



Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
Commissione nazionale per la formazione continua

MANUALE DELLE VERIFICHE DEI PROVIDER

INDICE

DEFINIZIONI E ACRONIMI	3
Premessa	4
1. Verifica sulla struttura organizzativa	5
1.1 Oggetto della verifica	5
1.2. Organismi	5
1.3. Attivazione	5
1.4. Modalità di svolgimento	5
1.5. Indicatori	6
1.6. Conclusione	6
2. Verifiche sulle attività formative ECM	8
2.1. Oggetto della verifica	8
2.2. Organismi	8
2.3. Attivazione	9
2.4. Modalità di svolgimento	9
2.5. Indicatori	11
2.6. Conclusione	11

Storia del documento

Versione	Data pubblicazione sul sito Agenas	Data di entrata in vigore
1.0	02/03/2021	04/02/2021

Registrazione delle modifiche

Versione	Data pubblicazione sul sito Agenas	Paragrafo/Allegato	Modifiche effettuate
1.0	02/03/2021	-	Prima versione del documento

DEFINIZIONI E ACRONIMI

«*Accordo Stato-Regioni 2017*»: Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*;

«*accreditamento*»: il provvedimento amministrativo necessario per l'erogazione di formazione continua obbligatoria per i professionisti sanitari;

«*AGENAS*»: l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

«*blended*»: l'evento formativo comprensivo di più tipi di formazione;

«*CNFC*»: la Commissione nazionale per la formazione continua;

«*COGEAPS*»: il Consorzio Gestione Anagrafica delle Professioni Sanitarie;

«*Comitato di garanzia*»: il Comitato di garanzia per l'indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità;

«*Osservatorio nazionale*»: l'Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in Sanità;

«*partner*»: il soggetto che partecipa, insieme al *provider*, all'organizzazione e alla gestione di eventi formativi in virtù di appositi accordi;

«*provider*»: il soggetto accreditato all'erogazione di formazione continua in medicina obbligatoria per i professionisti sanitari ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017 sul documento *La formazione continua nel settore «Salute»*;

«*Segreteria ECM*»: Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua incaricata del supporto amministrativo-gestionale del sistema ECM presso la competente area funzionale dell'Agenas.

Premessa

Il presente Manuale, in applicazione di quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni 2017, reca la disciplina nazionale, stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, concernente le attività di vigilanza e verifica compiute dagli enti accreditanti e dai loro organismi ausiliari, circa il rispetto della normativa ECM da parte dei *provider*.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono istituire propri organi di verifica o in alternativa possono stipulare con l'AGENAS accordi a titolo oneroso per lo svolgimento delle attività di verifica, previa approvazione della Commissione nazionale. Costituisce elemento essenziale per la verifica dei Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento ed erogazione di eventi ECM la previsione dell'istituzione di organi di verifica ovvero la stipula dell'accordo a titolo oneroso.

1. Verifica sulla struttura organizzativa

1.1 Oggetto della verifica

1. Le verifiche sulla struttura organizzativa riguardano gli aspiranti *provider* ed i *provider* accreditati. Le stesse sono finalizzate all'accertamento di tutti i requisiti minimi e standard previsti dall'Allegato "A" del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM o dei requisiti previsti dai Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM, laddove adottati dagli Enti Accreditanti territoriali.

2. Il possesso dei requisiti costituisce indice di un'organizzazione stabilmente finalizzata alla formazione continua in ambito sanitario e rappresenta condizione indispensabile per il conseguimento e il mantenimento dell'accREDITAMENTO provvisorio, dell'accREDITAMENTO standard e del suo rinnovo. Le verifiche sulla struttura organizzativa, pertanto, si inseriscono nell'ambito del procedimento per il conseguimento dell'accREDITAMENTO provvisorio, standard, o per il suo rinnovo, secondo quanto previsto dall'Accordo Stato-Regioni 2017.

1.2. Organismi

1. Ai fini della verifica sulla struttura organizzativa degli aspiranti *provider* e dei *provider* nazionali, la Commissione nazionale per la formazione continua si avvale della Segreteria ECM

2. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano effettuano la verifica sulla struttura organizzativa degli aspiranti *provider* e dei *provider* accreditati mediante i propri organismi di verifica, salvo che abbiano stipulato con AGENAS appositi accordi, come previsto dall'art. 42 dell'Accordo Stato-Regioni 2017.

1.3. Attivazione

1. Le verifiche sulla struttura organizzativa sono attivate dagli Enti Accreditanti a seguito della presentazione della domanda di accREDITAMENTO provvisorio, standard e del suo rinnovo, e possono essere attivate a seguito della comunicazione da parte del *provider* o dell'intervenuta conoscenza, da parte dell'Ente Accreditante, della variazione dei dati del *provider* precedentemente dichiarati.

1.4. Modalità di svolgimento

1. La procedura nazionale di accREDITAMENTO provvisorio e quella di variazione dei dati del *provider* consistono in una verifica cartolare volta all'esame della documentazione presentata all'atto della domanda. La verifica è eseguita nell'ambito:

- giuridico-amministrativo, dalla Segreteria ECM;
- scientifico-qualitativo, dalla Segreteria ECM e da un componente della CNFC;
- tecnico-informatica, dalla Segreteria ECM, nel caso in cui venga richiesto di erogare la formazione attraverso strumentazioni informatiche.

2. La procedura nazionale di accREDITAMENTO standard consiste in una verifica presso la sede legale/operativa del *provider*; la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO consiste in una verifica in sede di evento, fatto salvo quanto previsto all'art. 56 comma 3 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017. Le stesse sono volte a riscontrare direttamente in loco la solidità della struttura organizzativa ed il suo funzionamento, con particolare riferimento alla regolarità amministrativa degli eventi svolti dal *provider* durante il periodo di accREDITAMENTO e al rispetto delle procedure ECM, così come delineate dal "Manuale nazionale di accREDITAMENTO per l'erogazione di eventi ECM". La verifica è eseguita nell'ambito:

- giuridico-amministrativo, dalla Segreteria ECM;
- scientifico-qualitativo, dalla Segreteria ECM e da un componente della CNFC;
- tecnico-informatica, dalla Segreteria ECM, nel caso in cui venga richiesto di erogare la formazione attraverso strumentazioni informatiche.

4. Per le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le modalità di svolgimento delle verifiche relative alle procedure di accreditamento o di mantenimento dello stesso riguardanti la struttura organizzativa possono essere autonomamente stabilite, purché siano garantiti gli ambiti di verifica sopra indicati, finalizzati all'accertamento dei requisiti minimi e standard previsti dal Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM o degli ulteriori requisiti previsti dai Manuali regionali o delle Province autonome di Trento e Bolzano di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM oggettivamente idonei ad elevare la qualità dell'offerta formativa.

5. Per lo svolgimento delle verifiche a livello nazionale, la Segreteria ECM si avvale di personale esperto in materia giuridica e amministrativa e di un componente della CNFC. 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.

6. A seguito delle citate verifiche, gli enti accreditanti eseguono le valutazioni, comunicando le proprie determinazioni all'aspirante *provider* o al *provider* sulla base della normativa vigente in materia di procedimento amministrativo.

1.5. Indicatori

1. Le verifiche sulla struttura organizzativa da svolgere sul territorio nazionale, finalizzate all'accertamento di tutti i requisiti minimi e standard previsti dall'Allegato "A" del "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM", sono svolte riscontrando la presenza o meno degli indicatori individuati dalla CNFC.

2. Gli indicatori possono essere modificati e/o integrati con provvedimento della CNFC e vengono resi consultabili sul sito ECM-AGENAS.

1.6. Conclusioni

1. L'Ente Accreditante, accertata la sussistenza dei requisiti citati al paragrafo precedente, provvede alla notifica dell'accREDITamento provvisorio, standard e del suo rinnovo, aggiornando l'Albo nazionale dei *provider*, comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.

2. Nel caso in cui, a seguito della verifica finalizzata all'accREDITamento provvisorio, si accerti l'insussistenza dei requisiti minimi e standard, l'Ente Accreditante provvede alternativamente:

a) a chiedere un'integrazione o una modifica dei dati dichiarati, indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità;

b) ad emanare un provvedimento di diniego dell'accREDITamento provvisorio, secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.

3. Nel caso in cui, a seguito della verifica finalizzata all'accREDITamento standard o al suo rinnovo, si accerti l'insussistenza dei requisiti minimi e standard, l'Ente Accreditante comunica il provvedimento di diniego standard o del suo rinnovo al *provider* interessato e lo cancella dall'albo dei *provider*, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti. Dalla data di notifica del provvedimento, l'interessato cessa di essere *provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi. Il *provider* dovrà comunque versare il contributo alle spese annuale per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

4. In caso di diniego della domanda di accreditamento provvisorio, standard o del suo rinnovo, la domanda di accreditamento provvisorio potrà essere presentata nuovamente decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.

5. Nell'ambito della procedura nazionale di variazione dei dati del *provider*, finalizzata al mantenimento dell'accREDITAMENTO, la Segreteria ECM:

- se accerta l'insussistenza dei requisiti, propone alla CNFC l'attivazione del procedimento sanzionatorio, attraverso l'invio di un atto di accertamento di violazione;
- se accerta la sussistenza dei requisiti, invia una comunicazione di esito positivo.

2. Verifiche sulle attività formative ECM

2.1. Oggetto della verifica

1. Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale, regionale e delle province autonome di Trento e Bolzano hanno ad oggetto i seguenti principi:

- 1) indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali¹ e corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi;
- 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 *provider*⁴.

2. Tutte le verifiche incidono sul mantenimento della qualifica di *provider*⁵ 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 dai relativi Manuali.

3. Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale riguardano eventi già svolti (cd. eventi "pregressi") o in corso di svolgimento, secondo le tipologie proprie della formazione sul campo, residenziale, a distanza e *blended*.

4. 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 *provider*⁶.

2.2. Organismi

1. Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale sono svolte dai seguenti organismi:

- 1) Comitato di garanzia
- 2) Osservatorio nazionale
- 3) Commissione nazionale, tramite la Segreteria ECM

2. Per lo svolgimento delle verifiche, gli organismi di cui al comma 1, si avvalgono di almeno un esperto sanitario, un esperto giuridico e un esperto amministrativo appositamente incaricati.

3. 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.

4. 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).

5. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano effettuano le verifiche mediante i propri organi di verifica, salvo che abbiano stipulato con l'AGENAS gli accordi di cui all'art. 82 dell'Accordo Stato-Regioni 2017⁸.

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 art. 6, comma 1, Accordo Stato - Regioni 2017

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

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

⁸ art. 18, comma 5, e art. 19, comma 7, Accordo Stato - Regioni 2017

2.3. Attivazione

1. Le verifiche sono attivate:

- a) previa segnalazione interna, da parte della CNFC o dell'Ente Accreditante, di uno o più componenti della CNFC o dell'Ente Accreditante, di uno o più componenti dell'Osservatorio nazionale o del Comitato di Garanzia o delle Sezioni, 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.

2.4. Modalità di svolgimento

1. Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale sono eseguite anche senza preavviso.

2. 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 di cui al par. 2.2, comma 2. Il verbale contiene appositi spazi per le osservazioni del *provider*.

3. Gli esperti giuridici e gli esperti amministrativi di cui al par. 2.2, comma 2, sono responsabili della verbalizzazione delle attività di verifica e del riscontro della presenza o meno degli indicatori di cui al par. 2.5.

4. L'esperto sanitario di cui al par. 2.2, comma 2, effettua la valutazione scientifico-sanitaria sul contenuto formativo dell'evento, 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 AGENAS - ECM al fine di consentire lo studio preliminare dell'evento da verificare.

5. Gli esperti di cui al par. 2.2, comma 2, riscontrano 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, tramite l'esame degli indicatori di cui al par. 2.5 e della documentazione che il *provider* avrà l'obbligo di esibire a richiesta.

6. Gli esperti incaricati, una volta giunti sul luogo di svolgimento dell'evento, verificano in ordine 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.

7. Nel caso in cui nessuno dei soggetti di cui al comma 6 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 di consegna al termine della verifica. Se nessuno intende sottoscrivere il verbale per ricevuta di consegna, tale circostanza è annotata nel verbale; successivamente il verbale è trasmesso dalla Segreteria ECM al *provider* tramite pec e tramite il sistema "comunicazioni" (canale di comunicazione diretto tra *provider* e AGENAS).

8. 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.

9. Il verbale è redatto in duplice copia. Una copia del verbale è consegnata al *provider* tramite i soggetti indicati ai commi 6 e 7. Le criticità riscontrate mediante il verbale non determinano

automaticamente una violazione della normativa ECM. La posizione del *provider* è valutata complessivamente dagli organismi di cui al par. 2.1, comma 1.

10. 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.

11. 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, con le modalità di cui al comma 7⁹.

12. 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.

13. Le verifiche sulle strumentazioni informatiche per l'erogazione delle attività formative a distanza e *blended* per le parti di formazione a distanza, sono svolte, anche senza preavviso, mediante accesso sulla piattaforma informatica attraverso la quale il *provider* eroga l'attività formativa. Tali verifiche hanno la finalità di riscontrare il funzionamento della piattaforma informatica e il rispetto dei requisiti minimi e standard di erogazione della formazione. Il *provider* ha l'obbligo di comunicare le credenziali di accesso alla piattaforma informatica per una visualizzazione in qualità di discente, prima dell'inserimento dell'evento sul sistema informatico dell'AGENAS. Le credenziali comunicate devono consentire l'accesso ai contenuti formativi durante il periodo di validità dell'evento al fine di verificare lo svolgimento dell'attività formativa. Nel caso in cui le credenziali di accesso siano soggette a termine di validità o scadenza, il *provider* ha l'obbligo di comunicare le nuove credenziali di accesso tramite comunicazione all'Ente Accreditante.

14. Nei casi di cui al comma 13, l'esperto sanitario effettua la valutazione scientifico-sanitaria sul contenuto formativo dell'evento, anche in un momento successivo allo svolgimento dell'evento, tramite il sistema informatico AGENAS, compilando una checklist di valutazione. La Segreteria ECM può inviare all'esperto sanitario le modalità di accesso al sistema informatico AGENAS - ECM al fine di consentire lo studio preliminare dell'evento da verificare. Nel caso in cui la verifica sulla piattaforma informatica non sia sufficiente per il completamento dell'attività istruttoria, la Segreteria ECM può richiedere al *provider* la trasmissione di ulteriori documenti.

15. Le verifiche sulle attività formative ECM già svolte sul territorio nazionale (cd. eventi "pregressi") sono eseguite senza preavviso. Gli organismi di cui al par. 2.1, comma 1, chiedono al *provider* la trasmissione dei documenti necessari a riscontrare:

- a. l'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali¹⁰ e la corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse;
- b. la qualità dei contenuti degli eventi formativi¹¹ e la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati¹²;
- c. il rispetto dei requisiti minimi e standard di accreditamento dei *provider*¹³.

Possono essere richiesti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti documenti: programma dell'evento, materiale didattico, schede sulla qualità percepita, inviti o autocertificazioni relative ai discenti reclutati, documentazione sulla rilevazione delle presenze, documentazione sulla verifica dell'apprendimento, dichiarazione dei docenti e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e i rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni, contratti di sponsorizzazione, contratti di partenariato, cv del responsabile scientifico, cv dei docenti, cv dei moderatori, documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento.

⁹ art. 86, lett. o), Accordo Stato - Regioni 2017

¹⁰ art. 5, commi 2 e 3, Accordo Stato - Regioni 2017

¹¹ art. 3, commi 2 e 3, Accordo Stato - Regioni 2017

¹² art. 18, Accordo Stato - Regioni 2017

¹³ art. 6, comma 1, Accordo Stato - Regioni 2017

16. Le Regioni e le Province autonome stabiliscono attraverso il proprio manuale le modalità di svolgimento delle verifiche.

2.5. Indicatori

1. Le verifiche sulle attività formative ECM da svolgere sul territorio nazionale sono svolte riscontrando la presenza o meno degli indicatori individuati dagli organismi di cui al par. 2.1.

2. Gli indicatori possono essere modificati e/o integrati dagli organismi di cui al par. 2.1 con specifico provvedimento e vengono resi consultabili sul sito ECM-AGENAS.

2.6. Conclusione

1. Ai fini della valutazione complessiva delle attività formative sul campo, residenziali, *blended* e a distanza, la posizione del *provider* è trasmessa dalla Segreteria ECM agli organismi di seguito indicati, secondo le rispettive competenze:

- 1) Comitato di garanzia
- 2) Osservatorio nazionale
- 3) Commissione nazionale.

2. L'attività di verifica si conclude con l'archiviazione della procedura di verifica del *provider* o, nell'ipotesi in cui siano 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 della CNFC propone alla CNFC medesima l'attivazione del procedimento sanzionatorio, attraverso l'invio di un atto di accertamento di violazione.