

## **MANUALE DELLE VERIFICHE DEI PROVIDER ECM**

### **PREMESSA**

Il presente Manuale disciplina il sistema delle verifiche nel processo di accreditamento dei provider ECM in Regione Toscana ed è redatto secondo quanto stabilito dall'Accordo Stato- Regioni n.14 del 02.02.2017 "La formazione continua nel settore salute", in armonia con il manuale delle verifiche approvato dalla Commissione Nazionale Formazione Continua in data 04/02/2021 e con l'allegato 2 del presente atto "Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM"

L'accreditamento dei provider ECM nasce nel 2009 in un contesto in cui Regione Toscana, con la L.R. 40/2005, aveva già delineato un sistema della formazione continua a rete in cui tutti i soggetti che a diverso titolo intervengono nei processi formativi, lavorano fra di loro in maniera interconnessa. Era quindi già istituita la Commissione regionale per la formazione sanitaria (2003), organismo di supporto della Giunta regionale che indirizza la rete regionale della formazione in sanità, alla quale l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria relaziona della propria attività e il Formas (2006) che realizza la formazione regionale a supporto delle strategie del Piano socio sanitario integrato regionale e la formazione a distanza asincrona.

In questo contesto, nel 2009, viene istituito l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria, al quale la L.R.40/2005 attribuisce il compito di svolgere le visite di audit nell'ambito del processo di accreditamento dei provider ECM oltre che di valutare la qualità della formazione erogata dai provider stessi.

Il presente manuale ha l'obiettivo di definire le modalità di svolgimento delle visite ai provider ECM da parte dell'Osservatorio, ed è articolato in tre parti:

- 1) Definizioni
- 2) Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria e modalità di costituzione del team di audit
- 3) Tipologie e modalità di svolgimento degli audit

## **1) Definizioni**

*Accreditamento provider:* l'accreditamento di un Provider ECM è il riconoscimento da parte di una istituzione pubblica (Commissione Nazionale per la Formazione Continua o Regioni) di un soggetto attivo nel campo della formazione continua in sanità che lo abilita a realizzare attività didattiche per l'ECM e ad assegnare direttamente crediti ai partecipanti.

*Albo regionale provider ECM:* elenco dei soggetti accreditanti per la formazione continua istituito e aggiornato dalla Regione Toscana. L'Albo Regionale alimenta l'Albo Nazionale dei Provider ECM.

*Commissione regionale per la formazione sanitaria:* l'organismo di supporto della Direzione competente in materia di salute della Regione Toscana, per la definizione delle linee di indirizzo della rete formativa sanitaria regionale (art.51 L.R.40/2005).

*Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria:* l'organismo regionale che provvede alle visite di audit previste dal processo di accreditamento dei provider ECM della Regione Toscana. L'Osservatorio vigila, su indicazione dell'Ente accreditante, sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi erogati dai provider.

*Provider ECM:* Soggetto accreditato all'erogazione di attività di formazione continua per i professionisti sanitari.

*Segreteria ECM dell'Osservatorio:* incaricata del supporto amministrativo-gestionale del sistema ECM.

## **2) Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria e modalità di costituzione del team di audit**

Come accennato in premessa la L.40/2005, all'art.51, prevede che l'Osservatorio regionale sulla qualità della formazione sanitaria sia l'organismo deputato alle visite di audit nell'ambito del processo di accreditamento dei provider ECM e che, in tale organismo, sia garantita un'adeguata rappresentanza delle professioni sanitarie e delle strutture della formazione delle Aziende Sanitarie Toscane.

L'Osservatorio è stato istituito per la prima volta nel 2009, rinnovato nel 2011, nel 2016 e nel 2021 con DGR 656/2021 che ne definisce, anche alla luce della L.3/2018, modalità di costituzione e funzioni.

I requisiti di accreditamento dei provider, oggetto di verifica da parte dell'Osservatorio, sono disciplinati dal Manuale regionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM (allegato 2 del presente atto), costruito in base all'Accordo stato Regioni 14/2017 e al manuale nazionale di erogazione degli eventi ECM come approvato dalla Commissione Nazionale Formazione Continua.

Le visite ai provider ECM sono finalizzate, oltre che alla verifica della presenza dei requisiti minimi, anche ad individuare gli elementi di qualità delle strutture visitate e degli eventi formativi erogati, in modo da favorire un confronto, a cominciare dalle strutture pubbliche, utile ad elevare la qualità della formazione erogata dal sistema sanitario regionale.

Per effettuare le verifiche, l'Osservatorio si avvale di un team di audit individuato fra i componenti dell'Osservatorio stesso e supportato dalla segreteria che ha le necessarie competenze giuridico amministrative per condurre gli audit.

Il Team di audit è costituito da un numero massimo di componenti pari a cinque, ma si intende valido se composto almeno da quattro.

Al fine di garantire il rispetto della normativa sul conflitto d'interessi, ogni componente dell'Osservatorio, prima di assumere la carica, dichiara di non avere rapporti collaborativi che possono ingenerare conflitto d'interessi con l'attività dello stesso e di astenersi nel caso in cui si verifichi tale situazione.

Il team di audit è composto, di volta in volta, in maniera tale che nessun componente può visitare l'Azienda/Ente di cui è dipendente o con la quale ha un rapporto di convenzionamento o libero professionale.

Coloro che sono iscritti a Ordini Professionali non possono fare parte del team che visiona l'Ordine al quale si è iscritti.

### **3) Tipologie e modalità di svolgimento degli audit**

#### **a) Tipologie audit**

Gli audit sono visite svolte presso le sedi dei provider, disposte da Regione Toscana ed effettuate dal team di audit, per verificare la presenza dei requisiti minimi necessari per l'erogazione di formazione ECM e la qualità del processo formativo.

L'obiettivo principale delle visite è verificare la corrispondenza tra quanto dichiarato dall'Azienda/Ente tramite documentazione e la reale modalità di erogazione della formazione e il rispetto della normativa ECM.

Gli audit attivabili da Regione Toscana sono di 5 tipi:

- Audit per l'accreditamento standard necessario al provider accreditato provvisoriamente per essere incluso nell'albo regionale e nazionale dei provider standard. Se l'esito della visita di audit e l'analisi della documentazione risulta positivo, il provider ottiene l'accreditamento standard che ha durata di 4 anni.

- Audit per il rinnovo dell'accreditamento: Decorsi quattro anni dall'accreditamento standard il legale rappresentante del provider deve presentare richiesta per il rinnovo dell'accreditamento alla Regione Toscana che valuta la documentazione e decide se disporre o meno la visita di rinnovo dell'accreditamento standard che generalmente si intende disposta.

-Audit per il miglioramento è svolto nel caso in cui durante le visite di audit per l'accreditamento standard o il rinnovo dell'accreditamento siano emerse delle criticità che non hanno precluso l'accreditamento ma per le quali Regione Toscana ritiene necessario un piano di miglioramento.

-Audit su eventi formativi sponsorizzati per verificare che il provider rispetti la normativa su sponsorizzazione, conflitto d'interessi e pubblicità nella formazione continua in medicina. Negli audit di eventi sponsorizzati, oltre al team di audit di cui dal punto 2), è prevista la presenza di un professionista esperto che supporta e affianca il team di audit per verificare l'assenza, nella modalità di trasmissione dei contenuti dell'evento, di influenze anche indirette di tipo commerciale.

-Audit di mantenimento, RT può disporre delle visite di audit presso i provider già accreditati, provvisori o standard, per verificare che continuino a sussistere i requisiti di accreditamento.

I sistemi di sanzionamento del provider ECM sono disciplinati dall'Accordo Stato Regioni 14/2017 e dal manuale regionale di accreditamento per erogazione degli eventi ECM di cui al paragrafo 2.5. dell'allegato 2 del presente atto

## **b) Modalità svolgimento degli audit**

Il provider che vuole fare domanda di accreditamento provvisorio, standard o di rinnovo dell'accreditamento invia, tramite procedura informatica, a Regione Toscana la documentazione che attesti la presenza dei requisiti minimi necessari per l'accreditamento. La documentazione deve essere inviata tramite il portale dedicato per l'accreditamento dei provider ECM dell'Agenzia Regionale di Sanità al seguente indirizzo: <https://www.ars.toscana.it/questionari/output/Provider/>. Regione Toscana fa una valutazione di completezza e congruità della documentazione ai requisiti di accreditamento. Se la documentazione è completa e congrua Regione Toscana, nei casi previsti,

stabilisce la data di audit, altrimenti chiede al provider un'integrazione. Il team è composto come descritto al punto 2) del presente allegato.

Una volta definiti i componenti del team, questi svolgeranno, prima della visita di audit, 1/2 incontri preliminari di lavoro per visionare e studiare assieme la documentazione inviata dal provider a Regione Toscana, al fine di acquisire gli elementi di conoscenza della struttura che andranno a visionare. Il provider potrà aggiornare la propria documentazione sul portale non oltre i 15 giorni antecedenti alla data dell'audit.

Il team è abilitato da Agenzia Regionale di Sanità ad accedere alle informazioni inviate dal provider tramite specifiche credenziali per la durata necessaria alla visione della documentazione, indicativamente per i 30 giorni antecedenti alla visita di audit.

Successivamente, il team di audit si reca presso la sede legale del provider o presso la struttura della formazione per svolgere la visita e verificare la concordanza tra documentazione dichiarata dal provider ed effettiva presenza dei requisiti in sede. Durante la visita, il team visiona un evento formativo in corso di svolgimento per verificare la corrispondenza fra ciò che è stato accreditato e la reale formazione erogata.

Per la visita, il team ha a disposizione degli strumenti ad hoc: checklist e verbali strutturati per una maggiore oggettivazione e standardizzazione della verifica dei requisiti riducendo la probabilità di un esito osservatore dipendente.

Le checklist, da approvarsi con successivo atto dirigenziale, si compongono di due parti: una prima parte dove sono elencati e definiti tutti i requisiti minimi (come previsti dall'allegato A del presente atto) necessari per un esito positivo della visita (descrizione della sua modalità di verifica e dal suo specifico indicatore); una seconda parte dove sono invece elencati e descritti gli elementi utili a verificare la qualità del processo formativo ma non essenziali per l'ottenimento o la conferma dell'accreditamento.

Il verbale è composto dall'elenco completo degli indicatori riferiti ai requisiti minimi previsti dal manuale regionale di accreditamento per l'erogazione degli eventi ECM e dai requisiti di qualità. Il team di audit dovrà indicare se il requisito rilevato in sede risulta conforme, parzialmente o non conforme, ed eventualmente apporre brevi osservazioni.

Il verbale viene redatto seduta stante, firmato da tutti i membri del team e dal responsabile provider; una copia viene rilasciata al provider.

Dalle visite di audit si possono avere i seguenti esiti:

1) positivo: i requisiti sono soddisfatti;

2) negativo: il provider non è accreditabile per gravi difformità con i requisiti di cui all'allegato A del presente manuale. Sono gravi difformità le violazioni molto gravi previste dall'art. 86 dell'Accordo Stato-Regioni n.14/2017.

3) piano di miglioramento: le difformità rilevate durante la visita di audit sono sanabili con un piano di miglioramento. In questo caso viene dato un tempo da stabilire a secondo della quantità e qualità delle difformità rilevate per sanarle e viene stabilita una visita successiva.