

## PROCEDURA DI SCHEMA

Profilo Professionale:

**MEDICO DIABETOLOGO ESPERTO NELLA GESTIONE  
DELLA TECNOLOGIA AVANZATA NELLA CURA DELLE  
PERSONE CON DIABETE**

*UNI/PdR 64.5:2019*

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Descrizione della<br>revisione: 01 | Prima emissione: <ul style="list-style-type: none"><li>• Modificato il cap.5</li><li>• Modificato il paragrafo § 7.3 Esame di certificazione</li><li>• Modificato il paragrafo § 7.3.6 Valutazione Complessiva delle prove</li></ul> |
| Revisione: 02                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Modificato il paragrafo § 6.2 – Requisito non formale</li></ul>  |

**Sommario**

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| <b>1</b>  | <b>SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....</b>   | <b>3</b>  |
| <b>2</b>  | <b>PROFILO PROFESSIONALE DI RIFERIMENTO.....</b>  | <b>3</b>  |
| 2.1       | Descrizione sintetica del profilo .....   | 3         |
| 2.2       | Compiti correlati al profilo del Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete ..... | 6         |
| 2.3       | Livello di competenze .....   | 8         |
| <b>3</b>  | <b>DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE .....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>4</b>  | <b>CODICE DEONTOLOGICO .....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>5</b>  | <b>COMUNICAZIONE.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>6</b>  | <b>SCHEMA DI CERTIFICAZIONE .....</b>   | <b>9</b>  |
| 6.1       | Requisiti Idoneità .....  | 9         |
| 6.2       | Formazione Formale, Informale e non formale .....   | 9         |
| 6.3       | Abilità, Conoscenze e Competenze di Base, Responsabilità e Autonomia .....  | 10        |
| <b>7</b>  | <b>PROCESSO DI CERTIFICAZIONE.....</b>  | <b>11</b> |
| 7.1       | Domanda di Certificazione.....  | 11        |
| 7.2       | Analisi Requisiti.....  | 12        |
| 7.3       | Esame di Certificazione .....   | 12        |
| 7.4       | Delibera della certificazione .....   | 16        |
| 7.5       | Certificato .....   | 16        |
| 7.6       | Uso del Marchio .....   | 17        |
| 7.7       | Uso del certificato, del tesserino plastificato, del timbro.....  | 17        |
| <b>8</b>  | <b>SORVEGLIANZA E RINNOVO .....</b>   | <b>18</b> |
| 8.1       | Requisiti per il Mantenimento della certificazione.....   | 18        |
| 8.2       | Requisiti per il rinnovo della certificazione.....  | 18        |
| <b>9</b>  | <b>SANZIONI .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>10</b> | <b>SUBENTRO AD ALTRO ENTE .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>11</b> | <b>RIESAME E VALIDAZIONE SCHEMA .....</b>   | <b>19</b> |
| <b>12</b> | <b>RICORSI E RECLAMI .....</b>  | <b>19</b> |
| 12.1      | Reclami .....   | 20        |
| 12.2      | Ricorsi .....   | 20        |
| 12.3      | Contenziosi .....   | 20        |

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo di questa procedura è descrivere tutte le attività, le responsabilità, i controlli e le verifiche connesse allo schema di certificazione **“Figura Professionale del Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete”** creato in conformità alla norma UNI EN ISO 17024.

La presente procedura si applica alle attività di certificazione delle professioni per lo schema **“Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete”** e ne definisce, in maniera completa e dettagliata, i requisiti, il processo di certificazione, il rilascio della certificazione, le modalità di iscrizione al registro dei professionisti certificati, le modalità e le prassi per il mantenimento/rinnovo della certificazione con le relative tariffe; la procedura dettagliata, inoltre, i possibili provvedimenti disciplinari e le conseguenti sanzioni, le modalità di comunicazione dei ricorsi e dei reclami da parte degli aventi diritto e la procedura per il loro trattamento da parte degli organi deputati.

In particolare lo Schema definisce univocamente:

- ❖ Descrizione del profilo professionale
- ❖ Elenco delle evidenze che il candidato deve produrre a soddisfazione dei requisiti
- ❖ Requisiti di Istruzione, Conoscenza, Competenza ed esperienza professionale
- ❖ Codice Deontologico
- ❖ Modalità per lo svolgimento dell'esame di certificazione (composizione della commissione, criteri di valutazione, tipo, durata e svolgimento delle prove)
- ❖ Requisiti e modalità per il mantenimento della certificazione
- ❖ Requisiti e modalità per il rinnovo della certificazione
- ❖ Modalità di sospensione e revoca della certificazione
- ❖ Le modalità di comunicazione dei ricorsi e dei reclami da parte degli aventi diritto e la procedura per il loro trattamento da parte degli organi deputati.

## 2 PROFILO PROFESSIONALE DI RIFERIMENTO

### 2.1 Descrizione sintetica del profilo

*Il diabete mellito è una malattia cronica evolutiva, ad alto rischio di complicanze, gravata da elevati costi sociali e sanitari. Rappresenta oggi un problema di salute pubblica, in quanto l'incidenza e la prevalenza del diabete sono in continuo aumento a livello mondiale, dove si calcola vi siano 422 milioni di persone affette e ne sono previste 700 milioni nel 2025, configurandosi un quadro di una vera e propria pandemia.*

*L'aumentata prevalenza di tale patologia, che oggi in Italia supera il 6% della popolazione, è da porre in relazione anche all'invecchiamento della popolazione generale ed entrambi questi fattori si accompagnano ad un'altra criticità che caratterizza l'assistenza diabetologica e delle malattie croniche in genere: l'aumento delle comorbidità. Questo comporta una maggiore complessità del paziente e dei suoi bisogni clinici e soprattutto assistenziali.*

*La complessità del diabete presenta due ulteriori criticità: una grande eterogeneità genetica e fenotipica e una forte “invasività” nella vita delle persone, in quanto per poter essere gestito efficacemente comporta l'adozione ogni giorno di uno stile di vita corretto e adeguato insieme all'acquisizione di una capacità di autocura da applicare quotidianamente. Da qui la necessità di professionisti esperti e dedicati, capaci di gestire questi due aspetti attraverso l'impostazione di terapie ad alto grado di personalizzazione, che ottimizzino il bilanciamento tra costo, efficacia e sostenibilità, in un contesto di grande disponibilità di opzioni terapeutiche, ma anche professionisti in grado di attuare specifici interventi educativi ai pazienti per massimizzare la loro capacità di gestione autonoma della patologia nella quotidianità. La necessità di intervenire su numeri molto grandi di pazienti richiede l'adozione di modelli organizzativi ad hoc, multidisciplinari e multiprofessionali, un'efficace rete di continuità assistenziale e, soprattutto, la presenza di professionisti capaci di organizzare e praticare al meglio queste attività. Nell'attuale contesto italiano evidenziamo: la presenza di una diffusa rete assistenziale diabetologica, che produce buoni risultati rispetto a quanto osservato a livello internazionale; una rapida razionalizzazione di tutta l'assistenza sanitaria che impatterà anche sugli assetti organizzativi dell'assistenza diabetologica; la progressiva applicazione di modelli multidisciplinari e multiprofessionali di assistenza alla cronicità, come il Chronic Care Model (CCM) o altri modelli di gestione della patologia cronica, in cui il ruolo del medico e, nello specifico, del diabetologo, dovrà essere ben definito nella sua peculiarità, efficacia ed efficienza, in un contesto in cui la pressione economica tende a privilegiare modelli assistenziali il cui primo obiettivo è il contenimento dei costi. In questo scenario è fondamentale capire le azioni virtuose e specifiche che determinano la best practice diabetologica, promuoverne il loro riconoscimento e monitoraggio, definire al meglio la figura, la*

funzione e il ruolo specifico del diabetologo quale guida fondamentale dell'assistenza in una rete multidisciplinare. In questo quadro appariva particolarmente rilevante la mancanza di un core competence curriculum (CCC) del diabetologo quale strumento fondamentale per favorire l'attuazione di un efficace modello assistenziale cronico integrato in ambito diabetologico con chiare indicazioni su competenze, compiti e responsabilità. AMD ha pertanto deciso di attivarsi con un progetto denominato *Diabetes Intelligence (DIA&INT)*, che si è articolato in 4 ambiti di intervento: 1) creazione di un modello di analisi del valore, o priorità delle attività diabetologiche, in base alla loro capacità di favorire una concreta implementazione del CCM (Chronic Care Model) in diabetologia (valutazione della sfera d'influenza delle attività diabetologiche rispetto al CCM); 2) creazione di un CCC del diabetologo; 3) identificazione dell'eventuale gap fra situazione ideale (attività prioritarie) e situazione reale (frequenza di effettuazione delle attività); 4) costruzione di un'analisi tridimensionale con esame di ciascuna attività diabetologica in un'ottica multiprospettica che verifichi la relazione fra priorità, specificità e frequenza. Il progetto DIA&INT ha avuto come obiettivo primario la creazione del CCC del diabetologo, con la peculiarità che questo CCC contiene, per ciascun'attività, oltre che le indicazioni di conoscenze e abilità, anche il suo grado di specificità (cioè quanto sono indispensabili le competenze specifiche del diabetologo per eseguirle) e della relativa priorità in base a quanto l'attività influenza positivamente gli outcomes e può quindi favorire una concreta implementazione del CCM (analisi SROI delle attività della diabetologia).

In tutto lo svolgimento del lavoro si è voluto agire con rigore metodologico su tutti gli ambiti di analisi, anche quello della rappresentatività del campione: è stato proposto ai soci attivi AMD di fornire le loro valutazioni attraverso la compilazione di questionari somministrati tramite survey. Sono state ottenute un totale di 212 compilazioni: questo campione, in base alla formula comunemente utilizzata per calcolare le dimensioni del campione nei sondaggi (formula che, esplicitamente utilizzata anche dalle Istituzioni, appartiene a un ambito di analisi statistica diverso da quello degli studi epidemiologici), risulta essere un campione statisticamente rappresentativo, in quanto garantisce un intervallo di confidenza, ovvero una rappresentatività della popolazione analizzata, del 95%, con un margine d'errore del 6%. Infine, la survey è stata strutturata in modo da analizzare cluster diversi di professionisti che vi hanno partecipato: in base a geografia, sesso, età, tipo di specializzazione e tipo di struttura in cui il diabetologo opera. Tutte le valutazioni di DIA&INT si basano, con diverse prospettive, sull'analisi delle attività e degli outcomes della diabetologia. Per quanto riguarda le attività, esse sono tratte dal documento degli Standard di Cura di AMD-SID a cura del gruppo di esperti coinvolti nella stesura delle linee guida di riferimento, i quali hanno inoltre fornito, per ognuna delle attività identificate, i relativi riferimenti bibliografici. Gli Outcomes sono stati identificati dal Piano Nazionale del Diabete e dal Manifesto dei Pazienti (che rappresentano i documenti ufficiali del Ministero della Salute). La scelta di chiedere agli esperti di identificare Attività e Outcomes in base ai documenti di riferimento esistenti è stata fatta per perseguire una logica "evidence-based", così da garantire una rigorosa obiettività ed evitare rischi di autoreferenzialità. AMD ha voluto cogliere la prospettiva della priorità delle attività, non solo in base ai risultati specifici che deve garantire ogni singola attività, ma anche in base al suo impatto sul prodotto salute della diabetologia nel suo complesso, con l'obiettivo di favorire una reale implementazione di un modello di gestione del cronico.

Il metodo utilizzato è lo SROI (Social Return On Investment). Questa metodologia è stata creata nel 2008 all'interno di un programma triennale del Governo britannico sulla misurazione del valore sociale e attualmente si riferisce al prodotto di un consorzio di organizzazioni che interessa molti paesi e continenti. Il suo vantaggio risiede nel fatto di poter predisporre di una struttura completa, che consente un livello di dettaglio molto spinto nell'analisi e un forte coinvolgimento degli stakeholder nel processo di valutazione. L'ottica con cui è stato calcolato lo SROI per le Attività è stata quella di favorire una concreta implementazione di un CCM in diabetologia: infatti, le 25 Attività sono composte da un mix di attività biomediche, assistenziali e organizzative, in linea con le linee guida del CCM; per ciascuna delle attività è stato misurato il grado con cui essa è in grado di influenzare tutti gli outcomes della diabetologia, biomedici e non. I dati per il calcolo dello SROI sono stati forniti tramite CAWI (Computer Assisted Web Interviewing), metodo riconosciuto di sondaggio via web, in cui i diabetologi di AMD hanno indicato le loro valutazioni.

Con l'analisi di specificità si è voluto capire quali, fra le diverse attività diabetologiche, siano precipuamente riferite alle competenze del diabetologo e in che misura. Il fine ultimo dell'analisi di specificità è quello di evidenziare due aspetti:

- 1) Quali siano le attività per le quali risulta imprescindibile disporre di specifiche conoscenze/competenze specialistiche in ambito diabetologico;
- 2) Quali siano le conoscenze/competenze che supportano le attività più specifiche.

Una graduatoria di specificità è stata creata chiedendo ai diabetologi, tramite CAWI, di selezionare le attività che ritenevano assolutamente specifiche, scegliendo 10 attività fra le 25 elencate. Questa modalità di analisi di specificità ha permesso di produrre un CCC del diabetologo con la chiara indicazione delle attività e competenze di questo specialista, per abilitare la creazione futura anche di un curriculum del team multidisciplinare che identifichi univocamente specificità e complementarità dei professionisti coinvolti. Il metodo seguito per la creazione del CCC del diabetologo ha previsto:

- 1) La scelta di prendere a riferimento le 25 attività della diabetologia
- 2) La scelta di descrivere, per ciascuna delle 25 attività, le conoscenze e le abilità in base a quanto suggerito dagli Standard Italiani per la Cura del diabete mellito.

La decisione di indicare per ogni Attività del CCC, oltre alla descrizione di conoscenze e abilità, la relativa posizione nei risultati delle due graduatorie di Priorità e Specificità SROI, impatto sugli Outcome in ottica di implementazione del CCM.

### **Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete**

Il supporto della tecnologia ha assunto negli ultimi anni un ruolo sempre più rilevante nella cura del diabete ed in particolare nella terapia insulinica intensiva.

L'infusione insulinica continua sottocutanea (Continuous Subcutaneous Insulin Infusion, CSII) e il monitoraggio in continuo/intermittente del glucosio (Continuous Glucose Monitoring, CGM e Flash Glucose Monitoring FGM) sono attualmente le tecnologie di riferimento per l'ottimizzazione del controllo glicemico nel diabete tipo 1. Per ridurre il rischio di complicanze acute e croniche è necessaria l'ottimizzazione e il mantenimento di un buon compenso glicemico valutato come combinazione di diversi parametri (media glicemica, tempo in target, riduzione degli eventi e del rischio di ipoglicemie, valutazione della soglia dell'ipoglicemia). La terapia insulinica multi-iniettiva con autocontrollo glicemico mediante glucometro può porre dei limiti secondari alla cinetica delle insuline, alla limitatezza dei dati che fornisce, alla difficoltà di interpretazione di un valore glicemico "puntiforme", alle difficoltà sociali dal momento che richiede interventi non sempre attuabili efficacemente in alcune situazioni di vita quotidiana. L'utilizzo di tecnologia avanzata fornisce un'alternativa terapeutica efficace e sicura laddove il medico diabetologo (ed il team) ne garantiscano un uso appropriato.

L'integrazione di questi due grandi sistemi ha portato allo sviluppo di sistemi infusore/sensore (sensor-augmented-pump therapy, SAP) attualmente disponibili anche con automatismi (parziali) che permettono la riduzione del rischio ipoglicemico. Grazie all'evoluzione tecnologica queste tecnologie sono in rapidissima diffusione ed è ragionevole pensare che a breve termine saranno disponibili, anche in clinica, sistemi automatici per l'infusione insulinica (Artificial Pancreas, AP) che grazie allo sviluppo di algoritmi intelligenti, saranno in grado di erogare l'insulina in maniera indipendente dalla gestione del paziente. Il pancreas artificiale rappresenta fin dalla scoperta dell'insulina l'obiettivo ultimo nel campo della ricerca di una terapia ottimale del diabete di tipo 1. D'altra parte, alcune di queste tecnologie hanno un potenziale utilizzo anche nella terapia del diabete di tipo 2.

#### **Terapia con microinfusore**

La terapia insulinica sottocutanea continua con microinfusore rispetto alla terapia multi iniettiva (MDI), mima più fedelmente la secrezione insulinica fisiologica e permette aggiustamenti più precisi e accurati della dose. La caratteristica fisiologica della CSII risiede nel fatto che impiega solo insulina solubile, ad azione rapida, il cui assorbimento sottocutaneo è molto più riproducibile di qualsiasi insulina ad azione ritardata. I potenziali benefici sono: un miglior controllo dei livelli glicemici (come riflesso dal valore di emoglobina glicata, HbA1c), una riduzione della variabilità glicemica, una minor frequenza di ipoglicemie severe, una riduzione del fabbisogno insulinico giornaliero e un miglioramento della qualità della vita grazie soprattutto alla riduzione della paura per l'ipoglicemia e a una maggiore flessibilità nello stile di vita. L'attuale generazione di "pompe intelligenti" è dotata di calcolatore di bolo (che permette di ottimizzare la dose insulinica prandiale e/o di correzione di una iperglicemia), della funzione di calcolo della "insulin on board" (che fornisce dati sulla insulina che residua ancora attiva dall'ultima dose somministrata al fine di minimizzare il rischio di ipoglicemie), si può connettere a glucometri e integrarsi con sistemi per il monitoraggio in continuo del glucosio. Anche se il microinfusore è uno strumento che rende più flessibile la terapia insulinica, la sua efficacia è ancora altamente dipendente dalla persona che lo utilizza e dal livello di esperienza del team diabetologico che la prende in carico. Le principali competenze richieste al paziente per ottimizzare la terapia mediante CSII sono: adeguato monitoraggio della glicemia, accurata stima dei carboidrati assunti al pasto, uso corretto del rapporto insulina: carboidrati e del fattore di sensibilità insulinica individuale.

#### **Sistemi per il monitoraggio del glucosio interstiziale**

La disponibilità di strumenti in grado di misurare la concentrazione di glucosio nel liquido interstiziale, attraverso un ago-sensore inserito sottocute, consente di misurare continuamente la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale, inviando i valori registrati a un dispositivo esterno o applicazione telefonica. Questi dispositivi rendono dunque potenzialmente disponibile una grande quantità di dati relativi alla concentrazione puntuale e alle variazioni della concentrazione di glucosio che si verificano nell'arco delle 24 ore, consentendo una gestione più efficace



della malattia diabetica e della terapia. Inoltre, l'analisi dei dati del sensore può mettere in luce come la dieta, l'esercizio fisico, i farmaci e lo stile di vita influiscano sui livelli glicemici, mettendo i pazienti nella condizione di prendere decisioni più consapevoli ed acquisire un maggiore senso di fiducia nell'autogestione della terapia e della propria condizione. La misurazione del glucosio interstiziale può non coincidere con quella del capillare e per questo il dato di un lettore di glucosio interstiziale era tradizionalmente considerato solo come aggiuntivo, e non sostitutivo del SMBG come guida alla gestione (ed autogestione) terapeutica. Il miglioramento, rapidissimo, dell'accuratezza ha determinato la messa in commercio di sistemi ad utilizzo sostitutivo. La ricerca si sta muovendo per ridurre il disagio del paziente determinato da dimensioni, portabilità di questi sistemi anche attraverso l'utilizzo di sistemi impiantabili (sensore sottocutaneo di durata variabile). La disponibilità del dato in continuo oltre a permette un maggior controllo della glicemia ha introdotto nuove modalità di valutazione del controllo glicemico che si affiancano alla determinazione della HbA1c.

#### Sistemi Integrati, Ibridi, Pancreas artificiale

Il microinfusore può essere abbinato/integrato ad un dispositivo per real-time Continuous Glucose Monitoring. In ogni caso l'associazione o l'integrazione dei due dispositivi fornisce in tempo reale il profilo glicemico durante l'utilizzo della CSII, con i relativi allarmi, permettendo così all'utente aggiustamenti del dosaggio di insulina sia immediati che retrospettivi. L'evoluzione di questi dispositivi sta portando a proposte tecnologiche sempre più evolute con l'introduzione di algoritmi che permettono alla macchina di regolare autonomamente l'insulina per ridurre escursioni ipo e iperglicemiche. Di recente commercializzazione il primo sistema "ibrido" che infonde insulina in maniera autonoma lasciando al paziente la gestione del pasto. E' prevista a breve la commercializzazione di altri sistemi ibridi e a seguire di veri e propri sistemi autonomi nella completa gestione della terapia insulinica infusiva (pancreas artificiale).

L'utilizzo di sistemi da cui è possibile ricavare una enorme quantità di dati, la cui analisi è spesso determinante per l'ottimizzazione della terapia, sta determinando una sempre maggior importanza dei sistemi di scarico ed analisi dei dati stessi.

La ricchezza dell'offerta di tecnologie, che si evolvono molto rapidamente e hanno costi spesso ancora elevati, richiede adeguate conoscenze e competenze del medico diabetologo che deve operare scelte appropriate e sostenibili in un ambito in cui spesso le linee guida arrivano dopo la disponibilità commerciale della tecnologia. D'altra parte è indispensabile che il paziente candidato all'utilizzo di queste terapie sia adeguatamente selezionato e preparato. Perciò queste tecnologie vanno gestite con competenza e consapevolezza da parte del medico diabetologo e del team diabetologico che, in linea con le prime tre attività cliniche peculiari del CCC, deve garantire:

- Una presa in carico che tenga conto di caratteristiche cliniche e psicosociali del paziente;
- Un programma di educazione terapeutica continua che deve prevedere la gestione tecnica dello strumento e della gestione insulinica (nella vita di routine, nell'attività fisica, in situazione di stress, ...).
- Uso appropriato delle tecnologie (Obiettivo 9 Piano Nazionale Diabete);
- Continua rivalutazione dei bisogni del paziente;
- Competenza e sinergia nella gestione dell'analisi dei dati e della revisione di algoritmi di controllo dell'infusione insulinica sulla base di tali dati (Standard di cura).

Questa attività clinica deve essere strutturata e deve "favorire la autonomizzazione alla gestione della terapia insulinica" (Attività clinica A16 \_ Core Curriculum Competence del Diabetologo).

## 2.2 Compiti correlati al profilo del Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete

| COMPITI                | CONOSCENZE   | ABILITA'  | COMPETENZE  |
|------------------------|--|---|---|
| Accogliere il paziente | La relazione terapeutica medico/paziente.<br>Le fasi di Metabolizzazione del lutto e l'accettazione attiva della malattia.<br>L'engagement e l'empowerment del paziente. | Saper personalizzare un piano terapeutico.<br>Saper effettuare correttamente la diagnosi e la valutazione biomedica | Capacità di comunicare.<br>Capacità di ascolto.<br>Empatia, fiducia, attenzione e capacità di motivare. |

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|   | <p>La gestione dei conflitti.<br/>Creare una relazione positiva con il paziente.</p>  | <p>Identificare e offrire un adeguato supporto emotivo e comportamentale<br/>Saper individuare le barriere cognitive, emotive, comportamentali e sociali.</p>   |   |
| <p><b>Rilevare il bisogno del paziente</b></p>  | <p>Ottenere una dettagliata ed attenta anamnesi clinica e psicosociale.</p> <p>Conoscenza dei principi della teoria dei sistemi complessi applicata alla clinica e della metodologia clinica per la gestione della complessità clinica e di rischio multisistemico sulla base dell'anamnesi e degli esami di laboratorio e/o strumentali necessari per un'adeguata catalogazione.</p>   | <p>Saper interpretare le esigenze del paziente anche con linguaggi non verbali.</p> <p>Valutare la fragilità.</p> <p>Definire e condividere il contratto di cura.</p> <p>Abilità in tecniche andragogiche e abilità di comunicazione.</p> <p>Abilità di implementazione di tecniche volte al self management e alla crescita motivazionale.</p> | <p>Essere in grado di catalogare le necessità del paziente con scale di priorità sia cliniche che socio sanitarie che relative alla percezione del paziente stesso.</p> <p>Saper inquadrare il paziente per livello di complessità e per i relativi bisogni assistenziali.</p>  |
| <p><b>Impostare una strategia terapeutica/assistenziale compatibile con i principi di adeguatezza, appropriatezza e sostenibilità</b></p> | <p>Conoscere le raccomandazioni desunte dalle varie linee guida.</p> <p>Conoscere metodologie basate sull'educazione dell'adulto che tengono conto dell'esperienza di vita della persona e della sua personale motivazione al cambiamento.</p> <p>Conoscere gli elementi per individuare il target personalizzato in base alle caratteristiche di ogni singolo paziente tenendo conto delle sue peculiarità cliniche, sociali e di stile di vita.</p> <p>Conoscere le terapie delle principali patologie croniche e le metodologie per il controllo delle interazioni tra farmaci e le regole dell'appropriatezza prescrittiva.</p> | <p>Essere in grado di applicare le raccomandazioni alle varie situazioni che si presentano nella pratica clinica quotidiana.</p> <p>Abilità di approccio educativo individuale e di gruppo.</p> <p>Saper riconoscere le interazioni tra farmaci e le interazioni clinico-farmacologiche delle principali patologie croniche.</p>                | <p>Saper interagire fra le varie raccomandazioni in modo da integrarle tra di loro ed adattare alla complessità del paziente. Definire con i pazienti obiettivi condivisi da inserire nel loro contratto di cura.</p> <p>Saper operare una riconciliazione terapeutica personalizzata sulla base delle valutazioni di altri specialisti e con il completo controllo del percorso di valutazione del danno d'organo e del rischio cardiovascolare e multiorgano.</p> |
| <p><b>Seguire nel tempo il paziente controllandone l'evoluzione clinica</b></p>   | <p>Conoscere l'iter naturale delle varie patologie, lo</p>  | <p>Essere in grado di adattare le conoscenze</p>  | <p>Identificare un adeguato follow-up nell'ambito del cosiddetto approccio al</p>   |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
|  | screening e la gestione delle diverse complicanze. | mediche al profilo clinico del paziente.<br><br>Saper implementare i programmi di screening e di follow-up.<br><br>Identificare e gestire tutti i fattori di rischio. | paziente secondo ciclo di “fiducia” (approccio bio-psico-sociale).<br><br>Individuare, diagnosticare e trattare tutte le complicanze dei diversi distretti. |
|--|--|---|---|

### 2.3 Livello di competenze

I livelli indicati per la definizione delle competenze sono stabiliti nel quadro (estratto EQF)

| LIVELLO EQF | CICLI EU  | LIVELLO INDICATIVO DI FORMAZIONE FORMALE                  | SISTEMA ITALIANO                         |
|-------------|-----------|---|--|
| 8           | III ciclo | Dottorato PHD (Higher Education)                          | Dottorato di ricerca o equivalente       |
| 7           |           | Laurea Magistrale/Master Universitario (Higher Education) | Laurea quinquennale o equivalente        |
| 6           |           | Laurea/Bachelor (Higher Education)                        | Laurea triennale o equivalente           |
| 5           | II ciclo  | Istruzione Tecnica Superiore (Further Education)          | Uscita da corsi post-diploma (IFTS)      |
| 4           |           | Istruzione Secondaria (Secondary School)                  | Uscita dall'intero ciclo delle superiori |
| 3           | I ciclo   | Istruzione Secondaria Primo Grado (Italy)                 | Uscita dal II° biennio delle superiori   |

L'inquadramento della professione per il Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete, come da EQF, deve essere: **minimo 7**

## 3 DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE

| DOCUMENTO   | ORIGINE | ENTE EMITTENTE   | DESCRIZIONE                             |
|---|---------|------------------|---|
| <b>UNI/PdR 64.0:2019</b><br><b>PROFILI PROFESSIONALI ESPERTI DEL SETTORE MEDICO SANITARIO</b> | Esterna | UNI              | UNI/PdR 64.5:2019<br>Area Diabetologica |
| <b>P_015</b>  | Interna | SA CERTIFICATION | Procedura di schema MDTA                |
| <b>D012</b>   | Interna | SA CERTIFICATION | Tariffario MDTA                         |
| <b>D011</b>   | Interna | SA CERTIFICATION | Codice deontologico                     |
| <b>M011</b>   | Interna | SA CERTIFICATION | Domanda di certificazione MDTA          |

Nota: si sottolinea come il presente schema di certificazione sia stato elaborato recependo integralmente i contenuti definiti dalla prassi UNI/PdR 64.0:2019 a cui si rimanda per qualsiasi ulteriore riferimento non esplicitato



## 4 CODICE DEONTOLOGICO

Il professionista certificato deve impegnarsi a rispettare il codice deontologico consegnato da SA CERTIFICATION all'atto della domanda di certificazione. In aggiunta, con la stessa sottoscrizione al codice deontologico SA CERTIFICATION, il professionista certificato si impegna implicitamente ad attenersi ai comportamenti etici descritti nel codice deontologico di SA CERTIFICATION, unitamente a quello che già rispettano come medici.

## 5 COMUNICAZIONE

Le informazioni e le comunicazioni da e verso il candidato (o il professionista certificato) avvengono attraverso i canali indicati nella scheda anagrafica, nella quale il candidato è chiamato a validare i suoi riferimenti. In misura prevalente le comunicazioni avvengono per posta elettronica, all'indirizzo specificato dal candidato, in mancanza di questa all'indirizzo di posta segnalato.

Il professionista certificato che decidesse di non mantenere o rinnovare la certificazione dovrà darne comunicazione per raccomandata all'indirizzo della sede dell'Ente di Certificazione o per posta certificata all'indirizzo sa-certification@pec.it almeno 3 (tre) mesi prima della scadenza del mantenimento/rinnovo della certificazione, in caso contrario verrà richiesto regolarmente il pagamento della quota prevista per l'anno in corso.

Tutte le comunicazioni e le prove d'esame sono svolte in italiano e il candidato deve dimostrare di poter comprendere testi scritti e di saper condurre una conversazione tecnica professionale.

## 6 SCHEMA DI CERTIFICAZIONE

### 6.1 Requisiti Idoneità

Non ci sono elementi specifici che determinano l'idoneità dei candidati.

Nel rispetto della Privacy viene richiesto al candidato di esprimere particolari esigenze riguardo la conduzione esami (es. carenza nella deambulazione) in modo da garantire l'accesso alle sedi d'esame.

### 6.2 Formazione Formale, Informale e non formale

La formazione del "Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata nella cura delle persone con diabete" può avvenire in ambito formale, non formale e informale.

#### Formale

Laureati in Medicina e Chirurgia in possesso di almeno una delle seguenti Specializzazioni o che ne siano Specializzandi:

- Diabetologia
- Endocrinologia e Malattie del Ricambio
- Medicina interna
- Scienze dell'Alimentazione

#### Non Formale

- Partecipazione ad un percorso formativo di almeno 40 ore (di cui almeno 12 ore di insegnamento teorico interattivo, almeno 14 ore di esercitazioni pratiche con utilizzo di sistemi integrati e di tecniche didattiche della medicina di simulazione e di almeno 14 ore per la registrazione su software integrato di tracciamento di 3 casi clinici complessi).

Il percorso deve trattare i seguenti argomenti:

- Selezione e preparazione del paziente
- Scelta dello strumento e training al paziente
- Impostazione e verifica della terapia e follow up del paziente
- Interpretazione dei dati e correzione schema terapeutico.

#### E in aggiunta

- TIROCINIO presso un ambulatorio/servizio dedicato precedentemente individuato per numerosità e complessità della casistica (almeno 20 ore)

**In alternativa al possesso di entrambi i sopraelencati requisiti:**

- Il candidato che dimostri di avere già i requisiti di accesso richiesti potrà effettuare direttamente all'esame allegando documentazione della sua attività clinica: la casistica deve comprendere un numero significativo di pazienti seguiti attivamente da almeno 3 anni.

**Informale**

- Frequenza continuativa presso un servizio oggettivamente riconosciuto per la sua esperienza nel campo del diabete e tecnologie.
- Possono costituire requisiti da tenere in debita considerazione: pubblicazioni scientifiche recensite (PubMed), presentazioni a congressi nazionali o internazionali di propri lavori, produzione di materiale educativo-informativo per medici e/o pazienti, argomento della tesi di laurea e/o specializzazione sul tema delle tecnologie e diabete.

**6.3 Abilità, Conoscenze e Competenze di Base, Responsabilità e Autonomia**

Tutte le prove d'esame sono svolte in lingua Italiana con l'utilizzo di termini provenienti da altre lingue di consolidata introduzione nel linguaggio comune e il candidato deve dimostrare di poter comprendere testi scritti e di saper condurre una conversazione tecnica professionale.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>RESPONSABILITÀ E AUTONOMIA</b> | Il Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata deve avere competenze specifiche per accompagnare e supportare il paziente che usa le tecnologie nella terapia del diabete ad ottimizzare l'uso degli strumenti per il raggiungimento del target glicemico nel rispetto della qualità di vita del paziente stesso.  |
| <b>ABILITÀ</b>                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Progettazione dei percorsi addestrativi/educativi del paziente</li> <li>Lavoro in team</li> <li>Gestione della terapia insulinica intensiva con particolare riguardo al conteggio dei carboidrati, dell'esercizio, degli algoritmi di gestione della TII in base a frecce di trend</li> <li>Empowerment ed educazione del paziente</li> <li>Utilizzo degli strumenti (infusori, sensori)</li> <li>Scarico, analisi ed interpretazione dei dati</li> <li>Gestione delle emergenze metaboliche rispetto alla modifica terapeutica con CSII o SAP</li> </ol> |
| <b>CONOSCENZE</b>                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Fisiopatologia del metabolismo intermedio nelle diverse situazioni (stress, malattia, cheto, gravidanza)</li> <li>Gestione della terapia insulinica intensiva</li> <li>Linee guida Nazionali ed Internazionali per l'uso della tecnologia nel diabete con particolare attenzione alle indicazioni d'uso</li> <li>Modalità dell'impostazione, dell'avvio e mantenimento della terapia insulinica infusiva continua sottocutanea</li> </ol>   |

|  |  |
|--|--|
|  | 5. Funzionamento e diversità tecniche tra le diverse tecnologie disponibili per l'infusione continua   |
|  | 6. Funzionamento e differenze tra diversi sistemi di monitoraggio con particolare attenzione ai dati relativi all'accuratezza                  |
|  | 7. Parametri e criteri per l'analisi e la valutazione dei dati del monitoraggio in continuo e dei sistemi integrati                            |
|  | 8. Modalità di funzionamento dei principali sistemi di scarico, analisi e condivisione dei dati con particolare attenzione ai sistemi in cloud |
|  | 9. Principi di Health Technology Assessment  |
|  | 10. Normative nazionali, regionali, locali relative all'uso delle tecnologie   |
|  | 11. Protocolli Aziendali (ove presenti)  |

## 7 PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

| ATTIVITÀ   | ESECUTORE                          | OUTPUT   |
|--|------------------------------------|--|
| <b>Domanda di certificazione</b>                     | Candidato                          | <b>M011_Domanda</b> Certificazione MDTA<br><b>M015_Dichiarazione</b> affidabilità giuridica ai sensi DPR 445 |
| <b>Analisi Requisiti</b>                             | COO/Esaminatori-comitato di Schema | <b>SA_14_ MDTA</b> (Nome Schema)   |
| <b>ESAME</b>   | Esaminatori                        | Prove d'esame<br><b>M019_Foglio</b> risposte   |
| <b>Delibera della certificazione</b>                 | Comitato di delibera               | <b>SA_14_ MDTA</b> (Nome Schema)<br>Certificato  |
| <b>Emissione certificato</b>                         | COO                                | Comunicazione di Certificazione e invio Certificato<br>Aggiornamento Registro                                |
| <b>Aggiornamento Registro Ente di accreditamento</b> | COO                                | Comunicazione ente accreditante  |

### 7.1 Domanda di Certificazione

Il candidato potrà trovare la documentazione informativa e la modulistica da compilare accedendo al sito [www.sa-certification.it](http://www.sa-certification.it) o attraverso il contatto diretto, telefonico o mail, con il coordinamento operativo.

Il presente schema è disponibile sul sito insieme al tariffario corrente.

La domanda di certificazione deve essere inviata con le firme in originale, può essere anticipata tramite fax o mail per ragioni di urgenza.

La domanda compilata nel modulo M011 ha valore contrattuale per i servizi che il candidato richiede a SA CERTIFICATION e lo impegna a tutti i requisiti illustrati nello schema di riferimento, nella scheda del profilo specifico prescelto e nei documenti eventualmente in essi citati.

La domanda di certificazione contiene l'informativa sulla modalità di gestione dei dati personali attuata da SA CERTIFICATION, secondo la documentazione reperibile sul sito. Il candidato si impegna con la domanda di iscrizione a mantenere riservate tutte le informazioni e i materiali ricevuti durante le prove d'esame. S'impegna altresì

a non divulgare notizie o informazioni inerenti le prove, lo svolgimento delle stesse, i documenti e le domande di cui viene a conoscenza durante l'esame.

In allegato alla domanda di iscrizione all'esame, il candidato dovrà inviare a SA CERTIFICATION i seguenti documenti:

- ❖ Curriculum Vitae aggiornato, datato e firmato e sottoscritto ai sensi del DPR 445/2000; e del Regolamento UE 2016/679 -GDPR
- ❖ Copia di un documento d'identità in corso di validità;
- ❖ Numero di iscrizione all'albo dei medici
- ❖ Evidenze dei requisiti di istruzione, esperienza e formazione;
- ❖ Autocertificazione affidabilità giuridica, M015;
- ❖ Copia della ricevuta di pagamento della quota relativa all'iscrizione e esame (come da tariffario in vigore);

Il coordinamento operativo SA CERTIFICATION darà conferma di ricevimento della domanda e segnalerà al candidato eventuali incompletezze e le integrazioni da operare.

L'iscrizione si ritiene completa quando tutta la modulistica è stata consegnata, le evidenze per il soddisfacimento dei requisiti fornite ed i pagamenti indicati nel tariffario effettuati.

## **7.2 Analisi Requisiti**

Il coordinamento operativo di SA CERTIFICATION verifica il possesso dei requisiti di accesso all'esame mediante l'analisi della documentazione e delle evidenze fornite e ne verifica la completezza e la congruenza, i risultati di tale analisi sono riportati nel modulo analisi fascicolo M014.

In caso di dubbi, si confronta con la commissione di esame o con un rappresentante del Comitato di Schema.

Qualunque sia l'esito dell'analisi dei requisiti, il corrispettivo indicato nel tariffario per l'iscrizione e l'analisi requisiti resta ad appannaggio di SA CERTIFICATION.

## **7.3 Esame di Certificazione**

L'iscrizione alla sessione d'esame è rappresentata dalla presentazione della domanda di certificazione, insieme alle evidenze esaurienti e al pagamento delle tariffe.

Una volta fissata la data della sessione di esame, il coordinamento operativo comunica, con congruo anticipo, per iscritto a tutti i candidati data, orari e luogo di svolgimento dell'esame. Inoltre, al fine di consentire eventuale riacquiescenza motivata dei commissari incaricati, comunica anche i nominativi della commissione di esame.

SA Certification accetta il recesso senza oneri se comunicato tramite raccomandata o PEC alla segreteria dell'ente almeno 10 gg/lavorativi prima della data dell'esame o almeno 3 mesi prima della scadenza del certificato.

In tal caso le quote eventualmente versate saranno restituite a meno del 10% trattenuto per diritti di segreteria.

Comunicazioni di recesso pervenute tra 9 gg/l e 5 gg/lavorativi prima della data dell'esame daranno luogo ad una trattenuta del 70% della quota versata, la mancata partecipazione all'esame senza tempestiva comunicazione nei termini indicati comporta l'addebito dell'intera quota versata senza diritto ad alcun rimborso.

### **7.3.1 Gestione Riservatezza**

Il candidato si impegna a non divulgare i documenti ed i materiali di esame che sono di proprietà di SA CERTIFICATION.

Il candidato che divulghi tutto o in parte la documentazione e le prove d'esame è sottoposto alla sanzione dell'immediata interruzione del processo di certificazione unito al divieto di presentazione di nuova domanda per tre anni dalla precedente.

Tutta la documentazione prodotta dal candidato insieme ai risultati del processo di valutazione e agli esiti delle prove d'esame sono sottoposti al vincolo di riservatezza che viene espletato secondo le procedure di gestione della Privacy di SA CERTIFICATION in ottemperanza agli aggiornamenti introdotti dal GDPR.

### **7.3.2 Commissione d'esame e eventuali Osservatori**

La commissione d'esame è selezionata dal Direttore di Certificazione e ne fanno parte esperti professionali qualificati da SA CERTIFICATION e inseriti in apposito albo: sono i Commissari/Esaminatori.

I Commissari/Esaminatori sottoscrivono un impegno alla riservatezza e all'assenza di conflitto di interesse.

Nel caso in cui un Commissario rilevi da incarico, l'insorgenza di un possibile conflitto di interesse, con uno o più candidati, deve astenersi dall'esame e provvedere immediatamente a segnalarlo alla Direzione che, dopo aver analizzato gli estremi del caso, intraprenderà le azioni necessarie per rimuovere le cause del conflitto.

Per quanto concerne l'esame per il Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata, la Commissione di esame sarà costituita da almeno 1 commissario ogni 5 candidati come numero massimo, in caso di numero di candidati superiore si procederà ad aumentare il numero degli esaminatori o definire un'altra data di esame.

In caso di commissioni costituite da più di un Commissario, viene eletto un Presidente, nel caso di un unico Commissario, questi ricoprirà automaticamente il ruolo di Presidente. Il Presidente ha la responsabilità di garantire il corretto svolgimento e verbalizzazione dell'esame.

In caso di numero esiguo (pari o inferiore a 5) di candidati nella stessa sessione, è facoltà del Direttore della Certificazione assegnare il ruolo del Presidente al Commissario nella stessa persona, previa valutazione del possesso dei requisiti di competenza da parte del Commissario in relazione al profilo professionale cui si candidano i candidati della sessione.

Il Direttore Generale o altro personale SA CERTIFICATION da questi nominato, ha diritto ad assistere come osservatore alle prove di esame. Stesso diritto mantengono eventuali rappresentanti dell'Ente di accreditamento, che possono presenziare ai fini del controllo del corretto operato di SA CERTIFICATION.

### **7.3.3 Criteri di qualificazione degli esaminatori**

In particolare, per la conduzione dell'esame del Medico diabetologo esperto nella gestione della tecnologia avanzata, vengono riconosciuti come criteri di qualificazione degli esaminatori:

Medici Chirurghi con almeno 15 anni di anzianità di Laurea e con riconosciuta esperienza sul tema tecnologia e diabete, risultante da pubblicazioni scientifiche, relazioni/moderazioni a convegni nazionali/internazionali, partecipazione in qualità di esperto a board istituzionali o di società scientifiche, estensori di linee guida.

Gli esaminatori dovranno avere almeno 10 anni di attività specifica ed essere Specialisti in almeno una delle seguenti Specializzazioni:

- Diabetologia
- Endocrinologia
- Endocrinologia e malattie del ricambio
- Medicina Interna
- Scienze dell'Alimentazione

### **7.3.4 Programma delle Prove**

Il programma delle prove si compone di 3 tipologie di prove:

1. Prova scritta a risposte chiuse;
2. Prova di simulazione pratica
3. Prova orale.

La commissione può modificare la sequenza delle prove purché la prova orale risulti comunque l'ultima.

Il Presidente incaricato garantisce la sua presenza almeno mezz'ora prima dell'inizio della sessione d'esame, prima dell'inizio della sessione, verifica gli ambienti nel quale si svolgerà l'esame per garantire una comoda disposizione dei partecipanti e una ragionevole riservatezza delle prove orali.

I candidati vengono disposti in modo da garantire l'assenza di interferenze fra loro e in modo che le prove scritte e orali possano essere svolte in sicurezza e con la necessaria comodità.

I candidati devono fornire alla segreteria notizia di loro particolari necessità connesse allo svolgimento delle prove d'esame, in questo caso, il Commissario Incaricato determina le eventuali misure di intervento.



**Tabella indicativa delle attività e del programma delle prove**

| ORARIO       | ATTIVITÀ  |
|--------------|---|
| <b>9.00</b>  | Identificazione candidati, registrazione.   |
| <b>10.00</b> | Presentazione Esame, Programma delle Prove, Criteri di valutazione, Modulistica d'esame, Procedura di segnalazione ricorsi e reclami, indicazioni relative a comportamenti ai fini di tutela della salute e sicurezza delle Persone durante lo svolgimento delle prove. |
| <b>10.30</b> | Consegna ed Esecuzione della Prova scritta a risposte chiuse  |
| <b>11.30</b> | Consegna ed Esecuzione della Prova scritta su casi di studio  |
| <b>12.30</b> | Correzione degli elaborati e preparazione calendario prove orali  |
| <b>13.30</b> | Pausa ristoro   |
| <b>14.00</b> | Avvio prove orali   |
| <b>18.30</b> | Redazione Verbale finale  |

**7.3.5 Identificazione candidati**

Il coordinamento operativo di SA CERTIFICATION provvede a consegnare la lista degli iscritti alle prove d'esame al Presidente della commissione.

L'identificazione dei partecipanti avviene attraverso l'esibizione di un documento di riconoscimento in corso di validità, non sono ammessi tesserini di associazioni o altri documenti non esplicitamente classificati come documenti di identità.

Le prove sono in Italiano con l'utilizzo di termini provenienti da altre lingue di consolidata introduzione nel linguaggio comune scientifico, a meno di precisi accordi preventivi con il coordinamento operativo, che vaglia le richieste in tal senso, dandone risposta al candidato su indicazione della Direzione Certificazione.

**7.3.6 Attrezzatura, Strumenti, Dispositivi e Documenti Consultabili**

Durante l'esecuzione delle prove scritte non può essere consultabile alcun documento scritto o elettronico, dispositivi quali computer, smartphone o tablet devono essere segnalati alla commissione e non possono essere usati a meno di casi eccezionali e su esplicita autorizzazione della commissione.

I Candidati che dovessero contravvenire a tali regole potranno essere immediatamente allontanati dall'aula con annullamento della prova d'esame.

Eventuali telefoni cellulari dovranno essere spenti.

Nel caso in cui siano previste attrezzature, queste in base alla ISO 17024 punto 9.3.4 devono essere, ove previsto, verificate e tarate.

**7.3.7 Esecuzione Delle Prove**

Tutte le prove devono essere svolte nell'ordine indicato, ogni prova deve essere superata positivamente per accedere alla successiva.

**Prova scritta a risposte chiuse**

Le domande della prova teorica scritta sono a risposta chiusa con 4 alternative, di cui una sola esatta. La valutazione è fatta a fronte del modello delle risposte esatte.

Al candidato vengono sottoposte come minimo 25 domande e deve evidenziare la risposta per lui corretta, ciascuna risposta corretta vale un punto quelle sbagliate o non date valgono 0 punti, non si assegnano punteggi negativi.

Il tempo concesso per la prova è di massimo 60 minuti.

La sufficienza viene raggiunta totalizzando il 70% di risposte corrette.

### Prova pratica con simulatore

La prova pratica si basa sulla simulazione della gestione di un paziente portatore di microinfusore/sensore attraverso l'uso di un software/portale dedicato.

Il candidato dovrà (ricevute le credenziali):

1. Accedere ai dati del paziente
2. Analizzare le principali reportistiche
3. Individuare le problematiche del paziente
4. Suggerire variazioni terapeutiche

Questa prova pratica consente all'esaminatore di verificare l'ambito delle abilità pratiche del candidato, come da modello

Per superare la prova deve essere eseguita perfettamente la procedura indicata, secondo il giudizio del/i Commissario/i d'esame, con una percentuale almeno del 70%.

La correzione avviene sulla base di quanto definito nella procedura generale P006 punto 8.3 Tabella di valutazione esame scritto con domande a risposta aperta e per valutazione dell'orale. Tale procedura e tabella può essere usata anche per la valutazione della prova pratica.

Il candidato ha a disposizione massimo 15 minuti di tempo per svolgere la prova.

### Prova Orale

Il colloquio deve basarsi su almeno 3 domande preparate dagli esaminatori, con l'obiettivo di valutare la conoscenza da parte del candidato delle normative tecniche, delle tecnologie, dei nuovi prodotti o materiali, oltre che valutarne il possesso della proprietà di linguaggio appropriata per trasmettere al Cliente/Paziente le dovute informazioni e raccomandazioni tecniche in modo chiaro, semplice ed essenziale. Il tempo concesso per la prova è di 20 min.

L'insieme delle prove deve dare una ragionevole copertura dell'insieme delle competenze che afferiscono alla professione.

La commissione è fornita di una griglia di riferimento per la valutazione delle risposte (riportata in Tabella 1 nella pagina seguente). La commissione valuta le risposte del candidato sulla indicazione definita dalla griglia di riferimento.

La sufficienza viene raggiunta totalizzando almeno il 70% di risposte corrette nella prova scritta e orale ed eseguendo perfettamente la procedura indicata.

**Tab.1 - Tabella valutazione prova orale**

| VALORE       | AMBITO                         | GIUDIZIO  |
|--------------|--------------------------------|---|
| <b>0-29</b>  | <b>Comprensione domanda</b>    | Il candidato non ha compreso la domanda   |
|              | <b>Appropriatezza risposta</b> | La risposta è assente o non è pertinente all'ambito della domanda. Il candidato mostra assenza di padronanza dell'argomento                   |
| <b>30-49</b> | <b>Comprensione domanda</b>    | Il candidato ha compreso parzialmente la domanda  |
|              | <b>Appropriatezza risposta</b> | La risposta è generica e non soddisfacente o non completamente pertinente. Il candidato mostra assenza di padronanza dell'argomento           |
| <b>50-69</b> | <b>Comprensione domanda</b>    | Il candidato ha compreso la domanda   |
|              | <b>Appropriatezza risposta</b> | La risposta pur essendo appropriata è incompleta o incerta. Il candidato mostra una certa padronanza dell'argomento ma non ancora sufficiente |
| <b>70-89</b> | <b>Comprensione domanda</b>    | Il candidato ha compreso pienamente la domanda  |
|              | <b>Appropriatezza risposta</b> | La risposta è completa ma non dettagliata. Il candidato mostra sufficiente padronanza dell'argomento.   |

| VALORE | AMBITO                         | GIUDIZIO  |
|--------|--------------------------------|---|
| 90-100 | <b>Comprensione domanda</b>    | Il candidato ha compreso la domanda dando prova di una comprensione globale negli aspetti professionali collegati |
|        | <b>Appropriatezza risposta</b> | La risposta è completa e dettagliata. Il candidato mostra ottima padronanza dell'argomento.                       |

### Valutazione Complessiva delle prove

Tutte le prove d'esame devono essere superate ciascuna con la percentuale-punteggio di almeno il 70%.

Al termine della valutazione complessiva del candidato, la commissione lo informa dell'esito dell'esame, ricordando che se l'esito è risultato positivo, la delibera di certificazione finale spetta al comitato di delibera SA CERTIFICATION. Il candidato è chiamato a firmare nel modulo M017 Identificazione candidati per avvenuta comunicazione dell'esito dell'esame.

I candidati che non avessero superato l'esame o fossero stati assenti seppur iscritti, possono ripetere l'esame una prima volta gratuitamente e una seconda volta con il pagamento della sola tariffa corrispondente allo svolgimento delle prove.

In ogni caso le prove devono essere superate entro un arco di tempo non superiore a 6 mesi.

#### 7.3.8 Redazione Verbale

Eseguite le valutazioni complessive la commissione redige il verbale sulla base del prospetto fornito, nel quale vengono riportate le informazioni salienti e qualificanti dello svolgimento e dei risultati dell'esame.

È obbligatorio che la commissione riporti il quadro completo dei risultati con la chiara identificazione dei candidati che hanno sostenuto l'esame, oltre ai componenti della commissione, sottoscrittori del verbale, e alle informazioni riguardanti logistica e segnalazioni.

La commissione deve consegnare la documentazione d'esame al coordinamento operativo entro 5 gg lavorativi dalla data dell'esame.

### 7.4 Delibera della certificazione

Il comitato di delibera, verificati gli esiti degli esami, controllata l'analisi documentale e verificate le evidenze prodotte dal candidato, delibera la certificazione se ne ricorrono gli estremi ovvero se i requisiti di schema sono soddisfatti e l'esame di certificazione è positivo.

Il back office operativo aggiorna l'elenco dei professionisti certificati per lo schema e lo pubblica nel sito [www.sa-certification.it](http://www.sa-certification.it) dandone successivamente comunicazione all'ente di accreditamento per gli schemi accreditati. La data di emissione del certificato, che determina l'inizio del periodo di validità, è quella corrispondente alla data nella quale viene eseguita la delibera da parte del comitato.

### 7.5 Certificato

Il back office operativo prepara il certificato, inviandolo ai recapiti segnalati dal Candidato nella propria scheda di iscrizione.

Su richiesta e dove lo schema lo preveda il candidato può ricevere il certificato in forma tesserino ed il timbro con gli estremi della certificazione, il costo relativo a questi servizi aggiuntivi è indicato nel tariffario scaricabile dal sito.

Il certificato contiene le seguenti informazioni:

1. riferimenti di SA CERTIFICATION;
2. il nome e cognome della persona certificata;
3. il numero identificativo del certificato;
4. il riferimento allo schema di certificazione e alla normativa di riferimento;
5. la data di emissione della certificazione;
6. la data di ultima modifica e la data di scadenza del certificato.

## 7.6 Uso del Marchio

Terminato positivamente l'iter di certificazione, al professionista viene concesso l'uso del marchio di certificazione SA CERTIFICATION.

Il professionista certificato si impegna ad accettare integralmente il presente regolamento come condizione per la concessione dell'uso del marchio di certificazione, del certificato, del timbro, ove richiesto e del tesserino plastificato.

Il mancato rispetto delle clausole del presente regolamento può comportare (in base alla gravità e reiterazione della infrazione), la sospensione o revoca della certificazione rilasciata e quindi dell'utilizzo del marchio. Tale decisione viene comunicata per iscritto all'Utilizzatore medesimo.

Si riportano a seguire le regole del marchio e del suo corretto utilizzo:

1. Il marchio è di proprietà di SA CERTIFICATION, che ne concede l'uso all'Utilizzatore;
2. La concessione di utilizzo del marchio non è trasmissibile e/o cedibile a terzi;
3. In caso di dubbi circa il corretto uso del marchio, l'Utilizzatore dovrà contattare SA CERTIFICATION per un parere ed una valutazione formale dei casi specifici;
4. Il marchio può essere riprodotto solo nella sua completezza in scala 1:1, ridotto o ingrandito a condizione del mantenimento delle proporzioni e garanzia di leggibilità.
5. La dimensione del marchio deve essere tale da non essere preponderante rispetto al nome dell'Utilizzatore.
6. Il Marchio di Certificazione può essere usato in:
  - Biglietti da visita;
  - Carta da Lettere;
  - Targhe;
  - Siti Internet
7. Il marchio deve essere sempre utilizzato congiuntamente al nome dell'Utilizzatore, non può essere mai associato ad un nome di società, persone giuridiche o acronimi afferenti a studi professionali, bensì solo ed esclusivamente a persona fisica, eventualmente abbinato od in connubio al titolo di studio e comunque in modo tale da risultare afferente all'ambito specifico oggetto della certificazione del personale;
8. Non sono consentite riproduzioni del marchio tali da generare dubbi sul suo effettivo campo di applicazione. In tutte le forme di utilizzo si deve rendere chiaro che SA CERTIFICATION ha certificato solo i requisiti dell'Utilizzatore per lo schema in oggetto;
9. L'utilizzo del Marchio di Certificazione è sospeso o revocato (su decisione di SA CERTIFICATION) automaticamente a seguito di provvedimenti sospensione o revoca o alla scadenza naturale della certificazione;
10. In caso di reclami da parte di terzi sull'uso del marchio, analizzati e verificati gli estremi della contestazione, vengono valutata le azioni da intraprendere e le eventuali sanzioni da comminare. Tutte le attività sono svolte in ottemperanza ai requisiti della procedura ricorsi e reclami di SA CERTIFICATION.

## 7.7 Uso del certificato, del tesserino plastificato, del timbro

Il certificato ove è riportato il Logo SA CERTIFICATION viene consegnato all'Utilizzatore del Marchio sia in formato elettronico sia in formato cartaceo, ma la sua riproduzione può avvenire solo integralmente e nel rispetto delle proporzioni. Non è possibile un riporto parziale sia in termini grafici sia di contenuto.

Il certificato può essere pubblicato sia in modo cartaceo sia in modo informatizzato (come documento consultabile su internet o scaricabile dal sito internet dell'Utilizzatore) ma per esteso e sempre in riferimento alla persona non ad uno studio od a una società.

A seguito della scadenza della certificazione, della rinuncia o della revoca della certificazione, è fatto divieto di utilizzare il certificato e, se pubblicato su internet, dovrà essere rimosso. Non vi deve essere rischio che il certificato, riferito al professionista, venga confuso od associato alla certificazione di una società o studio di professionisti od altra entità diversa dal singolo professionista.

Nel caso in cui il professionista sia socio o proprietario o dipendente o collaboratore di una società o di uno studio professionale, la propria certificazione può essere pubblicamente promossa ma sempre con chiaro riferimento alla singola persona.

Il tesserino plastificato, ove è riportato il Logo SA CERTIFICATION viene consegnato, se richiesto come servizio aggiuntivo, all'Utilizzatore insieme al Certificato. Le informazioni contenute nel tesserino sono quelle definite nello schema di certificazione di riferimento.

Il timbro viene fornito, a pagamento, solo su richiesta da parte dell'Utilizzatore e non può essere riprodotto se non esattamente come fornito. Il timbro non riporta logo o marchio ma le informazioni di certificazione del singolo professionista. A seguito della scadenza della certificazione, della rinuncia o del ritiro della certificazione, il Timbro deve essere distrutto o restituito a SA CERTIFICATION e ne è vietato l'utilizzo

## 8 SORVEGLIANZA E RINNOVO

### 8.1 Requisiti per il Mantenimento della certificazione

Annualmente il professionista certificato deve produrre e trasmettere a SA CERTIFICATION il modulo di Autodichiarazione per mantenimento M022 *Mantenimento e Rinnovo* le seguenti evidenze:

- ❖ Evidenza documentata dell'aggiornamento professionale conseguito ottenendo almeno 10 crediti formativi annui in una o più aree di apprendimento inerenti alla presente materia
- ❖ Evidenza di continuità professionale nel settore; (ad esempio ricevute o fatture di prestazioni erogate, contratti con strutture per le quali si svolge la professione, tariffari o locandine di promozione, registro dei trattamenti, agenda con indicazione dei clienti; il tutto nel rispetto della privacy)
- ❖ Evidenze della registrazione e del trattamento corretto di eventuali reclami ricevuti;
- ❖ Evidenza di essere sempre nella condizione di esercizio della professione medica (ovvero non essere stato radiato o sotto procedimento disciplinare dell'ordine)
- ❖ Evidenza del pagamento della quota annuale così come indicato nel tariffario di schema.

Inoltre ai fini del mantenimento della certificazione il professionista non deve aver ricevuto da SA CERTIFICATION nessuna segnalazione scritta in merito a violazioni accertate del codice deontologico.

Le evidenze che il professionista deve produrre per confermare il mantenimento dei requisiti di certificazione potranno essere prodotte con un'autodichiarazione ai sensi del DPR 445 del 28/12/2000, in tal caso le evidenze potranno essere verificate da personale SA CERTIFICATION debitamente incaricati al controllo della documentazione professionale.

Come evidenze dei crediti formativi richiesti saranno ritenute valide anche le dichiarazioni rilasciate dalle Associazioni Professionali del settore, che operano conformemente a quanto previsto dalla legge 4 del 14/01/2013 e risultano iscritte nell'apposito elenco delle associazioni delle professioni non regolamentate, pubblicato dal Ministero della Giustizia.

### 8.2 Requisiti per il rinnovo della certificazione

La durata della certificazione è stabilita in cinque anni dalla data di delibera del certificato.

Per il rinnovo della certificazione, il professionista è tenuto a produrre:

- ❖ Evidenza documentata dell'aggiornamento professionale conseguito ottenendo almeno 10 crediti formativi annui in una o più aree di apprendimento inerenti alla presente materia
- ❖ Evidenza di continuità professionale nel settore. Nel caso in cui l'iter di mantenimento della certificazione, durante i 5 anni di certificazione, abbia presentato delle carenze oggettive, la persona certificata dovrà sostenere nuovamente il solo esame orale seguendo i criteri adottati per la prova orale di prima certificazione.
- ❖ Evidenze della registrazione e del trattamento corretto di eventuali reclami ricevuti;
- ❖ Evidenza di essere sempre nella condizione di esercizio della professione medica (ovvero non essere stato radiato o sotto procedimento disciplinare dell'ordine)
- ❖ Corretto pagamento delle quote previste dal tariffario



Il professionista certificato che decida di non rinnovare la certificazione deve darne comunicazione per raccomandata o per posta certificata almeno 3 (tre) mesi prima della scadenza della certificazione (indicata nel certificato), per ulteriori dettagli far riferimento al M011-Domanda di Certificazione.

Se nel periodo di validità della certificazione, mutate condizioni del contesto lavorativo, professionale o normativo impongono una revisione del profilo professionale, la Direzione Certificazione comunicherà le variazioni e le eventuali disposizioni per il mantenimento della certificazione.

## **9 SANZIONI**

Per il mantenimento della certificazione, il professionista certificato deve esercitare la propria professione nel rispetto del codice deontologico e deve soddisfare i requisiti stabiliti per il mantenimento e il rinnovo della certificazione.

Il mancato rispetto del codice deontologico e il mancato esercizio della pratica professionale in modo onesto retto e probato può generare provvedimenti sanzionatori quali la sospensione e la revoca del certificato. Cause delle sanzioni possono essere:

- 1) Reclamo non correttamente risolto, attraverso evidenze che dimostrano il mantenimento dei requisiti da parte del professionista;
- 2) Perdita dei requisiti per il mantenimento/rinnovo;
- 3) Mancata osservanza delle prescrizioni del codice deontologico;
- 4) Mancato pagamento delle quote di iscrizione, mantenimento e rinnovo;
- 5) Errore grave e ripetuto nell'uso del marchio di certificazione/certificato/tesserino o timbro.

Il Direttore Certificazione del personale, vagliata la documentazione prodotta e verificata l'oggettiva responsabilità, decide i provvedimenti di sospensione o revoca della certificazione, le sanzioni sono comminate in misura della gravità dell'evento scatenante. A tale decisione il professionista certificato può presentare ricorso, secondo quanto indicato al capitolo corrispondente.

Nel caso di sospensione o revoca del certificato il professionista si impegna a non utilizzare il marchio di certificazione, a non pubblicizzare la propria certificazione e a riconsegnare il tesserino-certificato ed il timbro, se in suo possesso.

La certificazione viene revocata anche in caso di formale rinuncia da parte dell'iscritto con lettera raccomandata o mail certificata entro tre mesi prima della scadenza.

## **10 SUBENTRO AD ALTRO ENTE**

Non è consentito il trasferimento di certificazioni di personale da un organismo di certificazione non accreditato. Pertanto in caso di richiesta di un candidato in possesso di certificazione rilasciata da altro ente di certificazione non accreditato, l'iter di certificazione da applicare sarà quello completo descritto ai precedenti paragrafi, senza alcuna semplificazione.

## **11 RIESAME E VALIDAZIONE SCHEMA**

Periodicamente, con cadenza almeno triennale, il Comitato di Schema rivede la documentazione di schema per verificarne la corrispondenza alle normative, leggi, prassi professionali per garantire la validità delle specifiche professionali.

Il Comitato di Schema vigila sull'uso delle prove d'esame garantendo una adeguata varietà delle stesse, in modo da mitigare i rischi derivanti da un utilizzo ripetuto degli stessi materiali d'esame.

In funzione dei risultati degli esami e del monitoraggio periodico degli stessi, il Comitato di Schema, sotto la responsabilità del Direttore Certificazione, può essere chiamato a rivedere la documentazione di esame e la composizione delle prove anche prima della scadenza sopra indicata.

## **12 RICORSI E RECLAMI**

Il candidato, il professionista certificato o altro personale che si avvale dei servizi dei professionisti certificati da SA CERTIFICATION, possono segnalare ricorsi alla struttura SA CERTIFICATION in merito alle decisioni prese dal personale incaricato e reclami in merito a elementi da loro ritenuti non adeguati nell'intero processo di certificazione.

## **12.1 Reclami**

Il reclamante può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i propri rapporti contrattuali con SA CERTIFICATION.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e comportamenti non corretti da parte degli esaminatori o di altro personale di SA CERTIFICATION.

SA CERTIFICATION provvede a registrare i reclami, ad analizzarli ed entro 30 giorni dal loro ricevimento, provvede a fornire al reclamante risposta scritta circa gli esiti del reclamo e le azioni stabilite per la sua gestione.

Ove possibile, viene sempre comunicata formalmente, a chi ha presentato il reclamo, la conclusione del processo di trattamento del reclamo stesso.

## **12.2 Ricorsi**

Il reclamante può segnalare ricorsi alla struttura SA CERTIFICATION in merito alle decisioni prese dal personale incaricato e in merito a elementi da loro ritenuti non adeguati nell'intero processo di certificazione.

Il ricorso scaturisce dal dissenso del Candidato o del Professionista certificato nei confronti di una decisione presa da SA CERTIFICATION nell'ambito dell'iter di Certificazione e può riguardare il rilascio, il non rilascio, la sospensione, ecc. della Certificazione.

Il ricorso deve pervenire in forma scritta entro 30 giorni dalla data del documento o dell'attività a cui è riferito e deve contenere gli estremi del ricorrente, l'indicazione dell'atto contro cui viene presentato e la motivazione supportata da evidenze oggettive.

SA CERTIFICATION esamina il ricorso ed esprime in forma scritta il proprio parere entro 30 giorni dalla data di ricevimento dello stesso.

## **12.3 Contenziosi**

Qualora l'esito del ricorso non sia accettato dal ricorrente, la controversia che ne scaturisce sarà trattata da una commissione costituita da un rappresentante di SA CERTIFICATION, da un rappresentante del ricorrente e da un rappresentante, con funzione di Presidente, nominato dai due soggetti al fine di riesaminare il ricorso e pervenire a una soluzione amichevole della controversia.

Qualora il contenzioso non fosse risolto in modo amichevole, il contenzioso stesso potrà essere deferito alla decisione di un Arbitro Unico da nominarsi in conformità al Regolamento della Camera Arbitrale di Firenze. Le parti espressamente dichiarano di conoscere e accettare il citato Regolamento Arbitrale.

L'Arbitro Unico decide in via rituale secondo equità, nel rispetto delle norme inderogabili del Codice di Procedura Civile. Le spese saranno a carico della parte soccombente.