

**Allegato**

**Manuale metodologico  
“Linee di indirizzo per lo sviluppo dei  
Percorsi di Salute  
e Diagnostico-Terapeutici Assistenziali “**

**Direzione Sanità  
Settore Programmazione dei Servizi Sanitari e Socio-Sanitari**

**Versione  
Dicembre 2023**

## SOMMARIO

1.	INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO	Pag.	3
2.	REDAZIONE	Pag.	5
3.	DESTINATARI E LISTA DI DISTRIBUZIONE	Pag.	5
4.	GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO	Pag.	6
5.	GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	Pag.	7
6.	FINALITÀ	Pag.	8
7.	ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA	Pag.	9
8.	LETTERATURA SCIENTIFICA E NORMATIVA	Pag.	10
9.	CONTESTO ORGANIZZATIVO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA	Pag.	11
10.	CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITÀ	Pag.	12
11.	DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA	Pag.	12
12.	RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA	Pag.	20
13.	DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA	Pag.	22
14.	MONITORAGGIO, VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI	Pag.	23
15.	PIANO DI MIGLIORAMENTO	Pag.	25
16.	AGGIORNAMENTO	Pag.	26
17.	ARCHIVIAZIONE	Pag.	26
18.	VALUTAZIONE DI QUALITÀ PSDTA	Pag.	27
19.	RIFERIMENTI	Pag.	27
20.	ALLEGATI - Valutazione della qualità PSDTA - Analisi di impatto PSDTA - Verifica applicazione PSDTA	Pag.	28

## 1. INTRODUZIONE E PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

Criterio guida.

Viene riportata una introduzione generale, con le motivazioni relative allo sviluppo del Percorso e una breve presentazione del Documento.

Il presente Manuale metodologico sulle “Linee di indirizzo per lo sviluppo dei Percorsi di salute e diagnostico- terapeutici ed assistenziali” aggiorna le “Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte” di ARESS Piemonte del 2007.

Risulta attualmente necessario definire un indirizzo operativo essenziale per lo sviluppo dei Percorsi secondo un modello di riferimento omogeneo per uniformare le azioni ai diversi livelli istituzionali (Regione, Aree di programmazione, Aziende sanitarie, Dipartimenti, Unità operative ecc.), rivolto ai professionisti e al management coinvolti nella produzione, implementazione, monitoraggio e miglioramento dei Percorsi, con riferimento alle patologie a maggior impatto acute e croniche che necessitano di interventi a carattere multiprofessionale gestiti in forma integrata fra le aree della prevenzione, ospedaliera e territoriale.

Come tale è un Documento di base in continua evoluzione, a cui tendere progressivamente, sia per la costruzione e lo sviluppo dei nuovi Percorsi sia per l’aggiornamento dei Percorsi già attivi.

Peraltro lo sviluppo dei PSDTA deve essere coerente con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria, compatibile con l’assetto strutturale e organizzativo e sostenibile per quanto riguarda le risorse e le ricadute economiche sui servizi sanitari.

Nella sezione introduttiva del Documento di sviluppo del PSDTA elaborato a livello di Regione, Area di programmazione, Azienda sanitaria, Dipartimento, Unità operativa viene riportata una sua breve presentazione generale, per esplicitare i motivi per i quali si è scelto di redigere un Percorso per la patologia in oggetto nell’ambito della organizzazione di riferimento.

Le attività svolte nelle Aziende Sanitarie sono in gran parte di tipo professionale, basate sulle competenze di professionisti ad elevata specializzazione e si connotano anche di aspetti di natura organizzativa. La gestione per processi comporta che l’organizzazione aziendale sia incentrata su insiemi di azioni collegate tra loro, che danno luogo a specifici risultati in termini di salute.

I “Percorsi” in ambito sanitario nelle loro diverse declinazioni hanno la finalità di definire un modello omogeneo, strutturato e multidisciplinare per la gestione della patologia/condizione trattata, ottimizzare la rete dei servizi, assicurare durante tutte le fasi la continuità assistenziale, promuovere la comunicazione e il confronto tra i professionisti coinvolti e il management ricercando sempre come riferimento centrale le esigenze delle persone assistite.

In tale ambito lo sviluppo dei “Percorsi” è da ricondurre, in generale, ad un primo determinante di carattere normativo, a livello nazionale e regionale.

La legge 23 dicembre 1996, n. 662 avente ad oggetto “Misure di razionalizzazione della finanza pubblica” all’art. 1 “Misure in materia di sanità”, pubblico impiego, istruzione, finanza regionale e locale, previdenza e assistenza” comma 28 introduce per la prima volta nell’ordinamento giuridico italiano il concetto di Percorso: “Allo scopo di assicurare l’uso appropriato delle risorse sanitarie e garantire l’equilibrio delle gestioni, i medici abilitati alle funzioni prescrittive conformano le proprie autonome decisioni tecniche a Percorsi diagnostici e terapeutici, cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa.

La Legge 27 dicembre 2006, n. 296 avente ad oggetto “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)” all’art 1, comma 796, lettera m, stabilisce che “I Percorsi diagnostico-terapeutici sono costituiti dalle linee guida di cui all’articolo 1, comma 283, terzo periodo, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, nonché da Percorsi definiti ed adeguati periodicamente con decreto del Ministro della salute...”.

Il Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 avente ad oggetto “Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera” all’art. 1, comma 2 dell’Allegato 1 stabilisce che “...l’ospedale assicura la gestione del Percorso diagnostico terapeutico (PDT) del problema clinico di cui si fa carico, sia all’interno del presidio che all’interno della rete ospedaliera (...) L’ospedale integra la propria funzione con gli altri servizi territoriali attraverso l’adozione ordinaria di linee guida per la gestione integrata dei PDT per le patologie complesse ed a lungo termine...”.

Il Decreto Ministeriale 27 maggio 2002 n. 77 ribadisce che la necessità di differenziare e contestualizzare le strategie di intervento, e quindi i Percorsi assistenziali, sulla base dei differenti bisogni, risulta dirimente alla luce delle evoluzioni sociali ed epidemiologiche del Paese. Una quota rilevante della popolazione italiana (11,7% della popolazione ultra settantacinquenni (dati ISTAT 2020) è costituita da persone, solitamente anziane, spesso affette da più patologie croniche, le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da fattori quali lo status socio-familiare e ambientale o l’accessibilità.

Un secondo determinante che sta alla base dello sviluppo dei Percorsi è relativo alla ottimizzazione e razionalizzazione degli aspetti clinico-assistenziali, di appropriatezza, di sicurezza ed organizzativi.

Nel “Piano Nazionale Cronicità” (Accordo tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sancito in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 15 settembre 2016) si ribadisce che il paziente cui ci si riferisce è una persona, solitamente anziana, spesso affetta da più patologie croniche incidenti contemporaneamente (comorbidità o multimorbidità), le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da altri determinanti (status sociofamiliare, ambientale, accessibilità alle cure ecc.).

La Legge 8 marzo 2017, n.24, avente ad oggetto “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie” all’art. 5 “Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee-guida” prevede che “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco...”

In tale contesto è tradizionalmente adottata l’analisi per “struttura/funzioni”, alla quale si attribuisce la responsabilità clinica ed organizzativa dello specifico momento di gestione della persona assistita.

Peraltro è fondamentale avere una visione “sistemica” della persona assistita ponendo al centro il paziente e permettendo il superamento dei “compartimenti” e del concetto di singole prestazioni, in una prospettiva di integrazione tra i diversi setting di riferimento e con altre organizzazioni. E’ quindi necessario procedere ad interventi per la omogeneizzazione dei comportamenti professionali e organizzativi verso degli obiettivi di qualità del sistema a costi sostenibili.

Un terzo ulteriore determinante per lo sviluppo dei Percorsi è da ricercare nella necessità di mettere in atto azioni di valutazione e di miglioramento delle performance “documentate” in ambito clinico-assistenziale ed organizzativo, per soddisfare gli obblighi di trasparenza e di coinvolgimento dei cittadini. In tale ambito tutti gli stakeholder sono oggi chiamati a contribuire alla ottimizzazione delle attività, alla luce delle relazioni che esistono tra loro nella filiera di erogazione dei livelli assistenziali in ambito preventivo, territoriale ed ospedaliero.

L’art. 5, comma 3 della Legge 8 marzo 2017, n. 24 ha previsto che il Sistema nazionale Linee Guida (SNLG), istituito con D.M. del giugno 2004, venga riorganizzato con decreto del Ministro della Salute.

Da più di dieci anni è operativo il Programma Nazionale Esiti (PNE) per il monitoraggio e l’analisi delle cure erogate in Italia, negli ospedali pubblici e privati accreditati, in favore dei decisori e dei professionisti impegnati nell’erogazione dell’assistenza sanitaria. Le evidenze scientifiche prodotte e i risultati del PNE confermano come tale attività rappresenti uno strumento fondamentale di governo del Servizio Sanitario Nazionale, che permette di far emergere le criticità assistenziali e individuare puntuali strategie correttive, anche attraverso l’organizzazione di attività di audit clinico-organizzativo utili a migliorare la qualità delle cure.

In tale contesto la presenza di pluripatologie richiede attualmente l'intervento di diverse figure professionali, ma si può determinare la focalizzazione dell'intervento più sul trattamento della malattia che sulla gestione del paziente nella sua interezza, dando talvolta origine a soluzioni con possibili duplicazioni diagnostiche e terapeutiche che contribuiscono all'aumento della spesa sanitaria e rendono difficoltosa la partecipazione del paziente al processo di cura.

## 2. REDAZIONE

Criterio guida.

Sono definiti il committente, il promotore e i riferimenti per la redazione del Documento.

Il committente è il soggetto che conferisce formalmente il mandato allo sviluppo del PSDTA. In linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale.

Il promotore è il soggetto che riceve dal committente il mandato di redigere e sviluppare il PSDTA, a cui consegue la nomina del gruppo di coordinamento e dei coordinatori.

I riferimenti per la redazione sono definiti secondo i punti di seguito elencati, ai fini di una corretta applicazione della metodologia per lo sviluppo del PSDTA, dei documenti e della formulazione dei necessari aggiornamenti.

Data di stesura del primo documento		
Numero della revisione		
Data di revisione e		

Il Percorso viene sottoposto quindi a un processo di verifica formale e metodologica da un gruppo esterno a quello che lo ha redatto, al fine del suo rilascio nelle diverse organizzazioni.

## 3. DESTINATARI E LISTA DISTRIBUZIONE

Criterio guida.

Sono definiti i destinatari ed è presente la lista di distribuzione del Documento.

Affinchè un PSDTA possa entrare pienamente nella pratica clinica quotidiana di tutti i soggetti coinvolti è necessario definire i destinatari e predisporre un piano di distribuzione ad hoc.

E' quindi da declinare una lista di distribuzione con i destinatari a cui il PSDTA viene trasmesso, ai fini di una corretta conoscenza, informazione e comunicazione (Aziende Sanitarie, management e figure dirigenziali, professionisti, rappresentanti della cittadinanza e delle persone assistite, Istituzioni, altri stakeholder, ecc.).

Aziende Sanitarie
Strutture private
Management responsabili delle funzioni interessate
Professionisti del settore sanitario e socio-sanitario
Persone assistite ed associazioni di riferimento per la patologia
Istituzioni
Altri stakeholder
Ecc.

#### 4. GRUPPO DI LAVORO E COORDINAMENTO

Criterio guida.

Viene indicato il gruppo di lavoro con i componenti per la costruzione del PSDTA e il coordinamento.

La necessità di coinvolgere un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale di esperti dei diversi livelli assistenziali nella redazione del PSDTA è fondamentale per garantire il supporto da parte di ambiti di osservazione diversi, l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica accanto a quella dell'efficacia clinica, con il supporto del punto di vista e dei valori degli utenti e delle persone assistite accanto a quello dei professionisti.

Sono quindi da individuare i Componenti del gruppo di lavoro.

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	

In tale ambito sono identificati i Coordinatori, che svolgono le attività di coordinamento organizzativo e operativo, la facilitazione dell'avvio del progetto e la sua gestione, l'organizzazione degli incontri del gruppo, la predisposizione di documenti, le attività di valutazione dell'applicazione del PSDTA e di miglioramento, la tenuta del dossier documentale, l'aggiornamento periodico del PSDTA, ecc.

Coordinatori

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	

Nel PSDTA i rappresentanti dei pazienti e del volontariato garantiscono:

- il supporto alle attività di costruzione e di sviluppo del PSDTA;
- l'attività di informazione e affiancamento di pazienti e delle loro famiglie attraverso l'organizzazione di contatti e auto-aiuto;
- l'informazione educazione del paziente affinché possa individuare i Percorsi e gli interlocutori e accedere ai servizi socio sanitari, mantenendo uno stretto rapporto con i singoli componenti dell'equipe interdisciplinare sanitaria;
- la formazione teorico pratica dei volontari impegnati, seminari su problematiche specifiche della malattia;

## 5. GLOSSARIO, TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

Criterio guida.

Sono riportati e chiariti i principali termini tecnici necessari a conferire una maggiore comprensibilità al PSDTA.

In questa sezione del PSDTA sono riportati e chiariti i principali termini tecnici necessari a conferire una maggiore comprensibilità al PSDTA, anche al di fuori dell'area strettamente tecnica e professionale.

### Linee guida

Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. (Institute of Medicine, 1990)

### PDTA/PSDTA

Il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) è una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto (PNGLA 2012-2014). Il Percorso di salute e diagnostico terapeutico assistenziale (PSDTA) rafforza il concetto sull'attenzione agli aspetti della prevenzione e della presa in carico proattiva della persona assistita.

#### PSDTA ideale

Il "Percorso ideale" è relativo alle migliori pratiche professionali e gestionali sulla base di EBM/EBN e delle linee guida a supporto, per disegnare un modello che serva da indirizzo a cui tendere progressivamente.

#### PSDTA effettivo

Il "Percorso effettivo" rappresenta che cosa effettivamente accade ad un paziente tipo nel suo Percorso di prevenzione, diagnosi, terapia, assistenza nella specifico contesto organizzazione in analisi.

#### PSDTA di riferimento

Il "Percorso di riferimento" rappresenta, in relazione al Percorso ideale, la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di quella determinata situazione organizzativa e di risorse.

## Piano Assistenziale Individualizzato

Il Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) è il documento di sintesi che raccoglie e descrive in ottica multidisciplinare le informazioni relative ai soggetti in condizioni di bisogno con l'intento di formulare ed attuare un progetto di cura e assistenza che possa favorire la migliore condizione di salute e benessere raggiungibile per il paziente; all'interno de PAI trovano spazio elementi di valutazione clinica, assistenziale, sociale, psicologica e linguistico-comunicativa, tutti integrati e condivisi con il nucleo familiare e/o con i caregivers del paziente, in modo da garantirne quanto più possibile l'empowerment.

## Appropriatezza

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi. "Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza" (Ministero della Salute, luglio 2012)

## **6. FINALITA'**

Critério guida.

Viene descritta la finalità alla base dello sviluppo del PSDTA nella specifica organizzazione.

Il PSDTA è uno strumento per definire con chiarezza lo scopo, le fasi e gli ambiti di intervento, i ruoli e le modalità di valutazione e di miglioramento per quanto concerne la gestione di uno specifico bisogno di salute e della relativa patologia in ambito di acuzie, cronicità e riacutizzazione della patologia.

Il PSDTA è mirato alla definizione e condivisione dei processi decisionali e dell'organizzazione dell'assistenza per un gruppo specifico di pazienti durante un periodo di tempo ben definito, nel contesto organizzativo di riferimento.

Il PSDTA in generale viene sviluppato per:

- raggiungere gli obiettivi di salute e gestionali e, nello specifico per:
  - descrivere il processo e le specifiche attività nella organizzazione di riferimento;
  - informare e formare il personale, gli utenti e le persone assistite;
  - ridurre la variabilità nei comportamenti;
  - incrementare l'appropriatezza clinica ed organizzativa:
  - valutare e migliorare la gestione complessiva e la qualità del processo del paziente;
  - documentare le attività effettuate e i risultati raggiunti;
  - ecc.

Lo scopo del PSDTA chiarisce quindi le motivazioni che ne giustificano lo sviluppo nella organizzazione di riferimento e gli obiettivi che si intende raggiungere nella prospettiva della persona assistita al centro del sistema.

Secondo il ciclo PDCA altrimenti detto di Deming), lo sviluppo del PSDTA è un tipico modello di miglioramento che si caratterizza nelle seguenti fasi:

- la fase P (Plan): pianificazione;
- la fase D (DO): applicazione;
- la fase C (Check): valutazione;
- la fase A (Act) standardizzazione o correzione.



## 7. ANALISI DEL PROBLEMA DI SALUTE/PATOLOGIA OGGETTO DEL PSDTA

Criterio guida.

Viene descritto il problema di salute oggetto di PSDTA e il suo impatto in termini sanitari e socio-sanitari ed organizzativi.

Il Percorso preventivo, diagnostico, clinico-assistenziale tende a trasformare la sommatoria di plurime attività eseguite da un pool di professionalità (logica per prestazioni) in un processo costituito da diversi episodi continui e integrati tra loro (logica di processo), ricomponendo gli episodi e gli attori in un modello unico finalizzato a un obiettivo comune: il risultato di salute della persona assistita.

La scelta della patologia oggetto di PSDTA deve essere pertanto motivata innanzitutto da un'analisi accurata del bisogno di salute, contestualizzato in ogni realtà organizzativa.

L'analisi deve basarsi, inoltre, su criteri di priorità che possono riguardare:

- la numerosità della casistica;
- l'urgenza;
- la gravità;
- il rischio clinico elevato;
- i costi elevati;
- la larga variabilità nelle modalità di gestione;
- l'inappropriatezza;
- la strategicità della patologia;
- le norme di riferimento;
- ecc.

Tale individuazione può avvenire a livello:

- Regionale, per il problema di salute specifico su un ambito di natura interaziendale, che coinvolge il sistema nel suo complesso e i rapporti tra le Aziende Sanitarie;
- di Area di programmazione, per il problema di salute con implicazioni più vaste relative a prevenzione, ospedale e territorio, anche in ambito interaziendale;
- Aziendale, per il problema di salute con implicazioni relative a prevenzione, ospedale e territorio, che viene di norma individuato a livello della Direzione aziendale;
- Dipartimentale, per il problema di salute specifico dell'area di riferimento del dipartimento che coinvolge alcune o tutte le strutture afferenti al dipartimento e che viene di norma individuato nell'ambito del dipartimento medesimo;
- di Unità organizzativa, per il problema di salute con implicazioni più ristrette, che viene di norma individuato a livello della struttura medesima.

Nell'ambito di una stessa patologia cronica i pazienti possono avere caratteristiche molto diverse, legate, ad esempio, allo stadio evolutivo di malattia. Pertanto, nella definizione degli interventi sanitari è necessario almeno differenziare i pazienti in base alla fase di storia naturale della malattia, più o meno avanzata, correlata con la complessità assistenziale.

Il paziente cui ci si riferisce è una persona, spesso anziana, spesso affetta da più patologie croniche incidenti contemporaneamente (comorbidità o multimorbidità), le cui esigenze assistenziali sono determinate non solo da fattori legati alle condizioni cliniche, ma anche da altri determinanti (status sociofamiliare, ambientale, accessibilità alle cure ecc.).

Il "Piano Nazionale Cronicità" individua un primo elenco di patologie croniche a maggiore impatto, per la maggior parte delle quali al momento non esistono atti programmatori specifici a livello nazionale, individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure.

Esse sono:

- malattie renali croniche e insufficienza renale;

- malattie reumatiche croniche: artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva;
- malattie intestinali croniche: rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn;
- malattie cardiovascolari croniche: insufficienza cardiaca;
- malattie neurodegenerative: malattia di Parkinson e parkinsonismi;
- malattie respiratorie croniche: BPCO e insufficienza respiratoria;
- insufficienza respiratoria in età evolutiva – asma in età evolutiva;
- malattie endocrine in età evolutiva – malattie renali croniche in età evolutiva.

Peraltro deve essere sottolineato che le malattie croniche sono in parte prevenibili e possono essere soggette a riacutizzazione e dunque necessitare anche di assistenza ospedaliera; per questo è fondamentale definire in modo concreto le forme di integrazione tra i livelli della prevenzione, del territorio e dell'ospedale,

## 8. LETTERATURA SCIENTIFICA E NORMATIVA

Criterio guida.

Viene riportata la letteratura scientifica di riferimento (linee guida, buone pratiche ecc.) utilizzata per la costruzione del PSDTA e la normativa a supporto.

La ricerca delle fonti di letteratura/EBM/EBN, relative al problema individuato oggetto del PSDTA, ha lo scopo di definire le migliori pratiche professionali e gestionali e disegnare un Percorso "ideale" che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del Percorso "effettivo" oggetto di modifica e monitoraggio.

In tale ambito sono fondamentali la definizione e condivisione delle metodologie da seguire (ricerca delle fonti primarie e secondarie, criteri per le revisioni sistematiche, condivisione dello schema di grading scelto), se necessario anche attraverso un breve intervento di formazione per i membri del gruppo al fine dell'analisi delle prove disponibili sull'argomento (ricerca primaria o revisione sistematica), ricerca nelle banche dati delle linee guida basate sulle prove di efficacia esistenti ecc.

E' utile definire in tale ambito alcuni punti fermi che devono essere tenuti presenti nell'uso dei sistemi di grading sia per quanto riguarda la qualità delle prove (chiamato in italiano «livello delle prove» derivandolo dall'inglese dove il termine di riferimento è levels of evidence) sia per quanto riguarda la "forza delle raccomandazioni" che da esse possono essere derivate (in inglese il termine di riferimento è strength of recommendations).

Il livello di prova (LdP) si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.

La forza della raccomandazione (FdR) si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta.

La rilevanza delle decisioni (RdD) si riferisce infine a un indicatore che misura l'entità delle conseguenze prevedibili.

La Biblioteca Virtuale della Salute (BVS-P) della Regione Piemonte mette a disposizione del personale delle Aziende sanitarie piemontesi periodici elettronici e banche dati: attraverso il suo [sito internet](https://www.bvspiemonte.it/) è possibile accedere a una biblioteca esclusivamente digitale.

<https://www.bvspiemonte.it/>

**Riportare elenco della bibliografia utilizzata nel PSDTA.**

**Riportare elenco della normativa utilizzata nel PSDTA.**

## 9. CONTESTO ORGANIZZATIVO IN CUI SI SVILUPPA IL PSDTA

Criterio guida.

E' descritto il contesto locale in cui il PSDTA si sviluppa e il sistema di erogazione delle attività.

Fondamentale è quindi la descrizione del contesto organizzativo locale in cui il PSDTA si sviluppa, con particolare riferimento agli aspetti epidemiologici e al sistema di offerta sanitario e socio-sanitario correlato ai livelli assistenziali di riferimento:

- prevenzione;
- territorio;
- ospedale.

A partire dall'analisi dei bisogni e dei flussi informativi regionali sono da riportare le principali informazioni relative:

- agli aspetti di natura epidemiologica, con i dati più rilevanti (incidenza, prevalenza, ecc.);
- al sistema di erogazione a livello regionale/aziendale, con le unità operative sanitarie e socio sanitarie coinvolte nella gestione dei pazienti, le modalità delle loro interconnessioni
- ai principali dati di attività.

Perché i PSDTA si concretizzino è fondamentale configurare una rete strutturata che preveda, all'interno dei livelli assistenziali, l'intero ventaglio dei servizi destinati ai pazienti cronici ed acuti nell'ambito dei diversi setting di riferimento:

- **Dipartimenti di Prevenzione:** sviluppano, in modo proattivo, le attività di promozione della salute e di Prevenzione, integrandosi con gli altri Servizi dei Distretti;
- **Distretti:** governano i PSDTA nel territorio di propria competenza, garantendo l'opportuna integrazione tra i professionisti; in tale ambito i medici di medicina generale e/o pediatri di libera scelta primo contatto dei cittadini con il Servizio Sanitario, gli specialisti ambulatoriali, gli Infermieri di famiglia e tutte le altre figure coinvolte;
- **Cure domiciliari:** prendono in carico, assistono e curano le persone al proprio domicilio;
- **Case della salute, case di comunità, ospedali di comunità:** prendono in carico i pazienti e programmano ed assicurano la gestione delle persone assistite;
- **Centri specialistici competenti per patologia:** programmano il follow up in collaborazione con le cure primarie.
- **Strutture semiresidenziali territoriali:** accolgono i pazienti nelle ore diurne e permettono la loro permanenza al domicilio;
- **Strutture residenziali territoriali:** forniscono interventi integrati sanitari e socio sanitari a soggetti non autosufficienti, non assistibili al domicilio;
- **Strutture riabilitative:** forniscono interventi riabilitativi con finalità di recupero e/o mantenimento;
- **Presidi Ospedaliere:** gestiscono l'acuzie (cronici acutizzati con poli-morbilità) in collegamento con l'assistenza territoriale; l'integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio e tra attività sanitarie e sociali rappresenta il presupposto per il buon funzionamento del PSDTA;
- **Servizi sociali delle Aziende Sanitarie e Enti Gestori dei Servizi socio assistenziali:** valutano e rispondono ai bisogni sociali e assistenziali dei pazienti e dei loro familiari;
- **Centrali operative territoriali:** svolgono una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti al fine di assicurare continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria;
- **Reti informali:** si attivano per collaborare con i servizi sanitari, socio sanitari e sociali per ottimizzare le risposte ai pazienti e alle loro famiglie.

Sono quindi poste le basi per descrivere che cosa effettivamente accade ad un “paziente tipo” nel suo Percorso di prevenzione, diagnosi e/o di terapia e/o assistenza e/o riabilitazione nella specifica organizzazione aziendale (“Percorso effettivo”) e quanto dovrebbe accadere nella migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere in quella determinata situazione organizzativa e di risorse (“Percorso di riferimento”).

## 10. CRITERI DI INGRESSO/ELEGGIBILITA'

Criterio guida.

Sono individuati i pazienti “destinatari” e i criteri di inclusione/esclusione nel PSDTA.

Uno dei primi compiti del Gruppo di lavoro è definire le caratteristiche dei pazienti destinatari oggetto del PSDTA, individuando i criteri di inclusione ed esclusione in relazione alle loro caratteristiche clinico/assistenziali.

I criteri di inclusione descrivono le caratteristiche che la popolazione cui è dedicato il Percorso deve possedere e possono fare riferimento a fattori demografici (età, sesso, ecc.), clinico-assistenziali-sociali (tipo e stadio della malattia, comorbidità, ecc.), geografici (residenza, area di reclutamento ecc.).

I criteri di esclusione servono invece a delimitare ulteriormente la tipologia di pazienti che può accedere al Percorso, escludendo coloro per i quali il Percorso non è adattabile.

I criteri di inclusione e/o esclusione, con particolare riguardo ai criteri clinici devono essere il più accurati e precisi possibili e possono fare riferimento a classificazioni esistenti es. ICD-IX-CM e DRG utilizzati anche dai sistemi informativi aziendali ed utili anche ai fini del monitoraggio e valutazione del Percorso.

Più sono ampi e aspecifici i criteri di inclusione maggiore sarà la necessità di individuare all'interno del Percorso processi specifici per ciascuna sotto-categoria di pazienti o ramificazioni del Percorso

Per la cronicità l'arruolamento nel Percorso può essere effettuato in base a sistemi di stratificazione e stadiazione.

E' opportuno fare riferimento anche al codice di esenzione dei pazienti, quando già attribuito.

Può essere utile anche considerare i codici delle ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) per gli aspetti collegati all'uso di farmaci.

Per i criteri di ingresso oltre alla diagnosi, si tiene conto della gravità della condizione patologica e particolari fattori di rischio, considerando anche le condizioni psicologiche e socio-economiche.

## 11. DESCRIZIONE DELLO SVILUPPO COMPLESSIVO DEL PSDTA

Criterio guida.

Viene descritto il Percorso del paziente effettivo e di riferimento, con gli obiettivi/traguardi, le diverse fasi di sviluppo, gli episodi e gli snodi decisionali.

Linee guida, letteratura scientifica, linee di indirizzo regionali o nazionali definiscono che cosa è necessario fare, e a chi va fatto ovvero quali azioni devono essere messe in campo per gestire il problema di salute secondo criteri di efficacia e appropriatezza professionale ed organizzativa per lo sviluppo del Percorso “ideale”.

La descrizione complessiva del PSDTA “effettivo” è invece finalizzata a definire i reali processi preventivi, clinico-assistenziali ed organizzativi riferiti ad un gruppo specifico di soggetti con bisogni simili o di pazienti con una sospetta e/o acclarata condizione patologica, durante un periodo di tempo

definito nella organizzazione in analisi. Viene descritto quindi il Percorso effettuato di un paziente tipo affetto da quel determinato problema di salute.

La ricostruzione delle fasi preventive, clinico-assistenziali ed organizzative e la descrizione analitica delle singole attività generate all'interno di un processo sanitario nonché dell'apporto dei diversi professionisti è un momento fondamentale in quanto permette di rappresentare la risposta attualmente fornita dall'organizzazione al bisogno di salute espresso dal cittadino.

Il gruppo di lavoro traduce quindi le raccomandazioni in processi o attività sostenibili nella propria realtà organizzativa per la costruzione del Percorso "di riferimento". Nella fase di definizione del Percorso di riferimento, è necessario tenere conto delle criticità, provvedendo alla dislocazione o esclusione di alcune attività non coerenti o che vengono ritenute non utili. Dall'analisi dei processi e del Percorso in essere viene pertanto declinato che cosa è necessario ridefinire per contestualizzare nella realtà locale quanto individuato nel ragionamento clinico ed organizzativo.

Gli obiettivi/traguardi preventivi, clinico-assistenziali ed organizzativi devono essere ben definiti e chiaramente indicati nel documento. Generalmente l'obiettivo è riferito all'esito di salute e alla appropriatezza professionale e, sulla base del problema di salute che si vuole affrontare, può anche riguardare la sicurezza o aspetti gestionali.

L'identificazione degli obiettivi/traguardi attesi permette di chiarire il traguardo preventivo, clinico ed assistenziale (efficacia), di definire la miglior pratica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza).

Dopo aver identificato i traguardi ed aver focalizzato ogni singola attività sul paziente, deve essere definita la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili nel contesto di riferimento.

Nella descrizione delle attività relative ai processi che compongono il PSDTA devono essere considerate sia la dimensione di tipo professionale, cioè i momenti del Percorso attraverso i quali si ottengono risultati significativi sul piano sanitario preventivo e clinico-assistenziale per il paziente, sia la dimensione organizzativa e quindi le modalità operativo-gestionali e i luoghi in cui si realizzano i diversi eventi.

Per la descrizione del Percorso di riferimento, a partire dal Percorso effettivo, occorre tener conto:

- delle caratteristiche peculiari della patologia cronica oggetto del PSDTA;
- dell'iter da definire con i diversi professionisti di riferimento per la patologia che lavorano in ambito di prevenzione, territorio e ospedale;
- delle modalità organizzative tipiche dei contesti all'interno delle quali il paziente viene gestito;
- degli obiettivi/traguardi attesi.

Particolare attenzione deve essere data alla presa in carico e alla definizione delle fasi di transizione:

- da una fase di malattia ad un'altra (ad es. da una condizione di stabilità ad una fase di riacutizzazione);
- dall'assistenza pediatrica a quella dell'adulto;
- da un setting organizzativo ad un altro (ad es. da ospedale a territorio).

Ciascun processo è da scomporre secondo livelli successivi di aggregazione di attività o sottoprocessi, in modo da chiarire meglio il funzionamento dell'organizzazione nel suo complesso:

E' comunque necessario trovare un giusto equilibrio e bilanciamento nel dettagliare il processo.

### Mappa degli episodi

Gli episodi sono le attività o l'insieme di attività maggiormente significative che compongono il PSDTA e dunque i segmenti del Percorso del paziente che riguardano in linea generale il processo del paziente in ambito di prevenzione, presa in carico, valutazione, trattamento, riabilitazione, dimissione, follow up, ecc.

Hanno declinazioni organizzative in termini di servizi e di competenze cliniche e assistenziali, da attivare all'interno dei nodi del sistema di offerta.

La rappresentazione può avvenire attraverso una matrice in cui sono individuati gli episodi clinici correlati al processo a cui va incontro il paziente e le unità organizzative/i luoghi in cui la patologia viene gestita, come evidenziato a titolo esemplificativo nella tabella seguente.

<b>Episodio (esempi)</b>	<b>Unità organizzativa</b>	<b>Unità organizzativa</b>	<b>Unità organizzativa</b>	<b>Unità organizzativa</b>
<b>Prevenzione</b>				
<b>Presa in carico</b>				
<b>Valutazione</b>				
<b>Diagnosi</b>				
<b>Trattamento</b>				
<b>Riabilitazione</b>				
<b>Dimissione</b>				
<b>Follow up</b>				
<b>Ecc.</b>				

Tabella. Esempio di mappa degli episodi

#### Descrizione degli episodi in dettaglio

Per ogni episodio sono quindi da identificare i criteri di ingresso relativi ai pazienti inclusi nel PSDTA e i traguardi preventivi, clinici, assistenziali ed organizzativi attesi.

Nella descrizione di un PSDTA per quanto concerne i singoli episodi, può essere di aiuto utilizzare le seguenti “categorie” di riferimento:

- valutazione dei pazienti (quali informazioni è utile rilevare e come acquisirle);
- prevenzione e educazione del paziente e/o della famiglia (intendendo sia le informazioni da fornire sia le attività specifiche di educazione terapeutica, screening e vaccinazioni);
- accertamenti diagnostici (indicazione degli esami di diagnostica strumentale, di laboratorio e di immagine che, sulla base delle raccomandazioni di provata efficacia, risultano indispensabili per la valutazione ed il monitoraggio con particolare attenzione alle problematiche di appropriatezza);
- interventi, procedure (indicare quali interventi sanitari risultano necessari e quali eventuali istruzioni o procedure è importante redigere);
- consulenze (indicare quali consulenze specialistiche è opportuno richiedere per migliorare l'esito finale dell'intervento);
- terapia (con particolare attenzione alle problematiche di costo-efficacia e di appropriatezza);
- assistenza;
- nutrizione (rispetto alla patologia può essere importante fare il punto sull'aspetto nutrizionale);
- sicurezza del paziente (indicare tutto ciò che è necessario predisporre affinché venga garantita la sicurezza del paziente).

Per ognuna delle “categorie” andranno considerati ed allegati i protocolli e le procedure di riferimento più significativi (clinici, assistenziali, di sicurezza, organizzativi ecc.).

In alcuni casi il singolo episodio sottende esso stesso uno specifico micro-Percorso.

### Definizione dei criteri che regolano il passaggio da un episodio al successivo.

Tali criteri sono a fronte impronta professionale e riguardano la descrizione delle “regole” che spiegano il passaggio del paziente da un episodio all'altro nella successione logica del Percorso.

Sono di fatto associati al progresso del paziente nel conseguire gli obiettivi (miglioramento del quadro clinico, recupero di autonomia funzionale, apprendimento di determinate regole per la gestione della propria condizione a domicilio...) e costituiscono "assi in avanti" o "valore aggiunto" necessari per avvicinarsi all'uscita del processo nei tempi e secondo le modalità previste.

I criteri associati all'ultimo accesso, pertanto, possono essere considerati come i criteri di uscita dall'intero PSDTA e dunque i traguardi clinico-assistenziali finali (esplicitano i fattori verificati i quali, il paziente esce dall'insieme delle prestazioni che la Struttura eroga per quello specifico problema di salute).

### Snodi decisionali

Gli snodi decisionali rappresentano alcuni dei punti di maggiore attenzione del PSDTA per quanto concerne le scelte preventive-diagnostico-terapeutiche-riabilitative ed organizzative, in generale riferibili ad aspetti di tipo:

- clinico;
- organizzativo;
- socio-assistenziale.

Gli snodi decisionali sono momenti fondamentali nel PSDTA, che pertanto dovrebbero essere, nell'ambito del possibile, condivisi anche con il cittadino/paziente.

### **Prevenzione primaria, secondaria e terziaria.**

Per ogni malattia oggetto di PSDTA è necessario mettere in campo azioni di prevenzione primaria (anche per quanto riguarda screening e vaccinazioni) e di controllo dei fattori di rischio, in stretto raccordo con quanto già esistente nel contesto di riferimento. E' utile, a tale scopo, la presenza di un esperto di prevenzione all'interno del Gruppo di redazione del PSDTA.

Occorre dunque che vengano definite, nei vari stadi che caratterizzano la patologia oggetto del PSDTA, quali sono le reali e concrete attività di prevenzione che, in quel dato contesto, devono essere messe in atto e chi ne è il soggetto attore. Poiché molte patologie croniche condividono gli stessi fattori di rischio, azioni di prevenzione primaria potranno essere messe in atto portando beneficio a gruppi di popolazione differenti.

Per la prevenzione è opportuno indicare i traguardi attesi, che permetteranno di delineare quanto effettivamente realizzato e provvedere all'aggiornamento costante del PSDTA.

### **Sospetto diagnostico**

Scopo di questa fase è intercettare le persone con stadi molto precoci di malattia. E' una fase in cui il ruolo del MMG/PLS è cruciale, nella quale occorre individuare, in modo coerente al contesto di effettiva attuazione del PSDTA, chi seguirà il Percorso diagnostico dal punto di vista specialistico e gestionale.

Il paziente e/o il suo care giver devono poter avere informazioni riguardo alle modalità di sviluppo del PSDTA in ambito clinico-assistenziale e organizzativo (esami, prenotazione, esecuzione, ritiro referti ecc.).

### **Presenza in carico del paziente e stadiazione**

Viene quindi descritto il Percorso che il paziente farà per la presa in carico definitiva da parte del MMG e dello specialista di riferimento (territoriale e/o ospedaliero).

Infatti, stabilito che il paziente presenta i criteri per l'ingresso nel PSDTA, sotto la regia del MMG/PLS, attraverso le visite specialistiche e le indagini strumentali opportune e dettagliate, viene stadiata la malattia e programmato il possibile successivo Percorso attraverso un vero e proprio Piano di cura personalizzato, che, a seconda del bisogno effettivo, potrà prevedere:

- la sorveglianza attiva (non si ravvisa la necessità di terapie, ma di controllo ravvicinato da parte del MMG/PLS e/o dello specialista di riferimento);
- un Percorso clinico con follow up prestabilito da parte del MMG/PLS e/o dello specialista di riferimento; il medico di assistenza primaria garantisce la continuità nel periodo intercorrente tra i controlli specialisti programmati;
- un Percorso di riabilitazione;
- un Percorso socio-assistenziale: a fronte dello stadio clinico della malattia, il paziente potrà accedere ai servizi socio sanitari e assistenziali, anche attraverso l'Unità di Valutazione che sulla base dei bisogni rilevati e delle specifiche esigenze del paziente e della famiglia definirà il Piano Assistenziale Individuale con i bisogni, gli obiettivi, le azioni necessarie e le attività per il raggiungimento dei stessi obiettivi, con una tempistica definita.

### **Gestione della patologia**

La rete territoriale dei servizi a sostegno delle persone con patologie croniche deve prevedere:

- servizi di assistenza domiciliare e/o di cure palliative a domicilio;
- case di Comunità;
- servizi specialistici;
- ospedali di Comunità;
- strutture residenziali e semiresidenziali;
- hospice;
- ecc,

In tale ambito sono da definire le logiche di integrazione con l'area ospedaliera e con i servizi specialistici.

### **Fase di stabilità**

In questo punto sono descritte le azioni che gli attori coinvolti dovranno svolgere nelle fasi di stabilità della malattia. In particolare, il MMG/PLS e/o lo specialista di riferimento danno al paziente le informazioni necessarie per la gestione delle fasi di stabilità della patologia:

- consigli sull'adozione di corretti stili di vita, riduzione dell'esposizione a fattori di rischio;
- corretta gestione della prescrizione terapeutica;
- riconoscimento precoce di sintomi di eventuale aggravamento/riacutizzazione;
- tempistiche di follow up;
- ecc.

### **Riacutizzazioni**

Il MMG/PLS e lo specialista di riferimento danno al paziente le informazioni necessarie per il riconoscimento di segni e/o sintomi di riacutizzazione della patologia, in modo da poter intervenire tempestivamente anche in livelli di integrazione tra territorio e ospedale.

### **Follow up**

Sono quindi identificate le tempistiche corrette per l'esecuzione del follow up per la patologia oggetto di PSDTA e per ogni stadio di malattia.

### **Fase avanzata e delle cure palliative**

In questo punto sono dettagliate le modalità di eventuale attivazione del Servizio di cure palliative territoriale e/o di ricovero presso un hospice.

### **Sicurezza dei pazienti**

Con la D.D. 21 ottobre 2020, n. 1223 "Approvazione del Programma regionale per la gestione del rischio clinico 2020-2022" è stato definito il modello per il miglioramento della sicurezza dei pazienti nella Regione Piemonte.



La gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono aspetto da tenere in considerazione nello sviluppo del PSDTA.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di analisi e di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze.

Seguendo le raccomandazioni delle organizzazioni per la qualità e sicurezza, il Gruppo di Lavoro per la stesura del PSDTA stabilisce di impostare un'analisi dei rischi, ad esempio utilizzando una versione semplificata della tecnica FMEA come strumento principale per la valutazione e prevenzione degli errori nel PSDTA.

## **Medicina di Genere**

Il Ministero della Salute ha predisposto il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere per "fornire un indirizzo coordinato e sostenibile per la diffusione della Medicina di Genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in modo omogeneo sul territorio nazionale".

La Medicina di Genere riguarda le differenze tra generi nella fisiologia e nella patologia in tutte le età della vita e rappresenta un approccio corretto che, attraversando tutte le discipline mediche, consente di assicurare ad ogni individuo la migliore cura tramite la personalizzazione delle terapie e la garanzia di Percorsi diagnostico-terapeutici appropriati.

E' opportuno che, nel predisporre o aggiornare il PSDTA, sia anche considerato il genere quale determinante di salute.

Con la Deliberazione della Giunta Regionale 12 novembre 2021, n. 17-4075 è stato recepito il "Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere" adottato con D.M. 13/06/2019 e sono stati definiti i criteri per la costituzione del Gruppo Tecnico Regionale per la Medicina di Genere.

Con questo provvedimento la Regione Piemonte, nel considerare la Medicina di Genere di particolare interesse per migliorare la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Regionale, ha:

- recepito il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (all. A D.G.R. n. 17-4075)
- individuato, all'interno della Direzione Sanità, i Settori regionali per le attività di competenza sulla Medicina di Genere
- previsto l'istituzione di un Gruppo Tecnico Regionale sulla Medicina di Genere definendone composizione, obiettivi e funzione

## **Tecnologie biomediche**

Il significato di "Tecnologia" è oggi molto ampio e fa riferimento all'insieme di attrezzature sanitarie, dispositivi medici, farmaci, sistemi diagnostici, procedure mediche e chirurgiche, Percorsi assistenziali e assetti strutturali e organizzativi nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. La tecnologia sanitaria comprende, dunque, tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute, prevenire, diagnosticare e curare le malattie. Attrezzature, dispositivi medici e farmaci sono componenti fondamentali della tecnologia. Tuttavia crescente è la rilevanza attribuita alle tecnologie "organizzative" nel migliorare efficienza ed efficacia degli interventi assistenziali.

Con la DGR 3 agosto 2017, n. 82-5513 "Governo delle tecnologie biomediche e dell'innovazione in Sanita'. Modifica D.G.R. n. 18-7208 del 10.3.2014" è stato approvato il documento "Il sistema regionale per la valutazione e il monitoraggio delle tecnologie biomediche", Allegato 1, parte integrante e sostanziale dell'atto, per migliorare la programmazione degli investimenti in grandi tecnologie e in tecnologie innovative e favorire un utilizzo più efficiente di tali tecnologie da parte delle

strutture sanitarie, mettere a punto un nuovo sistema di monitoraggio dell'introduzione e dell'uso dei device, in particolare di quelli innovativi che consenta di definire gli ambiti di uso appropriato e i risultati ottenuti nel contesto di reale applicazione, diffondere sul territorio regionale le conoscenze sull'efficacia delle tecnologie disponibili, divulgare le buone pratiche adottate per la loro gestione, condividere linee guida e indicazioni d'uso finalizzate a garantire equità ed omogeneità di accesso alle prestazioni a tutti i cittadini.

## **Appropriatezza**

Come definito nel "Manuale di formazione per il governo clinico: Appropriatezza" (Ministero della Salute, luglio 2012) a cui si rimanda per gli approfondimenti, l'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi.

L'appropriatezza clinica o specifica è la misura in cui un particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve. Perché un intervento sia appropriato è necessario che i benefici attesi siano superiori ai possibili effetti negativi e ai disagi eventualmente connessi alla sua messa in atto. Occorre anche tenere conto dei costi: tra due interventi per la stessa condizione, un intervento sarebbe da considerarsi meno appropriato se, a fronte di un'efficacia di poco superiore, il suo costo fosse decisamente troppo alto. L'appropriatezza clinica si gioca nel processo decisionale e chiama in causa dunque il giudizio clinico.

L'appropriatezza organizzativa o generica è riferita al livello di effettuazione dell'intervento (es. ospedale, domicilio, ambulatorio); per appropriatezza del livello di effettuazione si intende se un intervento (che può essere più o meno appropriato dal punto di vista clinico o specifico) viene erogato al livello più gradito dall'utente e/o meno costoso.

La riduzione della variabilità dei comportamenti prescrittivi è una delle dimensioni principali su cui si sono concentrati negli ultimi anni gli interventi di politica sanitaria in una logica di clinical governance del fenomeno.

In ambito di prestazioni ambulatoriali i principali riferimenti informativi sono i seguenti:

- le condizioni di erogabilità;
- il progetto Choosing Wisely Italy;
- i Raggruppamenti di attesa omogenei (RAO).

Il decreto 9 dicembre 2015 "Condizioni di erogabilità e indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale" aveva individuato le condizioni di erogabilità e le indicazioni di appropriatezza prescrittiva delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al decreto ministeriale 22 luglio 1996.

Il DPCM Lea del 2017 aveva poi previsto, all'art. 64, che dalla data di entrata in vigore del Decreto Tariffe, il DM 2015 venisse revocato.

In data 4 agosto è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale il Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MEF del 23 giugno 2023 sulle tariffe dei nuovi Livelli essenziali di assistenza (Lea), in attuazione del DPCM 12 gennaio 2017. Il Decreto aggiorna le tariffe delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica e definisce le tariffe per le nuove prestazioni introdotte con i Lea nel 2017, in modo che siano erogate in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

Promosso da Slow Medicine ETS in analogia a Choosing Wisely USA, il progetto Choosing Wisely Italy ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriatezza in Italia, per giungere a scelte informate e condivise.

Il metodo RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenea) ha l'obiettivo di differenziare i tempi di attesa per i pazienti che accedono alle prestazioni specialistiche ambulatoriali in base a criteri clinici espliciti.

Il Manuale RAO del Ministero della Salute descrive un modello operativo orientativo finalizzato a rendere il più possibile uniformi i comportamenti di prescrizione, secondo priorità, fra le diverse Regioni e Province Autonome.

Il Manuale consente di dare tempistiche diverse per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali sulla base di indicazioni cliniche esplicite.

Il modello prevede l'utilizzo di "parole chiave" (una sorta di linguaggio comune) per ciascun gruppo di priorità clinica, omogeneo per l'attesa attribuita al paziente in lista. Le parole chiave cliniche e i corrispondenti limiti massimi di attesa sono definiti con il coinvolgimento partecipato dei medici di famiglia, degli specialisti ospedalieri e convenzionati e di Cittadinanzattiva.

Il modello prevede inoltre la continua valutazione della concordanza fra medico prescrittore e specialista e il continuo aggiornamento delle "parole chiave".

Le definizioni sono state concordate da Agenas con le società scientifiche dei medici e le loro associazioni, basate su indicazioni cliniche attraverso "parole chiave" per ciascun gruppo di priorità clinica per le quali sono stati indicati i tempi di attesa ritenuti adeguati. Questi criteri sono stati pensati per essere di aiuto alla decisione per il medico che prescrive la prestazione, coerenti con l'appropriatezza clinica.

La corretta individuazione della classe di priorità e l'uso appropriato delle prestazioni è indispensabile per contenere i tempi di attesa, modulando la domanda di prestazioni sanitarie in funzione della reale urgenza e della loro necessità. In un contesto in cui la capacità di offerta non può essere estesa in modo lineare con la crescita della domanda diventa imperativo agire su questa in modo da evitare sprechi.

Per quanto riguarda invece l'ambito farmacologico, un medicinale può essere posto a carico del SSN nel rispetto delle indicazioni terapeutiche e d'uso previste nel RCP (Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto), nel rispetto del Piano Terapeutico, delle Note AIFA e dei criteri di eleggibilità di cui ai Registri di Monitoraggio AIFA. Nel caso in cui l'utilizzo del farmaco sia previsto da linee guida ma non rientri nelle indicazioni nazionali sopra citate, tale impiego configura un utilizzo off-label sotto la responsabilità del medico prescrittore (non sempre a carico SSN) e, come tale, dovrà seguire l'iter normativo e procedurale stabilito a seconda dei casi: legge 648/96, legge 94/98, D.M. 7 settembre 2017 (cd. "Uso compassionevole") e legge 326 del 2003 art. 48 (fondo AIFA).

## **Documentazione sanitaria**

Particolare importanza nello sviluppo del Percorso ha la documentazione sanitaria.

La documentazione sanitaria include tutti quei documenti che vengono prodotti dal personale sanitario: ne sono esempi la cartella clinica, la cartella infermieristica, la lettera di dimissione, il verbale operatorio e la scheda sanitaria, i piani assistenziali individuali ecc.

La normativa ha anche attribuito a questi documenti un valore probatorio per l'accertamento di responsabilità civile, penale, disciplinare e amministrativa rispetto al singolo caso trattato.

## **Sistema informativo e telemedicina**

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità

In ambito sanitario, i sistemi informativi interessano tutte le professioni e a tutti i livelli e devono, in linea generale:

- documentare il ricovero del paziente in ospedale, il decorso e il PSDTA;
- identificare e consentire la tracciabilità delle attività;
- fornire informazioni a chi svolge attività clinica;
- fornire informazioni alla ricerca scientifica;

- fornire informazioni per la formazione;
- fornire informazioni per la valutazione retrospettiva delle prestazioni erogate e la programmazione.

Pertanto nell'ambito dello sviluppo dei PSDTA dovranno essere utilizzati i sistemi informativi correnti o progettati ad hoc.

Particolare importanza riveste anche l'utilizzo della telemedicina. Lo sviluppo di strumenti per la Telemedicina consente infatti sia di trovare nuove risposte a problemi tradizionali della medicina, sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario tramite una maggiore collaborazione tra i vari professionisti sanitari coinvolti e i pazienti.

In particolare, nelle forme di integrazione tra i professionisti, la telemedicina e la teleassistenza rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace gestione delle persone assistite. In tale ambito per patologie croniche a stadi avanzati e gravi, il supporto della telemedicina specialistica consente di mantenere il paziente a casa e quindi ridurre i disagi degli spostamenti in sedi diverse.

## 12. RAPPRESENTAZIONE IN FORMA SINTETICA DEL PSDTA

Criterio guida.

Viene rappresentato il PSDTA in forma sintetica.

Per ognuna delle attività che caratterizzano il Percorso è bene analizzare le modalità specifiche di lavoro: chi fa, che cosa, dove, quando, perché e come. A tal fine il riferimento proposto è rappresentato dall'acronimo 5W e 1H che deriva dalle parole inglesi:

- who - chi
- what - cosa
- where - dove
- when - quando
- why - perché
- how – come

Le azioni ritenute non necessarie o ridondanti saranno eliminate, in accordo con l'obiettivo di ottenere il miglior risultato (efficacia), di utilizzare la miglior pratica clinica (appropriatezza) e di ottimizzare risorse e tempi (efficienza).

Il diagramma di flusso - flow-chart - è la rappresentazione grafica di un processo sanitario, inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo una modalità standard e riproducibile, per rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del Percorso del paziente.

La simbologia utilizzata nei diagrammi di flusso definisce la successione spaziale e temporale degli elementi - attività, fasi, azioni e documenti - del Percorso svolti da professionisti diversi per dare la migliore risposta preventiva, diagnostica, terapeutica, assistenziale al paziente e li associa a specifiche responsabilità organizzative.

Gli elementi che caratterizzano il Percorso rappresentato dalla simbologia del diagramma di flusso sono:

- gli **input**, che identificano l'inizio del Percorso e corrispondono a un bisogno o un problema di salute e ad una richiesta di intervento;
- la **mappa degli episodi**, che identifica i singoli ambiti di erogazione sanitaria e i risultati intermedi di salute prodotti; la rappresentazione a matrice della mappa degli episodi consente di illustrare le

risorse e le responsabilità (luoghi organizzativi dell'assistenza, operatori etc.), gli step del Percorso (tempi e fasi) e i risultati intermedi dell'outcome (gli episodi clinici);

- le **attività** o le **fasi**, che definiscono la sequenza e l'interazione delle azioni e delle decisioni che dall'input consentono la realizzazione dell'output;

- gli **snodi decisionali**, che corrispondono a momenti di valutazione e scelta di tipo clinico, diagnostico-terapeutico, organizzativo, socio-assistenziale;

- le **interdipendenze** e la successione delle attività, che illustrano i legami logici e sequenziali e sono rappresentate da linee di congiunzione o frecce;

- l'**output**, che identifica la fine del Percorso e corrisponde al raggiungimento degli obiettivi e degli outcomes definiti;

- le **risorse** e le **responsabilità**, che individuano gli attori coinvolti, le infrastrutture e le tecnologie necessarie durante le varie fasi del Percorso.

Il diagramma di flusso illustra in senso generico il Percorso diagnostico terapeutico e assistenziale del paziente attraverso i seguenti simboli principali:

- l'ellisse o quadrilatero trapezoidale che identifica gli elementi di input/output;
- il quadrilatero che rappresenta l'azione sequenziale;
- il rombo che raffigura gli snodi decisionali;
- la pergamena che mostra di documenti allegati;
- le linee o le frecce che illustrano la direzione e il senso del processo.

Nella Figura che segue viene presentata la simbologia di base, come un esempio di diagramma di flusso semplice e standard da contestualizzare per lo specifico problema di salute affrontato dal PSDTA.

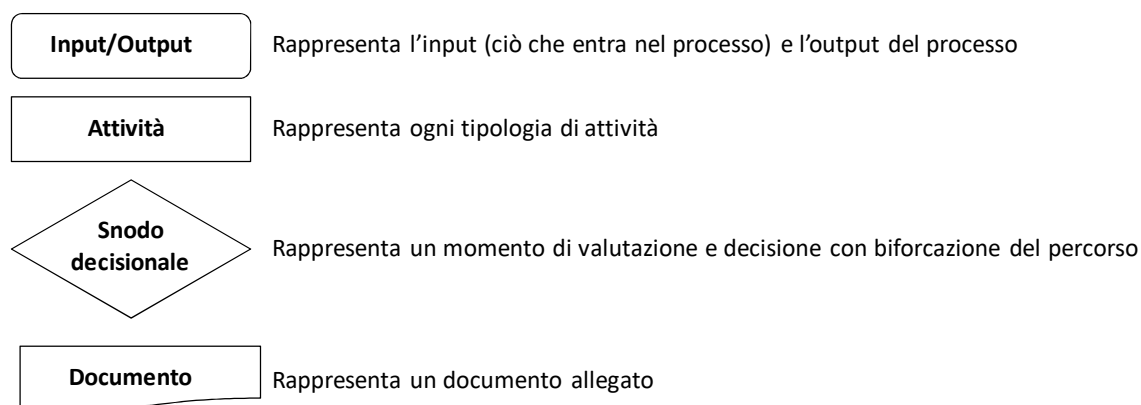


Figura. Esempio di elementi base del flow chart

Altri elementi possono rappresentare, con una simbologia dedicata, attività predefinite o attività svolte dal paziente esternamente al contesto organizzativo o attività con risorse e responsabilità o nodi sommatori di due o più ingressi derivanti, ad esempio, da snodi decisionali e attività.

Un tipo di rappresentazione che permette di precisare in tale ambito le figure professionali coinvolte e i tempi è quello cosiddetto matriciale o tabellare. La matrice attività/responsabilità precisa con quali azioni si risponde agli specifici problemi presentati da un paziente. Di solito si ha una matrice diversa per ogni fase del Percorso, che dovrebbero ovviamente essere collegate tra di loro.

Nella tabella che segue viene presentata a titolo esemplificativo un esempio di matrice delle attività/responsabilità, che è da contestualizzare per lo specifico problema di salute affrontato dal PSDTA.

<b>Attività (esempi)</b>	<b>Responsabile area</b>	<b>Dirigenti</b>	<b>Singoli operatori</b>		
<b>Prevenzione</b>	C	R	R		
<b>Presa in carico</b>	C	R	R		
<b>Valutazione</b>	C	R	R		
<b>Diagnostica</b>	C	R	R		
<b>Trattamento</b>	R	R	R		
<b>Riabilitazione</b>	C	R	R		
<b>Dimissione</b>	C	R	R		
<b>Follow up</b>	C	R	R		
<b>Ecc.</b>	R	R	C		

R ) responsabile C) collaboratore

Tabella. Esempio di matrice delle responsabilità

### 13. DIFFUSIONE ED IMPLEMENTAZIONE DEL PSDTA

Criterio guida.

Viene illustrata la modalità di diffusione ed implementazione interna ed esterna del PSDTA.

Un punto fondamentale è rappresentato diffusione ed implementazione dei contenuti del PSDTA, che deve essere ricollegato anche ad un adeguato livello di comunicazione.

L'opuscolo è il supporto più adeguato alla presentazione, su carta, del PSDTA. Un pieghevole, di dimensioni ridotte, contenente una estrema sintesi del lavoro, costituisce altresì un metodo di presentazione molto gradito. Questo formato, tuttavia, dovrebbe sempre essere integrato dal documento completo, in quanto, a volte, la concisione delle frasi e la selezione di alcuni aspetti del tema oggetto della linea guida potrebbero dare origine a uno strumento eccessivamente ridotto.

Peraltro la semplice produzione del Documento, infatti, può non portare ad alcun cambiamento in assenza di adeguate strategie di diffusione ed implementazione che tengano conto delle condizioni di lavoro in cui si trovano a operare i destinatari delle stesse e la reale possibilità di applicazione del PSDTA.

Implementazione significa anche agire attivamente rispetto alla soluzione di un problema di salute; nel senso che non basta semplicemente presentare e diffondere le azioni; è necessario che queste entrino nella pratica clinica e siano radicate in un sistema culturale di cambiamento complessivo volto a un'assistenza migliore e più efficace.

Sono considerati efficaci al fine della implementazione i seguenti interventi:

- formazione, anche accreditata ECM;
- outreach visits;
- reminders (manuale o computerizzato);
- interventi multipli (una combinazione che include due o più dei seguenti: audit e feedback, reminders, processi di consenso locali, marketing);

- incontri formativi interattivi.

Va predisposta anche una versione semplificata del documento che illustra il PDTA per i pazienti, allo scopo di migliorare il grado di informazione e facilitare la “condivisione della cura” del paziente e/o dei suoi familiari/caregiver.

Una fase pilota nello sviluppo del PSDTA ha l'obiettivo principale di valutare l'applicabilità in ambito assistenziale e organizzativo del Percorso così come definito, ed eventualmente correggere le azioni che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Durante questa fase diventa necessario identificare le aree di criticità, come l'impossibilità ad attuare specifiche attività o la necessità di inserire indicazioni o azioni diversamente da quanto previsto nel PSDTA.

L'implementazione del PSDTA dovrà essere effettuata dai professionisti della salute in modo appropriato, osservando comportamenti sulla base di fatti e circostanze relative ad ogni singolo caso e sulla disponibilità di risorse e competenze.

Particolare importanza rivestono per il funzionamento del PSDTA e il raggiungimento dei risultati attesi, la comunicazione interna tra i nodi e i professionisti coinvolti nonché le modalità di diffusione delle informazioni ai cittadini, ai pazienti e alle associazioni di volontariato. In tal senso, sono adottati modelli condivisi per una fluida e corretta comunicazione interna ed esterna, alla cui efficacia concorre anche il pieno soddisfacimento degli obblighi di trasparenza e il miglioramento continuo delle modalità di coinvolgimento dei cittadini e delle persone assistite nel Percorso di cura.

#### **14. MONITORAGGIO, VERIFICA DELL'APPLICAZIONE ED INDICATORI**

Criterio guida.

Viene illustrata la modalità di verifica dell'applicazione del PSDTA e viene effettuata la valutazione di impatto.

L'applicazione nella pratica del Percorso e l'impatto sull'organizzazione dei servizi devono essere sottoposti a una verifica a partire dalla valutazione degli indicatori di monitoraggio utilizzati. In questo modo si misurano gli effetti sul campo anche in termini di accettabilità e praticabilità da parte di operatori e pazienti, oltre che di compatibilità con gli assetti organizzativi e gestionali dei servizi al fine delle azioni di standardizzazione o di correzione.

La verifica dell'applicazione dei PSDTA viene effettuata attraverso le autovalutazioni e gli audit.

Le autovalutazioni sono realizzate dal personale della struttura, le valutazioni esterne da personale non appartenente all'organizzazione.

Gli indicatori sono variabili sintetiche ad alto contenuto informativo, utili per orientare le decisioni.

Una delle più tipiche classificazioni degli indicatori in ambito sanitario identifica:

- indicatori di struttura: comprendono i requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi e professionali delle strutture sanitarie e socio-sanitarie (che cosa si possiede);
- indicatori di processo: misurano l'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento: linee guida, Percorsi (come si lavora);
- indicatori di risultato: documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici come mortalità, morbilità, gestionali e economici come costi diretti e indiretti) e umanistici come qualità di vita, soddisfazione dell'utente (che cosa si ottiene).

In tale ambito gli indicatori di primo livello rappresentano indicatori direttamente implementabili sulla base dei flussi informativi disponibili e riguardano la valutazione del PSDTA negli aspetti più strettamente legati all'ospedalizzazione, nonché sull'uso integrato degli stessi flussi informativi, che consentono anche una valutazione combinata dell'assistenza ospedale-territorio.

Gli indicatori di secondo livello non sono calcolabili direttamente a partire dai flussi informativi correnti, ma possono essere implementati attraverso l'uso integrato di sistemi informativi già esistenti e possono altresì essere arricchiti con ulteriori indicatori proxy della valutazione dell'assistenza territoriale.

Da un punto di vista applicativo, si può prevedere:

- l'indicatore vero e proprio, che descrive il fenomeno che si intende misurare (di solito comprensivo di numeratore e denominatore);
- il valore "osservato", che riporta il valore numerico riferito alla misurazione dell'indicatore del Percorso nella specifica realtà in studio;
- il valore "atteso", che riporta il valore numerico riferito allo standard per quello specifico indicatore;
- il tempo di riferimento, in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori.

Lo "standard" in particolare rappresenta il valore soglia con il quale si decide di confrontare il risultato dell'indicatore, al fine di aiutare il processo decisionale. Lo scostamento tra indicatore e standard deve far riflettere sulla necessità di intervenire correggendo il processo.

Lo standard può essere basato su valori riportati in letteratura, su dati forniti da organismi nazionali o internazionali (soglia "istituzionale" o "normativa"), può dipendere da situazioni locali (soglia "interna"). Può essere lo standard "ottimale", che non sempre rappresenta un valore perseguibile per l'organizzazione e lo standard "operativo" a cui effettivamente tendere in quel preciso contesto.

Nella tabella che segue viene presentato, a titolo esemplificativo, lo schema per la definizione degli indicatori di riferimento.

	<b>Indicatore</b>	<b>Standard</b>	<b>Valore osservato</b>	<b>Tempo</b>
1.	Completezza e coerenza del materiale documentale			
2.	Indicatore 1			
3.	Indicatore 2			
4.	Indicatore 3			

Tabella. Esempio di schema per la definizione degli indicatori

Per ogni indicatore scelto oltre agli standard occorre precisare: modalità e tempi di raccolta, fonti informative, responsabilità di raccolta e informazione ai livelli decisionali al fine di promuovere le azioni correttive e di miglioramento.

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata (National Institute for Health and Clinical Excellence 2002).

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

- identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
- definire criteri, indicatori e standard;
- osservare la pratica e raccogliere i dati;



- confrontare i risultati con gli standard;
- realizzare il cambiamento.

Viene allegato il modello di analisi.

### **Verifica di impatto PSDTA**

Lo sviluppo del PSDTA deve essere coerente con la programmazione sanitaria e socio-sanitaria, compatibile con l'assetto strutturale e organizzativo e sostenibile per quanto riguarda le risorse e le ricadute economiche sui servizi sanitari.

Secondo l'impostazione legata alla sostenibilità del sistema, in qualsiasi contesto decisionale devono quindi essere attentamente considerate le risorse, pertanto la valutazione e le decisioni di utilizzo di queste comportano un costo (costo-opportunità) inteso come rinuncia di opportunità alternative e un beneficio inteso come conseguenza positiva della decisione.

Pertanto è da valutare con attenzione l'impatto che il PSDTA comporta ai diversi livelli istituzionali in termini:

- strutturali;
- tecnologici;
- organizzativi;
- di personale;
- economici

Viene allegato il modello di analisi.

## **15. PIANO DI MIGLIORAMENTO**

Criterio guida.

Viene definito ed attuato il piano di adeguamento.

In relazione alle criticità evidenziate nella fase di verifica, viene quindi pianificato l'intervento di adeguamento e miglioramento, riportando e dando evidenza:

- degli obiettivi (l'adeguamento nei confronti degli standard);
- delle azioni correttive e preventive da effettuare, con tempi ed attori;
- dei risultati raggiunti

In tale ambito è molto utile schematizzare il piano di miglioramento attraverso il diagramma di Gantt, come di seguito esplicitato a titolo esemplificativo.

	<b>Obiettivi</b>	<b>Azioni</b>	<b>Tempi</b>	<b>Attori (responsabili, referenti soggetti convolti)</b>
1				
2				
3				
4				
5				

Tabella. Esempio di diagramma di Gantt

Il diagramma di Gantt è utile sia in fase di pianificazione sia in fase di verifica del buon andamento del piano di miglioramento.

Qualora dalle attività di verifica dei risultati siano evidenziate criticità, saranno ridefiniti gli obiettivi e le azioni, riprendendo il ciclo di miglioramento.

Viene allegato il modello di analisi.

## 16. AGGIORNAMENTO

Criterio guida.

Sono definite le modalità di aggiornamento del PSDTA predisposto.

I documenti devono essere duttili, devono poter essere aggiornati rapidamente in funzione della evoluzione delle conoscenze e di facilitare l'utilizzo nella specifica condizione di lavoro dell'utente.

L'aggiornamento è l'attività di verifica che il gruppo di lavoro, a cadenza periodica, deve svolgere per attestare che quanto proposto nel PSDTA sia sempre in linea con le evidenze scientifiche disponibili e con le eventuali modifiche degli assetti organizzativi del lavoro in ogni ambito coinvolto dal PSDTA.

La nuova versione del PSDTA viene classificata con il numero della revisione e la data.

Oltre a incorporare eventuali nuove informazioni, il processo periodico di revisione può permettere l'aggiunta di ulteriori indicazioni, di una nuova sezione precedentemente non considerata, la modifica di specifici indicatori di monitoraggio e, anche, l'ulteriore rifinitura di un aspetto problematico e controverso del documento.

## 17. ARCHIVIAZIONE

Criterio guida.

Sono definite le modalità di archiviazione del PSDTA predisposto.

Il sistema d'archiviazione deve permettere una rapida identificazione e reperibilità dei documenti originali per la loro consultazione.

Le varie copie emesse dei documenti vengono mantenute presso l'area di lavoro in cui sono necessarie dai singoli Responsabili, entro appositi raccoglitori sui quali è identificato esternamente il contenuto in modo da consentire l'immediata disponibilità ed accessibilità per la consultazione del personale.

L'archiviazione delle diverse versioni dei PSDTA deve avvenire anche su supporto informatico.

## 18. VALUTAZIONE DI QUALITÀ PSDTA

Criterio guida.

Viene definita ed attuata la valutazione di qualità del PSDTA predisposto.

Il PSDTA deve essere soggetto ad una valutazione di qualità periodica ai diversi livelli per verificare se sono sviluppati tutti i principali punti da trattare.

La valutazione può essere effettuata sia secondo il modello della valutazione "interna" sia con il modello della "valutazione "esterna, come già in precedenza accennato.

Viene allegato il modello di analisi.

## 19. RIFERIMENTI

Sono elencati i principali riferimenti metodologici per la costruzione del PSDTA-

Per la definizione metodologica delle presenti linee di indirizzo e per la costruzione del PSDTA sono stati utilizzati i seguenti riferimenti:

- PNLG. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PSDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, AReSS, 2007
- Ministero della Salute. L'audit clinico. Roma 2011
- Manuale di formazione per il governo clinico: "Appropriatezza" (Ministero della Salute, luglio 2012)
- Manuale di formazione per il governo clinico: monitoraggio delle performance cliniche (Ministero della Salute, luglio 2012)
- Direzione Generale della Programmazione sanitaria, Ministero della Salute. Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, 2017.
- Linee di indirizzo nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali per le demenze, Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017.
- Ministero della Salute. Piano Nazionale Cronicità, 2017.
- Progetto Choosing Wisely Italia. Fare di più non significa fare meglio
- Manuale RAO per l'accesso alle prestazioni specialistiche ambulatoriali (Agenas luglio 2020)
- Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, Sermeus W. Clinical pathway audit tools: a systematic review. J Nurs Manag. 2006 Oct;14(7):529-37
- De Bleser L, Depreitere R, De Waele K, Vanhaecht K, Vlayen J, Sermeus W.J. Defining pathways. J Nurs Manag. 2006 Oct;14(7):553-63
- Kinsman L, Rotter T, James E, Snow P, Willis J. What is a clinical pathway? Development of a definition to inform the debate. BMC Med. 2010 May 27;8:31
- Røsstad T, Garåsen H, Steinsbekk A, Sletvold O, Grimsmo A. Development of a patient-centred care pathway across healthcare providers: a qualitative study. BMC Health Serv Res. 2013 Apr 1;13:121
- Williams S, Radnor Z. An integrative approach to improving patient care pathways. Int J Health Care Qual Assur. 2018 Aug 13;31(7):810-821

- Sun H, Arndt D, De Roo J, Mannens E.J. Predicting future state for adaptive clinical pathway management. Biomed Inform. 2021 May;117:103750
- Wind A, van der Linden C, Hartman E, Siesling S, van Harten W. .Patient Educ Couns. Patient involvement in clinical pathway development, implementation and evaluation - A scoping review of international literature. 2022 Jun;105(6):1441-1448
- Hazif-Thomas C. Soins. Care pathways, care of the pathway: the underside of a debate. Gerontol. 2022 Nov-Dec;27(158):10-14
- Joanna R G Vijverberg, Marc B V Rouppe van der Voort, Paul B van der Nat, Machteld J Mosselman.. Use Lean Thinking for the Optimization of Clinical Pathways: A Systematic Review and a Proposed Framework to Analyze Pathways on a System Level. 2023 Sep 7;11(18):2488
- Gartner JB, Côté. Optimization of Care Pathways Through Technological, Clinical, Organizational and Social Innovations: A Qualitative Study. A. Health Serv Insights. 2023 Nov 9;16

## 20. ALLEGATI

Sono elencati e presentati i principali allegati al PSDTA predisposto.

Sono quindi da elencare i documenti (interni ed esterni) allegati al PSDTA più significativi, che possono rappresentare un riferimento immediato per la consultazione.

E' anche da allegare un documento sintetico informativo del PSDTA, ad uso degli utenti e pazienti.

**ALLEGATO 1****VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DI UN PSDTA**

<b>PSDTA</b>	
<b>Gruppo proponente</b>	
<b>Data della proposta</b>	
<b>Verificatori</b>	
<b>Data verifica</b>	

		No		Si
1.	Introduzione e presentazione del Documento			
2.	Redazione			
3.	Lista di distribuzione			
4.	Gruppo di lavoro e coordinamento			
5.	Glossario, terminologia e abbreviazioni			
6.	Finalità			
7.	Analisi del problema di salute/patologia oggetto del PSDTA			
8.	Letteratura scientifica di riferimento e normativa			
9.	Contesto organizzativo in cui si sviluppa il PSDTA			
10.	Criteri di ingresso/eleggibilità			
11.	Descrizione dello sviluppo complessivo del PSDTA			
12.	Rappresentazione del PSDTA in forma sintetica			
13.	Diffusione ed implementazione			
14.	Monitoraggio, verifica dell'applicazione ed indicatori			
15.	Piano di miglioramento			
16.	Aggiornamento			
17.	Archiviazione			
18.	Valutazione qualità PSDTA			
19.	Riferimenti			
20.	Allegati			

**ALLEGATO 2****ANALISI DI IMPATTO DEL PSDTA**

<b>PSDTA</b>	
<b>Gruppo proponente</b>	
<b>Data della proposta</b>	
<b>Verificatori</b>	
<b>Data verifica</b>	

	<b>Criterio</b>	<b>No</b>		<b>Si</b>	<b>Stima impatto</b>
<b>1</b>	<b>Coerenza con la metodologia regionale</b>				
<b>2</b>	<b>Modifica delle attuali strutture e/o inserimento di nuove strutture</b>				
<b>3</b>	<b>Modifica delle attuali tecnologie e/o inserimento di nuove tecnologie</b>				
<b>4</b>	<b>Modifica degli attuali device e/o inserimento di nuovi device</b>				
<b>5</b>	<b>Modifica degli attuali esami/test e/o inserimento di nuovi esami/test</b>				
<b>6</b>	<b>Modifica degli attuali farmaci e/o inserimento di nuovi farmaci</b>				
<b>7</b>	<b>Modifica dell'attuale personale e/o inserimento di nuovo personale</b>				
<b>8</b>	<b>Modifica dell'attuale modello organizzativo e/o inserimento di un nuovo modello organizzativo</b>				
<b>9</b>	<b>Individuazione di standard degli indicatori coerenti</b>				
<b>10</b>	<b>Stima impatto economico</b>				

### ALLEGATO 3

#### VERIFICA APPLICAZIONE DEL PSDTA/AUDIT

<b>PSDTA</b>	
<b>Gruppo proponente</b>	
<b>Data della proposta</b>	
<b>Verificatori</b>	
<b>Data verifica</b>	

Cognome	Nome	Ruolo	Unità operativa	Sede	

Il processo dell'audit clinico può essere rappresentato come un ciclo, costituito da cinque passaggi chiave, gerarchicamente subordinati:

1. identificare l'ambito e lo scopo dell'audit clinico;
2. definire criteri, indicatori e standard;
3. osservare la pratica e raccogliere i dati;
4. confrontare i risultati con gli standard;
5. realizzare il cambiamento.

#### Indicatori utilizzati

	Indicatore	Standard	Valore osservato	Tempo
1.	Completezza e coerenza del materiale documentale			
2.	Indicatore 1			
3.	Indicatore 2			
4.	Indicatore 3			
5.	Indicatore 4			

- Sintesi delle criticità
- Piano di adeguamento (standardizzazione o correzione)
- Monitoraggio e registrazioni della evidenza delle azioni di adeguamento effettuate