



Roma 12 dicembre 2022

Le verifiche della CNFC e degli organismi ausiliari

Dott. ssa Emanuela Sabatini

UOC Formazione ECM

Normativa di riferimento e tipologie di verifica

- Accordo Stato-Regioni del 2 febbraio 2017
- Manuale delle verifiche dei provider



Modalità di svolgimento delle verifiche

Composizione del team di verifica

Organismi di verifica



Verifiche sulla struttura organizzativa

Verifiche sulle attività formative ECM

Organismi di verifica

CNFC in qualità di organo di *governance* del sistema ECM e di Ente accreditante dei provider nazionali

Comitato di garanzia in qualità di organismo deputato a vigilare sull'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali (art. 19 Accordo Stato-Regioni)

Osservatorio nazionale in qualità di organismo deputato a vigilare sulla qualità dei contenuti degli eventi formativi (art. 18 Accordo Stato-Regioni)

Per lo svolgimento delle verifiche, la CNFC e gli organismi ausiliari si avvalgono della Segreteria ECM

Verifiche sulla struttura organizzativa: oggetto

Le verifiche sono finalizzate all'accertamento di tutti i requisiti minimi e standard previsti dall'Allegato A del Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM

Il possesso dei requisiti di cui all'Allegato A del Manuale rappresenta condizione indispensabile per il conseguimento e il mantenimento dell'accREDITAMENTO

La verifica è volta a riscontrare la solidità della struttura organizzativa ed il suo funzionamento

Verifiche sulla struttura organizzativa: ambiti

Giuridico- amministrativo

- Segreteria ECM

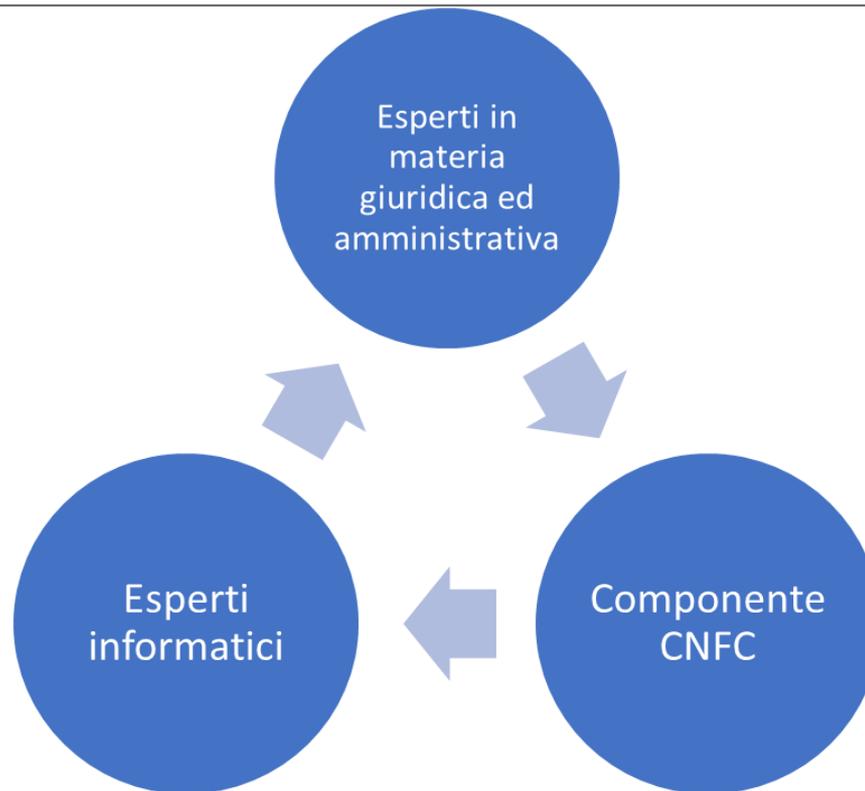
Scientifico- qualitativo

- Componente CNFC

Tecnico- informatica

- Segreteria ECM

Team di verifica



Verifiche sulla struttura organizzativa: modalità di svolgimento



Focus: principali criticità rilevate sulla struttura organizzativa

Criticità sostanziali

- Comitato scientifico non adeguato
- Piano qualità omesso/non specifico per le procedure ECM

Criticità formali

- CV dei responsabili non aggiornati, non datati, privi della sottoscrizione o del consenso al trattamento dei dati personali

Comitato scientifico: composizione

Accreditamento generale e settoriale per 5 o più professioni

Accreditamento settoriale per meno di 5 professioni

È necessaria la presenza di almeno 5 componenti, compreso il Coordinatore, appartenenti a 5 professioni sanitarie differenti sulla base dell'offerta formativa proposta dal provider

Deve essere composto da almeno 3 soggetti e deve essere presente, per ogni singola professione destinataria dell'offerta formativa, almeno un componente appartenente alla professione sanitaria per la quale si chiede l'accREDITAMENTO, compreso il Coordinatore

Piano qualità

Deve contenere tutte le procedure specifiche per le attività di formazione continua, tra cui:

- a) l'organigramma e il funzionigramma relativo all'ECM;
- b) le procedure per la rilevazione e prevenzione del conflitto di interessi;
- c) le procedure per l'analisi e la rilevazione dei fabbisogni formativi;
- d) le procedure di pianificazione, progettazione, erogazione e rendicontazione dell'attività formativa;
- e) le procedure di funzionamento del Comitato scientifico con particolare riferimento all'individuazione del Responsabile scientifico;
- f) le procedure per il pagamento dei compensi e dei rimborsi delle spese dei docenti e dei moderatori

Verifiche sulle attività formative ECM: oggetto

Tali verifiche hanno la finalità di accertare:

- il rispetto dei requisiti in materia di erogazione degli eventi formativi;
- l'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali;
- la qualità scientifica e didattica dei contenuti degli eventi formativi

Verifiche sulle attività formative ECM: tipologie

Le verifiche possono riguardare:

- eventi già svolti (cd. eventi pregressi, come nel caso della visita *in loco* nell'ambito del procedimento di accreditamento standard e di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard);
- eventi in corso di svolgimento (ad es. visita *in loco* presso l'evento nell'ambito del procedimento di rinnovo dell'accREDITAMENTO standard);
- anche attività formative non ECM

Team di verifica



Esperto sanitario



Esperto
amministrativo



Esperto giuridico

Verifiche sulle attività formative ECM: modalità di attivazione

Verifiche effettuate nell'ambito dei procedimenti di accreditamento

Verifiche svolte a seguito di segnalazione da parte della CNFC, dell'Osservatorio nazionale, del Comitato di Garanzia o della Segreteria ECM

Verifiche svolte a seguito di segnalazione da parte dei professionisti sanitari o di qualunque altro soggetto interessato (ecmfeedback@agenas.it)

Verifiche a campione

Verifiche su eventi pregressi: documentazione

DISCENTI

RILEVAZIONE DELLE
PRESENZE

VERIFICA
DELL'APPRENDIMENTO

SCHEDE DI QUALITÀ
PERCEPITA

DICHIARAZIONI SUL
RECLUTAMENTO

PROGRAMMA

MATERIALE DIDATTICO

DOCENTI/RESP. SCIENTIFICO/MODERATORI

CV

DICHIARAZIONI FONTI DI
FINANZIAMENTO E
RAPPORTI CON SOGGETTI
PORTATORI DI INTERESSI
COMMERCIALI IN AMBITO
SANITARIO NEGLI ULTIMI 2
ANNI

SPONSOR/PARTNER

CONTRATTI DI
SPONSORIZZAZIONE

CONTRATTI DI
PARTENARIATO

DOCUMENTAZIONE
RELATIVA
ALL'ESISTENZA DI
ALTRE FORME DI
FINANZIAMENTO

Verifica eventi pregressi visita in loco accreditamento standard

26	Percezione evento interesse commerciale sanità			
27	Scheda qualità percepita			
28	Presenza dei partecipanti			
29	Reclutamento diretto			
30	Verifica apprendimento			

Check-list evento pregresso rinnovo

Valutazione evento pregresso

N°	Tipo Documentazione	Esito Verifica		Osservazioni		Commenti	Utenza	Data
		✓	✗					
27	Presenza dei partecipanti ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
28	Verifica dell'apprendimento ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
29	Scheda di valutazione della qualità percepita ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
30	Reclutamento dei partecipanti ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
31	Contratti di sponsorizzazione ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
32	Materiale didattico ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			
33	Brochure / pubblicità dell'evento ⓘ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		+			

Verifiche su eventi in corso di svolgimento



Tali verifiche sono eseguite anche senza preavviso mediante la redazione di un verbale informatizzato



La valutazione scientifico-sanitaria sui contenuti formativi dell'evento può essere effettuata anche in un momento successivo allo svolgimento dell'evento

Verbale di visita di verifica per il rinnovo dell'accreditamento standard

SEZIONE I – Progettazione ed erogazione

SEZIONE II - Conflitto di interessi, pubblicità, sponsorizzazioni

SEZIONE III – Contenuti scientifici

SEZIONE I: Progettazione ed erogazione

Si articola in 16 item volti a riscontrare:

- la rispondenza tra quanto dichiarato all'Ente accreditante e quanto realizzato (programma, docenti, sede di svolgimento, ecc.);
- il rispetto dei termini e delle procedure specifiche previsti per l'inserimento degli eventi; 
- la conformità della prova di verifica dell'apprendimento e delle schede di qualità alla normativa ECM; 
- la rilevazione delle presenze;
- l'acquisizione delle dichiarazioni sul reclutamento

SEZIONE II: Conflitto di interessi, pubblicità, sponsorizzazioni

Prevede 3 item volti a rilevare:



eventuali conflitti di
interesse



la non conformità
dei contratti di
sponsorizzazione alla
normativa ECM



la rispondenza della
pubblicità alla
normativa ECM

SEZIONE III: Contenuti scientifici

Dichiarazione del Responsabile scientifico

Evidenza dell'acquisizione della dichiarazione con cui il Rs attesta che i contenuti dell'evento formativo sono attuali/aggiornati, equilibrati, basati sull'evidenza scientifica e coerenti con le professioni sanitarie a cui l'evento è rivolto

Valutazione di competenza del referee della CNFC

Finalizzata ad accertare che:

- I curricula dei docenti e dei responsabili scientifici siano appropriati rispetto agli obiettivi e i contenuti dell'evento
- I contenuti dell'evento formativo siano coerenti con gli obiettivi formativi programmati

Focus: principali criticità riscontrate in sede di visita in loco presso eventi ECM

Assenza delle dichiarazioni sulle fonti di finanziamento ed i rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario

Mancata acquisizione delle dichiarazioni sul reclutamento

Non conformità della scheda di qualità rispetto al modello disponibile dal 1 luglio 2021

Responsabili scientifici in conflitto d'interessi

Focus: principali criticità riscontrate nelle verifiche effettuate da CDG e ONFoCS

COMITATO DI GARANZIA

- 1) Riferimenti a nomi commerciali di farmaci o prodotti di interesse sanitario nei contenuti formativi
- 2) Responsabile scientifico in conflitto di interessi
- 3) Presenza del logo dello sponsor nel materiale didattico dell'evento

OSSERVATORIO NAZIONALE

- 1) Durata dell'attività formativa inferiore a quella programmata
- 2) Evento non chiaramente riconducibile al provider
- 3) Metodologia didattica non corrispondente a quella dichiarata all'Ente accreditante

Conclusione del procedimento di verifica



Grazie per l'attenzione!



