



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

# **Le verifiche della Commissione nazionale per la formazione continua e dei suoi organismi ausiliari e di supporto**

*Avv. Roberto Agoglia*



# **Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 2 febbraio 2017**

La disciplina nazionale stabilita dalla Commissione nazionale per la formazione continua, relativa alle attività di vigilanza e verifica compiute dagli enti accreditanti e dai loro organismi ausiliari, del rispetto della normativa ECM da parte dei *provider* è contenuta nel Manuale delle verifiche dei *provider* in corso di elaborazione.



# **Quante tipologie di verifiche prevede la normativa ECM**

- Verifiche sulla struttura organizzativa del *provider*
- Verifiche sulle attività formative ECM



# Verifiche sulla struttura organizzativa del *provider*:

sono le verifiche svolte dalla Commissione nazionale per la formazione continua, tramite la Segreteria, nei confronti degli aspiranti *provider* e dei *provider* accreditati.

Sono attivate a seguito di istanza di:

- accreditamento provvisorio
- accreditamento standard
- rinnovo dell'accREDITAMENTO standard.



## **Modalità di svolgimento**

La procedura nazionale di accreditamento provvisorio consiste in una verifica cartolare volta all'esame della documentazione presentata all'atto della domanda.

La verifica è eseguita nell'ambito:

- giuridico/amministrativo, dalla Segreteria ECM;
- scientifico/qualitativo, dalla Segreteria ECM e da un componente della CNFC;
- tecnico/informatico, dalla Segreteria ECM, nel caso in cui venga richiesto di erogare la formazione attraverso strumentazioni informatiche.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

La procedura nazionale di accreditamento standard consiste in una verifica presso la sede legale/operativa del provider;

la procedura di rinnovo dell'accREDITAMENTO consiste in una verifica in sede di evento.

Le stesse sono volte a riscontrare direttamente *in loco* la solidità della struttura organizzativa ed il suo funzionamento, con particolare riferimento alla regolarità amministrativa degli eventi svolti dal *provider* durante il periodo di accreditamento e al rispetto delle procedure ECM, così come delineate dal "Manuale nazionale di accreditamento per l'erogazione di eventi ECM".



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

A seguito delle citate verifiche, la Commissione nazionale per la formazione continua esegue le valutazioni, comunicando le proprie determinazioni all'aspirante *provider* o al *provider* sulla base della normativa vigente in materia di procedimento amministrativo.

L'ente accreditante, accertata la sussistenza dei requisiti per l'accreditamento, provvede alla notifica dell'accreditamento provvisorio, standard e del suo rinnovo, aggiornando l'Albo nazionale dei provider, comprensivo degli elenchi regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Nel caso in cui, a seguito della verifica finalizzata all'accreditamento provvisorio, si accerti l'insussistenza dei requisiti minimi e standard, l'ente accreditante provvede alternativamente:

- a) a chiedere un'integrazione o una modifica dei dati dichiarati, indicando il termine entro cui sanare le eventuali criticità;
- b) ad emanare un provvedimento di diniego dell'accreditamento provvisorio, secondo le procedure di cui alla legge generale sul procedimento amministrativo.





Nel caso in cui, a seguito della verifica finalizzata all'accreditamento standard o al suo rinnovo, si accerti l'insussistenza dei requisiti minimi e standard, l'ente accreditante comunica il provvedimento di diniego standard o del suo rinnovo al provider interessato e lo cancella dall'albo dei *provider*, dando idonea pubblicità della cancellazione degli eventi programmati e non ancora svolti.

Dalla data di notifica del provvedimento, l'interessato cessa di essere *provider* e gli è preclusa la possibilità di erogare eventi.



Il *provider* dovrà comunque versare il contributo alle spese annuale per l'anno in corso e quello per specifiche attività formative svolte, trasmettere il report dei discenti e attestare i crediti esclusivamente per gli eventi già svolti o in corso alla data della notifica del provvedimento.

In caso di diniego della domanda di accreditamento provvisorio, standard o del suo rinnovo, la domanda di accreditamento potrà essere presentata nuovamente decorsi sei mesi dalla data di notifica del relativo provvedimento.



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

# Verifiche sulle attività formative ECM

Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale riguardano:

- eventi in corso di svolgimento
- eventi già svolti (cd. eventi "pregressi")

secondo le tipologie proprie della formazione sul campo, residenziale, a distanza e *blended*.



# Verifiche sulle attività formative ECM

Le verifiche sulle attività formative ECM che si svolgono sul territorio nazionale, regionale e delle province autonome di Trento e Bolzano (**eventi in corso di svolgimento**), hanno ad oggetto i seguenti principi:

1) indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interessi (Comitato di garanzia per l'indipendenza della formazione continua da interessi commerciali in sanità);



# Verifiche sulle attività formative ECM

2) qualità scientifica e didattica dei contenuti degli eventi formativi e coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati (Osservatorio nazionale per la qualità della formazione continua in sanità);

3) rispetto dei requisiti minimi e *standard* di accreditamento dei *provider* (Commissione nazionale per la formazione continua, tramite la Segreteria ECM).



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Tutte le verifiche incidono sul mantenimento della qualifica di provider in quanto l'erogazione della formazione ECM nel settore salute è subordinata al possesso e al mantenimento dei requisiti minimi di accreditamento, disciplinati dall'Accordo Stato-Regioni 2017 e dai relativi Manuali.



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Le verifiche possono riguardare anche attività formative ed eventi non accreditati ai fini dell'ECM, nonché ogni condotta o attività dei *provider* utile a verificare il mantenimento della qualifica di *provider*.

Per lo svolgimento delle verifiche, gli organismi indicati si avvalgono di almeno

- un esperto sanitario
- un esperto giuridico
- un esperto amministrativo.



Le verifiche sono attivate

a) previa segnalazione interna

da parte della CNFC, di uno o più componenti della CNFC, di uno o più componenti dell'Osservatorio nazionale o del Comitato di Garanzia o delle Sezioni, della Segreteria ECM, nell'esercizio dell'attività istituzionale;

b) previa segnalazione esterna

da parte degli utenti o di qualunque soggetto interessato;

c) a campione, nell'esercizio dell'attività istituzionale.





## **Modalità di svolgimento**

- anche senza preavviso
- mediante la redazione di un verbale
- la valutazione scientifico-sanitaria sul contenuto formativo dell'evento può essere effettuata anche in un momento successivo allo svolgimento dell'evento. Nel caso in cui il provider eroghi la formazione attraverso strumentazioni informatiche, la Segreteria ECM si avvale di un esperto informatico per la verifica dei requisiti.



## **Modalità di svolgimento**

Gli esperti incaricati, una volta giunti sul luogo di svolgimento dell'evento, verificano in ordine se è presente

- il Legale Rappresentante del *provider*
- il Responsabile della Segreteria per l'evento
- il Responsabile Scientifico dell'evento
- un delegato del Legale Rappresentante, anche tempestivamente nominato, al fine di presenziare alla verifica e sottoscrivere per ricevuta di consegna il verbale.



## **Modalità di svolgimento**

Nel caso in cui nessuno dei soggetti indicati sia presente all'evento, gli esperti incaricati indicano tale circostanza nel verbale e identificano la persona che eventualmente presenzia per conto del *provider* alla visita e che sottoscriverà il verbale per ricevuta di consegna al termine della verifica.

Se nessuno intende sottoscrivere il verbale per ricevuta di consegna, tale circostanza è annotata nel verbale; successivamente il verbale è trasmesso dalla Segreteria ECM al *provider* tramite pec e tramite il sistema "comunicazioni".



## Modalità di svolgimento

Le criticità riscontrate mediante il verbale **non determinano automaticamente una violazione** della normativa ECM.

La posizione del *provider* è valutata complessivamente dagli organismi indicati.



Le verifiche sulle attività formative ECM già svolte sul territorio nazionale (cd. **eventi "pregressi"**) sono eseguite senza preavviso. Gli organismi chiedono al *provider* la trasmissione dei documenti necessari a riscontrare:

- 1) l'indipendenza dei contenuti formativi degli eventi da interessi commerciali e la corretta applicazione della normativa ECM in materia di sponsorizzazioni, pubblicità e conflitto di interesse;
- 2) la qualità dei contenuti degli eventi formativi e la coerenza degli eventi realizzati con gli obiettivi formativi programmati;
- 3) il rispetto dei requisiti minimi e standard di accreditamento dei provider.



Possono essere richiesti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti documenti:

- programma dell'evento
- materiale didattico
- schede sulla qualità percepita
- inviti o autocertificazioni relative ai discenti reclutati
- documentazione sulla rilevazione delle presenze
- documentazione sulla verifica dell'apprendimento



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

- dichiarazione dei docenti e dei moderatori sulle fonti di finanziamento e i rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario negli ultimi due anni
- contratti di sponsorizzazione
- contratti con i partner
- cv del responsabile scientifico
- cv dei docenti
- cv dei moderatori
- documentazione attestante l'esistenza di altre forme di finanziamento.



Eseguite tutte le necessarie attività istruttorie, i controlli si concludono

-con l'archiviazione della procedura di verifica del provider

- nell'ipotesi in cui siano riscontrate le violazioni di cui al Titolo III dell'Accordo Stato-Regioni 2017, con l'attivazione del procedimento sanzionatorio.





*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*



[www.agenas.it](http://www.agenas.it)

[ECM: ape.agenas.it](http://ape.agenas.it)



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Grazie per l'attenzione