

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 Decreto n. 19355 del 21 dicembre 2018.

L'Osservatorio ECM come previsto dal Manuale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM-CPD Regione Lombardia e dal Decreto istitutivo del 26 giugno 2019 (Decreto DG Welfare n. 9280) 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 con l'obiettivo di monitorare, guidare e migliorare, attraverso l'osservazione diretta degli eventi, l'offerta formativa rivolta ai professionisti sanitari di Regione Lombardia, in relazione agli obiettivi nazionali e regionali di formazione

I documenti elaborati dall'Osservatorio ECM sono sottoposti all'approvazione della Commissione regionale per la formazione continua (Commissione ECM)

Presidente dell'Osservatorio ECM

Il Presidente rappresenta l'Osservatorio ECM, ha funzioni di coordinatore, presiede le sedute regolandone la discussione.

Fissa la data delle riunioni, formulandone l'ordine del giorno e riferisce alla Commissione ECM sulle attività svolte.

In caso di oggettivo impedimento, delega le proprie funzioni di coordinamento delle riunioni ad altro componente.

Segreteria organizzativa e logistica

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

Nello specifico la segreteria assicura i seguenti compiti:

- convocazioni dell'Osservatorio
- raccordo con i singoli gruppi di lavoro
- attività di coordinamento con i referenti degli uffici della Struttura competente della Direzione Generale Welfare

Conflitto di interessi

I componenti dell'Osservatorio ECM sottoscrivono alla prima riunione utile una dichiarazione di assenza di conflitto di interessi, ai sensi delle normative vigenti in materia di ECM, rispetto alle funzioni dell'Osservatorio ECM. La mancata sottoscrizione della dichiarazione comporta la decadenza.

I componenti informano tempestivamente il Presidente di qualsiasi situazione di conflitto di interessi, anche potenziale, relativa a singoli atti, tramite posta elettronica. I componenti si astengono dal compimento degli atti in conflitto di interessi.

Le dichiarazioni di cui al presente articolo sono conservate agli atti della Segreteria dell'Osservatorio ECM.

Riunioni e audizioni

L'Osservatorio si riunisce ogni qualvolta sia necessario, e comunque almeno quattro volte all'anno per lo svolgimento delle proprie funzioni.

Le riunioni dell'Osservatorio sono convocate dal Presidente, con un preavviso non inferiore a cinque giorni, tramite l'indirizzo di posta elettronica ecm@polis.lombardia.it

Le riunioni sono valide quando è assicurata la partecipazione della metà più uno dei componenti e le decisioni vengono adottate, salvo quando sia richiesta una differente maggioranza con la maggioranza dei presenti. In caso di parità è determinante il voto del Presidente.

Le riunioni possono svolgersi anche con la partecipazione, valida ai fini del computo della maggioranza di cui al precedente comma, di uno o più componenti in videoconferenza.

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

I componenti possono delegare un altro componente dell'Osservatorio ECM in caso di loro assenza all' indirizzo di posta elettronica ecm@polis.lombardia.it, è ammessa solo una delega per ogni componente.

Possono partecipare alle riunioni, senza diritto di voto, soggetti esterni all'Osservatorio ECM, previo consenso della maggioranza dei componenti.

Su richiesta della maggioranza dei componenti dell'Osservatorio ECM o su istanza di soggetti esterni, approvata dalla maggioranza dei componenti, l'Osservatorio ECM può procedere ad audizioni di provider, enti o soggetti pubblici e/o privati senza rimborso delle eventuali spese di missione.

Gruppi di lavoro

L'Osservatorio ECM procede all'istituzione di gruppi di lavoro su determinati temi di propria spettanza, specificandone la finalità, le modalità operative e il termine per il completamento dei lavori e individuando un referente per singolo gruppo con funzioni di coordinatore

Qualora si richieda una particolare competenza, nei gruppi di lavoro possono essere coinvolti esperti esterni previa autorizzazione del Presidente.

Le riunioni dei gruppi di lavoro sono verbalizzate secondo quanto previsto dall'art. 6 del presente Regolamento.

Verbali

Per ogni riunione dell'Osservatorio ECM e dei gruppi di lavoro viene redatto un verbale che deve essere letto, approvato e sottoscritto dal Presidente dell'Osservatorio ECM entro e non oltre la riunione successiva.

Qualora nella espressione di pareri o decisioni non si consegua un giudizio unanime, nel verbale viene dato riscontro circostanziato delle eventuali posizioni di minoranza e delle motivazioni di eventuali astensioni espresse dai componenti nella votazione.

Ai verbali delle riunioni è allegato il foglio di presenza che attesta la partecipazione ai lavori dell'Osservatorio ECM.

Gli atti, i pareri e le decisioni dell'Osservatorio ECM vengono trasmessi a cura del Presidente alla Commissione ECM, per il seguito di competenza.

Archiviazione e diffusione dei documenti

I verbali delle attività dell'Osservatorio ECM e i documenti allegati sono archiviati a cura della Segreteria della Commissione ECM.

I documenti di cui al punto precedente sono disponibili per i componenti dell'Osservatorio ECM ma non possono essere diffusi senza una specifica autorizzazione del Presidente.

L'eventuale diffusione o pubblicazione dei documenti, anche tramite web, è decisa di volta in volta dall'Osservatorio ECM

Definizione del programma annuale e del Rapporto

L'Osservatorio ECM approva su proposta del Presidente, entro la fine dell'anno precedente, il Piano annuale di lavoro per l'anno successivo che viene predisposto tenendo conto della normativa vigente e delle eventuali indicazioni della Commissione ECM.

Ove ritenuto necessario per la migliore attuazione delle attività da svolgere ed in caso di nuove indicazioni da parte della Commissione ECM, l'Osservatorio può apportare in qualsiasi momento integrazioni e/o modifiche al citato Piano.

L'Osservatorio ECM produce la documentazione di propria competenza in tempi utili per la stesura della Relazione annuale sullo stato di applicazione dell'ECM della Commissione.

L'Osservatorio ECM, entro il 31 gennaio dell'anno successivo approva, su proposta del Presidente, la Relazione sulle attività svolte nell'anno precedente.

Segnalazioni

Per segnalazioni si intendono 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 dell'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 segnalato alla prima riunione utile dell'Osservatorio ECM che avrà a disposizione le opzioni di seguito indicate:

- a) archiviare la pratica;
- b) richiedere una valutazione tecnico-scientifica da parte di un componente dell'Osservatorio ECM;
- c) inviare al provider una richiesta di chiarimenti e/o di documentazione integrativa;

d) effettuare una visita di verifica presso un evento erogato dal provider o presso la sede del provider.

Nel caso in cui l'Osservatorio ECM assuma le decisioni di cui alle lettere b), c) e d), l'esito viene portato nuovamente all'esame della prima riunione utile, per l'adozione degli atti di competenza.

Il sistema dei controlli per la qualità della formazione ECM

Le verifiche sulla qualità della formazione ECM vengono effettuate mediante visite dai componenti dell'Osservatorio ECM avvalendosi del supporto del personale della Segreteria della Commissione/Osservatorio ECM coincidente con il personale amministrativo dell'Ufficio ECM, secondo 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 di monitoraggio sugli eventi in aula

I controlli documentali sono obbligatori e devono essere effettuati entro i termini di vigenza del decreto di accreditamento di ciascun provider; 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).

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. In entrambe i casi lo scopo è quello di indagare oltre alla permanenza nel tempo dei requisiti sottesi all'accREDITamento anche il livello di competenza sviluppato dal provider nelle diverse annualità in campo ECM e alcune competenze distintive possedute.

Con riguardo agli strumenti utilizzati per la conduzione della visita due sono gli strumenti:

- check list customizzata nel caso di conferma
- questionario ECM come sorta di autocertificazione del provider del possesso dei requisiti di accREDITamento.

Nel caso di rinnovo è prevista una griglia di requisiti del provider finalizzata ad indagare le due dimensioni di accREDITamento e di qualità dichiarate e sottoscritte dal provider stesso; rispetto ai requisiti di qualità di matrice nazionale, il provider è tenuto

a fornire l'evidenza documentale che comprova il possesso di quanto attestato. In entrambe i casi sono scelti a campione uno o due eventi accreditati nei piani formativi delle ultime annualità al fine di verificare la qualità dei crediti ECM associati alla formazione erogata.

Gli audit di monitoraggio sugli eventi in aula vengono effettuate 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 sono effettuate presso il luogo di svolgimento di un evento formativo e/o presso la sede del provider.

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 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 dell'Osservatorio ECM il personale della Segreteria della Commissione ECM individua un altro componente; in caso di impedimento la segreteria della Commissione ECM procede alla visita e, successivamente, trasmette la documentazione della verifica effettuata a un componente dell'Osservatorio ECM per la rispettiva valutazione.

Nel caso previsto dal precedente comma, il componente che ha ricevuto la documentazione, completa l'istruttoria e sottopone la documentazione dell'Osservatorio ECM nella prima riunione utile.

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

L'Osservatorio ECM in tutti i casi in cui, nell'esercizio della propria funzione di vigilanza sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi, ravvisa 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 a maggioranza dei componenti su proposta motivata del Presidente.