

## LINEE GUIDA PER L'ACCREDITAMENTO DEI SOGGETTI CHE EROGANO CORSI NELL'AMBITO DELLE MEDICINE COMPLEMENTARI

### INDICE

PREMESSA .....	Pag. 1
1. LE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO .....	Pag. 2
2. GLI ASPETTI FINANZIARI .....	Pag. 5
3. APPLICAZIONE .....	Pag. 5

### PREMESSA

Dopo i primi anni di accreditamento di soggetti che erogano corsi nelle medicine complementari e l'applicazione delle procedure previste dalle linee guida regionali approvate con Decreto D.G. Welfare n. 11352/2018, PoliS-Lombardia - Accademia di Formazione per il Servizio Sociosanitario Lombardo (AFSSL), in collaborazione con la D.G. Welfare di Regione Lombardia, ha sistematizzato l'esperienza tenendo conto delle peculiarità delle diverse scuole per la natura, le caratteristiche, la capacità finanziaria, le dimensioni, il numero degli iscritti, ovvero di elementi che si sono potuti analizzare solo dopo l'avvenuto accreditamento delle scuole.

Si è pertanto ritenuto opportuno procedere a una rivisitazione dell'attuale regolamentazione, in condivisione con i soggetti formativi oggi accreditati nell'ambito delle diverse discipline delle medicine complementari in un'ottica di promozione della qualità delle Scuole.

In questa prospettiva risulta importante prevedere misure e standard di riferimento a cui ancorare la credibilità dei soggetti formativi ad oggi accreditati. Si assume pertanto la legislazione ECM come riferimento riconosciuto e consolidato, già garante della qualità dei soggetti provider accreditati e dei professionisti sanitari come evidenziato dall'art. 4 dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 7 febbraio 2013 (Rep. Atti n. 54/CSR). Ora l'adeguamento al sistema delle medicine complementari con una applicazione parziale di alcuni requisiti ECM si giustifica soprattutto in alcuni ambiti che espongono maggiormente le scuole a influenze esterne: così i conflitti di interesse (doppio ruolo), le sponsorizzazioni (co-finanziamento programmi didattici, strumenti, attrezzature, materiale sanitario, materiale didattico) e/o servizi (locali, catering, brochure, materiale grafico) a supporto della formazione, interessi commerciali (trasparenza fonti di finanziamento) e pubblicità (attività promozionali, prodotti che interferiscono con la formazione).

Promuovere la qualità delle scuole e della formazione dalle stesse erogata, richiede pertanto un più attento monitoraggio e puntuali misure di tracciabilità atte a certificare la validità e qualità dei percorsi didattici afferenti le singole discipline.

Sono state quindi definite indicazioni più specifiche sui requisiti e sulla procedura che gli erogatori di formazione nelle medicine complementari sono tenuti a rispettare per poter ottenere e mantenere l'accREDITAMENTO di Regione Lombardia e per la corretta gestione dei corsi di studio, avendo riguardo a garantire:

- la valorizzazione dei soggetti meritevoli;
- la costruzione e mantenimento di standard di qualità di erogazione;
- un adeguato controllo.

Tali criteri costituiscono il valore aggiunto della qualità dei soggetti accreditati e sono descritti nell'Allegato 1) "Procedura di accreditamento per i soggetti formativi che promuovono corsi di medicina non convenzionale o altrimenti dette complementari (MC)", parte integrante del presente documento.

## 1. LE PROCEDURE PER L'ACCREDITAMENTO

La Direzione Generale Welfare procederà all'approvazione e alla pubblicazione delle presenti linee guida e degli ulteriori aggiornamenti che si rendessero necessari per l'adeguamento della procedura.

Le istanze di accreditamento delle scuole/istituti di formazione che erogano corsi nell'ambito delle medicine complementari devono essere formulate con apposita domanda a PoliS-Lombardia - AFSSL utilizzando la casella di posta elettronica certificata [polis.lombardia@pec.regione.lombardia.it](mailto:polis.lombardia@pec.regione.lombardia.it).

L'accREDITAMENTO o il rinnovo dell'accREDITAMENTO delle scuole o istituti di formazione sopra richiamati prevede l'attivazione della procedura descritta nell'Allegato 1), in particolare per quanto riguarda:

- NORMATIVA DI RIFERIMENTO;
- PROCEDURA DI ACCREDITAMENTO;
- REQUISITI PER L'ACCREDITAMENTO;
- ELENCO DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA DOMANDA DI ACCREDITAMENTO;
- REQUISITI IN FASE DI ACCREDITAMENTO/RINNOVO ANNUALE;
- REQUISITI IN FASE DI EROGAZIONE;
- REQUISITI IN FASE DI VALUTAZIONE;
- PERCORSO DI ACCREDITAMENTO;
- ISTRUTTORIA E TERMINI TEMPORALI DELLA PROCEDURA;
- PROCEDURA PER LA CONSERVAZIONE DELL'ACCREDITAMENTO;
- Appendice documentale: DOMANDA DI ACCREDITAMENTO PER I SOGGETTI FORMATIVI CHE PROMUOVONO CORSI DI MEDICINE NON CONVENZIONALI ALTRIMENTI DETTE COMPLEMENTARI (MC):
  - Dati del richiedente;
  - Rappresentante legale;
  - Bilancio;
  - Dati della sede operativa principale;
  - Dati altra sede operativa periferica;
  - Corpo docente complessivo;
  - Referente regionale per il soggetto formativo;
  - Responsabile didattico del soggetto formativo;
  - Responsabili didattici delle sedi periferiche autonome dichiarate dal soggetto formativo;
  - Docente titolare/ordinario;
  - Docente collaboratore;
  - Tutor;
  - Aspetti generali del programma del corso formativo;
    - Agopuntura rivolta a medici chirurghi e odontoiatri;
    - Fitoterapia rivolta a medici chirurghi e odontoiatri;

- Omeopatia rivolta a medici chirurghi e odontoiatri;
- Antroposofia rivolta a medici chirurghi e odontoiatri;
- Omotossicologia rivolta a medici chirurghi e odontoiatri;
- Organigramma riassuntivo.

Nell'ambito di tale procedura AFSSL svolgerà le seguenti attività:

- protocollare le richieste di accreditamento;
- creare un dossier documentale dei materiali pervenuti a supporto delle singole istanze;
- svolgere l'attività di istruttoria, per la verifica della corrispondenza della documentazione con quanto previsto dal sopracitato Allegato 1), l'attività della fase istruttoria sarà svolta in collaborazione con la Direzione Generale Welfare, mediante referenti individuati dalla stessa.

I soggetti che hanno attivato la procedura di accreditamento, in presenza del possesso di requisiti dichiarati da AFSSL in sede di istruttoria, saranno accreditati per un periodo di 4 anni.

AFSSL monitorerà le fasi istruttorie anche avvalendosi del parere del Comitato Tecnico Scientifico, che potrà allo scopo essere integrato da figure con specifiche competenze.

I risultati dell'attività istruttoria saranno sottoposti al parere del Comitato Tecnico Scientifico dell'Accademia (CTS) e trasmessi alla Direzione Generale Welfare.

In caso di parere positivo, la Direzione Generale Welfare provvederà ad approvare l'accREDITAMENTO quadriennale mediante decreto.

L'elenco dei soggetti accreditati sarà quindi messo a disposizione sul sito di AFSSL.

L'istruttoria che AFSSL svolgerà riguarda le seguenti funzioni:

- I. Verifica della coerenza della documentazione rispetto alle procedure stabilite;
- II. Verifica dello svolgimento delle attività ai fini del mantenimento dell'accREDITAMENTO;
- III. Predisposizione dei rapporti annuali.

- I. Verifica della coerenza della documentazione rispetto alle procedure stabilite

I soggetti che sono interessati all'accREDITAMENTO dovranno inviare la domanda con i requisiti e la documentazione a supporto ad AFSSL che provvederà alla verifica in sede di istruttoria.

Tra i requisiti da dichiarare, descritti nell'Allegato 1), alcuni rivestono particolare significatività e sono qui richiamati:

1. la fase di prima istanza di accREDITAMENTO/aggiornamenti annuali/rinnovo:
  - a) una dichiarazione di insussistenza di conflitto d'interesse dell'istituto di formazione, a cura del Legale rappresentante che certifichi:
    - i) che la Scuola o Istituto di formazione non produce, distribuisce, commercializza, pubblica prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;
    - ii) che gli eventuali partner (ovvero i soggetti giuridici non accreditati che collaborano per la realizzazione del percorso formativo) non producono, distribuiscono, commercializzano, pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;

- iii) che il legale rappresentante dell'Istituto formativo, i suoi delegati, i componenti degli organi direttivi e i responsabili dell'Istituto di formazione (Resp.le della formazione e docenti) nonché i loro parenti e affini fino al 2° grado non hanno interessi o cariche in aziende che producono, distribuiscono, commercializzano, pubblicizzano prodotti farmaceutici, omeopatici, fitoterapici, dietetici, dispositivi e strumenti medici;
- iv) che le attività formative nell'ambito delle medicine non convenzionali sono svolte in maniera autonoma, assumendosi la responsabilità dei contenuti, della qualità e dell'eticità delle attività;
- b) una dichiarazione del Responsabile didattico e dei docenti della scuola sulla trasparenza delle fonti di finanziamento e sui rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali relativi agli ultimi due anni;
- c) un regolamento che disciplini la materia delle sponsorizzazioni.

Nelle annualità intermedie al rinnovo dell'accreditamento, l'istituto di formazione per il mantenimento dell'accreditamento dovrà trasmettere attraverso il legale rappresentante una dichiarazione di invarianza o di modifica dei requisiti necessari all'accreditamento, che comporta una successiva verifica attraverso un eventuale supplemento istruttorio o l'apertura di un audit qualitativo da parte di AFSSL.

1. In fase di erogazione della formazione da parte delle scuole sono richiesti i seguenti requisiti:

- a) Tracciabilità frequenza allievi al 90% dell'intero percorso (su 400 ore di teoria e 100 ore di pratica);
- b) Conflitto di interesse personale formativo (Responsabile didattico, docenti): da conservare agli atti annualmente e da esibire a richiesta degli organismi di controllo;
- c) Attestazione dei criteri di valutazione dell'apprendimento a cura del Responsabile didattico da esplicitare nel programma formativo;
- d) Contratti bilaterali sottoscritti tra la scuola e lo sponsor da conservare agli atti.

2. In fase di valutazione della formazione:

- a) Tracciabilità prove di valutazione;
- b) apprendimento: prevedere 2 prove una per la parte teorica e una per la parte pratica; soglia di superamento delle due prove e di ciascuna prova 80% dei contenuti;
- c) gradimento/percezione qualità: questionario di customer (sul modello di quello in uso nel sistema ECM) per segnalazioni percezione interessi commerciali da parte degli allievi (l'account di riferimento è quello di AFSSL [accademia.medicine-complementari@polis.lombardia.it](mailto:accademia.medicine-complementari@polis.lombardia.it));

II. Verifica dello svolgimento delle attività ai fini del mantenimento dell'accreditamento

Accademia verificherà che l'attività svolta dai soggetti accreditati venga condotta secondo le caratteristiche e modalità dichiarate nella domanda di accreditamento iniziale e in base a quanto previsto dalla certificazione di cui al punto 1.

Il controllo verrà effettuato a campione, anche tramite visite ispettive. Gli esiti saranno comunicati alla D.G. Welfare.

III. Predisposizione dei rapporti annuali

AFSSL provvede ad inviare alla competente struttura della D.G. Welfare una relazione annuale di monitoraggio delle attività formative realizzate nell'ambito delle Medicine Complementari dalle scuole/soggetti erogatori accreditati.

Per la predisposizione del rapporto annuale, ogni erogatore è tenuto a fornire ad AFSSL la propria rendicontazione che è obbligatoria per il mantenimento dell'accREDITAMENTO.

Tutti i soggetti aspiranti all'accREDITAMENTO, già accreditati e/o interessati al mantenimento annuale piuttosto che al rinnovo dopo 4 anni, sono tenuti ad uniformarsi alle presenti Linee guida e a quanto previsto dal sopracitato Allegato 1) "Procedura di accREDITAMENTO per i soggetti formativi che promuovono corsi di medicina non convenzionale o altrimenti dette complementari (MC)".

## **2. GLI ASPETTI FINANZIARI**

L'accREDITAMENTO dei soggetti erogatori di corsi nell'ambito delle Medicine Complementari è subordinato al versamento ad AFSSL di una quota fissa non rimborsabile, quale rimborso spese, pari a € 500;

Annualmente poi, per il mantenimento dell'accREDITAMENTO, gli erogatori dovranno versare una ulteriore quota, in rapporto al numero degli allievi frequentanti, pari a:

Fascia A: oltre i 150 allievi € 750,00;

Fascia B: tra i 100 e 150 allievi € 500,00;

Fascia C: sotto i 100 allievi € 250,00;

Il pagamento da parte dei soggetti erogatori è anticipato e non rimborsabile.

## **3. APPLICAZIONE**

Le presenti linee guida, approvate con Decreto della D.G. Welfare di Regione Lombardia, avranno piena e completa applicazione a partire dal 01/01/2023.

Per l'anno 2022 è richiesto agli erogatori di corsi nell'ambito delle Medicine Complementari già accreditati di attivarsi ed adeguare la propria organizzazione a quanto previsto dal presente documento. Si richiede altresì che venga prodotta una dichiarazione nella quale si autocertifichi la persistenza a tutto l'anno 2022 dei requisiti di accREDITAMENTO e l'insussistenza di casi di conflitto d'interesse.