

# Manuale di accreditamento per i provider ECM della Regione Emilia-Romagna

Commissione regionale per la formazione continua  
(CFRC)\*, 12 dicembre 2013

\* La CFRC è composta da: Sandro Bellini, Antonella Bonci, Giampiero Cillone, Salvatore De Franco, Pierluigi La Porta, Tiziana Lavallo, Maria Barbara Lelli, Lorenza Moretti, Sonia Neri, Corrado Ruozi, Paolo Sacchetti, Angelo Stefanini, Francesca Terri.

# Indice

PARTE I .....	3
Introduzione .....	3
Il nuovo sistema di Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna.....	4
Il sistema di governo della formazione continua in Emilia-Romagna .....	5
Garanzia di indipendenza del contenuto formativo.....	7
Il debito informativo nei confronti dell'ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S.....	8
PARTE II .....	9
Allegati.....	9
Allegato 1. Criteri per l'attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua ECM	
Allegato 2. Requisiti per l'accREDITamento della funzione di governo aziendale per la formazione continua in Emilia-Romagna (Delibera Giunta regionale n.1332 del 19 settembre 2011)	
Allegato 3. Requisiti per l'accREDITamento della funzione di provider per l'Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna (Delibera Giunta regionale n.1333 del 19 settembre 2011)	
Allegato 4. Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accREDITamento (Delibera Giunta regionale n.53/2013)	
Allegato 5. Documento tecnico sui flussi informativi per l'Ente accreditante e il Co.Ge.A.P.S.	

# PARTE I

## Introduzione

Questo documento costituisce il Manuale di accreditamento per i provider regionali ECM, previsto dall'Accordo Stato-Regioni del 19 aprile 2012. È stato redatto dalla Commissione regionale per la formazione continua ECM dell'Emilia-Romagna e dà conto delle modalità con cui l'Ente accreditante (la Regione) riconosce la funzione di provider ECM alle strutture che ne fanno richiesta.

Il Manuale contiene, infatti, le regole e i criteri che i provider devono rispettare per poter ottenere e mantenere l'accreditamento e le indicazioni per garantire un sistema omogeneo di attribuzione dei crediti, su tutto il territorio regionale.

Il documento fornisce anche gli orientamenti della Regione Emilia-Romagna in tema di conflitto di interesse e garanzia di indipendenza del contenuto formativo.

Inoltre è descritto il sistema informativo regionale che alimenta la banca dati dell'offerta formativa dei provider accreditati e le procedure per far fronte al debito informativo dei provider con l'Ente accreditante (in questo caso, la Regione) e con il Consorzio gestione anagrafica delle professioni sanitarie (Co.Ge.A.P.S).

Si compone di due parti. La prima, più descrittiva, riporta l'architettura del nuovo sistema di formazione continua e le scelte di governo a esso connesse. La seconda parte raccoglie, invece, i documenti tecnici che, nel loro insieme, regolano il funzionamento del sistema.

Nello specifico, la seconda parte di questo Manuale contiene:

- Ø Allegato 1. Criteri per l'attribuzione dei crediti formativi agli eventi di formazione continua ECM;
- Ø Allegato 2. Requisiti per l'accreditamento della funzione di governo aziendale per la formazione continua in Emilia-Romagna - Delibera Giunta regionale n.1332 del 19 settembre 2011;
- Ø Allegato 3. Requisiti per l'accreditamento della funzione di provider per l'Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Delibera Giunta regionale n.1333 del 19 settembre 2011;
- Ø Allegato 4. Indicazioni operative per la gestione dei rapporti con le strutture sanitarie in materia di accreditamento. Delibera Giunta regionale n.53/2013 (qui sono riportati anche i moduli per la richiesta di accreditamento).
- Ø Allegato 5. Documento tecnico sui flussi informativi per l'Ente accreditante e il Co.Ge.A.P.S.

## Il nuovo sistema di Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna

L'Emilia-Romagna è stata una delle prime Regioni a sviluppare un proprio sistema di accreditamento degli eventi formativi di Educazione continua in medicina.

Dal 2002 la Regione ha accreditato gli eventi ECM organizzati dalle Aziende sanitarie, dagli IRCCS, dall'Agenzia regionale prevenzione ambiente (ARPA) e dalle Università.

Dal 2003, inoltre, la Regione valorizza, attraverso crediti ECM, le attività di formazione sul campo, nella convinzione che l'utilizzo diretto per l'apprendimento di strutture sanitarie e di competenze degli operatori impegnati nelle loro attività garantisca un terreno fertile per la formazione e rappresenti un efficace strumento per migliorare i processi assistenziali e il funzionamento dei servizi.

Nel 2004 la Legge regionale 29 ha introdotto mutamenti significativi nei processi di formazione continua degli operatori sanitari, valorizzando la funzione formativa delle organizzazioni, il ruolo del Collegio di direzione e le relazioni con l'Università. Nel testo si riconosce, infatti, che il Servizio sanitario regionale - per poter sviluppare le proprie funzioni di assistenza, al livello di complessità e di qualità richiesto - è necessariamente anche sede di funzioni di ricerca e di formazione permanente che coinvolgono tutte le strutture e gli operatori.

Anche al fine di governare meglio questi aspetti viene istituito un nuovo organo aziendale, il Collegio di direzione, che ha la funzione, tra le altre, di presiedere all'elaborazione del Programma aziendale di formazione permanente. In questo modo viene enfatizzato ancor più lo stretto collegamento che esiste tra gli strumenti del governo clinico e della formazione.

Queste le premesse più significative che portano all'avvio del nuovo sistema ECM nella nostra Regione, stabilite dall'accordo Stato-Regioni del 2007.

Due Delibere di Giunta regionale dell'Emilia-Romagna (DGR n.1332 e n.1333 del 2011) hanno stabilito le modalità per la costruzione del nuovo Sistema ECM definendo due diversi livelli di accreditamento:

- la funzione di governo della formazione, che dà conto delle capacità di pianificare, controllare e valutare la formazione continua come funzione di livello aziendale;
- la funzione di provider ECM, per cui è necessario produrre evidenze sulle capacità di gestione dello sviluppo professionale dei propri professionisti e sulle capacità di produzione formativa. Abilita a realizzare attività didattiche per l'ECM e ad assegnare direttamente i crediti ai partecipanti.

L'accreditamento ECM regionale può essere chiesto solo ed esclusivamente da strutture sanitarie pubbliche e private che abbiano già ricevuto un accreditamento istituzionale per le prestazioni sanitarie che erogano, e che abbiano fatto domanda di accreditamento per la funzione di governo della formazione. L'accreditamento della funzione di governo è obbligatorio: le strutture sanitarie accreditate sono cioè obbligate ad accreditarsi dimostrando di essere in grado di governare il ciclo della formazione "analisi del bisogno formativo - formazione - valutazione della formazione" per i propri professionisti.

L'accreditamento come provider è, invece, facoltativo: le strutture sanitarie accreditate possono richiedere tale tipo di accreditamento per poter erogare formazione ECM per i propri professionisti, per professionisti di altre strutture e per i liberi professionisti (le strutture che invece hanno solo l'accreditamento per la funzione di governo non possono erogare formazione ECM né per i propri professionisti, né per quelli di altre strutture).

La scelta della Regione Emilia-Romagna è stata, quindi, quella di ancorare fortemente l'accreditamento dei provider ECM al sistema regionale dell'accreditamento istituzionale, riconoscendo, in questa prima fase di attuazione del nuovo Sistema ECM regionale, solo alle Aziende sanitarie pubbliche e agli altri soggetti erogatori di prestazioni sanitarie, pubblici o privati, già in possesso dell'accreditamento istituzionale, la possibilità di essere provider ECM.

Anche la verifica dei requisiti per la funzione di governo della formazione e di provider ECM segue le procedure previste per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e viene effettuata attraverso le visite di team di valutatori appositamente formati.

Questo ha consentito di sviluppare un sistema di accreditamento senza oneri per i provider, contrariamente a quanto è stato definito a livello nazionale in cui sono stati stabiliti dei costi a carico degli organizzatori che vogliono accreditarsi come provider ECM.

## Il sistema di governo della formazione continua in Emilia-Romagna

Per quanto riguarda l'architettura del sistema di governo dell'ECM, la Regione Emilia-Romagna ha seguito il modello nazionale.

All'Agenzia sanitaria e sociale regionale è stato affidato il ruolo di supporto tecnico-scientifico per l'accreditamento dei provider e di raccordo tra tutti i soggetti e gli organismi istituzionali di cui si compone il sistema di governance regionale della formazione continua ECM: Assessorato alle politiche per la salute, Commissione regionale ECM e Osservatorio regionale ECM, Coordinamento dei responsabili degli Uffici formazione dei provider.

La Commissione regionale per la formazione continua è stata istituita nel marzo 2013 con le seguenti funzioni:

- elaborazione di linee guida volte a disciplinare le regole e le modalità di svolgimento del sistema ECM regionale;

- programmazione e governo del sistema di formazione continua;
- individuazione di obiettivi formativi di interesse regionale;
- studio ed elaborazione delle proposte su flussi informativi ECM;
- studio e proposte sui criteri per l'attribuzione dei crediti;
- implementazione delle linee guida per il Dossier formativo (DF);
- eventuali modifiche o integrazioni dei requisiti dei provider.

Per garantire queste funzioni, la Commissione regionale comprende al proprio interno tutti i soggetti che, istituzionalmente, hanno un ruolo nella governance del sistema:

- il servizio dell'Assessorato che presidia i processi amministrativi dell'accreditamento istituzionale e di provider ECM;
- l'Agenzia sanitaria e sociale regionale che assicura il supporto tecnico-scientifico necessario per poter svolgere le funzioni di accreditamento;
- l'Università;
- i Responsabili della formazione delle tre Aree vaste (Area Vasta Emilia Nord, Area Vasta Emilia Centro, Area Vasta Romagna)

L'Osservatorio regionale per la formazione continua è un organo tecnico della Commissione regionale e ha il compito di valutare la qualità dell'offerta formativa.

Non è sufficiente infatti la verifica dei requisiti strutturali e di processo dei provider, ma è necessario porre attenzione anche ai prodotti (corsi, seminari eventi di formazione sul campo, ecc.) al fine sia di verificare la coerenza con i livelli documentali di programmazione e la loro effettiva declinazione nell'esperienza formativa, sia di poter dare evidenza alle buone pratiche formative effettivamente verificate sul campo.

L'Osservatorio regionale ha quindi il compito di monitorare l'attività di formazione attraverso:

- la programmazione e la realizzazione di visite in loco per la verifica delle attività formative;
- la predisposizione di strumenti e procedure per la raccolta dei dati.

In coerenza con il sistema regionale di accreditamento istituzionale, gli osservatori sono individuati dal responsabile legale di ciascun provider accreditato e i costi missione, derivanti dalle attività di visita sul campo, di formazione e di coordinamento, sono a carico delle strutture di appartenenza (provider). Per evitare la sovrapposizione dei ruoli, gli osservatori che sono chiamati a valutare l'offerta formativa non devono ricoprire anche il ruolo di valutatori per l'accreditamento istituzionale (chiamati a valutare il processo e i requisiti strutturali).

Nel rispetto delle indicazioni nazionali (Lettera della Commissione nazionale per la formazione continua – CNFC - agli Assessorati alla sanità delle Regioni del 15/11/2013 "Linee guida per lo sviluppo della qualità della formazione nei sistemi regionali"), i componenti dell'Osservatorio regionale devono avere competenze in materia di formazione continua e devono dare evidenza dell'assenza di conflitto di interessi derivante da rapporti di collaborazione strutturata in ambito

formativo negli ultimi 2 anni (contratti professionali, di dipendenza, di collaborazione occasionale) con i provider oggetto di visite.

Infine, costituisce un elemento fondamentale del sistema di governance regionale della formazione, il tavolo di coordinamento dei responsabili degli Uffici formazione dei provider, luogo di confronto privilegiato per la co-costruzione di regole e metodi per l'ECM e per la condivisione e la valorizzazione di buone pratiche.

## Garanzia di indipendenza del contenuto formativo

In armonia con quanto definito a livello nazionale dalla CNFC, il provider può accreditare eventi e programmi ECM solo se in grado di garantire che l'informazione e l'attività educativa sia obiettiva e non influenzata da interessi diretti o indiretti che ne possano pregiudicare la finalità esclusiva di educazione/formazione dei professionisti della Sanità, al fine di ottenere una migliore pratica clinica, tecnica e assistenziale, basata sulle più aggiornate conoscenze scientifiche, ed evitando l'influenza di interessi commerciali nel campo della sanità.

In particolare, il provider ha la responsabilità di garantire l'indipendenza da interessi commerciali rispetto ai seguenti aspetti:

- la rilevazione dei fabbisogni formativi;
- l'individuazione degli obiettivi formativi;
- l'individuazione dei contenuti formativi;
- la definizione delle tecniche didattiche;
- la nomina dei docenti/tutor;
- il reclutamento dei partecipanti;
- la valutazione degli effetti della formazione.

Per garantire questa indipendenza, i provider regionali non possono accreditare eventi formativi per i quali siano utilizzate fonti di finanziamento che creino conflitti di interesse, cioè non sono accreditabili eventi finanziati direttamente (anche se parzialmente) da organizzazioni che abbiano interessi commerciali, lucrativi o non lucrativi nel campo sanitario.

Quindi è garantita l'assenza di sponsorizzazioni in tutta la formazione prodotta dai provider della Regione Emilia-Romagna.

La sponsorizzazione è possibile quando assume i caratteri di contributo di terzi a un fondo generale di risorse destinato ad alimentare l'insieme delle attività formative aziendali, così come definito nei PAF, in un contesto in cui priorità dei temi e modalità specifiche di realizzazione siano governate direttamente dai provider.

I professionisti dell'Emilia-Romagna possono partecipare sia ad eventi sponsorizzati (non prodotti dai nostri provider), sia acquisire supporti economici da possibili sponsor commerciali,

per la partecipazione ad eventi formativi nella forme e nei modi previsti dalla normativa nazionale ECM.

Rimane ovviamente possibile accreditare la formazione che viene finanziata da imprese private vincitrici di appalti di fornitura e prevista nei capitolati di gara (es. la formazione a seguito dell'acquisto di nuovi macchinari o dell'introduzione di nuove tecnologie).

È possibile accreditare la formazione quando finalizzata alla diffusione di risultati di specifiche iniziative di ricerca - anche finanziata dall'industria privata - laddove tali progetti abbiano anche l'approvazione del Comitato etico aziendale.

## Il debito informativo nei confronti dell'ente accreditante e del Co.Ge.A.P.S.

Nell'ambito dell'Educazione continua in medicina (ECM) si è delineato un nuovo panorama che prevede l'accreditamento del l'ente che fornisce formazione (provider), e non più del singolo evento proposto. In questo ambito, è stato definito dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.), in collaborazione con il Consorzio per la gestione anagrafica delle professioni sanitarie (Co.Ge.A.P.S.), un nuovo debito informativo a carico di ogni provider accreditato, che comporta l'invio di tutti i dati degli eventi di formazione attivati e dei relativi partecipanti. Tale debito viene tecnicamente delineato nel documento "Specifiche funzionali del tracciato contenente i crediti attribuiti ai partecipanti di attività formative ECM" (ultima versione 1.11 di Settembre 2013).

In questo ambito, la Regione, individuata dal Co.Ge.A.P.S. come ente accreditante dei provider, esprime la volontà di dare vita a un analogo debito informativo per ottenere dai provider analoghe informazioni sugli eventi di formazione.

L'ottica dei due debiti informativi è differente, infatti:

- Ø il Co.Ge.A.P.S. ha l'obiettivo di recuperare principalmente le informazioni sui crediti dei singoli professionisti. Il punto di vista è quindi concentrato sul professionista sanitario);
- Ø la Regione ha l'obiettivo di recuperare le informazioni sull'offerta formativa del territorio; quindi il punto di vista è sull'evento formativo. Proprio per questo motivo, la Regione intende ricevere dai provider alcuni dati ulteriori, rispetto a quelli dei tracciati Co.Ge.A.P.S., tra cui il titolo dell'evento. Inoltre la Regione, attraverso l'attività dell'Osservatorio regionale, vuole intervenire attivamente sulla qualità della formazione con visite sul campo per valutare gli eventi e i programmi formativi: un motivo più che rende necessario conoscere preventivamente l'offerta formativa.

La Regione ha predisposto un documento tecnico che descrive le specificità dei flussi informativi e le procedure per alimentarli correttamente.



## **PARTE II**

Allegati