applicabile per provider accREDITati da 1 a 3 professioni)				
8	Il provider ha un proprio sito web nel quale è data separata evidenza all'attività ECM, in particolare agli eventi, rispetto all'attività non ECM				
9	I curricula dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web del provider				
10	Per l'evento da verificare vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 15 giorni prima del suo inizio: il titolo dell'evento, il programma di dettaglio dove sono descritti gli obiettivi generali e specifici, la sede e la durata dell'evento, i nominativi e il/i curriculum/a del/dei responsabile/i scientifico/i e dei docenti, professioni coinvolte, i crediti assegnati, eventuali quote di partecipazione				
11	I curricula del coordinatore e degli altri componenti del Comitato scientifico sono disponibili sul sito web del provider e sono aggiornati a meno di due anni				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
12	Sul sito web del provider è presente un'area delle offerte formative erogate con i rispettivi risultati delle valutazioni (gradimento, apprendimento, ecc...)				
13	Il curriculum del responsabile scientifico documenta una consolidata esperienza almeno triennale sui contenuti dell'evento formativo				
14	Il curriculum del Coordinatore del Comitato scientifico documenta più di 5 anni di esperienza di progettazione e gestione di attività formative in sanità				
15	Il Comitato scientifico è composto da un numero di soggetti appartenenti ad almeno il 50% delle professioni sanitarie per le quali il provider è accreditato				
16	Il provider ha realizzato eventi della tipologia blended nell'anno in corso o nell'anno precedente responsabile/i scientifico/i e dei docenti, professioni coinvolte, i crediti assegnati, eventuali quote di partecipazione				Non applicabile ai provider accreditati per una sola tipologia formativa
17	L'evento si svolge nella sede dichiarata alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				

PARTE II = Valutazione dei Requisiti Minimi per l'Erogazione di eventi ECM: dato rilevabile durante la visita presso il provider

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
18	I locali sono adeguati allo svolgimento delle diverse tecniche didattiche previste (lavori di gruppo, etc.)				
19	I docenti e i moderatori corrispondono a quelli dichiarati alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				
20	Sono registrati gli orari effettivi di ingresso e di uscita dei discenti				
21	Il provider, prima dell'inizio dell'evento, acquisisce le dichiarazioni dei partecipanti sul reclutamento				
22	Il provider documenta l'attività formativa dei docenti/relatori destinatari dei crediti ECM				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
23	Il numero dei partecipanti è pari o inferiore a quello dichiarato alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				
24	La durata dell'attività formativa corrisponde a quella dichiarata alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				
25	Il materiale didattico corrisponde a quanto dichiarato alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				
26	La metodologia didattica corrisponde a quanto dichiarato alla Regione Molise tramite la piattaforma informatica dedicata all'ECM				
27	La scheda di valutazione sulla qualità è conforme allo Schema di valutazione di cui al Manuale Regionale				
28	La modalità di valutazione dell'apprendimento corrisponde a quella dichiarata nel Manuale Regionale				
29	Le verifiche di apprendimento riportano nominativo e firma del partecipante				
30	I quesiti sono a scelta multipla (almeno 3 quesiti per ogni credito/per ogni quesito scelta quadrupla)				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
31	All'interno dei locali dove si svolge l'evento e/o nel materiale didattico, è assente pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) o loghi dell'azienda sponsorizzatrice se non nei casi previsti dalla vigente normativa. Nel caso di risposta "No" specificare nelle note le modalità della pubblicità che è presente				
32	Il Responsabile scientifico attesta che i contenuti dell'evento formativo sono attuali/aggiornati, equilibrati, basati sull'evidenza scientifica e coerenti con le professioni sanitarie a cui l'evento è rivolto				
33	L'evento si svolge nel rispetto del programma (evidenziare le eventuali variazioni)				
34	Sono state rispettate le procedure specifiche di accreditamento dell'evento (Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento, Alimentazione prima infanzia, Eventi sponsorizzati) e quelle generali				
35	L'organizzazione dell'evento e l'erogazione dei contenuti scientifici, anche in presenza di un eventuale partner, è chiaramente riconducibile al Provider				

PARTE III = Valutazione qualitativa dell'evento: dato rilevabile dalla diretta osservazione dell'evento o dalla documentazione relativa all'evento esaminato

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
36	A inizio evento, sono presentati i contenuti formativi, gli obiettivi, regole, tempi della formazione e modalità di verifica dell'apprendimento				
37	È prevista una valutazione in ingresso delle conoscenze dei discenti				
38	I docenti stimolano la partecipazione attiva dei discenti				
39	Le eventuali esercitazioni vengono discusse e collegate con il contesto professionale dei partecipanti				
40	Le eventuali attrezzature utilizzate sono adeguate rispetto alle tecniche didattiche e al numero dei partecipanti				
41	Durante l'evento vengono richiamati gli obiettivi formativi e lo stato di avanzamento del programma con eventuali collegamenti ai contenuti precedenti				
42	Il programma dell'evento è stato realizzato nei tempi previsti				
43	Le presenze vengono rilevate con sistemi di controllo informatici				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
44	I risultati della verifica dell'apprendimento vengono discussi con il docente/responsabile scientifico				
45	È disponibile per i discenti un supporto didattico (contatto con i docenti, forum interattivo, etc.) anche dopo la conclusione dell'evento				
46	Il numero di docenti presenti all'evento non supera il rapporto di due per ora (applicabile per la Formazione Residenziale entro i 25 partecipanti)				
47	Il provider sottopone ai discenti un'ulteriore scheda di valutazione della qualità con indicazioni aggiuntive rispetto alla scheda standard (ad esempio: valutazione complessiva dell'evento, argomenti da approfondire, almeno due aspetti positivi e due migliorabili, suggerimenti per ulteriori iniziative formative, durata complessiva dell'evento, valutazione dei singoli docenti).				
48	Le tecniche didattiche sono appropriate rispetto agli obiettivi formativi dell'evento, al tempo a disposizione e al numero dei partecipanti				
49	È presente un tutor d'aula con funzioni di facilitazione dell'apprendimento dei partecipanti				

50	I contenuti dell'evento formativo sono coerenti con le aree degli obiettivi formativi				
51	E' presente un componente della struttura organizzativa del provider presso la sede dell'evento				In caso di mancata presenza, motivare e indicare il soggetto presente.

Punti di Forza

Aspetti soggetti a miglioramento

Firme valutatori dell'Osservatorio Regionale

Firme e qualifica del Rappresentante / Legale
Delegato/Responsabile Scientifico/Personale
Indicare nome e qualifica per esteso in modo chiaro e
leggibile

ALLEGATO C**Regione Molise - Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione****Schema per il Piano di visita a un Provider ECM**
(le voci riportate sono puramente esemplificative)

Provider: Evento:	ID n°
Data:	Sede: Sede evento:
Team Leader:	
Osservatore:	
Osservatore:	

Obiettivi dell'Audit	Valutazione della qualità della formazione erogata
Ambito dell'Audit	Ambito organizzativo per la programmazione ed erogazione di eventi formativi

Ora	Attività e/o settore	Documenti o strutture da esaminare	Osservatore
	Riunione di apertura	Illustrazione delle finalità e procedure della visita. Illustrazione da parte del Responsabile legale del Provider o suo delegato della struttura formativa e dell'attività, con particolare riferimento alla rilevazione dei bisogni ed alla pianificazione	
	Verifica documentale	Foglio di bilancio Funzionigramma settore Formazione - verifica persone ed attività Presenza delle relazioni annuali e della reportistica richiesta Presenza della documentazione sul conflitto di interesse Esame del manuale della qualità e delle principali procedure in particolare inerenti alla progettazione ed erogazione degli eventi formativi con il Responsabile Qualità della struttura. Funzionigramma settore Formazione - verifica persone ed attività	
	Sistema informativo	Tracciabilità di un evento erogato a discrezione del team: partecipanti, verifiche (presenza, gradimento, test finale, crediti erogati, trasmissione anagrafe regionale)	
	Progettazione di un evento	Tracciabilità delle procedure di progettazione e revisione di progetto di un evento formativo: (fabbisogno, responsabile di progetto, revisione di progetto, esecuzione). (Responsabile Formazione)	

	Erogazione e verifica	<p>Visione della documentazione delle procedure di controllo e verifica di un evento residenziale. Esame di eventi formativi conclusi, relativi al corrente anno e/o anno precedente, a partire dal sistema informatico di gestione e successivamente valutazione dei fascicoli cartacei per valutazione della correttezza della documentazione inserita e della coerenza con le procedure (documentazione delle procedure di controllo e verifica presenza, gradimento, test finale, crediti erogati, trasmissione dati, ...). Valutazione di alcuni indicatori di "manutenzione" del sistema qualità: a) riesame della direzione; b) verifiche ispettive interne; c) azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse Responsabile Qualità /Responsabile Formazione)</p>	
	Verifica sul campo dell'evento	<p>Evento n° Valutazione della modulistica e documentazione in sede: iscrizioni, fogli firme, materiale eventualmente consegnato ai partecipanti Valutazione dell'aula (sicurezza, dotazioni, ambiente)</p>	
	Stesura del Rapporto finale Riunione di chiusura	<p>Restituzione ufficiale dei risultati della visita</p>	

ALLEGATOD

Regione Molise - Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione

Fac-simile di lettera di comunicazione della visita a un Provider ECM

Spett.le PROVIDER

Posta Certificata

Oggetto: Visita per la qualità ECM -Rilevazioni qualitative/quantitative attività di formazione continua programmata

In riferimento a quanto previsto dalla vigente normativa, in merito alle attività affidate all'Osservatorio Regionale per la Qualità della Formazione, si comunica quanto segue.

Sulla base delle indicazioni contenute nel **Manuale per gli osservatori della qualità dell'educazione continua in Medicina**, consultabile sul sito ECM - <http://ecm.regione.molise.it/e-> è stata programmata una visita degli auditor, presso la Vs sede operativa per il prossimo _____ con rispettiva verifica dell'evento: _____ n° _____

I termini della durata della visita e le modalità connesse all'ospitalità dei valutatori saranno concordate in occasione dell'incontro.

La disponibilità alla visita programmata dall'Osservatorio Regionale dovrà essere comunicata entro 3 gg. dal ricevimento della presente, alla scrivente Segreteria.

La Segreteria ECM è contattabile per ogni necessaria collaborazione ai seguenti recapiti telefonici : 0874-424441-0874 424450-0874 424427 dalle ore 10,00 alle ore 13,00 .

Cordialmente.

Il Segretario ECM



Regione Molise - Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione

Visita non concordata con il Provider presso la sede di svolgimento dell'evento

Check.list per la valutazione degli standard di qualità e requisiti minimi dell'evento

Premessa

Lo scopo della visita per la valutazione dei requisiti minimi di qualità è di rilevare la corrispondenza tra quanto definito nei documenti e quanto verificato durante la realizzazione dell'evento.

Le verifiche per la valutazione dei requisiti minimi di qualità sono condotte *senza preavviso* per il provider e per la valutazione si fa riferimento esclusivo alle informazioni presenti nella sede dell'evento e a quelli presenti nel portale del Provider, dal quale va acquisita previamente tutta la documentazione relativa.

La griglia di osservazione, utilizzata durante la visita senza preavviso, si riferisce a tre aree di requisiti:

A.Requisiti logistici

B.Requisiti organizzativo - gestionali

C.Requisiti didattici

A) Requisiti logistici

Rientrano in questa area tutte le caratteristiche relative alle dotazioni strumentali, agli ambienti ed alle tecnologie didattiche.

B) Requisiti organizzativo - gestionali

In quest'area dovranno essere accertati i requisiti che riguardano la corretta gestione dell'evento così come definito nel programma.

C) Requisiti didattici

Fa capo a quest'area la valutazione delle caratteristiche della docenza del materiale didattico e degli strumenti di valutazione.

Note del Valutatore e considerazioni generali

La scheda prevede degli spazi descrittivi nei quali i valutatori possono esprimere le proprie considerazioni rispetto ai singoli item e/o aggiungere informazioni che ritengono significative per la verifica dell'evento anche se non comprese nei requisiti previsti nella griglia di lavoro.

Aspetti deontologici:

I valutatori sono tenuti preventivamente a dichiarare l'assenza del conflitto di interesse rispetto al Provider oggetto della verifica e a mantenere il massimo riserbo su tutte le informazioni acquisite prima e durante la visita. A questo fine sono tenuti a compilare una dichiarazione specifica di assenza di conflitto di interessi (vedi modello in allegato A).

Aspetti organizzativi:

La visita per la valutazione dei requisiti minimi di qualità è, di norma, condotta da due valutatori ai quali può aggiungersi un componente della Segreteria ECM. Ciascun valutatore compila autonomamente una propria scheda dei requisiti. A chiusura dei lavori viene richiesto di sintetizzare gli esiti in un'unica scheda da consegnare alla Segreteria.

Per gli eventi articolati su più giornate la valutazione viene effettuata, preferibilmente, nell'ultimo giorno di svolgimento. Il team deve trovarsi sul luogo dell'evento almeno 30 minuti prima dell'orario di inizio previsto dal programma.

N.B. Il "programma" al quale si fa riferimento è quello presente sul sito ECM della Regione Molise.

Griglia di osservazione dell'evento senza preliminare preavviso al Provider

:

<i>Titolo dell'evento osservato:</i>	
<i>ID evento:</i>	
<i>Nome del Provider organizzatore dell'evento:</i>	

<i>Referenti del Provider presenti all'evento:</i>	
<i>Sede dell'evento :</i>	
<i>Data dell'osservazione:</i>	
<i>Durata dell'osservazione:</i>	
<i>Valutatori ECM:</i>	

Luogo _____

Data _____

A) Requisiti logistici

	Requisito	Si	No	Nota del Valutatore
1	L'evento si svolge nella sede indicata nel programma			
2	Il numero dei posti a sedere è maggiore o uguale a quello dei partecipanti			
3	I locali sono sufficientemente confortevoli per le attività didattiche previste (temperatura, rumore, ventilazione, spazi etc..)			
4	All'interno dei locali dove si svolge l'evento NON è presente <i>pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.)</i> . Nel caso di risposta "No" specificare nelle note le modalità della pubblicità che è presente			
5	Sono presenti e funzionanti gli ausili ed i presidi necessari alla didattica (video proiettore, manichino, etc.)			
6	Sono predisposti locali adeguati allo svolgimento delle diverse tecniche didattiche previste (lavori di gruppo, etc.)			

Ulteriori osservazioni

A large, empty rectangular box with a thin black border, occupying most of the page below the header. It is intended for providing further observations or comments.

B)Requisiti organizzativo - gestionali

	Requisito	Si	No	Nota del Valutatore
7	Le presenze sono rilevate con il metodo previsto nella programmazione			
8	Vengono registrati gli orari effettivi di entrata ed uscita dei partecipanti			
9	Vengono registrati gli orari effettivi di inizio e fine dell'attività formativa dei docenti/relatori destinatari dei crediti ECM			
10	La funzione di segreteria è presente per tutta la durata dell'evento			
11	Il numero complessivo dei partecipanti in aula è minore o uguale a quello indicato nell'accreditamento			
12	L'evento inizia entro 15 minuti dall'orario previsto. Se inizia oltre tale termine indicare "No" e specificare l'entità del ritardo nelle note			
13	L'evento si svolge nel rispetto del programma (evidenziare le eventuali variazioni)			
14	I partecipanti sono a conoscenza del programma dell'evento			

15	L'evento si conclude nell'orario previsto o con un anticipo massimo di 30 minuti. Se l'anticipo è superiore a tale termine indicare "No" e specificarne l'entità nelle note			
----	---	--	--	--

Ulteriori osservazioni

C) Requisiti didattici

	Requisito	Si	No	Nota del Valutatore
16	I docenti/relatori (titolari o sostituti) sono quelli indicati			
17	La durata delle sessioni didattiche è pari a quanto previsto nel programma dell'evento			
18	Il materiale didattico distribuito corrisponde a quello previsto. Nel caso di risposta "No" specificare nelle note le modalità della mancata corrispondenza)			
19	Nel materiale didattico, incluse le slide delle presentazioni, non è indicato alcun riferimento a sponsor e/o nomi commerciali di farmaci, strumenti o presidi sanitari. Nel caso di risposta " No" indicare nelle note le modalità di pubblicità adoperate			
20	Vengono distribuiti e raccolti questionari di gradimento conformi alla "Scheda di valutazione evento residenziale" della CNFC scaricabile dal sito (possono essere aggiunti ulteriori item)			
21	La valutazione di apprendimento avviene con la metodologia indicata nel programma			

22	La registrazione della valutazione dell'apprendimento è individuale e riporta il nominativo e la firma del partecipante			
23	La metodologia della valutazione dell'apprendimento è adeguata agli obiettivi formativi dell'evento			
24	I questionari di gradimento e di apprendimento, se presenti, sono compilati individualmente dai partecipanti			
Ulteriori osservazioni				

Considerazioni generali dei valutatori

Osservazioni del Provider

La presente griglia di osservazione è composta da n° _____ pagine.

SI INFORMA CHE L'ESITO DELLA VISITA VERRA' PUBBLICATO NELL'ALBO DEI PROVIDER.

Letto, confermato e sottoscritto alle ore _____

Data _____

Firme valutatori dell'Osservatorio Regionale

Firma e qualifica del
Rappresentante/Legale Delegato/ Responsabile Scientifico
/Personale

**Indicare nome e qualifica per
esteso in modo chiaro e leggibile**



Osservatorio Regionale sulla Qualità della Formazione
Check-list per la valutazione degli standard di qualità eventi FAD

VERABALE DI VISITA PRESSO LA SEDE DI SVOLGIMENTO DI UN EVENTO FORMATIVO

Evento numero:	Denominazione evento:	Provider: ID		Erogatore di prestazioni sanitarie? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Data di svolgimento:	Sede operativa: Sede dell'evento: Auditor: Team Leader Auditor: Auditor:	Crediti assegnati:	Numero dei partecipanti:	Durata in ore dell'evento formativo:

PARTE I= Valutazione Preliminare alla Visita in Loco: dato rilevabile da parte della Segreteria ECM -

PARTE II = Valutazione dei Requisiti Minimi per l'Erogazione di eventi ECM: dato rilevabile durante la visita presso il provider

PARTE III = Valutazione qualitativa dell'evento: dato rilevabile dalla diretta osservazione dell'evento o dalla documentazione relativa all'evento esaminato

Segnare con un X gli standard di qualità che sono presenti nel provider oggetto di visita e nell'evento esaminato (rilevabili sia in aula che previo esame della documentazione relativa all'evento stesso). Nel caso dell'impossibilità di verificare uno standard (ad esempio per difficoltà logistico-organizzative ...), mettere NV(Non Valutato) nella casella relativa alla presenza dello standard.

PARTE I- Valutazione Preliminare alla Visita in Loco- dato rilevabile da parte della Segreteria ECM -

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
1	L'esperienza dell'ente come provider FAD ECM ha una durata maggiore di tre anni				
2	Il provider ha erogato almeno 5 eventi nell'anno precedente				
3	Almeno il 50% degli eventi FAD ECM svolti nell'ultimo anno, era destinato a un numero di partecipanti uguale o superiore a 250				
4	Il numero di eventi fuori piano erogati dal provider nell'ultimo anno, senza contare le riedizioni, non supera il 50% degli eventi previsti dal piano formativo				
5	Il provider ha erogato negli ultimi due anni eventi per tutte le tipologie di attività formativa per le quali ha ottenuto l'accreditamento				
6	Il provider ha erogato negli ultimi due anni eventi FAD ECM per tutte le professioni rappresentate nel Comitato scientifico				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
7	Negli ultimi due anni il provider ha erogato eventi per almeno il 50% delle professioni per le quali ha ottenuto l'accreditamento (non applicabile per provider accreditati da 1 a 3 professioni)				
8	Il provider ha un proprio sito web nel quale è data separata evidenza all'attività ECM, in particolare agli eventi FAD ECM, rispetto all'attività non ECM				
9	I curricula dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web del provider				
10	I curricula del coordinatore e degli altri componenti del Comitato scientifico sono disponibili sul sito web del provider e sono aggiornati a meno di due anni				
11	Per l'evento da verificare vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 15 giorni prima del suo inizio: il titolo dell'evento, il programma di dettaglio dove sono descritti gli obiettivi generali e specifici, la tipologia di FAD offerta, la durata dell'evento (periodo di svolgimento), i nominativi e il/i curriculum/a del/dei responsabile/i scientifico/i e dei docenti, professioni coinvolte, i crediti assegnati, eventuali quote di partecipazione e le modalità di iscrizione e di accesso all'evento FAD				
12	Sul sito web del provider è presente un'area delle offerte formative erogate con i rispettivi risultati delle valutazioni (gradimento, apprendimento, ecc...) e numero di partecipanti				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
13	Il curriculum del responsabile scientifico documenta una consolidata esperienza almeno triennale sui contenuti dell'evento formativo su piattaforme FAD				
14	Il curriculum del Coordinatore del Comitato scientifico documenta più di 3 anni di esperienza di progettazione e gestione di attività formative FAD in sanità				
15	Il Comitato scientifico è composto da un numero di soggetti appartenenti ad almeno il 50% delle professioni sanitarie per le quali il provider è accreditato				
16	Il provider ha realizzato eventi della tipologia blended (con FAD) nell'anno in corso o nell'anno precedente				Non applicabile ai provider accreditati per una sola tipologia formativa
17	Le credenziali di accesso all'evento indicate dal provider, risultavano corrette per l'accesso preliminare ai fini del controllo da parte dell'osservatorio				

PARTE II = Valutazione dei Requisiti Minimi per l'Erogazione di eventi ECM: dato rilevabile durante la visita presso il provider

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
18	Al momento della visita, l'evento è erogato attraverso il sito dichiarato alla Regione Molise				
19	I requisiti HW dichiarati al punto 8 dell'evento, necessari per la fruizione dell'evento FAD (Dotazione Hardware e Software necessaria all'utente per svolgere l'evento) sono corretti e descritti in maniera esaustiva				
20	Il provider, al momento dell'iscrizione dei partecipanti, acquisisce le dichiarazioni sul reclutamento				
21	Sono facilmente verificabili i requisiti di tracciabilità delle operazioni per il monitoraggio del log degli accessi dei discenti e della verifica dell'identità dei discenti				
22	Sono facilmente verificabili i requisiti di tracciabilità delle operazioni per il monitoraggio dei tempi previsti di fruizione dei contenuti didattici e degli eventuali tempi di studio ed esercitazione				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
23	Sono facilmente verificabili i requisiti di tracciabilità delle operazioni per il monitoraggio delle esecuzioni/tentativi di superamento della prova di verifica dell'apprendimento				
24	Sono facilmente verificabili i requisiti di tracciabilità delle operazioni per la compilazione della scheda di valutazione della qualità percepita				
25	In caso di eventi FAD che prevedano il tutoraggio, i mezzi di supporto sono in tempo reale o in differita breve (entro 48 ore)				
26	Esistono delle procedure dichiarate dal provider sulle modalità di calcolo delle ore di formazione dell'evento FAD e ci sono evidenze della loro applicazione				
27	La piattaforma di erogazione della FAD e l'erogazione dei contenuti scientifici, anche in presenza di partner, è chiaramente riconducibile al provider affinché il discente abbia chiaro chi sia il soggetto erogatore				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
28	La tipologia del prodotto FAD, secondo quanto previsto dai 'Criteri di assegnazione dei crediti', corrisponde a quanto dichiarato alla Regione, sul portale ECM dedicato				
29	La scheda di valutazione sulla qualità percepita è conforme allo Schema di valutazione evento presente sul manuale regionale				
30	La scheda di valutazione sulla qualità percepita è acquisita con modalità tali da garantire l'anonimato al discente				
31	La modalità di valutazione dell'apprendimento corrisponde a quella dichiarata alla Regione tramite il sito dedicato ECM				
32	La verifica dell'apprendimento (questionario) prevede che i quesiti siano a scelta quadrupla con singola risposta esatta e con la doppia randomizzazione, variando cioè l'ordine delle domande e delle risposte ad ogni tentativo				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
33	Il numero delle domande e la ripetibilità dei test in caso di non superamento della prova, è conforme a quanto stabilito dalle norme ECM				
34	Nel caso di mancato superamento della prova, la piattaforma FAD non dà indicazioni di quali erano le risposte corrette				
35	La verifica dell'apprendimento e la scheda della qualità percepita sono singolarmente compilabili, solo dopo la visualizzazione/acquisizione dei contenuti dell'evento e degli eventuali tempi di studio ed esercitazione				
36	Nei materiali durevoli per la FAD è assente pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario, pubblicità di qualsiasi tipo per specifici prodotti di interesse sanitario (farmaci, strumenti, dispositivi medico-chirurgici, etc.) o loghi dell'azienda sponsorizzatrice se non nei casi previsti dalla vigente normativa. 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. Nel caso di risposta "No" specificare nelle note le modalità della pubblicità che è presente				
37	Il Responsabile scientifico attesta che i contenuti dell'evento formativo sono attuali/aggiornati, equilibrati, basati sull'evidenza scientifica e coerenti con le professioni sanitarie a cui l'evento è rivolto				

Numero progressivo dello standard	Descrizione dello standard di qualità	Standard di qualità presente			Osservazioni, note o evidenze verificate
		SI	NO	NON APPLICABILE	
38	L'evento FAD è erogato nel rispetto del programma, nei metodi e nelle modalità di verifica (evidenziare le eventuali variazioni)				
39	Sono state rispettate le procedure specifiche di accreditamento dell'evento (Medicine e pratiche non convenzionali di riferimento, Alimentazione prima infanzia, Eventi sponsorizzati) e quelle generali				
40	Le professioni inserite nell'accREDITAMENTO dell'evento corrispondono alle professioni a cui è consentito l'accesso all'evento e a cui l'evento è destinato.				

Punti di Forza

Aspetti soggetti a miglioramento

Firme valutatori dell'Osservatorio Regionale

Firme e qualifica del Rappresentante /Legale
Delegato/Responsabile Scientifico/Personale
Indicare nome e qualifica per esteso in modo
chiaro e leggibile
