



**ONFoCS**  
**Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità**

**Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione**

**Continua in Medicina**

**24 Novembre 2014 - Edizione 3<sup>^</sup>**

## Indice

<i>Manuale per gli osservatori della qualità dell'Educazione Continua in Medicina</i> .....	- 1 -
<i>Sommario operativo</i> .....	- 1 -
<i>Tabella riassuntiva degli standard di qualità di un Provider ECM</i> .....	- 3 -
<b>Introduzione</b> .....	- 9 -
<b>Gli osservatori</b> .....	- 11 -
<b>La visita</b> .....	- 12 -
<b>Guida alle schede dei requisiti</b> .....	- 14 -
<b>Requisiti e criteri per la valutazione della qualità</b> .....	- 15 -
(schede) .....	- 15 -
<b>1. Requisito: Esperienza in attività formativa in campo sanitario</b> .....	- 16 -
<b>2. Requisito: Competenze scientifiche</b> .....	- 17 -
<b>3. Requisito: rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi</b> .....	- 18 -
<b>4. Requisito: Implementazione del miglioramento della qualità</b> .....	- 19 -
<b>5. Requisito: Pianificazione</b> .....	- 20 -
<b>6. Requisito: Progettazione</b> .....	- 21 -
<b>7. Requisito: Erogazione</b> .....	- 22 -
<b>8. Requisito: Valutazione</b> .....	- 23 -
<b>9. Requisito: Relazione sull'attività annuale</b> .....	- 24 -
<b>10. Requisito: Valutazione dell'impatto</b> .....	- 25 -
<b>11. Requisito: Innovazione e capacità di riprogettazione</b> .....	- 26 -
<b>Allegato 1</b> .....	- 28 -
<b>Allegato 2</b> .....	- 29 -
<b>Allegato 3</b> .....	- 32 -

Osservatorio Nazionale della Formazione Continua in Sanità (ONFoCS)

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

24 Novembre 2014 - Edizione 3<sup>^</sup>

### ***Sommario operativo***

*Il Regolamento per l'accreditamento dei Provider ECM (vedi al sito web <http://ape.agenas.it> ), approvato dalla Commissione nazionale per la formazione continua, definisce i requisiti minimi necessari e i relativi standard. Questo Manuale per gli osservatori della qualità ECM è collegato al Regolamento e 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.*

*Gli osservatori, cioè i soggetti che effettueranno le visite di valutazione, sono individuati dagli Enti accreditanti (CNFC su proposta dell'ONFoCS) sulla base di:*

- documentata esperienza nel campo della formazione continua del personale sanitario;*
- aver superato un corso introduttivo basato sul presente Manuale 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 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*
- 3. Schema per il Piano di visita a un Provider ECM*
- 4. Schema per la raccolta dei commenti del Provider ECM visitato*

*Il Manuale è organizzato in schede (vedi tabella riassuntiva) relative ai requisiti indicati nel Regolamento che possono essere utilmente approfonditi per valutare la qualità del Provider. A questi sono stati aggiunti anche due requisiti supplementari (Valutazione di impatto e Innovazione e capacità di riprogettazione) che non sono presenti nel Regolamento e non vanno usati per l'accreditamento, ma che sono ritenuti utili 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 per l'accreditamento ECM in cui sono elencati tutti gli elementi che, se posseduti dal provider, ne caratterizzano la qualità; 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. Un asterisco\* segnala quando lo standard è applicabile solo a Provider che sono anche erogatori di prestazioni sanitarie.*

## *Tabella riassuntiva degli standard di qualità di un Provider ECM*

<i>Requisiti</i>	<i>Standard di qualità</i>	<i>Corrispondenza Check list</i>
<b>1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>L'esperienza del provider nel campo della formazione continua in sanità ha una durata maggiore di cinque anni</i></li> <li>2. <i>Il provider ha realizzato nell'anno precedente un numero di eventi di almeno 10 comprendendo anche le riedizioni</i></li> <li>3. <i>Almeno il 50% degli eventi dello scorso anno, comprendendo anche le riedizioni, era destinata a non più di 20 partecipanti</i></li> <li>4. <i>Nell'offerta del provider sono presenti progetti formativi che integrano diverse tipologie formative (FAD, RES, FSC)</i></li> </ol>	<p>Item 1</p> <p>Item 2</p> <p>Item 3</p> <p>Item 4</p>
<b>2. Competenze scientifiche</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Nel caso in cui il provider rivolga la formazione a più professioni sanitarie, il comitato scientifico è composto almeno da tre esperti appartenenti alle professioni sanitarie principali destinatarie degli interventi previsti nel piano annuale della formazione</i></li> <li>2. <i>Il provider ha un responsabile della formazione con un cv che documenta più di 3 anni di esperienza di progettazione e gestione di attività formative in sanità</i></li> <li>3. <i>I curricula aggiornati a meno di due anni del coordinatore e degli altri componenti del comitato scientifico sono disponibili sul sito del provider</i></li> <li>4. <i>Per ogni evento vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 30 giorni prima del suo inizio: il programma di dettaglio, i nominativi e il curriculum del responsabile scientifico e dei docenti</i></li> <li>5. <i>Il comitato scientifico assicura il monitoraggio generale degli eventi (documentato dai verbali degli incontri)</i></li> <li>6. <i>Sono espliciti e utilizzati i criteri per la identificazione dei responsabili scientifici degli eventi formativi</i></li> <li>7. <i>Dai curricula dei responsabili scientifici si evince la coerenza tra le competenze possedute e gli obiettivi dell'evento</i></li> </ol>	<p>Item 6</p> <p>Item 8</p> <p>Item 14</p> <p>Item 15</p> <p>Item 16</p> <p>Item 17</p> <p>Item 18</p>
<b>3. Rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>E' presente una documentazione relativa all'analisi dei fabbisogni formativi di ogni articolazione organizzativa*</i></li> <li>2. <i>L'analisi dei fabbisogni formativi viene pianificata avvalendosi degli strumenti quantitativi e qualitativi propri della ricerca sociale (questionari, interviste, focus group, ...)</i></li> <li>3. <i>La definizione dei fabbisogni formativi viene effettuata sulle singole tipologie professionali oggetto della formazione erogata dal provider</i></li> </ol>	<p>Item 9</p> <p>Item 19</p> <p>Item 20</p>

<b>Requisiti</b>	<b>Standard di qualità</b>	<b>Corrispondenza Check list</b>
<p><b>4. Implementazione del miglioramento della qualità</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative dei docenti interni*</i></li> <li>2. <i>Il provider è in possesso di un sistema di gestione della qualità per la formazione certificato attraverso validazione di parte terza internazionalmente riconosciuta</i></li> <li>3. <i>C'è evidenza dell'applicazione del manuale della qualità per:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. <i>riesame della direzione</i></li> <li>b. <i>audit interni</i></li> <li>c. <i>azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse</i></li> </ol> </li> <li>4. <i>Esiste una documentazione informatizzata che permette di ricostruire tutte le fasi di progettazione, erogazione e verifica dell'evento formativo</i></li> <li>5. <i>I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati</i></li> <li>6. <i>E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative del personale del provider</i></li> </ol>	<p>Item 10 Item 21  Item 22   Item 23  Item 24  Item 25</p>
<p><b>5. Pianificazione</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>L'attività formativa del provider è stata sviluppata in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e/o internazionale</i></li> <li>2. <i>Sono presenti documenti che definiscono i profili di competenza dei professionisti destinatari degli interventi formativi *</i></li> <li>3. <i>È organizzato un piano di incontri con i referenti della formazione finalizzato alla programmazione delle attività*</i></li> <li>4. <i>L'analisi epidemiologica e/o l'innovazione dell'assistenza orientano il piano formativo annuale (solo per gli erogatori) *</i></li> <li>5. <i>Esiste un documento dove sono definiti i criteri per la selezione dei docenti in relazione alle competenze oggetto dell'intervento formativo</i></li> </ol>	<p>Item 7  Item 11  Item 12  Item 26  Item 27</p>
<p><b>6. Progettazione</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>L'offerta formativa del provider prevede eventi rivolti a più figure professionali</i></li> <li>2. <i>Le attività formative sono pianificate attraverso l'utilizzo di dossier formativi*</i></li> <li>3. <i>E' disponibile per i partecipanti un supporto didattico (contatto con i docenti, forum interattivo, ...) anche dopo la conclusione degli eventi</i></li> </ol>	<p>Item 5 Item 13 Item 29</p>

<i>Requisiti</i>	<i>Standard di qualità</i>	<i>Corrispondenza Check list</i>
<p style="text-align: center;"><b>7. Erogazione</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. I curricula dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web</li> <li>2. Sul sito web del provider è presente un'area delle offerte formative erogate con i rispettivi dati delle valutazioni (gradimento, apprendimento, ...)</li> <li>3. Le sponsorizzazioni commerciali sostengono l'attività del provider per non più del 50% dei ricavi</li> <li>4. Il provider dispone di un collegamento online con le principali banche dati scientifiche a pagamento</li> <li>5. L'evento è stato sviluppato in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e/o internazionale</li> <li>6. Nel corso residenziale è presente un tutor d'aula con funzioni di facilitazione dell'apprendimento dei partecipanti</li> <li>7. Esiste un documento destinato ai docenti in cui si specificano: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. obiettivi didattici generali e specifici misurabili ed applicabili</li> <li>b. metodologie didattiche</li> <li>c. modalità di valutazione</li> </ol> </li> </ol>	<p>Item 28 Item 30  Item 31 Item 32 Item 36  Item 39 Item 43</p>
<p style="text-align: center;"><b>8. Valutazione</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. E' presente un documento che descrive il progetto formativo rispetto a: obiettivi generali e specifici, contenuti, tempi, tecniche didattiche, tipologia dei destinatari, metodi di valutazione</li> <li>2. L'evento non è caratterizzato da sponsorizzazioni commerciali</li> <li>3. Gli strumenti di valutazione sono adeguati alle differenti caratteristiche degli obiettivi formativi in base alla loro tipologia (conoscitivi, di abilità, ...)</li> <li>4. Nel questionario di valutazione dell'evento somministrato dal provider viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sul tempo impiegato per ogni sessione o argomento trattato</li> <li>5. La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario contenente informazioni sui seguenti indicatori: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. valutazione complessiva dell'evento</li> <li>b. argomenti da approfondire</li> <li>c. almeno due aspetti positivi e due migliorabili</li> <li>d. suggerimenti per ulteriori iniziative formative</li> </ol> </li> <li>6. I test di apprendimento a risposta multipla vengono effettuati con sistemi di tele-votazione ed i relativi risultati sono commentati dal docente</li> <li>7. Per eventi di almeno 3 gg. è prevista una modalità specifica per la valutazione delle competenze in ingresso dei partecipanti da confrontare con la situazione al termine dell'evento, in modo da consentire l'abbinamento dei dati</li> </ol>	<p>Item 37  Item 38 Item 41  Item 42 Item 44  Item 45  Item 55</p>

<b>Requisiti</b>	<b>Standard di qualità</b>	<b>Corrispondenza Check list</b>
<p><b>8. Valutazione</b></p>	<p><i>di performance individuale</i></p> <p>8. Per eventi di almeno 3 gg. i risultati della valutazione finale e della qualità percepita sono resi disponibili ai docenti e ai partecipanti e con loro commentati alla chiusura dell'evento</p> <p>9. Per eventi di almeno 3 gg. nei progetti formativi articolati in più moduli didattici sono previste modalità specifiche di valutazione alla fine di ogni sessione didattica dell'apprendimento con la finalità di favorire e consolidare l'apprendimento</p>	<p>Item 56</p> <p>Item 57</p>
<p><b>9. Relazione sull'attività annuale</b></p>	<p>1. La sede di svolgimento e le attrezzature utilizzate sono adeguate rispetto alle tecniche didattiche utilizzate ed al numero dei partecipanti.</p> <p>2. Le tecniche didattiche sono appropriate agli obiettivi formativi ed al numero dei partecipanti</p> <p>3. Il programma dell'evento è stato completamente realizzato nei tempi previsti, con al massimo, uno scostamento di 30 minuti in più.</p> <p>4. Le presenze vengono rilevate con sistemi di controllo appropriati (doppia firma ogni giornata, annotazione di eventuali uscite anticipate, ...)</p> <p>5. Durante il percorso didattico vengono richiamati gli obiettivi formativi e lo stato di avanzamento del programma con eventuali collegamenti ai contenuti precedenti</p> <p>6. I discenti dimostrano una partecipazione attiva all'evento (domande, interventi, ecc.)</p> <p>7. Le esercitazioni vengono discusse e collegate con il contesto professionale dei partecipanti</p> <p>8. Sono disponibili strumenti didattici adeguati agli obiettivi formativi (manichini, software, ...)</p>	<p>Item 40</p> <p>Item 46</p> <p>Item 47</p> <p>Item 48</p> <p>Item 49</p> <p>Item 50</p> <p>Item 51</p> <p>Item 52</p>
<p><b>10. Valutazione dell'impatto</b></p>	<p>1. In almeno il 10% degli eventi svolti nell'anno precedente (e comunque almeno in un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è stata effettuata una valutazione di impatto.</p> <p>2. Il provider utilizza gli esiti della valutazione della qualità della docenza per selezionare il proprio elenco dei docenti fornitori</p> <p>3. Nel corso si prevede l'utilizzo di strumenti, per la valutazione del trasferimento degli apprendimenti in comportamenti applicati alla pratica professionale</p>	<p>Item 33</p> <p>Item 34</p> <p>Item 53</p>



<i>Requisiti</i>	<i>Standard di qualità</i>	<i>Corrispondenza Check list</i>
<b>11. Innovazione e capacità di riprogettazione</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tra gli eventi realizzati nell'anno almeno il 30 % (e comunque almeno 3 eventi se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è rappresentato da nuovi progetti</li><li>2. E' presente un sistema per la valutazione della qualità della docenza dal punto di vista dei partecipanti</li></ol>	Item 35  Item 54

## Introduzione

Il programma di Educazione continua in medicina (ECM) è stato introdotto in Italia con il D.lgs 229/1999 e sviluppato attraverso Accordi stipulati nella Conferenza Stato/Regioni a partire dal 2002. I documenti ufficiali del sistema ECM e le informazioni rilevanti sono raccolti nel sito dell'ECM AGENAS (<http://ape.agenas.it>).

La Commissione nazionale per la formazione continua (CNFC) ha acquisito l'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012, con cui viene confermata e implementata la procedura per l'accreditamento dei Provider. L'Accordo Stato-Regioni ha carattere di linea guida generale e definisce i requisiti minimi e i relativi standard ritenuti necessari. Questo **Manuale** per gli osservatori della qualità ECM è direttamente collegato all'Allegato 1 - Linee Guida per i Manuali di accreditamento dei provider nazionali e regionali/province autonome. 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.

Il **modello di valutazione** su cui si basa il Manuale mira al miglioramento delle attività formative attraverso l'instaurarsi, su scala nazionale, 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 integra le fasi dell'accreditamento del Provider e del suo mantenimento, ottenuti sulla base dei requisiti definiti nelle Linee Guida della CNFC, con la valutazione e la valorizzazione della qualità del Provider e della sua offerta formativa reale con l'effettuazione di visite sul campo e con osservazioni dirette.

Operativamente il sistema di valutazione si fonda su quattro cardini:

1. osservatori;
2. visite;

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

Questo documento viene sottoposto a verifiche e a periodiche revisioni sulla base dei risultati e delle esperienze derivanti dalla sua applicazione e con il contributo di tutti i soggetti interessati.

La presente edizione del Manuale (3<sup>^</sup>) aggiorna la precedente del 4 Novembre 2013 e tiene conto del lavoro condotto dall'ONFoCS sino ad oggi e dei cambiamenti intervenuti in questo periodo nel contesto del sistema ECM.

## Gli osservatori

Gli osservatori, cioè i soggetti che effettuano le visite:

- sono selezionati dagli Enti accreditanti;
- devono avere un'esperienza di lavoro e competenze nel campo della formazione continua del personale sanitario e dei sistemi di gestione della qualità;
- sono risultati idonei al termine di un corso di formazione, realizzato secondo le linee guida elaborate dall'ONFoCS in cui sia stato utilizzato come base il presente Manuale.

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

A questo fine sono tenuti a compilare per ogni visita una **dichiarazione specifica di assenza di conflitto di interessi** (vedi modello in **allegato 1**). 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 2 osservatori. Il team è diretto da un **team leader** (TL) che, oltre alle competenze e alla esperienza di osservatore, abbia anche esperienze di progettazione e conduzione di audit di parte terza e di formazione degli osservatori. Il TL in particolare 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. 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

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:

1. 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 qualificano il processo di progettazione ed erogazione degli eventi formativi;
2. la documentazione relativa agli altri requisiti standard del manuale;
3. le modalità della erogazione degli eventi formativi

La sequenza logica e 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 Linee Guida la sezione successiva del Manuale); e infine definiscono il **Piano di visita** (vedi allegato 2) con i compiti dei singoli osservatori;

3. invio, di norma, della **Lettera di comunicazione al Provider** (vedi allegato 3) con la lista dei documenti che dovrà rendere disponibili al momento della visita.

**Fase della visita**

4. visita - 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.

**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 TL trasmette il Rapporto conclusivo all'Ente accreditante;
8. conclusione della visita - l'Ente accreditante comunica i risultati della visita al Provider e prende gli eventuali provvedimenti del caso.

## Guida alle schede dei requisiti

Le schede che seguono si riferiscono ai requisiti indicati nel Regolamento che possono essere utilmente approfonditi per valutare la qualità del Provider ai quali sono stati aggiunti due requisiti supplementari (**Valutazione di impatto e Innovazione e capacità di riprogettazione**) ritenuti utili a una migliore valutazione della qualità in un'ottica di miglioramento continuo dell'offerta formativa.

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** degli osservatori.

A conclusione della valutazione va compilata una **scheda riassuntiva** che farà parte integrante del Rapporto conclusivo in cui sono evidenziati i livelli di conformità ai requisiti oggetto della verifica.

Nella scheda riassuntiva va anche indicato il numero di elementi di qualità eventualmente posseduti dal Provider per ogni requisito.

Il Manuale, per competenza, non prende in esame i requisiti previsti da norme di legge vigenti (es. per la sicurezza) inclusi nel processo di accreditamento.

**Requisiti e criteri per la valutazione della qualità  
(schede)**



## 1. Requisito: Esperienza in attività formativa in campo sanitario

**Indicatore:** Attività formative svolte in campo sanitario e aree di attività prevalenti

**Evidenza:** Documentazione sulle attività formative in campo sanitario svolte

### Standard di qualità

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 dello scorso anno, comprendendo anche le riedizioni, era destinata a non più di 20 partecipanti
4. Nell'offerta del provider sono presenti progetti formativi che integrano diverse tipologie formative (FAD, RES, FSC)

Note

Standard di

/ 4

## 2. Requisito: Competenze scientifiche

**Indicatore:** Coordinatore scientifico. Comitato scientifico. Responsabile scientifico nominato dal Comitato scientifico per ogni programma o evento

**Evidenza:** Atto di nomina del Coordinatore scientifico. Atto di nomina (o convenzione) e curriculum dei componenti del Comitato scientifico. Per ogni evento il programma definitivo che deve indicare il/i Responsabili scientifici, i docenti, i tutor con i relativi curriculum

### Standard di qualità

1. Nel caso in cui il provider rivolga la formazione a più professioni sanitarie, il comitato scientifico è composto almeno da tre esperti appartenenti alle professioni sanitarie principali destinatarie degli interventi previsti nel piano annuale della formazione
2. Il provider ha un responsabile della formazione con un cv che documenta più di 3 anni di esperienza di progettazione e gestione di attività formative in sanità
3. I curricula aggiornati a meno di due anni del coordinatore e degli altri componenti del comitato scientifico sono disponibili sul sito del provider
4. Per ogni evento vengono pubblicati sul sito web del provider, almeno 30 giorni prima del suo inizio: il programma di dettaglio, i nominativi e il curriculum del responsabile scientifico e dei docenti
5. Il comitato scientifico assicura il monitoraggio generale degli eventi (documentato dai verbali degli incontri)
6. Sono espliciti e utilizzati i criteri per la identificazione dei responsabili scientifici degli eventi formativi
7. Dai curricula dei responsabili scientifici si evince la coerenza tra le competenze possedute e gli obiettivi dell'evento

### Note

Standard di qualità

/ 7

### 3. Requisito: rilevazione e analisi dei fabbisogni formativi

**Indicatore:** Procedure finalizzate alla rilevazione dei fabbisogni formativi

**Evidenza:** Documenti di rilevazione dei fabbisogni formativi. Piano per la formazione e aggiornamento del personale \*. Atti informativi e comunicazioni dalla Direzione/vertice organizzativo ai Responsabili/Referenti\*. Atti di nomina dei Referenti incaricati di raccogliere e redigere i documenti ed il Piano annuale/pluriennale per la formazione ed aggiornamento\*. Verbali degli incontri con i Referenti\*

#### Standard di qualità

1. E' presente una documentazione relativa all'analisi dei fabbisogni formativi di ogni articolazione organizzativa\*
2. L'analisi dei fabbisogni formativi viene pianificata avvalendosi degli strumenti quantitativi e qualitativi propri della ricerca sociale (questionari, interviste, focus group, ...)
3. La definizione dei fabbisogni formativi viene effettuata sulle singole tipologie professionali oggetto della formazione erogata dal provider

\* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

#### Note

Standard di qualità:

Provider erogatore di prestazioni sanitarie

/ 3

Provider non erogatore di prestazioni sanitarie

/ 2

## 4. Requisito: Implementazione del miglioramento della qualità

**Indicatore:** Obiettivi e procedure per il miglioramento della qualità. Responsabile della qualità. Criteri e indicatori di processo e di esito

**Evidenza:** Documenti sulle procedure di rilevazione delle esigenze, di valutazione dei risultati e di implementazione della qualità. Atto di nomina e curriculum del Responsabile della qualità (anche esterno)

Standard di qualità
1. E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative dei docenti interni*
2. Il provider è in possesso di un sistema di gestione della qualità per la formazione certificato attraverso validazione di parte terza internazionalmente riconosciuta
3. C'è evidenza dell'applicazione del manuale della qualità per: a. riesame della direzione b. audit interni c. azioni preventive o correttive messe in atto nell'anno precedente o in corso a fronte di problematiche emerse
4. Esiste una documentazione informatizzata che permette di ricostruire tutte le fasi di progettazione, erogazione e verifica dell'evento formativo
5. I risultati della valutazione della qualità percepita e di apprendimento vengono inseriti nel sistema informativo, analizzati e valutati
6. E' previsto un programma per lo sviluppo delle competenze formative del personale del provider

\* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

### Note

#### Standard di qualità

Provider erogatore di prestazioni sanitarie

/ 6

Provider non erogatore di prestazioni sanitarie

/ 5

## 5. Requisito: Pianificazione

**Indicatore:** Piano formativo

**Evidenza:** Documentazione relativa alla pianificazione annuale

Standard di qualità
<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'attività formativa del provider è stata sviluppata in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e/o internazionale</li><li>2. Sono presenti documenti che definiscono i profili di competenza dei professionisti destinatari degli interventi formativi *</li><li>3. È organizzato un piano di incontri con i referenti della formazione finalizzato alla programmazione delle attività*</li><li>4. L'analisi epidemiologica e/o l'innovazione dell'assistenza orientano il piano formativo annuale (solo per gli erogatori) *</li><li>5. Esiste un documento dove sono definiti i criteri per la selezione dei docenti in relazione alle competenze oggetto dell'intervento formativo</li></ol>

\* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

Note

**Standard di qualità:**

**Provider erogatore di prestazioni sanitarie**

/ 5

**Provider non erogatore di prestazioni sanitarie**

/ 3

## 6. Requisito: Progettazione

**Indicatore:** Procedure strutturate che garantiscano la qualità del progetto

**Evidenza:** Documentazione per ogni evento (RES, FAD, FSC) programmato

Standard di qualità
<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'offerta formativa del provider prevede eventi rivolti a più figure professionali</li><li>2. Le attività formative sono pianificate attraverso l'utilizzo di dossier formativi*</li><li>3. E' disponibile per i partecipanti un supporto didattico (contatto con i docenti, forum interattivo, ...) anche dopo la conclusione degli eventi</li></ol>

\* Applicabile ai Provider erogatori di prestazioni sanitarie

Note

Standard di qualità:

/ 3

Provider erogatore di prestazioni sanitarie

Provider non erogatore di prestazioni sanitarie

/ 2

## 7. Requisito: Erogazione

**Indicatore:** Procedure organizzate per garantire un processo di erogazione dell'attività ECM efficace e opportunamente controllato

**Evidenza:** Documentazione relativa sottoscritta dal Responsabile scientifico dell'evento e dal Legale rappresentante

### Standard di qualità

1. I curricula dei docenti attivi nell'ultimo anno sono disponibili e consultabili sul sito web
2. Sul sito web del provider è presente un'area delle offerte formative erogate con i rispettivi dati delle valutazioni (gradimento, apprendimento, ...)
3. Le sponsorizzazioni commerciali sostengono l'attività del provider per non più del 50% dei ricavi
4. Il provider dispone di un collegamento online con le principali banche dati scientifiche a pagamento
5. L'evento è stato sviluppato in collaborazione con organizzazioni o associazioni scientifiche di rilievo nazionale e/o internazionale
6. Nel corso residenziale è presente un tutor d'aula con funzioni di facilitazione dell'apprendimento dei partecipanti
7. Esiste un documento destinato ai docenti in cui si specificano:
  - a. obiettivi didattici generali e specifici misurabili ed applicabili
  - b. metodologie didattiche
  - c. modalità di valutazione

### Note

Standard di qualità

/ 7

## 8. Requisito: Valutazione

**Indicatore:** Rilevazione della presenza, del gradimento, della qualità percepita e dell'apprendimento

**Evidenza:** Documentazione che indichi le modalità di rilevazione e anche la registrazione nel sistema informatico

### Standard di qualità

1. E' presente un documento che descrive il progetto formativo rispetto a: obiettivi generali e specifici, contenuti, tempi, tecniche didattiche, tipologia dei destinatari, metodi di valutazione
2. L'evento non è caratterizzato da sponsorizzazioni commerciali
3. Gli strumenti di valutazione sono adeguati alle differenti caratteristiche degli obiettivi formativi in base alla loro tipologia (conoscitivi, di abilità, ...)
4. Nel questionario di valutazione dell'evento somministrato dal provider viene richiesto al partecipante di esprimere la propria valutazione sul tempo impiegato per ogni sessione o argomento trattato
5. La valutazione di qualità percepita viene effettuata attraverso un questionario contenente informazioni sui seguenti indicatori:
  - a. valutazione complessiva dell'evento
  - b. argomenti da approfondire
  - c. almeno due aspetti positivi e due migliorabili
  - d. suggerimenti per ulteriori iniziative formative
6. I test di apprendimento a risposta multipla vengono effettuati con sistemi di tele-votazione ed i relativi risultati sono commentati dal docente
7. Per eventi di almeno 3 gg. è prevista una modalità specifica per la valutazione delle competenze in ingresso dei partecipanti da confrontare con la situazione al termine dell'evento, in modo da consentire l'abbinamento dei dati di performance individuale
8. Per eventi di almeno 3 gg. i risultati della valutazione finale e della qualità percepita sono resi disponibili ai docenti e ai partecipanti e con loro commentati alla chiusura dell'evento
9. Per eventi di almeno 3 gg. nei progetti formativi articolati in più moduli didattici sono previste modalità specifiche di valutazione alla fine di ogni sessione didattica dell'apprendimento con la finalità di favorire e consolidare l'apprendimento

### Note

Standard di qualità

/ 9



## 9. Requisito: Relazione sull'attività annuale

**Indicatore:** Relazione sull'attività formativa svolta durante l'anno

**Evidenza:** Relazione idonea sottoscritta dal Legale Rappresentante

### Standard di qualità

1. La sede di svolgimento e le attrezzature utilizzate sono adeguate rispetto alle tecniche didattiche utilizzate ed al numero dei partecipanti.
2. Le tecniche didattiche sono appropriate agli obiettivi formativi ed al numero dei partecipanti
3. Il programma dell'evento è stato completamente realizzato nei tempi previsti, con al massimo, uno scostamento di 30 minuti in più.
4. Le presenze vengono rilevate con sistemi di controllo appropriati (doppia firma ogni giornata, annotazione di eventuali uscite anticipate, ...)
5. Durante il percorso didattico vengono richiamati gli obiettivi formativi e lo stato di avanzamento del programma con eventuali collegamenti ai contenuti precedenti
6. I discenti dimostrano una partecipazione attiva all'evento (domande, interventi, ecc.)
7. Le esercitazioni vengono discusse e collegate con il contesto professionale dei partecipanti
8. Sono disponibili strumenti didattici adeguati agli obiettivi formativi (manichini, software, ...)

Note

Standard di qualità

/ 8

## 10. Requisito: Valutazione dell'impatto

(non previsto per l'accreditamento ECM)

**Indicatore:** Valutazione sugli effetti della formazione sul comportamento dei partecipanti, sulla organizzazione e sull'assistenza

**Evidenza:** Disponibilità di documentazione su indagini relative all'impatto della formazione

### Standard di qualità

1. In almeno il 10% degli eventi svolti nell'anno precedente (e comunque almeno in un evento se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è stata effettuata una valutazione di impatto.
2. Il provider utilizza gli esiti della valutazione della qualità della docenza per selezionare il proprio elenco dei docenti fornitori
3. Nel corso si prevede l'utilizzo di strumenti, per la valutazione del trasferimento degli apprendimenti in comportamenti applicati alla pratica professionale

Note

Standard di qualità

/ 3

## 11. Requisito: Innovazione e capacità di riprogettazione

(non previsto per l'accREDITAMENTO ECM)

**Indicatore:** Sviluppo di nuovi approcci nella formazione continua e capacità del Provider di intervenire sul processo della formazione sulla base delle valutazioni effettuate

**Evidenza:** Disponibilità di documentazione sui cambiamenti introdotti relativamente a:

- realizzazione di nuovi progetti
- applicazione di metodi nuovi e comunque non tradizionali in una o più delle diverse fasi del processo formativo (rilevazione dei bisogni, realizzazione, valutazione, riprogettazione)
- utilizzo di mix innovativi di modalità formative residenziali, FAD e FSC nello stesso evento
- acquisizione di competenze finalizzate a gestire nuovi bisogni di cura e di salute
- realizzazione di eventi che hanno per oggetto l'acquisizione di competenze relative a innovazioni organizzative e tecnologiche in campo sanitario.

### Standard di qualità

1. Tra gli eventi realizzati nell'anno almeno il 30 % (e comunque almeno 3 eventi se il totale degli eventi realizzati è inferiore a 10) è rappresentato da nuovi progetti
2. E' presente un sistema per la valutazione della qualità della docenza dal punto di vista dei partecipanti

Note

Standard di qualità

/ 2

## Scheda riassuntiva della valutazione del Provider

Osservatorio Nazionale sulla qualità della Formazione Continua in Sanità		
Id / Ragione sociale Provider		
Data	Sede	
Team Leader:		
Osservatore 1:		Osservatore 2:
Requisito	Standard di qualità (Provider erogatore di prestazioni sanitarie)	Standard di qualità (Provider <u>non</u> erogatore di prestazioni sanitarie)
1. Esperienza in attività formativa in campo sanitario *	/ 4	/ 4
2. Competenze scientifiche	/ 7	/ 7
3. Rilevazione e analisi fabbisogni formativi	/ 3	/ 2
4. Implementazione del miglioramento della qualità	/ 6	/ 6
5. Pianificazione	/ 5	/ 3
6. Progettazione	/ 3	/ 2
7. Erogazione	/ 7	/ 7
8. Valutazione	/ 9	/ 9
9. Relazione attività annuale	/ 8	/ 8
10. Valutazione dell'impatto	/ 3	/ 3
11. Innovazione e capacità di riprogettazione	/ 2	/ 2
<b>Totale di qualità conseguito</b>	<b>/ 57</b>	<b>/ 51</b>

Rappresentante/i del Provider

## Allegato 1

### Modello di autocertificazione dell'assenza specifica di conflitto di interessi dell'Osservatore ECM

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ accetta l'incarico di Audit qualitativo ID \_\_\_\_\_ da svolgere in data \_\_\_\_\_ e

#### DICHIARA

- a) di non essere in conflitto di interessi<sup>(1)</sup> 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 Age.Na.S., e che pertanto, il sottoscritto non vanta nessuna pretesa di inserimento nella struttura organica dell'Age.Na.S.;
- 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 al trattamento dei dati personali ai sensi del D.Lgs 196/2003.

Restituito per accettazione in data \_\_\_\_\_

FIRMA<sup>(2)</sup> \_\_\_\_\_

(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 compartecipe 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.

## Allegato 2

### Schema per il Piano di visita a un Provider ECM

(le voci riportate sono puramente esemplificative)

<b>Provider:</b>	<b>ID</b>
<b>Evento:</b>	<b>n°</b>
<b>Data:</b>	<b>Sede:</b> <b>Sede evento:</b>
<b>Team Leader:</b>	
<b>Osservatore:</b>	
<b>Osservatore:</b>	

<b>Obiettivi dell’Audit</b>	Valutazione della qualità della formazione erogata
<b>Ambito dell’Audit</b>	Ambito organizzativo per la programmazione ed erogazione di eventi formativi

Ora	Attività e/o settore	Documenti o strutture da esaminare	Osservatore
	<b>Riunione di apertura</b>	Illustrazione delle finalità e procedure della visita. Illustrazione da parte del <b>Responsabile dell'Istituto</b> della struttura formativa e dell'attività, con particolare riferimento alla rilevazione dei bisogni ed alla pianificazione	
	<b>Verifica documentale</b>	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 <b>Responsabile Qualità</b> della struttura. Funzionigramma settore Formazione – verifica persone ed attività	
	<b>Sistema informativo</b>	Tracciabilità di un evento erogato a discrezione del team: partecipanti, verifiche (presenza, gradimento, test finale, crediti erogati, trasmissione anagrafe regionale)	
	<b>Progettazione di un evento</b>	Tracciabilità delle procedure di progettazione e revisione di progetto di un evento formativo. (fabbisogno, responsabile di progetto, revisione di progetto, esecuzione). ( <b>Responsabile Formazione</b> )	
	<b>Erogazione e verifica</b>	Visione della documentazione delle procedure di controllo e verifica di un evento residenziale. Esame di eventi formativi conclusi, relativi al 2013-2014, 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)	

Ora	Attività e/o settore	Documenti o strutture da esaminare	Osservatore
		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)	
	<b>Verifica sul campo dell'evento</b>	Evento n° Valutazione della modulistica e documentazione in sede: iscrizioni, fogli firme, materiale eventualmente consegnato ai partecipanti Valutazione dell'aula (sicurezza, dotazioni, ambiente)	
	<b>Stesura del Rapporto finale</b>  <b>Riunione di chiusura</b>	Restituzione ufficiale dei risultati della visita	



## Allegato 3

### Facsimile 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 Nazionale 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 – Organi istituzionali - sezione dedicata all'Osservatorio Nazionale <http://ape.agenas.it/> - **è stata programmata una visita a cura dei valutatori, 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 Nazionale 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 dalle ore 9,00 alle ore 16,00 .

Cordialmente.

Il Segretario ECM

Si allega la Lista della documentazione che dovrà essere disponibile al momento della visita