Associazione Italiana per lo Studio del Fegato

GRUPPO DI LAVORO:	CPT-Commissione Permanente Trapianto AISF *in carica* https://www.webaisf.org/commissioni/

STATO DELLE REVISIONI		
rev. n°	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
01	Prima emissione	2012-12-02
02	Revisione generale dopo prima sessione esame	2014-12-11
03	Revisione dopo rinnovo certificazione processo esame	2016-06-05
04	Revisione dopo processo esame del 2017	2017-10-04
05	Revisione per modifica dei Requisiti di Eleggibilità per l'Accesso all'Esame	2019-04-03
06	Revisione dopo processo esame del 2019	2019-06-14
07	Revisione generale	2022-01-26
08	**Revisione dopo processo esame del 2024**	**2026-03-23**

REDAZIONE	Nome e Cognome
Segreteria AISF	Adriana Giorgi

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

VERIFICA Commissario	Nome e Cognome Patrizia Burra
APPROVAZIONE/VERIFICA Presidente Commissione AISF	Nome e Cognome Pierluigi Toniutto

Premessa

L'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF) ha intrapreso un iter di certificazione volontaria di PROCESSO/SERVIZIO, in conformità a "Standard Proprietario" (Documento Tecnico e/o Standard di Servizio) definito secondo le indicazioni contenute nel documento KIWACERMET PTP 77 CPS "Linea guida per la predisposizione del documento tecnico/standard di servizio per la certificazione volontaria di processo/servizio" di cui si riportano di seguito gli aspetti principali.

TERMINI E DEFINIZIONI

Certificazione volontaria di PROCESSO/SERVIZIO
Operazione intesa ad assicurare la conformità di prodotti ai requisiti stabiliti da norme tecniche o documenti equivalenti, tramite procedimenti tecnici che consistono in opportune combinazioni di operazioni elementari, selezionate in funzione delle caratteristiche dell'oggetto della certificazione, in termini tali da fornire un adeguato grado di confidenza circa la conformità del prodotto ai requisiti specificati.

Processo/Servizio
Insieme di attività correlate o interagenti attraverso cui determinati elementi in ingresso (input) vengono trasformati in elementi in uscita (output) con valore aggiunto.

Fasi/attività del PROCESSO/SERVIZIO
Le macro-fasi in cui è scomponibile il PROCESSO/SERVIZIO sono le seguenti:
- determinazione e riesame dei requisiti del cliente
- progettazione del processo di erogazione del processo/servizio
- pianificazione, erogazione e controllo del processo di erogazione del processo/servizio
- monitoraggi e verifiche ex ante, in itinere, ex post
- validazione del servizio
- assistenza al cliente

Documento Tecnico e/o Standard di Servizio

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

Documento che specifica le caratteristiche del PROCESSO/SERVIZIO oggetto della certificazione.

CONTENUTI E STRUTTURA DEL DOCUMENTO TECNICO e/o STANDARD DI SERVIZIO (di seguito DT e SS)

Il DT e/o SS è un documento specifico, che permette di configurare le caratteristiche oggetto di certificazione del PROCESSO/SERVIZIO in maniera oggettiva e misurabile. Incluse le caratteristiche relative alle fasi che concorrono alla realizzazione dello stesso.

Il DT e/o SS considera il PROCESSO/SERVIZIO e le sue caratteristiche, comprese le caratteristiche delle fasi che concorrono alla realizzazione del PROCESSO/SERVIZIO, con ricaduta sulle caratteristiche intrinseche del prodotto medesimo che sono oggetto di certificazione.

Gli elementi fondamentali considerati nella costruzione e nella struttura del documento sono i seguenti:

- Scopo e Campo di applicazione del DT e/o SS

Definizione dello scopo per cui l'Organizzazione ha deciso di definire, formalizzare e garantire determinate caratteristiche del PROCESSO/SERVIZIO e delle fasi del PROCESSO/SERVIZIO, oggetto di certificazione. Identificazione del campo di applicazione del DT e/o SS (a quale PROCESSO/SERVIZIO si riferisce).

- Riferimenti

L'Organizzazione ha riportato sotto questa voce:
◇ Eventuali norme cogenti eventuali a cui si deve attenere il PROCESSO/SERVIZIO;
◇ Eventuali norme volontarie a cui si intende far riferimento nella realizzazione del PROCESSO/SERVIZIO.

- Presentazione del PROCESSO/SERVIZIO e delle fasi di erogazione dello stesso

In questa sezione l'Organizzazione riporta una descrizione dettagliata del PROCESSO/SERVIZIO oggetto di certificazione e delle principali fasi/attività relative allo stesso. Nel dettaglio viene fornita la descrizione delle caratteristiche tecniche, qualificanti e distintive del PROCESSO/SERVIZIO oggetto di certificazione, distinguendo tra:

- Caratteristiche tecniche del PROCESSO/SERVIZIO: in questa sezione l'Organizzazione descrive ciascuna fase del PROCESSO/SERVIZIO, in termini di indicatori, obiettivi, e, se disponibili, standard di riferimento mutuati dalla letteratura o da normativa cogente e/o volontaria.
- Caratteristiche di interesse dei clienti diretti/indiretti del PROCESSO/SERVIZIO: In questa sezione l'Organizzazione riporta in corrispondenza di ciascuna fase del PROCESSO/SERVIZIO, dati di interesse dei clienti diretti e indiretti, espressi in termini di caratteristiche e requisiti.
- Elementi quantitativi relativi al PROCESSO/SERVIZIO: in questa sezione l'Organizzazione fornisce dati quantitativi (di attività), se ritenuto qualificante per la descrizione del PROCESSO/SERVIZIO.

Introduzione

L'Associazione Italiana per lo studio del Fegato (AISF) promuove iniziative volte a migliorare il sistema dell'assistenza in ambito sanitario, nello specifico - la diagnosi e la cura delle malattie

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

del fegato.

Le Società Scientifiche mediche rappresentano gli enti in grado di assicurare la qualità scientifica e la competenza nell'ambito della formazione e aggiornamento della capacità professionali globalmente intese. Ciò significa che le Società Scientifiche possono avere il compito di intervenire in tutti i processi che riguardano la definizione dei criteri specifici per la qualificazione dell'offerta sanitaria - nelle discipline specialistiche che rappresentano - e di attivare sistemi di verifica professionale di tali criteri, ad integrazione delle valutazioni previste a livello delle singole Aziende o Strutture sanitarie o Università.

Obiettivo prioritario di AISF nell'ambito delle sue attività istituzionali - è quello di far "crescere il livello di qualità e professionalità nell'assistenza clinica", valorizzando le esperienze orientate all'eccellenza e mettendo a disposizione di tutti i professionisti un processo d'esame certificato da Ente Terzo indipendente per la di Qualifica Professionale, volto a *"qualificare figure professionali in grado di eccellere nell'ambito della diagnosi e cura delle malattie del fegato e nel sostegno del paziente candidato al trapianto di fegato e dopo trapianto di fegato"*.

La Qualifica ha lo scopo di identificare la figura professionale dell'epatologo dei trapianti che dovrebbe trovare un collocamento specifico ed autonomo nell'ambito di ciascun centro trapianti del nostro paese.

Per una più dettagliata descrizione del ruolo dell'epatologo dei trapianti all'interno dell'organizzazione dei centri trapianto italiani è disponibile il documento di orientamento dell'AISF in versione italiana e inglese e il recente documento di accordo Stato-Regioni del Ministero della Salute:

- **"Skills and requirements of a transplant hepatologist: board certification of the Italian Association for the Study of the Liver (AISF)"**
  Burra P, Belli L, Fagiuoli S, Angelico M, Costa AN, Caraceni P, Toniutto P.
  Dig Liver Dis. 2013 Dec;45(12):992-4. doi: 10.1016/j.dld.2013.04.014. Epub 2013 Jun 28.
  Burra P, Belli L, Fagiuoli S, Angelico M, Costa AN, Caraceni P, Toniutto P.
  https://www.webaisf.org/wp-content/uploads/2019/02/digestive_and_liver_disease_45__2013__992__994.pdf
- **"La Figura Professionale dell'Epatologo dei Trapianti"** a cura della "CPT - Commissione Permanente Trapianto AISF" (31 Gen. 2013)
  https://www.webaisf.org/wp-content/uploads/2019/02/figura_professionale_th.31gen.2013_rev.14.03.17.pdf
- **24/01/2018** ACCORDO della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano

COMMISSIONE PERMANENTE TRAPIANTO AISF (CPT)

Il trapianto di fegato rappresenta attualmente una terapia consolidata di un gran numero di malattie epatiche terminali e di alcuni tumori epatici. L'evoluzione delle conoscenze scientifiche in tale ambito è estremamente rapida e questo comporta da parte di tutti gli operatori implicati nella procedura del trapianto una costante ed approfondita preparazione culturale ed etica, al fine di garantire una gestione dei pazienti scientificamente corretta, efficace e trasparente.

Allo scopo di rendere AISF la Società Scientifica di riferimento in ambito nazionale sul trapianto epatico, è stata costituita la Commissione Permanente Trapianto (AISF-CPT), coordinata da un socio AISF con comprovata esperienza nell'ambito del trapianto epatico e composta, oltre che dal Segretario AISF, da 6 soci AISF a loro volta con comprovata esperienza nella gestione medica del trapianto epatico.

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

La AISF-CPT rimane in carica seguendo il mandato della Segreteria AISF e viene rinnovata ad ogni cambio della Segreteria.

Le finalità principali della AISF-CPT sono:

a) la promozione ed il consolidamento delle collaborazioni scientifiche con le altre Società operanti in ambito trapiantologico sia epatico che di altri organi solidi e di midollo osseo, in particolare quelle chirurgiche, anestesiologiche-intensivistiche, infettivologiche, ematologiche, nefrologiche
b) la promozione di studi scientifici collaborativi sul trapianto di fegato in ambito nazionale ed internazionale
c) la certificazione del processo di esame per la qualifica professionale di epatologo dedicato all'attività dei trapianti di fegato e all'attività clinica collegata alle complicanze epatologiche correlate a trapianto di altri organi solidi

La AISF-CPT rappresenta, inoltre, l'interlocutore scientifico ufficiale di AISF per i rapporti con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) e con le Istituzioni che operano in ambito trapiantologico.

Alla luce di quanto riportato, AISF promuove l'iniziativa di offrire ai professionisti candidabili la possibilità di ottenere la qualifica professionale di "Epatologo dei Trapianti". La stesura dei documenti relativi a questo processo è affidata alla AISF-CPT.

Scopo e Obiettivi

Il Processo di esame per la Qualifica Professionale di **Epatologo dei Trapianti** è finalizzato a valutare l'ampiezza delle conoscenze ed il livello di giudizio clinico nelle aree/ambiti generali e specifici in cui questa figura professionale deve dimostrare un elevato/adeguato livello di competenza.

L'innovazione introdotta da AISF nella valutazione delle competenze professionali globalmente intese, si propone, tra gli altri obiettivi, quello di elevare i contenuti culturali e scientifici della preparazione e delle competenze specifiche dei professionisti.

La valutazione della competenza professionale globalmente intesa deve rappresentare lo strumento per selezionare professionisti di elevata capacità, in grado di poter assicurare una qualificata e scientificamente aggiornata prestazione nell'ambito di una disciplina complessa e in rapida evoluzione come quella del trapianto.

Il presente documento ha lo scopo di:

- descrivere le caratteristiche del processo di esame per la Qualifica Professionale di "Epatologo dei Trapianti" e le modalità della sua erogazione;
- fornire una descrizione delle caratteristiche tecniche, qualificanti e distintive del PROCESSO /SERVIZIO oggetto di certificazione;
- definire le responsabilità relative alle varie fasi del processo;
- definire le risorse, umane e strumentali, necessarie alla realizzazione delle diverse fasi del processo;
- pianificare e documentare le attività con cui si assicura ai destinatari che il processo di esame per la qualifica di "Epatologo dei Trapianti", viene realizzato in modo tale da garantire le caratteristiche specificate di qualità, equità e trasparenza;
- dichiarare le modalità o altre attività operative con cui debbono essere tenute sotto controllo le varie fasi del processo;
- definire il set di standard/indicatori in grado di monitorare le diverse fasi del processo;

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

ed inoltre:

- fornire il conseguimento dei livelli di competenza necessari al ruolo di "Epatologo dei Trapianti", verificati attraverso apposito esame;

**IL MODELLO DI VALUTAZIONE ADOTTATO DA AISF,
PONE L'ATTENZIONE SULLA CENTRALITÀ DEL PROFESSIONISTA,
SUL SUO RUOLO DI EPATOLOGO DEI TRAPIANTI
E SULLO SVILUPPO COSTANTE DELLE RELATIVE COMPETENZE,
QUALE ELEMENTO ESSENZIALE DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO
DELLA QUALITÀ DELLE CURE.**

Principali Riferimenti

- *UEMS (European Union of Medical Specialists) - EBTM (European Board of Transplant Medicine), Division of Transplantation, Section of Surgery, Diploma of Transplant Medicine 2010.*
- *ABIM – American Board of Internal Medicine*

PROCESSO D'ESAME PER LA QUALIFICA PROFESSIONALE

Obiettivo prioritario di AISF è quello di garantire uno standard ottimale di cura per i pazienti candidati al trapianto di fegato e trapiantati, promuovendo l'eccellenza nella Medicina dei Trapianti.

Attraverso il processo di esame per la qualifica professionale di "Epatologo dei Trapianti", AISF intende valutare il grado/livello di conoscenza e di giudizio clinico del candidato nelle aree in cui un Epatologo del Trapianto deve dimostrare un elevato livello di competenza. Saranno pertanto valutate la perizia, le competenze di base e le esperienze maturate nel campo dell'Epatologia del Trapianto.

L'aspirante deve pertanto possedere adeguata conoscenza, esperienza ed abilità cliniche per poter valutare un paziente candidato a trapianto di fegato, gestirlo nella fase pre-trapianto e nel breve-lungo termine post-trapianto.

Tale processo, come di seguito illustrato dettagliatamente in relazione a criteri, modalità e responsabilità della attuazione di ogni sua fase, avverrà attraverso una domanda alla quale potranno partecipare tutti i laureati in Medicina e Chirurgia in possesso dei requisiti richiesti (I parte - eleggibilità) per accedere al processo di esame (II parte - esame), al superamento del quale verrà rilasciato l'Attestato di Qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti.

L'applicazione sistematica dello schema adottato da AISF richiede l'adesione e l'impegno di tutte le figure responsabili coinvolte nel processo, per assicurare la piena realizzazione dei benefici attesi.

L'attività preliminare al processo di esame ha inizio con:

- la definizione delle competenze che formeranno oggetto di valutazione, dei criteri di ammissione e delle prove integrate di esame finale, esplicitati nei seguenti documenti:
  - Profilo Professionale e Competenze Globali - Requisiti per la Qualifica

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

- la definizione del profilo dei Membri della Commissione d'esame e della modalità di costituzione della Commissione d'Esame.

Commissione d'Esame

Definizione e condivisione delle competenze professionali degli esaminatori, relativo sistema di qualifica iniziale e rinnovo periodico.

I membri eleggibili mediante nomina diretta da parte del Segretario AISF per la costituzione della Commissione d'esame sono:

- Soci AISF che hanno acquisito l'*Honorary Diploma UEMS**
- Soci AISF che abbiano acquisito il Diploma Onorario Epatologo dei Trapianti di AISF
- Membri della AISF-CPT

* acquisizione del diploma onorario Europeo di "*Transplant hepatologist*" rilasciato dall' *European Board of Transplant Medicine (EBTM)*.

AISF ha il compito di verificare quali siano gli epatologi italiani in possesso *dell'Honorary Diploma* rilasciato dalla EBTM di UEMS ed essere quindi già qualificati come *"Transplant Hepatologist"*, i quali saranno inseriti nell'Elenco degli Epatologi con Diploma Onorario, che costituiranno i membri della Commissione e fungeranno da nucleo iniziale della Commissione d'esame.

I Criteri di Assegnazione del Diploma Onorario Epatologo dei Trapianti (di seguito "Diploma Onorario") sono descritti nel documento Criteri di Assegnazione del Diploma Onorario, che richiama in allegato tutti i documenti di registrazione applicabili:

- requisiti di idoneità Candidato al Diploma Onorario
- domanda di iscrizione Candidato al Diploma Onorario
- scheda dati candidato al Diploma Onorario
- elenco degli Epatologi Diploma Onorario

Modalità di selezione e di nomina dei Componenti della Commissione

La Commissione d'esame è costituita da un numero di esaminatori in funzione del numero di candidati. Ogni 4 candidati è previsto un esaminatore. Tra gli altri 4 componenti della Commissione, uno fungerà da Presidente, uno da coordinatore e uno da Segretario con funzione di verbalizzante. Ciascuno dei componenti della Commissione ha la facoltà di esercitare il ruolo di esaminatore. Il numero totale dei Commissari verrà pertanto definito una volta noto il numero dei candidati.

Il ruolo del Commissario verbalizzante sarà quello di redigere un regolare verbale delle attività/valutazioni del processo di esame. Il verbale in originale sarà conservato presso la Segreteria AISF.

Il compito dei Commissari si esaurisce una volta conclusa la sessione d'esame. La Commissione d'esame verrà rinominata in occasione di ciascuna sessione, con la possibilità che gli stessi Commissari vengano rinominati più volte a discrezione di AISF.

Riunione della Commissione propedeutica all'Esame

AISF, 30 *giorni prima della procedura d'esame*, convoca i commissari nominati mediante @-*mail o teleconferenza,* per illustrare nel dettaglio le modalità e le procedure d'esame. A tale scopo, farà loro pervenire una copia del documento Linee Guida per la Conduzione dell'Esame. In tale occasione, verranno selezionate le domande del questionario (che una volta definite, verranno somministrate a tutta la commissione per verificare possibili errori di comprensione in modo che tutti siano d'accordo sull'interpretazione), i casi clinici e gli articoli scientifici,

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

precedentemente preparati da ciascun commissario.

Ogni variazione dei Componenti della Commissione rispetto alla composizione prevista deve essere concordata preventivamente con AISF, al fine di procedere all'adeguata sostituzione di uno o più Membri della Commissione. Si prevede, in caso di rinuncia o indisponibilità, per giustificati motivi, da parte di uno o più dei membri prescelti, di estendere la nomina ad altri membri che rispondano ai requisiti di cui sopra.

Fasi dell'ammissione/esecuzione dell'esame

Le principali fasi e/o attività relative al processo dell'Esame di Qualifica della Figura Professionale di **Epatologo dei Trapianti**, sono le seguenti:

a) Pubblicazione delle necessarie informazioni sul sito web AISF www.webaisf.org
b) Presentazione della domanda da parte dei potenziali Candidati
c) Valutazione dei Requisiti di Eleggibilità per l'accesso all'Esame
d) Ammissione dei Candidati all'Esame di Qualifica
e) Comunicazione ufficiale di data e sede dell'Esame
f) Nomina e convocazione dei Membri della Commissione
g) Svolgimento della prova d'Esame e giudizio finale

ed inoltre:

h) Pubblicazione sul sito AISF www.webaisf.org dell'Elenco dei candidati che hanno conseguito il titolo di Epatologo dei Trapianti
i) Predisposizione ed invio degli Attestati di Qualifica

NOTA. Si precisa che l'esame è riservato esclusivamente ai Soci AISF in regola con il pagamento continuativo della quota annuale per almeno 2 anni antecedenti la presentazione della domanda

Informazioni sull'Esame: modalità di ammissione e svolgimento

AISF provvede a pubblicare in tempo utile sul sito www.webaisf.org, tutte le informazioni necessarie ad illustrare adeguatamente il processo d'esame per la qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti
Il presente documento sarà reso disponibile/scaricabile dal sito in formato PDF (protetto) per la sua consultazione.
Altre modalità di informazione periodica saranno a carico della Segreteria AISF.

LA SENSIBILIZZAZIONE DEI SOCI AISF COSTITUISCE UN PREREQUISITO ESSENZIALE PER L'ADESIONE AL PROCESSO DI ESAME PER LA QUALIFICA PROFESSIONALE.

Presentazione della Domanda

Lo schema per la presentazione della domanda viene reso disponibile sul sito AISF www.webaisf.org almeno 60 giorni prima della data prevista per la prova d'esame. Nello schema pubblicato verrà esplicitamente citato il termine entro il quale la domanda deve essere presentata. Nello stesso sito verranno elencati e resi scaricabili i documenti necessari per l'eleggibilità alla prova d'esame:

- Profilo Professionale e Competenze Globali - Requisiti per la Qualifica
- Domanda di Ammissione all'Esame
- Scheda Dati del Candidato

Saranno inoltre riportate/messe in evidenza:

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

- la data di inizio e di scadenza della presentazione della domanda;
- tutte le informazioni utili relative ai contatti con la Segreteria organizzativa.

Requisiti di Eleggibilità per l'Accesso all'Esame

Al fine di poter accedere all'esame per la Qualifica di Epatologo dei Trapianti, gli aspiranti devono autocertificare di possedere **i requisiti minimi per l'accesso all'Esame,** esplicitati nel Documento Domanda di Ammissione all'Esame:

- Curriculum Vitae
- Diploma di Laurea in Medicina e Chirurgia e Diploma di Specializzazione in Medicina Interna, Gastroenterologia, Malattie Infettive, oppure autocertificazione che attesti che il diploma di specializzazione verrà ottenuto entro l'anno nel quale si svolge l'esame per la qualifica professionale di Epatologo dei Trapianti
- Abilitazione all'esercizio della professione medica
- Autocertificazione di aver effettuato un percorso formativo in Epatologia dei Trapianti
- Autocertificazione di avere una buona conoscenza della lingua inglese, parlata e scritta
- Due lettere di referenza da parte di due epatologi dei trapianti, di riconosciuta fama nazionale ed internazionale
- Soddisfacimento dei requisiti specifici richiesti (abilità cliniche e *skills*) evidenziati e registrati in un *logbook*
- Ricevuta del pagamento della tassa di iscrizione

NOTA. I Medici Specialisti interessati possono contattare la Segreteria A.I.S.F. per richiedere qualsiasi ulteriore informazione e/o chiarimento sulle modalità di ammissione e di svolgimento dell'esame.

Verifica del possesso dei requisiti e ammissione all'Esame di Qualifica

La verifica della correttezza e della completezza dei documenti inviati dai candidati in modo che corrispondano ai requisiti minimi per l'ammissione all'esame, verrà effettuata dalla CPT Commissione Permanente AISF

Nel caso in cui non fosse presente parte della documentazione richiesta o i requisiti posseduti dal Candidato non fossero del tutto esaustivi, la Segreteria AISF, su indicazione della CPT, si riserva di richiedere al Candidato stesso di produrre ulteriori informazioni e/o documenti o di considerare non eleggibile il candidato.
Tale documentazione dovrà essere prodotta dal potenziale Candidato *entro un tempo massimo di 3 giorni*, per valutare la sua eventuale eleggibilità.

I candidati verranno informati sulla loro eleggibilità alla prova di esame *entro un mese dalla scadenza della presentazione della domanda d'esame*, dalla Segreteria AISF mediante @-*mail* con richiesta di conferma di ricevimento ed accettazione da parte degli stessi.

NOTA. Nel caso in cui alla Segreteria AISF non sia pervenuta l'accettazione da parte del Candidato entro i tempi previsti a sostenere l'Esame, il Candidato sarà preventivamente contattato dalla Segreteria AISF (via @-*mail* o telefonicamente) per verificare l'occorrenza di eventuali disguidi nel ricevimento della posta elettronica, e in caso di conferma dell'effettiva rinuncia, il Candidato sarà eliminato dall'Elenco degli ammessi all'Esame.

Comunicazione della data dell'Esame

La data e la sede definite da AISF per lo svolgimento dell'esame, saranno rese disponibili sul

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

sito AISF www.webaisf.org, unitamente ad ulteriori informazioni utili alla effettuazione dello stesso, *30 giorni prima della data stabilita*.

La segreteria AISF provvederà contemporaneamente ad inviare a ciascun Candidato inserito nell'Elenco degli ammessi, una @-*mail* con l'indicazione di data e sede della prova d'esame, con richiesta di conferma di ricevimento ed accettazione da parte degli stessi.

Esame di Qualifica Professionale "*EPATOLOGO DEI TRAPIANTI*"

L'esame si svolge a cadenza biannuale, preferibilmente in occasione di riunioni istituzionali AISF e si completa nell'arco di una giornata.

L'Esame costituisce la fase vera e propria della valutazione finale ed è volto a misurare, attraverso una parte scritta ed una orale, articolate in tre differenti prove (1 scritta e 2 orali), il possesso delle abilità e delle competenze richieste dal Profilo di Qualifica da parte dei Candidati (Profilo Professionale e Competenze Globali - Requisiti per la Qualifica).

Descrizione delle modalità di svolgimento dell'Esame

La prova d'esame è stata progettata attraverso una logica di processo che prevede l'articolazione in parti correlate e basate su conoscenze generali e specifiche, attività cliniche caratterizzanti l'**Epatologia dei Trapianti** (ad es., discussione di casi clinici, interpretazione di referti di laboratorio o di indagini strumentali, interpretazione di materiale iconografico quali immagini radiografiche e/o anatomo-patologiche).

L'esame comprende tre tipologie di prove, dedicate all'accertamento dell'insieme degli elementi che formano la competenza dei Candidati, in rapporto allo specifico Profilo di Qualifica.

La prova di esame prevede:

- **Questionario -** La prima parte dell'esame è costituita dalla somministrazione di un questionario a scelta multipla dove tra le 4 opzioni di risposta, solo una è corretta.
  Il Questionario consiste in 30 domande a scelta multipla che coprono i seguenti argomenti:
  - parte generale dell'Epatologo dei Trapianti
  - argomenti specifici sia sulla selezione del candidato a trapianto che sulla gestione post trapianto

  Il questionario viene somministrato contemporaneamente a tutti i Candidati; *il tempo previsto per la sua compilazione è di 30 minuti.*
  Allo scadere dei 30 minuti, la Commissione raccoglie gli elaborati e successivamente si riunisce in seduta chiusa per valutare il numero di risposte esatte per ciascun Candidato. Verrà ammesso alla successiva parte dell'Esame solamente chi avrà risposto in modo corretto ad almeno 18/30 domande.
  Qualora nessun candidato raggiunga il punteggio di 18/30 all'esame scritto, verranno valutate le domande alle quali TUTTI i candidati hanno fornito risposte sbagliate. Tali domande verranno escluse dalla valutazione finale. In questi casi verrà riconsiderato il criterio con il quale fornire una votazione finale di sufficienza alla prova scritta.
- **Esame frontale -** La seconda parte dell'esame consiste nella discussione frontale su argomenti inerenti le conoscenze dell'Epatologo dei Trapianti e potrà comprendere una discussione in merito alle risposte date al questionario a scelta multipla (eventuale discussione sulle risposte errate). L'esame frontale viene condotto da due ~~membri~~ Componenti della Commissione.
  L'esame frontale prevede anche la discussione di un caso clinico riguardante tematiche di competenza dell'epatologia dei trapianti, presentato in modalità formato *power point* su

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

PC. Al candidato sarà richiesta la discussione ragionata e metodologicamente corretta del caso e di illustrare sulla base di corrette valutazioni cliniche le tappe decisionali per giungere alla soluzione dello stesso. Il risultato dell'esame frontale verrà espresso con un giudizio verbale di promosso/respinto. *La prova avrà una durata di circa 20 minuti per ciascun Candidato.*

- **Discussione dei lavori scientifici –** I Commissari chiederanno al candidato di commentare in maniera critica fino a 3 articoli scientifici, a scelta dei commissari, tra i 10 precedentemente selezionati ed inviati ai candidati via @-*mail* dalla Segreteria AISF *circa 10 giorni prima della prova d'esame*. La discussione è finalizzata ad accertare le capacità critiche dell'esaminando nella valutazione della letteratura scientifica inerente il ruolo dell'epatologo nei trapianti. Il risultato della discussione dei lavori scientifici verrà espresso con un giudizio verbale di promosso/respinto. *La discussione dei lavori scientifici avrà una durata massima di 20 minuti per ciascun Candidato.*

Format del Questionario MCQs

La tipologia delle domande oggetto del questionario può prevedere:

- una breve asserzione
- una breve *case history*
- l'individuazione della risposta non corretta
- il completamento di parti mancanti nella domanda
- la risposta che raccoglie più risposte corrette

Il Candidato deve scegliere la risposta, che nella sua opinione, è esatta.

Il questionario verrà preparato dai Componenti della CPT AISF dopo aver selezionato gli argomenti specifici che saranno oggetto delle domande. Tali argomenti devono essere pertinenti alle aree culturali nelle quali il Candidato deve possedere le competenze richieste.

Progettazione e sviluppo dei Questionari a scelta multipla

Per ogni domanda, AISF selezionerà un argomento specifico (ad es., diagnosi, trattamento di una complicanza del paziente cirrotico candidabile al trapianto) e/o abilità di gestione di un caso clinico complesso (ad es., diagnosi differenziale nella colestasi post trapianto di fegato).

Nello specifico, AISF definirà e formulerà – in modo chiaro e comprensibile per ciascun quesito – una traccia clinica e le possibili opzioni di risposta. La risposta/soluzione corretta è basata sull'evidenza clinica (*Evidence Based Medicine* – EBM) e sulla migliore pratica clinica. Nella scelta delle risposte, verranno inoltre predisposte soluzioni non corrette ma plausibili, per poter meglio testare le competenze dei Candidati.

Il livello di difficoltà di ogni domanda dev'essere tale da permettere di raggiungere l'obiettivo di valutazione dell'Esame, anche per poter differenziare i Candidati che dimostrano le esperienze e competenze necessarie per la qualifica, da quelli che, eventualmente, non le possiedono.

I contenuti e le modalità di formulazione delle domande sono rigorosamente valutati da AISF, nel corso di specifici incontri. A seguito di un accurato esame, che riguarda l'esattezza, l'esaustività e la chiarezza del quesito clinico espresso e delle possibili opzioni di risposta formulate, la Commissione seleziona e decide quali domande inserire nelle prove d'esame, senza apportare cambiamenti o modifiche.

Progettazione e Sviluppo delle Prove Orali

Per rendere la prova d'esame omogenea e confrontabile nonché le valutazioni oggettive e trasparenti per tutti i Candidati, sono utilizzate prove caratterizzate da:

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

a. significatività dei contenuti;
b. specificità degli elementi da valutare;
c. trasparenza dei criteri di valutazione.

Gli argomenti che costituiranno la prova d'esame includeranno:

- **Competenze generali e capacità professionali**
- **Principi e valori etici e morali**
- **Competenze specifiche**

LE PROVE DEVONO ESSERE EQUIPOLLENTI, PER CONSENTIRE DI VERIFICARE CON UNIFORMITÀ E COERENZA DI APPROCCIO, CHE OGNI CANDIDATO ABBIA RAGGIUNTO UNA PREPARAZIONE CULTURALE E PROFESSIONALE IDONEA PER IL SUPERAMENTO DELL'ESAME ED IL RILASCIO DELLA QUALIFICA, ATTRAVERSO UN OGGETTIVO ACCERTAMENTO DI COMPETENZE ED ESPERIENZE EFFETTIVAMENTE ACQUISITE.

Verifica delle Competenze necessarie ai fini della Qualifica

La decisione della Commissione, relativa al superamento o meno dell'Esame, è basata sulla prestazione complessiva del Candidato in funzione della valutazione dei risultati delle prove di Esame.

Per il superamento della prova d'esame è necessario:

a) almeno 18/30 risposte esatte nel questionario
b) giudizio verbale di promosso/respinto per l'esame frontale
c) giudizio verbale di promosso/respinto per la discussione dei lavori scientifici

Alla fine delle prove d'esame, la Commissione, in riunione plenaria finale:

- procede a riportare sul Registro Generale di Esame e sulla Scheda Individuale d'Esame (autonomamente elaborata dalla Commissione) i risultati delle tre prove d'esame;
- formula a maggioranza un giudizio globale che determina, in senso positivo o negativo, la valutazione finale dell'Esame di Qualifica Professionale per ciascun Candidato.
- Nel caso in cui il candidato risulti respinto, potrà accedere al successivo esame ripresentando i documenti, ma essendo esonerato dal pagamento della tassa di iscrizione.

Modalità di attribuzione dei giudizi

Il giudizio finale riguardante il superamento dell'Esame è stato stabilito da AISF utilizzando tecniche di *setting* degli *standard,* secondo le migliori regole e prassi validate di *testing*, in rapporto alla loro rilevanza ai fini dell'accertamento della/e competenza/e oggetto della prova, relativamente alla tipologia dell'output, alla caratterizzazione del contesto/ambito di

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

riferimento e del contenuto, ai diversi fattori implicati, ferma restando la determinazione complessiva del giudizio finale, che viene espresso con la forma di *promosso* o *respinto*.

Nel definire il punteggio minimo di superamento dell'esame, AISF ha considerato numerosi fattori, inclusi la conoscenza di base, così come delle caratteristiche tecnico-professionali dei possibili Candidati, in coerenza con gli assunti metodologici ed il criterio fondamentale delle *competenze globali*:

- la/e competenza/e (e loro elementi: conoscenze e abilità) oggetto delle prove di Esame;
- i requisiti (indicatori) di padronanza della/e competenza/e;
- il punteggio (ovvero il "peso") assegnato ai requisiti valutati/risultati delle singole prove;
- i giudizi espressi sui Candidati, formalizzati e tradotti in un giudizio di promosso o respinto.

Il metodo applicato (metodo di *Angoff*), in quanto *evidence based*, richiede ai membri della Commissione di valutazione, di concettualizzare e di stimare valido il livello di competenze di uno specialista, che soddisfa solo gli standard minimi di punteggio.

Secondi i principi della qualità e del miglioramento continuo, gli standard adottati per lo svolgimento dell'esame sono rivisti periodicamente da AISF per verificare la persistenza nel tempo dei criteri di equità e appropriatezza di giudizio e – a tal fine – possono pertanto essere rivisti e/o modificati.

Nel caso AISF, basandosi sulla valutazione di altre modalità di qualifica professionale future, ritenga che tali standard di punteggio e giudizio non siano più appropriati, definisce nuovi standard, più rappresentativi per validare il livello/*set* minimo di competenze richieste ai Candidati.

Nel caso in cui il Candidato risulti respinto, potrà accedere al successivo esame ripresentando i documenti, ma essendo esonerato dal pagamento della tassa di iscrizione.

LA VALUTAZIONE FINALE DEVE ESSERE VISTA COME FONDAMENTALE MOMENTO CONCLUSIVO DEL PROCESSO D'ESAME.

Verbalizzazione dell'Esame

Come già indicato in precedenza, un membro della Commissione fungerà da verbalizzante dell'esame. Gli altri membri della Commissione d'Esame dovranno riportare al verbalizzante il punteggio delle risposte esatte ottenute nel questionario ed i giudizi risultanti dall'esame frontale e dalla discussione degli articoli scientifici.

Il verbalizzante è tenuto alla compilazione precisa e puntuale del Registro Generale di Esame, della Scheda Individuale d'Esame di ciascun Candidato con i punteggi e i giudizi relativi, e del Verbale di Esame.

Al termine delle prove, il Presidente della Commissione trasmetterà ad AISF, il Dossier completo di tutta la documentazione di esame - debitamente compilata, controllata e firmata sia dal presidente che dai singoli membri della Commissione.

Rilevazione della Soddisfazione dei Candidati

A conclusione di ogni sessione d'Esame, prima della comunicazione dei risultati finali, i Membri della Commissione somministreranno ai Candidati un Questionario di Gradimento per rilevarne le attese personali e professionali che hanno motivato i Candidati ad effettuare l'esame stesso, unitamente alle aspettative professionali derivanti dal superamento

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

dell'esame. Il Questionario di Gradimento avrà anche l'obiettivo di valutare il livello di soddisfazione della partecipazione all'Esame e, complessivamente, sul percorso seguito.
Per garantire l'anonimato, il questionario non prevede l'associazione con il singolo Candidato, rendendo pertanto impossibile risalire al nominativo di chi lo ha compilato.

Requisiti di Riservatezza

Il trattamento dei dati personali dei Candidati e degli Esaminatori viene effettuato ai sensi del D. Lgs. 679/2016.

Tutti i materiali prodotti da CPT ed utilizzati ai fini dello svolgimento dell'esame, sono conservati e protetti a tutela della riservatezza dei contenuti da parte di AISF. L'accesso a tali materiali è strettamente consentito solo ai membri della CPT e del comitato AISF, che sono tenuti a mantenere la confidenzialità.

I candidati sono tenuti a sottoscrivere una Dichiarazione di Riservatezza, impegnandosi a:

- non copiare, riprodurre, adattare, divulgare o trasmettere le prove d'esame, in tutto o in parte, utilizzando qualsiasi mezzo conosciuto o creato per l'occasione;
- non ricostruire con l'ausilio della memoria o altri mezzi i contenuti delle prove d'esame, e a non discuterli con altri;
- non assistere altri Candidati nel rispondere alle prove;

anche per non incorrere nella invalidazione dei risultati delle prove stesse e/o nell'esclusione da future sessioni d'esame, o nella sospensione o revoca dell'Attestato.

Relazione di sintesi e validazione delle prove di Esame

La Commissione, prima della chiusura dei lavori, predisporrà una relazione di sintesi al fine di effettuare l'analisi e la conseguente validazione *ex-post*. Tale relazione, includerà osservazioni - appositamente formulate dal Coordinatore e dai Membri della Commissione - sull'andamento complessivo dell'esame e su aspetti ritenuti salienti (positivi e/o negativi) del tipo di prove proposte, al fine di fornire ogni elemento di conoscenza utile in relazione allo svolgimento dell'esame ad AISF, per consentire di porre in essere tutti i possibili miglioramenti e nuove soluzioni operative sui metodi e sul processo.

Elenco degli "Epatologi dei Trapianti"

Al termine di ogni sessione di esame, verrà redatto *entro un mese*, un Elenco Nominale degli Epatologi dei Trapianti qualificati, che - a seguito della approvazione definitiva degli atti a cura di AISF - sarà pubblicato sul sito AISF www.webaisf.org.

All'atto della pubblicazione, ogni Candidato ne riceverà comunicazione per posta elettronica a cura della Segreteria AISF.

Emissione e Rilascio degli Attestati di Qualifica

Coloro che avranno ottenuto la qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti, *trascorsi 30 giorni dalla pubblicazione dell'Elenco sulla pagina web* (entro 60 giorni dal superamento dell'esame), riceveranno per posta ordinaria, a cura della Segreteria AISF, copia originale dell'Attestato di Qualifica. Rimane comunque possibile, a discrezione di AISF, la consegna dell'Attestato di Qualifica anche in sede di esame.

LA DATA DELL'ESAME RAPPRESENTA IL GIORNO DI CONSEGUIMENTO DELLA

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

QUALIFICA PROFESSIONALE DI "EPATOLOGO DEI TRAPIANTI" DA PARTE DEI CANDIDATI.

Contestazioni sui giudizi di Esame

Il Candidato ha la facoltà di contestare l'esito negativo della prova d'esame.

Ai fini di eventuali contestazioni sui giudizi, le eventuali domande riguardanti gli esiti/risultati degli esami devono essere inviate alla attenzione della CPT *entro e non oltre 15 giorni dalla data di effettuazione dell'esame*.

Trascorso tale termine senza contestazione e/o rifiuto esplicito, l'esito negativo dell'esame si intende accettato nella forma del silenzio assenso, senza ulteriore possibilità per il Candidato di rifiutarlo.

Ripetizione dell'Esame

Ai Candidati che non hanno potuto svolgere le prove per gravi impedimenti, regolarmente certificati con documentazione acquisita agli atti, o per i quali l'esame non avesse avuto esito positivo, è data la possibilità di ripeterlo una o più volte in occasione delle sessioni successione.

Tali Candidati sono ammessi a sostenere le prove senza l'onere di versare una ulteriore/ seconda quota di iscrizione all'esame.

Criteri e modalità di verifica dell'efficacia dell'Esame

Il *follow-up* degli Epatologi qualificati prevede una valutazione periodica, a cura di AISF, allo scopo di raccogliere in modo strutturato il *feed-back* delle motivazioni, delle attese e degli orientamenti di sviluppo dell'Epatologo dei Trapianti rispetto al suo ruolo, nonché della fruibilità sul campo della Qualifica acquisita.

AISF provvederà alla valutazione dell'impatto professionale che l'ottenimento della Qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti ha avuto, attraverso l'invio di un questionario predisposto ad *hoc (*questionario Feed-back Esame*)*, *dopo almeno un anno dalla data dell'esame.*

Questo, anche al fine di pianificare azioni di sviluppo mirate, soprattutto in termini di azioni possibili per conseguire ulteriori miglioramenti del processo di esame.

Sul sito AISF sono disponibili continui aggiornamenti nell'ambito della Epatologia dei Trapianti.

Tenuta dell'Archivio dei Documenti di Esame / Attestati di Qualifica

I risultati della prova di esame dei singoli Candidati vengono conservate presso la Segreteria AISF per tre anni a partire dalla data della loro emissione, secondo quanto previsto dal D. Lgs. 679/2016. Durante tale periodo, è possibile avere una copia dei giudizi a fronte di una richiesta scritta da parte dell'interessato e indirizzata alla segreteria AISF.

Gli attestati di qualifica dei singoli Candidati vengono conservati presso la Segreteria AISF per tre anni a partire dalla data della loro emissione.

Standard & Indicatori

A conclusione dell'esame, segue la fase dell'analisi del processo e la comparazione con i criteri inizialmente definiti (per gli Indicatori / Standard si rimanda alle relative schede: Scheda Indicatori del Processo di Esame – Scheda dei Dati di Interesse dei Candidati).

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

In questa fase si valutano le differenze tra la qualità pianificata ed attesa (indicata dai criteri) e la qualità rilevata. L'analisi sarà attenta, motivata e non superficiale, cercando di capire esattamente quale è la situazione oggettiva e quali sono le eventuali carenze.

Questa fase può richiedere un certo tempo e un impegno non indifferente, ma è essenziale per migliorare la programmazione delle sessioni successive.
La responsabilità di questa fase è di AISF.

Pianificazione delle attività di miglioramento

Considerando il processo di Qualifica Professionale di Epatologo dei Trapianti come un divenire in continuo miglioramento, si precisa che il presente documento possa integrarsi grazie a suggerimenti, proposte, critiche od osservazioni ed alle attività di promozione e diffusione, anche in funzione della sua rilevanza e rappresentatività in ambito nazionale.

Il reale obiettivo strategico che AISF intende raggiungere attraverso il Processo di Qualifica di Epatologo dei Trapianti, si traduce nella:

→ **SELEZIONE DI EPATOLOGI ALTAMENTE QUALIFICATI NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE CON MALATTIA EPATICA GRAVE E TRAPIANTATO DI FEGATO, AL FINE DI ASSICURARE IL MIGLIOR STANDARD QUALITATIVO DI ASSISTENZA EPATOLOGICA DISPONIBILE SUL TERRITORIO NAZIONALE.**
→ **ISTITUZIONE DI UN REGISTRO NAZIONALE DEGLI EPATOLOGI DEL TRAPIANTO CERTIFICATO DAL CNT.**

Oltre a promuovere l'eccellenza clinica, la motivazione fondamentale è rappresentata dalla volontà di condividere con il Centro Nazionale Trapianti (CNT) la necessità di rendere formalmente indispensabile, per ogni centro trapianti di fegato italiano, la presenza nella pianta organica del centro della figura professionale indipendente dal reparto di chirurgia, dell'Epatologo dei Trapianti accreditato, analogamente a quanto avviene già per la figura professionale del chirurgo dei trapianti. L'indipendenza dell'epatologo dei trapianti è garantita dalla sua afferenza ad una struttura medica che includa un Direttore/Responsabile medico del centro trapianti.

Tali obiettivi saranno soggetti ad un processo sistematico di valutazione, sia in relazione allo stato di avanzamento, sia al loro livello di raggiungimento.

Ricercare infine il consenso dato da esponenti di Enti sovraordinati, può risultare essenziale al fine di un riconoscimento da parte dei livelli di Governo della Salute del Modello di Qualifica e degli stessi requisiti.

Gestione di Documenti Tecnici

Tutti i documenti tecnici devono essere firmati.
I documenti obsoleti devono essere mantenuti 5 anni.

Aggiornamento del Documento Tecnico

Il contenuto del presente Documento è coerente con uno schema di specifiche predefinito e condiviso. Lo schema potrà essere rivisto/riesaminato e revisionato su parere del Segretario e del Comitato Coordinatore AISF, in collaborazione con i membri della CPT, per assicurare che sia sempre attuale ed aggiornato e tale da soddisfare i requisiti previsti in tutte le sue parti.
Allo stesso modo, potranno essere oggetto di riesame, revisione e/o aggiornamento:

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.

- gli indicatori del processo di esame;
- tutti i documenti e la modulistica richiamata nel presente Documento Tecnico.

Documenti allegati

Documenti Prescrittivi

- Criteri di Assegnazione *Honorary Diploma*
- Profilo Professionale e Competenze globali - Requisiti per la Qualifica Professionale di "Epatologo dei Trapianti"
- Linee Guida per la Conduzione all'Esame

Modulistica

- Scheda di valutazione dei requisiti Idoneità
- Domanda di Ammissione all'Esame
- Scheda Dati del Candidato
- Elenco dei Candidati ammessi all'Esame
- Elenco dei Componenti della Commissione
- Elenco delle presenze dei Candidati ammessi all'Esame
- Dichiarazione Assenza Conflitti di Interesse
- Dichiarazione di Riservatezza
- Set di Domande del Questionario MCQs
- Elenco Set dei Casi Clinici
- Elenco Set degli Articoli Scientifici
- Scheda Individuale d'Esame
- Registro Generale di Esame
- Verbale di Esame
- Questionario di Gradimento dell'Esame
- Elenco nominale degli Epatologi dei Trapianti qualificati
- Questionario feed-back esame
- Scheda Indicatori del Processo di Esame
- Scheda dei Dati di Interesse dei Candidati

Letto, approvato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO AISF

Prof. Giacomo Germani

IL COORDINATORE CPT

Prof. Pierluigi Toniutto

Documento riservato, proibita la diffusione e riproduzione anche parziale non autorizzata.