

COMMISSIONE
NAZIONALE
PER LA FORMAZIONE
CONTINUA

PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO
GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI



COMITATO DI GARANZIA

GRIGLIA DI VALUTAZIONE SULL'INFLUENZA DEGLI INTERESSI COMMERCIALI

PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. RIFERIMENTI NORMATIVI
3. GUIDA ALL'UTILIZZO DEL MANUALE
4. CRITERI PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITA'
GRIGLIE DI VALUTAZIONE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente manuale è assicurare che i controlli ufficiali siano condotti uniformemente.

Il presente manuale intende definire i requisiti ed i criteri di conformità per la conduzione di verifiche ispettive nell'ambito del controllo ufficiale per la valutazione degli aspiranti provider e dei provider accreditati provvisoriamente dalla Commissione Nazionale per la Formazione Continua in relazione ai quali si evidenzia un possibile conflitto di interesse.

Al fine di definire il Campo di Applicazione si fa riferimento agli Accordi Stato/Regioni del 1° agosto 2007, 5 novembre 2009 e 19 aprile 2012.

Gli Accordi sanciscono i principi ispiratori dell'attività ispettiva del Comitato di Garanzia della Commissione Nazionale per la Formazione Continua:

“Il Comitato di Garanzia per l'indipendenza della formazione continua dal sistema di sponsorizzazione, di seguito per brevità denominato Comitato di Garanzia, svolge le proprie attività con un livello appropriato di trasparenza, obiettività, responsabilità, riservatezza ed indipendenza.”

Il sistema trasparente di sponsorizzazioni e l'assenza del conflitto di interessi dei provider sono requisiti indispensabili dell'ECM e sono l'aspetto che sarà tenuto in maggiore considerazione nell'attività ispettiva, sia come valutazione del Provider che del Piano Formativo e degli eventi.

La *mission* del provider è il secondo requisito, la formazione deve essere per il provider, se non esclusiva almeno prevalente rispetto alle altre attività.

Il controllo in loco dei provider e degli eventi sarà completato con altri indicatori contenuti nella griglia di valutazione che mireranno anche alla qualità dell'attività formativa. Inizialmente si adotteranno i parametri di valutazione della griglia secondo criteri soggettivi che poi saranno condivisi dopo verifica del Comitato di Garanzia, ed adottati gli eventuali provvedimenti in sede di CNFC. "

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- **D.LGS. 502/2012**
- **ACCORDO STATO/REGIONI 2007**
- **ACCORDO STATO/REGIONI 2009**
- **ACCORDO STATO/REGIONI 2012**

3. GUIDA ALL'UTILIZZO DEL MANUALE

Il manuale, per quanto riguarda le definizioni, i metodi, le modalità ed i criteri di campionamento delle attività di controllo ufficiale fa riferimento a quanto previsto negli Accordi Stato/Regioni sopra citati.

Il manuale è articolato in tre aree di indagine, per ciascuna delle quali sono identificati:

- i requisiti valutativi specifici da applicare presso i Provider
- i criteri di conformità che l'ispettore deve utilizzare per determinare la conformità del provider o dell'aspirante provider valutato ai requisiti stabiliti.

4. CRITERI PER LA GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Durante le verifiche, si può riscontrare la mancanza totale del requisito oppure una sua parziale carenza. Pertanto le possibili “non conformità” che si generano durante un controllo ufficiale sono le seguenti:

Non conformità maggiore : in caso di assenza di un requisito.

Non conformità minore : in caso di presenza incompleta.

Il riscontro di non conformità deve essere annotato sulla lista di riscontro e genera i provvedimenti conseguenti.

Sulla lista di riscontro deve essere usata la seguente scala di valutazione delle conformità al requisito sotto osservazione:

- nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato, assegnare il parametro “0”;
- nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell’operatore, assegnare il parametro “0”;
- requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto, assegnare il parametro “1” (non conformità minore);
- requisito completamente non rispettato, assegnare il parametro “1” (non conformità maggiore).

Al termine della visita, dovrà essere indicato l’esito complessivo dei parametri valutati.

L’esito sarà POSITIVO qualora la somma dei parametri dia un valore pari allo 0.

L’esito sarà NEGATIVO in presenza di valori uguali o superiori a 1.

L’ispettore dispone di una sezione - “note aggiuntive” - in cui annotare commenti da sottoporre, unitamente alla griglia, al Comitato di Garanzia per gli opportuni provvedimenti.

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA	PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI
---	---

GRIGLIA 1 PROVIDER:

REQUISITO	INDICATORE	PARAMETRI
1)ATTO COSTITUTIVO O STATUTO	PRESENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI ¹	
2)PERSONALE	PERSONALE DEDICATO ALLA FORMAZIONE NON INSERITO IN OCCASIONE DELL'ISTANZA DI ACCREDITAMENTO	
	PRESENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI IN RELAZIONE AL PERSONALE NON INSERITO IN OCCASIONE DELL'ISTANZA DI ACCREDITAMENTO	
	PRESENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI IN RELAZIONE AL PERSONALE INSERITO IN OCCASIONE DELL'ISTANZA DI ACCREDITAMENTO	
3)RISORSE ECONOMICHE	ESTRATTO DEL BILANCIO E BUDGET PREVISIONALE DI SPESA RIVOLTO ALLA	

¹ Verificare se vi sia o meno influenza, diretta o indiretta, da parte di soggetti che svolgono attività di produzione, distribuzione, commercializzazione e pubblicizzazione in relazione a prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici. In caso di riscontro positivo, annotare il parametro "1"

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA	PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI
---	---

	FORMAZIONE SANITARIA ²	
	PARTECIPAZIONI ALL'INTERNO DI ALTRI SOGGETTI GIURIDICI ³	
4) RAPPORTI STABILI CON SPONSOR DOCUMENTATI CON SPECIFICI CONTRATTI	ESISTENZA E PERTINENZA DEI CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE	
5) CURRICULA VITAE COORDINATORE E COMPONENTI COMITATO SCIENTIFICO	SI EVINCONO POSSIBILI CONFLITTI DI INTERESSE IN RELAZIONE AL RUOLO RICOPERTO	

GRIGLIA 2 VALUTAZIONE PIANO FORMATIVO:

REQUISITO	INDICATORE	PARAMETRI
1) PROGRAMMA	ARGOMENTO DEGLI EVENTI ⁴	
	FORMAZIONE A DISTANZA, RESIDENZIALE O	

² Valutare se le risorse utilizzate siano o meno provenienti - prevalentemente o totalmente - da parte degli sponsor. In caso di anomalie, annotare il parametro "1".

³ Cfr. nota 1. Riscontrare, altresì, l'esistenza di eventuali dichiarazioni in proposito.

⁴ Cfr. nota 1. Riscontrare, altresì, l'esistenza di eventuali dichiarazioni in proposito.

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA	PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI
---	---

2) TIPOLOGIA	SUL CAMPO ⁵	
3) CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO	SI EVINCONO POSSIBILI CONFLITTI DI INTERESSE IN RELAZIONE AL RUOLO RICOPERTO	

GRIGLIA 3 a) VALUTAZIONE EVENTO (RES o FSC)⁶:

REQUISITO	INDICATORE	PARAMETRI
1) PROGRAMMA DELL'ATTIVITA' FORMATIVA	VALUTARE LA RILEVANZA DELL'ARGOMENTO	
	VALUTARE LA PRESENZA DI INFORMAZIONI SU PRODOTTI FARMACEUTICI, OMEOPATICI, FITOTERAPICI, DIETETICI, DISPOSITIVI E STRUMENTI MEDICI	
	PRESENZA DEL LOGO DELLO SPONSOR ESCLUSIVAMENTE ALL'INIZIO O ALLA FINE DEL PROGRAMMA	
2) NOME, QUALIFICA E COMPETENZE PROFESSIONALI DEL/DEI RESPONSABILE/I DEL PROGRAMMA FORMATIVO	ESISTENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI	
3) CV DOCENTI/RELATORI	POSSIBILI CONFLITTI DI INTERESSE IN RELAZIONE AL RUOLO RICOPERTO	

⁵ Cfr. nota 1. Riscontrare, altresì, l'esistenza di eventuali dichiarazioni in proposito.

⁶ Per i controlli sulla FAD, si rinvia al materiale reperibile sul sito Age.Na.S., accedendo con la propria utenza, all'interno della funzione "Eventi Definitivi".

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA	PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI
---	---

4) DICHIARAZIONE DOCENTI/RELATORI	DICHIARAZIONE SULLA TRASPARENZA DELLE FONTI DI FINANZIAMENTO E DEI RAPPORTI CON SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSI COMMERCIALI IN AMBITO SANITARIO NEGLI ULTIMI 2 ANNI	
5) INDICAZIONE DELLO/DEGLI SPONSOR NELL'ISTANZA DI ACCREDITAMENTO DELL'EVENTO	CORRISPONDENZA TRA LO SPONSOR EFFETTIVAMENTE PRESENTE ALL'EVENTO E QUELLO DICHIARATO AL MOMENTO DELL'ISTANZA DI ACCREDITAMENTO	
6) DOCUMENTAZIONE SCRITTA RELATIVA AL RAPPORTO TRA SPONSOR E/O PROVIDER E/O PARTNER	ESISTENZA E PERTINENZA DEI CONTRATTI DI SPONSORIZZAZIONE	
	INCOMPATIBILITA' TRA LE FONTI DI FINANZIAMENTO DICHIARATE E QUELLE CHE IL PROVIDER RICEVE DALLO SPONSOR	
7) DICHIARAZIONE SULL'ASSENZA CONFLITTO DI INTERESSI IN RELAZIONE ALL'EVENTO	VERIFICARE LA PRESENZA DEL CONFLITTO DI INTERESSI	
8) MATERIALE DIDATTICO (SPECIFICANDO TIPOLOGIA)	PRESENZA DI INFLUENZE COMMERCIALI DIRETTE O INDIRETTE ⁷	
9) PUBBLICITA'	DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE PUBBLICITARIO AL DI FUORI DELL'AULA IN CUI SI SVOLGE L'ATTIVITÀ ECM	
10) NUMERO PARTECIPANTI	CORRISPONDENZA INGRESSO/USCITA	
	PRESENZA DI PUBBLICITA' SU FOGLIO FIRME	
11) PERCEZIONE CONFLITTO DI INTERESSI DA PARTE DEI DISCENTI	CONSEGNA DELLA SCHEDA IN CUI SEGNALARE LA PERCEZIONE DI INFLUENZE COMMERCIALI	
	INDICAZIONE, ALL'INTERNO DELLA SCHEDA,	

⁷ Verificare la sussistenza o meno del logo dello/degli sponsor e/o della pubblicità di prodotti di interesse sanitario (farmaci, dispositivi medico-chirurgici, etc.).

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA FORMAZIONE CONTINUA	PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE PRESSO GLI ASPIRANTI PROVIDER ED I PROVIDER ACCREDITATI
---	---

	DELLA POSSIBILITA' DI SEGNALARE LE MODALITA' IN CUI LO SPONSOR HA CONDIZIONATO IL PROGRAMMA DELL'EVENTO	
	INDICAZIONE, ALL'INTERNO DELLA SCHEDA, DELL'INDIRIZZO ECMFEEDBACK@AGENAS.IT A DISPOSIZIONE DEI DISCENTI PER SEGNALARE LE ANOMALIE RISCONTRATE NEL CORSO DELL'EVENTO	
12)ATTO COSTITUTIVO O STATUTO	PRESENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI ⁸	

GRIGLIA 3 b) VALUTAZIONE REPORT DELL'EVENTO

REQUISITO	INDICATORE	PARAMETRI
1)PARTECIPANTI RECLUTATI	INVITO O DICHIARAZIONE SOTTOSCRITTA ATTESTANTE L'INVITO	
2)SOCIETÀ SPONSOR	CONTROLLO INTERVENTO SOCIETA' SPONSOR	

⁸ Cfr. nota 1.

