

LINEE GUIDA OSSERVATORIO REGIONALE DELLA QUALITÀ DELL'EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Ruolo e Funzioni

L'Osservatorio Regionale della qualità dell'Educazione Continua in Medicina (d'ora in poi Osservatorio ECM) è l'organismo tecnico operativo che supporta i lavori della Commissione ECM in un'ottica di miglioramento continuo della qualità della formazione ECM di Regione Lombardia.

Il suo funzionamento è disciplinato dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM-CPD Regione Lombardia, approvato con gli ultimi aggiornamenti con Decreto n.19280 del 29 dicembre 2022 e dalle presenti linee guida.

L'Osservatorio ECM come previsto dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM-CPD Regione Lombardia è stato ricostituito con Decreto DG Welfare n. 18058 del 25/11/2024 e svolge i seguenti compiti:

- a. verifica della qualità della formazione ECM-CPD erogata in Regione Lombardia anche in applicazione dell'art. 18 dell'Accordo Stato-Regioni del 02/02/2017;
- b. verifica dell'indipendenza dei contenuti formativi in ambito sanitario anche in applicazione dell'art. 19 dell'Accordo Stato - Regioni del 02/02/2017;
- c. verifica della ricaduta della formazione continua sul S.S.L., al fine di promuovere il miglioramento della qualità della formazione dei professionisti sanitari;
- d. predisposizione di report per i provider sui flussi di offerta, avvalendosi della Anagrafe Nazionale del COGEAP.

L'Osservatorio ECM esercita le proprie funzioni attraverso il controllo delle procedure, degli strumenti e dei metodi utilizzati dai provider per valutare l'apprendimento, il gradimento, la ricaduta organizzativa e l'impatto sugli



stakeholder delle attività formative svolte, nonché la coerenza degli obiettivi di formazione.

Inoltre attiva processi di audit rivolti ai provider, da remoto sugli eventi già realizzati, o in presenza sul campo attraverso l'osservazione diretta degli eventi, con l'obiettivo di monitorare, guidare e migliorare l'offerta formativa rivolta ai professionisti sanitari di Regione Lombardia, in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione.

L'Osservatorio esercita altresì le sue funzioni attraverso i gruppi di lavoro tematici coerenti con l'espletamento del mandato regionale.

I documenti e prodotti esito dei gruppi di lavoro elaborati dall'Osservatorio ECM sono presentati alle Direzioni strategiche di PoliS-Lombardia e di Regione Lombardia (DG Welfare) nella sessione plenaria annuale della Commissione Regionale per la formazione continua (Commissione ECM)

Presidente dell'Osservatorio ECM

Il Presidente è l'Assessore al Welfare di Regione Lombardia che rappresenta l'Osservatorio ECM, presiede le sedute e delinea le priorità di interesse per l'attività dell'Osservatori ECM.

In caso di oggettivo impedimento, delega le proprie funzioni ad altro componente della Direzione strategica di Regione Lombardia.

Segreteria organizzativa e logistica

La Segreteria dell'Osservatorio ECM risiede negli uffici di PoliS Lombardia competenti per materia.

Nello specifico il personale della Segreteria assicura:

- attività di comunicazione, di gestione di aspetti logistico organizzativi delle attività dell'Osservatorio ECM tra cui i singoli gruppi di lavoro

Responsabile dell'ufficio di Segreteria è il funzionario di PoliS-Lombardia che ricopre la Posizione di *EQ Coordinamento, gestione, sviluppo del sistema ECM-CPD*



e *Medicine Complementari* a cui è affidato dalla DG Welfare il coordinamento tecnico operativo delle attività dei componenti dell'Osservatorio ECM

Nello specifico svolge le seguenti attività:

- definisce il programma di lavoro annuale (temi, contenuti, strumenti e metodologie, comunicazioni standard)
- definisce la composizione dei gruppi di lavoro
- coordina le attività dei gruppi di lavoro anche con il supporto di collaboratori anche esterni
- riferisce periodicamente in riunioni dedicate ai referenti degli uffici regionali le attività in essere e in fase di sviluppo
- assicura la progettazione dei webinar annuali della Commissione ECM (programma della sessione di lavoro e documentazione a supporto)
- procede alle convocazioni della Commissione/Osservatorio ECM
- coordina le attività della Segreteria dell'Osservatorio ECM e le riunioni periodiche con i funzionari della DG Welfare
- presenta nella sessione plenaria annuale il rendiconto delle attività svolte dall'Osservatorio ECM

Conflitto di interessi

I componenti dell'Osservatorio ECM sottoscrivono alla prima riunione utile o comunque prima dell'espletamento dell'incarico, una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi, ai sensi delle normative vigenti in materia di ECM, rispetto alle funzioni dell'Osservatorio ECM e la trasmettono firmata digitalmente alla Segreteria della Commissione ECM all'account commissioneecm@polis.lombardia.it. La mancata sottoscrizione della dichiarazione comporta la decadenza.

I componenti informano tempestivamente la Segreteria della Commissione ECM di qualsiasi situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, relativa a singoli atti, tramite posta elettronica all'account commissioneecm@polis.lombardia.it.

I componenti si astengono dal compimento degli atti in conflitto di interessi.



Le dichiarazioni rilasciate dai componenti sono conservate agli atti della Segreteria dell'Osservatorio ECM.

Riunioni e audizioni

L'Osservatorio si riunisce ogni qualvolta sia necessario, e comunque almeno 1 volta all'anno in plenaria con la Commissione ECM da remoto per rendicontare l'attività svolta.

Le riunioni in plenaria della Commissione/Osservatorio ECM sono convocate dalla Segreteria della Commissione ECM, con un preavviso non inferiore a cinque giorni, tramite l'indirizzo di posta elettronica commissioneecm@polis.lombardia.it

Le sedute in plenaria sono valide quando è assicurata la partecipazione della metà più uno dei componenti dei due organismi (Commissione e Osservatorio ECM) riuniti da remoto

Le riunioni si svolgono prevalentemente da remoto in videoconferenza per favorire la massima partecipazione per ragioni logistiche e di efficientamento dell'attività.

I componenti che non possono presenziare alle riunioni devono comunicarlo con almeno tre giorni di anticipo all'indirizzo di posta elettronica commissioneecm@polis.lombardia.it in modo da poter eventualmente consentire la revoca della riunione.

Possono partecipare alle riunioni, senza diritto di voto, in qualità di uditori, soggetti esterni all'Osservatorio ECM, previo consenso dei referenti regionali.

La maggioranza dei componenti dell'Osservatorio ECM può richiedere ai team dell'Osservatorio ECM di procedere ad audizioni di provider, enti o soggetti pubblici e/o privati con modalità da remoto e/o in presenza ma senza rimborso delle eventuali spese di missione.

Gruppi di lavoro



La Segreteria dell'Osservatorio ECM organizza l'attività dei componenti dell'Osservatorio ECM attraverso gruppi di lavoro tematici, specificandone la finalità, le modalità operative e il termine per il completamento dei lavori e individuando per ogni gruppo 1/2 referenti aziendali con funzioni di coordinamento.

Qualora si richieda una particolare competenza, nei gruppi di lavoro possono essere coinvolti esperti esterni, acquisito il parere favorevole dei funzionari regionali.

Le riunioni dei gruppi di lavoro sono di regola verbalizzate

Verbali

Per ogni riunione plenaria dell'Osservatorio ECM e dei gruppi di lavoro (non interlocutorie) viene redatto un verbale dalla Segreteria della Commissione ECM che viene pubblicato sulla piattaforma Mini Sito (ovvero nell'ambiente di consultazione/collaborazione dedicato e riservato alla Commissione e Osservatorio ECM) per consentirne la consultazione dei componenti.

Nei verbali delle riunioni è incluso l'elenco dei partecipanti effettivi ai lavori dell'Osservatorio ECM.

Archiviazione e diffusione dei documenti

I verbali delle attività dell'Osservatorio ECM e la documentazione di supporto sono archiviati mediante pubblicazione nella piattaforma Mini Sito, a cura della Segreteria dell'Osservatorio ECM

Definizione del programma annuale e del Rapporto

Nella seduta plenaria annuale della Commissione ECM, che di norma si colloca entro il 15 dicembre di ogni anno, viene presentata l'attività svolta dall'Osservatorio, condiviso il programma di lavoro per l'anno successivo nel rispetto della normativa vigente e delle eventuali indicazioni della struttura competente della DG Welfare.



Ove ritenuto necessario per la migliore attuazione delle attività da svolgere ed in caso di nuove indicazioni da parte di Regione Lombardia, l'Osservatorio è tenuto ad apportare in qualsiasi momento integrazioni e/o modifiche al proprio Piano di lavoro.

Segnalazioni

Le segnalazioni possono riguardare possibili carenze qualitative degli eventi formativi evidenziate dai professionisti partecipanti nel questionario di valutazione dell'evento e afferenti la percezione di eventuali situazioni di conflitto; segnalazioni dell'ufficio ECM sulla scorta del monitoraggio dei provider, proposte a campione dall'Osservatorio ECM nonché eventuali richieste di monitoraggio da parte della Commissione Nazionale ECM.

Nel caso di segnalazioni esterne la Segreteria dell'Osservatorio ECM sottopone il caso di specie a un gruppo ristretto di componenti dell'Osservatorio ECM che rilascerà il proprio parere avendo a disposizione le opzioni di seguito indicate:

- a) archiviare la pratica;
- b) richiedere una valutazione tecnico-scientifica da parte di un componente esperto dell'Osservatorio ECM;
- c) inviare al provider una richiesta di chiarimenti e/o di documentazione integrativa;
- d) effettuare una visita di verifica/audit di monitoraggio su un evento erogato dal provider o presso la sede del provider.

L'esito di valutazione dell'Osservatorio ECM viene condiviso con la Segreteria dell'Osservatorio ECM e di seguito con i referenti regionali in riunioni dedicate, per condivisione e per l'adozione degli eventuali atti di competenza.

Il sistema dei controlli per la qualità della formazione ECM

Le verifiche sulla qualità della formazione ECM vengono effettuate di regola da remoto mediante visite/audit dal Team di verifica costituito dalla Segreteria



dell'Osservatorio e dal team di Osservatori individuati, in conformità a quanto disposto dall'art. 18 dell'Accordo Stato-Regioni del 02/02/2017.

Sono previste due fattispecie di controllo finalizzate al monitoraggio e al miglioramento continuo del sistema ECM-CPD:

a) i controlli documentali

b) gli audit qualitativi e di monitoraggio sul provider e/o sugli eventi

I controlli documentali sono obbligatori e devono essere effettuati entro i termini di vigenza del decreto di accreditamento di ciascun provider; si svolgono da remoto e si articolano in due tipologie di visite (ispettive, di verifica) a seconda della categoria di provider interessati (provvisori/ standard) e in base al numero di anni di attività nel campo dell'Educazione Continua in Medicina (4 per i provider S4, 8 per i provider S4A, 12 per i provider S4B, 16 per i provider S4C).

Le visite ispettive sono rivolte ai provider provvisori che richiedono il passaggio a standard e hanno lo scopo di attestare la sussistenza tramite verifica documentale dei requisiti sottesi all'accREDITamento e di dichiarare pertanto l'idoneità del soggetto al ruolo.

Le visite di verifica sono rivolte ai provider standard, sia per confermare lo status di standard, che per il rinnovo dell'accREDITamento, la conferma del rinnovo o la riconferma dell'accREDITamento. In tutti i casi lo scopo è quello di indagare oltre alla permanenza nel tempo dei requisiti sottesi all'accREDITamento anche un graduale livello di competenza sviluppato e agito dal provider nelle diverse annualità in campo ECM.

Dal 2023 il processo dei controlli è stato rivisitato in un'ottica di snellimento e semplificazione a beneficio di tutti gli attori coinvolti nel processo di audit.

Il processo ha subito una trasformazione prima da analogico a digitale con una operatività solo da remoto attraverso la piattaforma Mini Sito e successivamente con una graduale automazione in SharePoint delle singole fasi del processo associata a un risparmio di tempi lavorati per i tre attori coinvolti: La Segreteria dell'Osservatorio ECM, il provider, gli Osservatori)

Nello specifico:



La Segreteria dell'Osservatorio ECM per la conduzione della visita utilizza i seguenti strumenti

- 1 check list unificata di requisiti del provider (R.A e R.Q) per alcune categorie di provider standard (S4B, S4C), nel caso di conferma del rinnovo, riconferma dell'accREDITAMENTO standard
- 1 check list standard di requisiti di accREDITAMENTO per tutte le altre categorie (P2R, S4, S4A)
- questionario ECM come sorta di autocertificazione del provider del possesso dei requisiti di accREDITAMENTO (S4).

Il provider oggetto di audit deve compilare direttamente sulla piattaforma Mini Sito : -un questionario ECM di requisiti di accREDITAMENTO mediante link di accesso comunicato in sede di convocazione dalla Segreteria dell'Osservatorio ECM

Nel caso di conferma il provider S4 deve compilare:

- un questionario ECM per autocertificare la permanenza nel tempo dei requisiti di accREDITAMENTO e poi segnalare in sede di visita le eventuali competenze distintive. Il provider S4 deve poi scegliere per la visita:
- 2 eventi a campione accREDITATI nei piani formativi delle ultime due annualità

Nel caso del rinnovo il provider S4A deve compilare:

- un questionario ECM integrato di tutti i requisiti del provider (di accREDITAMENTO e di qualità) sempre di autocertificazione che sarà caricato sul Mini Sito e sottoscritto digitalmente;
- fornire l'evidenza documentale rispetto ai requisiti di qualità richiesti a comprova del possesso di quanto attestato.

Il provider S4A deve poi scegliere per la visita:

- 1 evento a campione accREDITATO nel piano formativo dell'anno precedente al fine di verificare la correttezza e la qualità dei crediti ECM associati alla formazione erogata.



Nel caso di conferma del rinnovo il provider S4B deve compilare:

- lo stesso questionario ECM che integra requisiti di accreditamento/qualità richiesto agli S4A) e che deve essere autocertificato, caricato in piattaforma nel Mini Sito e sottoscritto con firma digitale dal provider stesso;
- fornire l'evidenza documentale rispetto ai requisiti di qualità richiesti a comprova del possesso di quanto attestato

Nel caso di riconferma dell'accreditamento standard il provider S4C deve compilare è richiesto di compilare:

- il questionario ECM integrato con riferimento ai SOLI requisiti di qualità che sono stati oggetto di azioni di miglioramento e/o risultati carenti o critici nella precedente visita.
- fare un bilancio dei traguardi ottenuti nell'ultimo quadriennio.

Il team dell'Osservatorio incaricato della visita deve fare:

- una valutazione qualitativa dei requisiti dichiarati dal provider sulla base dei documenti analizzati e in esito alla stessa il punteggio che ne deriva è perlopiù automatizzato ed è indicativo del grado di qualità del provider (nei provider S4Be S4C).

Gli audit qualitativi e/o di monitoraggio sul provider o sugli eventi anche in presenza vengono effettuati a campione o sulla base delle segnalazioni di cui ai punti precedenti.

Le verifiche a campione possono essere concordate con il provider e possono avere ad oggetto sia la valutazione qualitativa dell'evento che l'organizzazione del provider. Tali verifiche possono essere effettuate da remoto o presso il luogo di svolgimento di un evento formativo e/o presso la sede del provider a discrezione dell'Osservatorio e delle esigenze logistico-organizzative.

Le verifiche decise sulla base delle segnalazioni sono svolte di norma presso la sede di svolgimento dell'evento formativo e anch'esse possono avere ad oggetto sia la valutazione qualitativa dell'evento (estratto dalla piattaforma dalla



Segreteria dell'Osservatorio ECM) sia l'organizzazione del provider. Tali verifiche sono effettuate senza preavviso e non sono concordate con il provider.

In entrambi i casi, ove non sia possibile la partecipazione alle verifiche di un componente titolare dell'Osservatorio ECM il personale della Segreteria dell'Osservatorio ECM convoca il componente supplente; in caso di impedimento del componente supplente la Segreteria dell'Osservatorio ECM individua d'ufficio un altro componente che dovrà garantire la verifica; completata l'istruttoria documentale il componente ne dà esito alla Segreteria dell'Osservatorio ECM che riporta il parere dell'Osservatore.

Il componente dell'Osservatorio si astiene da tutti gli atti e dalle visite che interessano la propria azienda di appartenenza.

Proposta di avvio del procedimento sanzionatorio

Il team di verifica (Segreteria dell'Osservatorio e Osservatori ECM) in tutti i casi in cui, nell'esercizio della funzione di vigilanza sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi, ravvisi che il comportamento del provider integri una delle violazioni previste dalla vigente normativa in materia di ECM, propone l'avvio di un procedimento sanzionatorio. Qualora uno dei componenti dell'Osservatorio ECM sia coinvolto in tale procedimento, lo stesso dovrà astenersi dalla partecipazione al procedimento medesimo.

Norme transitorie e finali

Le presenti linee guida possono essere modificate in qualsiasi momento di norma ogni tre anni ovvero in tempi più ravvicinati ove necessario in accordo con Regione Lombardia DG Welfare.

