



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A.D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

DATA	ELABORAZIONE	VERIFICA E APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
07/24	Dott.ssa Antonietta Spano Dott. Roberto Foddanu S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott. Roberto Foddanu Dir. S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa Luciana Mameli DIRETTORE SANITARIO

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

INDICE:

1. PREMESSA	3
2. SCOPO E OBIETTIVI.....	3
3. TERMINOLOGIA/DEFINIZIONI/ABBREVIAZIONI	4
4. PROCESSO DI COSTRUZIONE DEL PDTA	5
5. PDTA ONCOLOGICI	18
6. RIFERIMENTI NORMATIVI	20
7. ALLEGATO 1- ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ELABORAZIONE DEL PDTA	22
8. ALLEGATO 2- CHECKLIST REQUISITI PDTA	26

1. PREMESSA

Nell'ambito degli strumenti del governo clinico, il PDTA (Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014, Ministero della Salute) rappresenta l'insieme delle attività, delle procedure, delle competenze, delle tecnologie e dei setting assistenziali necessari al soddisfacimento dei bisogni di salute per le persone con importanti patologie. Esso costituisce la rappresentazione attuale e condivisa dell'intero processo di presa in carico nella misura in cui è frutto della collaborazione tra portatori di interesse diversi (e.g., clinici, operatori dell'assistenza, direzioni aziende sanitarie, ecc.)

I PDTA contestualizzano a livello locale le linee guida e le migliori evidenze della letteratura su un dato argomento, in una visione sistemica che considera tutte le tappe del processo di cura e assistenza, in relazione alle risorse disponibili, consentendo un monitoraggio e un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata, in funzione del miglioramento della qualità. Nella loro elaborazione, i professionisti e le organizzazioni sanitarie devono quindi definire gli obiettivi, i ruoli, gli ambiti di intervento e i compiti degli operatori, fornendo agli utenti informazioni certe sull'iter che li aspetta, consentendo loro di conoscere in dettaglio il contenuto e i tempi degli interventi, ma anche i possibili esiti.

I PDTA devono essere messi a disposizione dei pazienti e devono contenere la sintesi del percorso assistenziale, il nome dei professionisti referenti, i luoghi deputati alle varie attività assistenziali e non, oltre alle modalità di accesso e di passaggio da una fase all'altra del processo; inoltre, devono prevedere quanto più possibile il coinvolgimento delle associazioni dei cittadini/utenti e la possibilità/modalità di espressione di una loro valutazione. I pazienti possono essere loro stessi una fonte importante di informazioni sulla corretta applicazione del percorso.

La gestione dei percorsi assistenziali dovrebbe riguardare, possibilmente integrandole, sia la componente ospedaliera, sia quella territoriale.

La natura dell'azienda sanitaria, le risorse disponibili, le maggiori o minori possibilità di coinvolgimento dei professionisti spesso appartenenti ad aziende sanitarie diverse obbligano talvolta a limitarsi, almeno inizialmente, o al campo ospedaliero o a quello territoriale. Va sempre comunque considerata l'interfaccia e la continuità assistenziale tra i due.

2. SCOPO E OBIETTIVI

Scopo del presente documento è quello di mettere a disposizione dei professionisti dell'AOU di Sassari uno strumento di ausilio metodologico, quanto più possibile standardizzato, per la costruzione dei Percorsi Diagnostico terapeutici.

Gli obiettivi prioritari dell'aver a disposizione un PDTA su una certa patologia sono quelli di garantire:

- l'accessibilità e fruibilità delle cure
- l'omogeneità delle componenti della qualità dell'assistenza
- la riduzione delle inappropriatelyzze cliniche ed organizzative
- la riduzione della variabilità clinica



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A.D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

- la diffusione della medicina basata sulle evidenze (EBM)
- il presidio delle interfacce e il consolidamento della continuità delle cure
- l'integrazione fra gli operatori e le loro attività
- il coinvolgimento degli utenti e delle loro associazioni
- l'ottimale utilizzo delle risorse
- l'accountability.

3. TERMINOLOGIA, DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI

- **Accountability.** Con questo termine, in senso lato si individua l'esigenza di rendere conto alla società in generale, o alle singole parti di essa, in relazione alle azioni ed ai risultati conseguiti da coloro che hanno assunto formalmente determinate responsabilità.
- **Benchmarking.** Rappresenta uno strumento per la gestione della qualità e consiste in un metodo di confronto sistematico e continuo dei propri servizi e processi produttivi con quelli di altre parti dell'azienda, o di altre aziende considerate leader nello stesso settore, o anche di aziende che operano in altri settori produttivi; lo scopo di questo "confronto con i migliori" è quello di ottenere informazioni circa le prestazioni della propria azienda, o del proprio servizio al suo interno, per migliorarle e renderle competitive.
- **CCCN.** Comprehensive Cancer Care Network.
- **COR.** Coordinamento oncologico regionale
- **Output.** È ciò che viene creato alla fine di un'attività; potrebbe essere una funzionalità, un prodotto o un servizio.
- **Outcome.** È il risultato finale, ovvero l'effetto che quella funzionalità, quel prodotto o quel servizio generano.
- **Evidence-Based Medicine (EBM).** Medicina basata sulle evidenze.
- **Linee guida.** Sono raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, che devono fungere da supporto alle decisioni professionali.
- **Standard.** Termine usato con diversi significati (soglia o valore di riferimento; requisito di accreditamento o insieme di obiettivi generali). Può essere utilizzato per indicare il valore di riferimento di un indicatore, o per indicare l'insieme di indicatore e valore di riferimento. Lo standard così inteso rappresenta un obiettivo specifico, misurabile, e non è necessariamente uguale per tutte le aziende e neppure per tutte le unità operative che svolgono le stesse attività; il suo valore può dipendere infatti dal contesto organizzativo.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

4. PROCESSO DI COSTRUZIONE DEL PDTA.

Il processo di costruzione di un PDTA prevede alcune fasi e alcune figure fondamentali:

4.1 Il promotore

Il promotore corrisponde al soggetto dal quale è derivata la decisione di attuare il PDTA. Può corrispondere alla Direzione Generale, alla Direzione di Presidio, al Direttore di Dipartimento o di Struttura oppure, meglio ancora, può identificarsi in un gruppo di professionisti che promuovono un'iniziativa di miglioramento della qualità della assistenza. Quando si definisce il promotore è necessario anche indicare il livello di formalizzazione del progetto (comunicazione interna, delibera ecc.).

4.2 Il committente

Il committente è il soggetto che assume la responsabilità e definisce la modalità con cui intende recepire il PDTA da attuare; in linea generale dovrebbe coincidere con la massima funzione gestionale. Può corrispondere alla Regione, alla Direzione Generale, alla Direzione Sanitaria di Presidio, ecc.

4.3 Scelta del problema di salute e ricognizione dell'esistente.

La scelta della problematica di salute da affrontare nella costruzione di un PDTA deve basarsi, secondo criteri di priorità, sull'analisi dei bisogni, analisi che deve essere contestualizzata in ogni realtà organizzativa.

La ricognizione dell'esistente consiste nel raccogliere informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico organizzative del problema sanitario oggetto del PDTA.

La scelta da parte dell'Azienda del PDTA da costruire è basata su **criteri di priorità** (oltre quelli indicati dalla Regione o dallo Stato) quali:

- l'impatto sulla salute del cittadino;
- l'impatto sulla salute della comunità;
- l'impatto sulla rete familiare;
- la presenza di linee guida specifiche;
- la variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- l'impatto economico.

Tra i **criteri fondamentali di scelta** del problema vi sono i seguenti:

- incidenza (relativa ai nuovi casi) e prevalenza (relativa al totale dei casi) del problema o della condizione;

- entità dei possibili benefici per i pazienti derivanti dal miglioramento del processo, in termini di: a) condizioni di salute; b) fastidi e disagi evitati;
- fattibilità;
- disponibilità di evidenze scientifiche sull'esistenza di interventi efficaci;
- variabilità dei processi in atto (variabilità dei comportamenti sia professionali che organizzativi);
- disponibilità degli operatori da coinvolgere nella (ri)progettazione del processo e nella attuazione degli eventuali cambiamenti;
- disponibilità delle risorse necessarie;
- costi e ricavi o differenze tra costi e ricavi (hanno maggiori priorità le condizioni i cui costi superano i ricavi);
- entità dei possibili risparmi (riduzioni dei tempi di lavoro, eliminazione di sprechi);
- durata prevedibile del progetto.

In AOU SS lo staff di coordinamento è identificato nella SSD Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management, che assume, su mandato direzionale, la responsabilità complessiva organizzativa e di verifica/validazione dei progetti aziendali relativi ai PDTA, e ha una funzione di facilitazione, supporto metodologico ed organizzativo al gruppo di lavoro specifico che elabora il PDTA.

4.4 Costituzione di un gruppo di lavoro

La responsabilità della composizione del tavolo di lavoro per la stesura del PDTA compete alle Aziende Sanitarie coinvolte, che provvedono alla sua formalizzazione con idoneo atto deliberativo. Deve essere individuato un responsabile clinico-scientifico del PDTA e costituito, per il processo prescelto, un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale comprendente cioè le categorie di operatori coinvolte nel trattamento della condizione in questione, non solo sanitarie (medici, infermieri, tecnici, ecc.), ma anche amministrativo-organizzative (ad esempio addetti al CUP) e sociali.

È un gruppo i cui membri sono competenti, ciascuno per la propria parte, rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza della patologia prescelta, motivati e in grado di motivare a loro volta gli altri operatori (il coinvolgimento di tutte le competenze professionali è indispensabile per assicurare il consenso e la contestualizzazione locale su un PDTA), rendendone possibile l'applicazione.

Nel gruppo di lavoro è opportuno inserire anche rappresentanti degli utenti o delle loro associazioni, affinché partecipino al processo di costruzione, informazione, promozione e verifica del percorso assistenziale, che deve essere quanto più centrato sull'utente/paziente.

Il gruppo multidisciplinare deve concorrere primariamente alla definizione e raggiungimento, nel più breve tempo possibile, del miglior percorso diagnostico-terapeutico per il paziente (finalità esterna), e al contempo alla formazione continua dei suoi membri (finalità interna). Per ciò che concerne la finalità esterna, già dopo l'iniziale diagnosi, il gruppo multidisciplinare dovrebbe

assicurare, in base ai dati clinici, di laboratorio e strumentali, la definizione degli esami diagnostici e di stadiazione più opportuni e il trattamento più appropriato (o la scelta fra più opzioni egualmente valide). Questo processo decisionale deve essere supportato dalle evidenze cliniche e scientifiche, basate su definite linee guida nazionali ed internazionali.

I partecipanti al Team vanno individuati tra i professionisti delle singole specialità che dedicano una quota significativa del proprio tempo alla patologia in esame. I membri devono essere individuati dai Direttori delle Strutture a cui afferiscono, d'intesa con il responsabile clinico-scientifico del Team.

La composizione del gruppo di lavoro multidisciplinare/multiprofessionale del PDTA dovrà prevedere:

- **Core Team** di professionisti che si occupano della presa in carico diretta del paziente, composto, per es. nei PDTA oncologici, da oncologo/ematologo, chirurgo, specialista d'organo, anatomopatologo, radiologo, radioterapista, medico nucleare e case manager.

Le figure professionali coinvolte devono possedere dei requisiti di formazione, di esperienza e di casistica trattata/anno necessari a garantire la loro qualificazione. I membri di ogni disciplina del Core Team devono partecipare regolarmente alle riunioni multidisciplinari.

- **Extended Team (Non Core Team)** costituito da figure professionali coinvolte nelle fasi di supporto al percorso assistenziale (per es. gli specialisti per il supporto nutrizionale, psicologico, palliativo, riabilitativo, se il percorso assistenziale non riguarda primariamente i loro servizi).

I membri del Team che non fanno parte del Core Team partecipano alle riunioni su richiesta dello stesso.

La composizione sia del Core Team che dell'Extended varia a seconda della patologia oggetto del PDTA.

Va individuato un **Coordinatore del Team**, che può essere anche il responsabile tecnico-scientifico e del percorso clinico-assistenziale che nomina, a sua volta, il **Case Manager**, figura infermieristica, facilitatore per il paziente, che deve essere presente quando viene discusso il programma di trattamento e al momento in cui a questo viene comunicata la diagnosi, al fine di supportarlo nelle fasi successive, facendosi garante della sua presa in carico e del rispetto del percorso diagnostico-terapeutico, comprensivo del follow up. Il Case Manager deve essere appositamente formato e occuparsi degli aspetti organizzativi dell'intero PDTA, dalla presa in carico del paziente fino all'assegnazione alle strutture territoriali per la continuità assistenziale, identificando i casi che necessitano di valutazione multidisciplinare, coordinando i processi e le attività, garantendo complessivamente una gestione efficiente ed efficace delle risorse e del percorso.

L'eventuale collaborazione in rete di professionisti che non fanno parte del Core Team, non disponibili presso la struttura presso cui opera il Team, deve essere regolata da un accordo formale.

All'interno del Core Team deve essere identificato un responsabile della raccolta dei dati clinici e della corretta compilazione dei verbali di visita e degli incontri multidisciplinari, il **Data Manager (DM)**, un membro del Core Team che deve lavorare sotto la supervisione di un clinico facente parte del gruppo multidisciplinare.

La figura professionale del **DM** deve pertanto assicurare lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- **Raccogliere, registrare e analizzare i dati di attività e clinici**, a garanzia della loro affidabilità e completezza; preferibilmente la raccolta e l'inserimento dei dati deve essere fatta contestualmente all'iter diagnostico-terapeutico del paziente e solo quando non è possibile, in modo retrospettivo.
- **Assumersi la responsabilità del database clinico**, strumento essenziale affinché possano essere raccolti in modo sistematico i dati relativi ai casi trattati e curarne il tempestivo aggiornamento.
- **Controllare**, attraverso il database clinico, **il rispetto degli indicatori di qualità** della diagnosi e del trattamento, monitorando la qualità degli interventi nella fase diagnostico-terapeutica e permettendo così al Core Team di agire tempestivamente su eventuali criticità a garanzia di un elevato standard qualitativo delle cure.
- **Organizzare e gestire gli audit** sugli indicatori di qualità.
- **Promuovere l'attività scientifica fornendo i dati necessari.**
- **Operare sotto la supervisione del Clinical Director** e interagire trasversalmente con tutti i membri del Core Team.
- **Relazionare periodicamente sugli obiettivi** e sul raggiungimento dei target degli indicatori.

Una volta nominati i membri del gruppo è utile approvare una delibera per ufficializzare il gruppo stesso e più in generale l'intero processo di elaborazione del nuovo PDTA. Tutti i professionisti delle strutture coinvolte dal PDTA in via di elaborazione devono sapere che sono rappresentati nel gruppo da determinati professionisti loro colleghi. È utile dare visibilità all'avvio del progetto in intranet, nel sito aziendale ecc., sia per motivare il gruppo di lavoro sia per rendere noto che ci sono colleghi che stanno «lavorando per tutti» e successivamente ciascuno sarà coinvolto nell'implementazione del PDTA.

4.5 Ricognizione del percorso effettivo da cui partire

Si analizza il processo, ovvero il percorso assistenziale, eventualmente esistente, rilevandone punti critici ma anche punti di forza e potenzialità. È un passaggio molto importante in quanto la precisa descrizione del percorso esistente rappresenta «l'intelaiatura portante» su cui andranno ad inserirsi le raccomandazioni delle LG.

Nella descrizione del percorso esistente è necessario considerare anche gli aspetti organizzativi (es. presenza del servizio di preospedalizzazione), amministrativi (es. come il paziente accede ai servizi) e di logistica (es. TC presente in un padiglione separato che prevede il trasporto in ambulanza del paziente dal PS o dai reparti) peculiari del contesto.

Oltre alla ricognizione dei processi e delle risorse umane, è importante anche la ricognizione delle risorse logistiche e tecnologiche disponibili sul percorso clinico del paziente, nel contesto applicativo locale del PDTA.


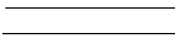

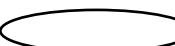


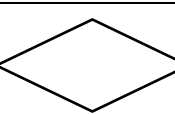
La mappatura del percorso esistente può essere l'occasione per risolvere alcune incongruenze organizzative o procedure pericolose, problemi solitamente contesto-specifici, indipendentemente che vi sia una specifica raccomandazione delle LG in merito.

Questa rilevazione deve avvenire in un “focus group”, al quale partecipano tutti gli attori coinvolti, che condividono, in un’analisi SWOT, punti di forza e di debolezza, ma anche rischi e potenziali minacce della situazione di partenza.

4.6 La mappatura del percorso e la sua rappresentazione

I **diagrammi di flusso (Flow Chart)** sono i principali strumenti metodologici per descrivere i PDTA. Essi sono lo strumento migliore per descrivere e rappresentare un PDTA in quanto permettono una visione globale dell’intero percorso e l’identificazione di episodi (attività o insieme di attività) maggiormente significativi che lo compongono. Attraverso il diagramma di flusso è inoltre possibile identificare i soggetti preposti alla gestione di ogni singolo episodio o attività. Il diagramma di flusso è la rappresentazione grafica di un processo inteso come una sequenza di attività e snodi decisionali, realizzato secondo modalità standard, in modo da rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del processo a tutte le persone coinvolte. Con un diagramma di flusso si è in grado di rappresentare schematicamente i componenti di una struttura, i passaggi di una procedura o una cronologia.

Simbologia principale dei diagrammi di flusso

La linea rappresenta la direzione del processo	
La doppia linea che unisce due rettangoli indica la possibilità che due attività o processi possano svolgersi in parallelo	
La freccia indica il senso verso cui procede il percorso	
L’ellisse può rappresentare: ➤ l’input, ciò che entra nel processo per essere utilizzato ➤ l’output del processo medesimo	
La pergamena rappresenta un documento allegato	
Il rettangolo indica l’attività	
Il rombo si utilizza quando c’è una decisione da prendere o una scelta da fare	

- Gli input, ellissi o quadrilateri trapezoidali, sono il punto di avvio del processo, corrispondono ai bisogni, ai problemi di salute ed alle richieste di intervento.
- Le attività o fasi, rettangoli, corrispondono alla sequenza ed all’interazione delle azioni e decisioni che, a partire da uno o più input, consentono la realizzazione dell’output.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

- Gli snodi decisionali rappresentano le scelte diagnostico-terapeutiche, spesso riferibili a raccomandazioni di Evidence Based Medicine (EBM), in altri casi possono corrispondere a momenti decisionali di tipo organizzativo o socio-assistenziali.
- Le interdipendenze tra attività e la successione delle attività sono collegate da linee di congiunzione o frecce e rappresentano i legami logici e di precedenza che esistono tra le fasi.
- L'output, trapezio o ellisse, è il punto di arrivo del processo, corrisponde ai traguardi ed agli outcomes definiti.

4.7 Ricerca e Analisi delle Linee Guida

Nella costruzione dei PDTA è sempre preferibile iniziare dall'analisi delle Linee Guida, avendo cura che esse siano prodotte con metodologia corretta e da enti affidabili e possiedano almeno i requisiti di validità fondamentali, escludendo le LG datate oltre 3-5 anni. Tale base potrà essere successivamente perfezionata attraverso la ricerca di evidenze specifiche su interrogativi mirati, delle rassegne sistematiche più recenti, dei percorsi professionali elaborati in altre realtà.

Deve essere scelta possibilmente una sola LG, elaborata da un gruppo multiprofessionale, con una sezione metodologica che riporta i metodi usati per ricercare, selezionare e sintetizzare le evidenze e un sistema di grading. Nel caso ci fossero degli aspetti non considerati dalla LG scelta, è consigliabile l'effettuazione di ricerche bibliografiche da parte del GdL, così come le LG andranno integrate se emergono evidenze rilevanti dopo la loro pubblicazione.

Nella stesura del documento è importante contestualizzare le linee guida al fine di poter eventualmente, e se ritenuto necessario in casi specifici, derogare parzialmente dalle stesse, considerando la presenza di ostacoli già identificati e analizzati. Nell'attuazione del processo di contestualizzazione le raccomandazioni di maggior forza (evidenza A e B delle LG) non possono essere oggetto di deroghe, mentre sono le raccomandazioni di minore forza che possono essere adattate transitoriamente in un processo di miglioramento del percorso del paziente.

I contenuti di un PDTA devono comunque tener conto del contesto normativo nazionale e regionale, con particolare riferimento ai LEA, al PNE, ai documenti tecnici regionali e ministeriali. I riferimenti normativi dovranno sempre essere riportati nel documento.

4.8 Definizione del percorso ideale, in cui emergono i contenuti di linee guida e di recenti aggiornamenti scientifici con le regole della "Evidence Medicine".

4.9 Costruzione del percorso di riferimento, che contiene le migliori procedure cliniche e strumentali e i trattamenti più aderenti agli standard nella dimensione territoriale e organizzativa a cui il PDTA si applica. Il percorso assistenziale deve essere caratterizzato da tre "fattori prognostici" indispensabili per la sua implementazione:

- Evidence-based
- Adattato al contesto locale
- Condiviso tra i professionisti coinvolti nella sua erogazione



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

- In un formato «snello» che ne favorisca la comprensione, la consultazione e l'applicazione.

Il PDTA può contenere approcci e standard di comportamento clinico assistenziale che puntino alla collaborazione tra i diversi Centri di cura della patologia scelta e i servizi diagnostici e terapeutici (es. RMN, laboratori, riabilitazione) che sono all'interno di aziende sanitarie distinte, ma che insieme possono offrire un portafoglio di servizi più ampio di quello che ciascun Centro o singola azienda sanitaria possono offrire individualmente, anche con focalizzazioni distinte tra le diverse fasi del percorso del paziente (diagnosi, terapia o follow up).

4.10 La popolazione target del PDTA

È indispensabile definire le caratteristiche dei pazienti oggetto del PDTA, quindi i **criteri di inclusione e i criteri di esclusione**. È raccomandabile che i criteri di inclusione tengano conto delle classificazioni oggi in uso nell'organizzazione sanitaria (**ICD 9-CM, etc.**).

4.11 Criteri del PDTA

È importante specificare modalità (es. accesso diretto, anche tramite PS, o su richiesta di MMG o specialista ambulatoriale) e criteri di ingresso (INPUT) nel percorso assistenziale, di uscita (OUTPUT) dallo stesso e di passaggio da una fase clinico-organizzativa all'altra. I criteri relativi al passaggio da una fase ad un'altra sono detti anche criteri di gestione. I criteri di ingresso, di uscita e di gestione sono per lo più di tipo clinico, sono cioè relativi alle condizioni fisiche e psicologiche dei pazienti, ma possono riguardare anche le loro condizioni socio-economiche o la loro preparazione per gli interventi (ad esempio essere a digiuno). Possono anche riguardare l'ottenimento del consenso informato o la disponibilità di risorse, ad esempio disponibilità di sala operatoria, di centro diurno, di day-hospital, di assistenza domiciliare. La diagnosi clinica non è di solito sufficiente da sola come criterio di ingresso ma, in genere, si tiene conto anche della gravità della condizione e della eventuale presenza di altre condizioni patologiche e di particolari fattori di rischio. È importante rilevare i bisogni, cioè i dati epidemiologici e di attività legati alla patologia.

4.12 Identificazione degli ostacoli locali all'applicazione del PDTA

La stesura di un PDTA non può prescindere da un'analisi accurata degli ostacoli locali che possono renderne difficoltosa l'applicazione. Solo attraverso una valutazione sistematica di tali ostacoli è possibile predisporre azioni che attivino processi di miglioramento. Tale analisi può riguardare diverse tipologie di ostacoli:

- **Strutturali:** assenza di specifiche discipline/unità operative/servizi/ambulatori o attività presenti ma con carenze strutturali;
- **Tecnologici e/o farmaceutici:** tecnologie sanitarie o presidi farmaceutici non disponibili, non adeguate o attive solo parzialmente (ad es. disponibilità in fasce orarie limitate);
- **Organizzativi:** insufficiente numero di professionisti, indisponibilità di posti letto, lunghezza liste di attesa;

- **Professionali:** insufficiente competenza professionale con necessità di specifici interventi formativi);
- **Da contesto socio-culturale:** ad es. religioni che ostacolano specifiche procedure;
- **Orografici e di viabilità:** difficoltà di accesso ai presidi in zone disagiate, estremamente periferiche o difficili da raggiungere.

Nella fase di stesura del documento si dovrà realizzare quel processo di contestualizzazione delle Linee Guida anche in relazione agli ostacoli preventivamente identificati e analizzati.

Gli elementi che devono essere presenti nella descrizione di un processo aziendale sono:

4.13 Matrice delle Responsabilità

La rappresentazione a matrice è uno strumento utilizzato per descrivere in modo conciso e pratico le attività (identificate nel diagramma di flusso con il rettangolo) e, nel contempo, definire in modo chiaro ed immediato le risorse/responsabilità coinvolte nel processo. La rappresentazione a matrice consiste in una tabella in cui verranno inseriti nella prima riga orizzontale in alto le figure che nell'ambito del processo hanno un ruolo di responsabilità (non i nomi, ma le funzioni), e nella prima colonna a sinistra le varie fasi dell'attività /processo descritto.

Per ciascuna fase non ci può essere più di un responsabile (R), mentre potranno essere coinvolte (C) tutte le altre figure interessate nel percorso.

4.14 Matrice delle Attività

Uno degli aspetti più importanti, se non il più importante, nella determinazione dei PDTA è la corretta definizione della sequenza con cui le attività sono svolte nel tempo e nello spazio, con la descrizione delle interfacce, cioè i passaggi di cura tra le diverse attività e i professionisti impegnati nel percorso del paziente e tra i differenti setting assistenziali.

Dopo aver identificato i traguardi assistenziali e gli outcome attesi ed aver focalizzato ogni singola attività sul paziente, deve essere definita la successione temporo-spaziale delle azioni necessarie e realizzabili, mentre 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). È possibile utilizzare la seguente tabella:

MATRICE DELLE ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	RESPONSABILITÀ	QUANDO	DOVE	DOCUMENTI/REGISTRAZIONI



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDТА) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

4.15 Il sistema di valutazione del PDТА

Ogni specifico PDТА dovrà contenere le caratteristiche organizzative cliniche e gestionali indispensabili, corredate degli indicatori di struttura, di processo e di esito, al fine di ottenere un miglioramento dell'appropriatezza clinica e organizzativa.

Nella definizione degli **indicatori dei PDТА** è utile procedere per gradi, a partire da quelli più semplici e facili da reperire nei flussi informativi correnti, per poi eventualmente allargare la ricerca a quelli più complessi. Allo stesso tempo non è necessario identificare molti indicatori, piuttosto è opportuno individuare pochi indicatori realmente strategici per lo specifico percorso in quella organizzazione in grado di esser correlati al processo decisionale.

Meglio pochi indicatori che consentano di censire il cambiamento di poche indicazioni ritenute di rilievo, che molti indicatori inapplicabili. A tale scopo, il DM 12/3/2019: "Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" (GU n.138 del 14-6-2019), propone alcuni indicatori che, basandosi sui database amministrativi gestibili a livello nazionale, consentono un costante monitoraggio della rete dei servizi rispetto a specifiche fasi del PDТА.

Vanno identificati indicatori di almeno 2 tipi:

Indicatori di processo: misure di appropriatezza del processo assistenziale che consentano di indicare i punti critici del percorso, fornendo precocemente, rispetto agli indicatori di esito, elementi di valutazione sul miglioramento del singolo processo assistenziale e informazioni sulla qualità della prestazione professionale (ad es. in termini di tempistica dell'intervento).

Un indicatore di processo è tanto più robusto quanto più correla con le raccomandazioni di maggior forza contenute nelle LLGG di riferimento;

Indicatori di esito: documentano una modifica degli esiti assistenziali clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti, indiretti), umanistici (qualità della vita, ecc.).

Gli indicatori di processo, in alcuni casi, contengono già da soli alcuni elementi che possono essere valutati in termini di esito clinico (miglioramento dell'aderenza al trattamento nelle patologie croniche, riduzione delle ospedalizzazioni, ecc.).

Anche relativamente alle soglie, nelle fasi iniziali, quando si comincia a rilevare sistematicamente un indicatore, può essere più semplice non avere ancora una soglia, ma questa andrà definita quanto prima, non appena saranno più chiari gli specifici riferimenti.

Esempi di indicatori di processo e di organizzazione

- ✓ indicatori per stimare l'incidenza e la prevalenza della condizione oggetto del PDТА;
- ✓ percentuale di pazienti affetti dalla specifica patologia inseriti nel PDТА;
- ✓ percentuale di pazienti valutati dal gruppo multidisciplinare;
- ✓ indicatori di appropriatezza rispetto alle linee guida ed evidenze disponibili;

- ✓ percentuale di pazienti del PDTA che entrano in studi clinici sperimentali profit o no profit;
- ✓ indicatori temporali delle fasi significative del PDTA (es. dal sospetto diagnostico alla diagnosi finale, che non deve superare i 30 gg; dalla diagnosi alla terapia, sempre contenuta in 30 giorni; ecc.) e relativi standard attesi ed accettati;
- ✓ indicatore di centralizzazione dei pazienti per procedure specifiche, dove previsto, sia puntuale che totale;
- ✓ percentuale di accesso ai servizi di emergenza-urgenza da parte dei pazienti in carico al PDTA;
- ✓ indicatori di coinvolgimento della Rete Cure Palliative;
- ✓ percentuale di accesso alle cure palliative precoci (nei PDTA dove è previsto);
- ✓ percentuale di pazienti che ricevono terapie attive nell'ultimo mese di vita;
- ✓ percentuale di pazienti "intensivizzati" nell'ultimo mese di vita;
- ✓ percentuale di mortalità intraospedaliera;
- ✓ indicatori che consentono di conoscere il consumo di risorse per quello specifico PDTA in termini di diagnostica e terapia (chirurgia, radioterapia e farmaci) e di utilizzo della risorsa ospedale (ricoveri, accesso al circuito dell'emergenza-urgenza, ecc).

Esempi di indicatori di esito:

- ✓ sopravvivenza, mortalità, mortalità post chirurgica, complicanze post-chirurgiche, durata dei vari trattamenti, intervallo libero tra trattamenti (*Patient Reported Outcomes Measures*), tossicità da trattamenti, qualità della vita (attraverso modalità validate di misurazione, come le scale ESAS e IPOS), rilevazione del dolore;
- ✓ customer satisfaction;
- ✓ indici di complessità clinica condivisi ed omogenei.

Tabella Indicatori con i criteri che devono essere evidenziati:

Nome Indicatore	Tipo di indicatore	Formula	Standard	Fonte dei dati	Frequenza di raccolta	Responsabile raccolta dati	Significato dell'Indicatore

In Sintesi:

- Relativamente alle caratteristiche dei principali prodotti del PDTA:
- Per ogni caratteristica del prodotto: indicatore/i
- Per ogni indicatore: uno standard
- Per ogni standard: metodi di misurazione e monitoraggio
- Per ogni scostamento: azioni correttive/ piani di miglioramento



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

Per ogni indicatore deve essere definito un livello standard, cioè un valore soglia assunto o auspicato che permette di valutare se il prodotto, relativamente al requisito e all'indicatore definito, raggiunge i livelli di garanzia prestabiliti.

Per ogni standard definito deve essere documentato un processo di misurazione e monitoraggio periodico. Il monitoraggio è orientato a verificare se i livelli di garanzia di qualità sono soddisfatti (se cioè gli standard prefissati sono rispettati e costanti nel tempo) e alla revisione periodica e all'aggiornamento degli stessi in un'ottica di miglioramento. Nel caso venissero riscontrati scostamenti dallo standard prefissato debbono essere documentate azioni correttive e/o piani di miglioramento.

4.16 Fasi o sottoprocessi temporali di un percorso assistenziale

Un percorso assistenziale si può suddividere, a seconda dei momenti e delle sedi in cui si trova il paziente, in sottoprocessi temporali o fasi.

Tra le fasi si possono distinguere le seguenti:

- **l'ingresso nel processo** o "presa in carico". Per valutare l'appropriatezza della presa in carico è opportuno chiedersi chi è il principale promotore del contatto, se si tratta ad esempio di una decisione del paziente o dell'invio da parte di un medico di medicina generale, di uno specialista ambulatoriale esterno o di un medico del pronto soccorso;
- **la fase iniziale** (Inquadramento diagnostico o, es. per un percorso chirurgico, la fase preoperatoria);
- **la fase intermedia** (stadiazione, o per un percorso chirurgico, l'intervento);
- **la fase finale** (trattamenti o, per un percorso chirurgico, la fase postoperatoria);
- **l'eventuale trasferimento** ad altra unità organizzativa o ad altra organizzazione;
- **la dimissione dalla fase attiva** (ad esempio dall'ospedale);
- **il follow-up**: il follow-up dovrebbe essere abbastanza lungo da accertare la stabilità degli esiti e da escludere complicanze tardive; ad esempio il follow-up per protesi d'anca dovrebbe durare due anni;
- **cure simultanee-palliative**;
- **riabilitazione fisica e psico sociale**;
- **l'uscita dal percorso**.

Per ciascuna fase deve essere presente la descrizione delle modalità operative:

- a) Chi esegue (figura professionale);
- b) Modalità di esecuzione;
- c) Chi prenota;
- d) Con quale strumento (informatico, cartaceo, etc.);
- e) Con quale sistema di trasferimento/registrazione dell'informazione;
- f) Tempistiche;



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A.D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

- g) Logistica (Unità operativa, ospedale, territorio, etc.);
- h) Identificazione di possibili criticità.

Tempi. Nel considerare le fasi di un percorso assistenziale, è opportuno dare attenzione alla durata delle attività, per la sua importanza e perché il tempo è misurabile in modo relativamente facile e oggettivo. I tempi impiegati dall'inizio alla fine dell'intero percorso o di una fase vengono anche detti tempi di attraversamento, rispettivamente del percorso o della fase.

Bisogna tenere conto anche del momento di inizio delle diverse attività. Si deve precisare, per esempio, quando va eseguito l'intervento chirurgico dopo il ricovero del paziente e quanto l'intervento dovrebbe durare, per quanti giorni un farmaco dovrebbe essere somministrato, dopo quanti giorni in media dovrebbe avvenire la dimissione.

4.17 Privacy

Il PDTA deve contenere le modalità con le quali è garantito il rispetto della privacy e il format da utilizzare per l'acquisizione di un consenso informato nel quale vengono illustrate le finalità della condivisione di dati sensibili, anche nell'ambito dei GIC, e le successive implicazioni.

4.18 Attuazione del PDTA all'interno dell'azienda.

L'attuazione aziendale del PDTA consiste nella sua applicazione, autorizzata dalla Direzione Sanitaria, all'intera organizzazione con pianificazione dei momenti di verifica e riesame.

Applicazione sperimentale del percorso modificato

Si passa quindi all'applicazione del percorso in una unità organizzativa motivata e si continuano a rilevare gli stessi indicatori di processo e di esito. Questa fase sperimentale dovrebbe durare almeno tre mesi, in un contesto favorevole.

Versione per pazienti

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

Diffusione: il documento dovrà essere reso pubblico e diffuso a tutti gli operatori sanitari specificamente coinvolti, nonché ai pazienti, anche attraverso le loro Associazioni. A tale fine possono essere utilizzati strumenti informatici (siti istituzionali regionali o aziendali), nonché specifiche iniziative di presentazione pubblica del percorso, con utilizzazione di strumenti di distribuzione del testo anche in formato cartaceo.

Modalità di diffusione Gli strumenti di diffusione possono essere sia interni (a tutto il personale e ai MMG), sia esterni (Internet e coinvolgimento delle Associazioni), attraverso -Materiali di comunicazione - Sito WEB e Carta dei servizi aziendali - Campagna sui Media - Comunicazione nel territorio - Tavoli tecnici.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

Implementazione: Sulla base degli ostacoli locali individuati è necessario definire specifici interventi che minimizzino le criticità del percorso del paziente. È necessario quindi definire un **Piano di Implementazione del PDTA** che definisca anche eventuali progettualità formative finalizzate a implementare la modifica dei comportamenti professionali e/o dei percorsi organizzativi. Tale piano, la cui stesura è in capo al Gruppo di lavoro, dovrà essere allegato al PDTA.

Revisione

Al fine di aggiornare il documento in riferimento alle conoscenze scientifiche e agli esiti delle attività di audit e monitoraggio, deve essere prevista una periodica revisione di PDTA stabilendone cadenza e modalità.

Verifica dell'applicazione mediante Audit

La verifica dell'applicazione dei PDTA può essere effettuata con diversi approcci. È fondamentale, comunque, che sia prevista un'attività di valutazione sistematica e condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'audit sia esso clinico che organizzativo-

Pertanto tutta l'attività del Team deve essere formalizzata, documentata e accessibile e deve prevedere una verifica periodica attraverso controllo (audit) sia interno sia da parte di terzi (audit esterno).

MATRICE DI RESPONSABILITA' NELL'ELABORAZIONE DEL PDTA

FASI	ATTIVITA'	RESPONSABILE
1	Elaborazione del documento con verifica tecnica (verifica della applicabilità e della correttezza del contenuto del documento in base ai requisiti e alle evidenze scientifiche nazionali e internazionali)	Gruppo di lavoro e Referente PDTA
2	Validazione dopo verifica normativa di riferimento e dell'adesione del documento al Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) con relativa Approvazione	S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management
3	Autorizzazione del documento	Direttore Sanitario
4	Proposta di Deliberazione (Pubblicazione del documento su Intranet)	S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management

Documenti correlati al PDТА

Sono tutti quei documenti che servono all'elaborazione del PDТА, che ne costituiscono le basi scientifiche e normative e che vengono utilizzati lungo il processo allo scopo di tracciarne le varie fasi:

- Leggi, decreti, ordinanze, circolari
- Standard nazionali, internazionali
- Codici deontologici professionali
- Linee guida, Raccomandazioni
- Procedure
- Protocolli farmacologici
- Modulistica
- Checklist

Si consiglia di citare leggi, standard e linee guida nei riferimenti scientifici e normativi, e di inserire come Allegati la modulistica e le checklist che vengono utilizzate lungo il percorso.

5. PDТА ONCOLOGICI

Con la Delibera N. 38/49 DEL 17.11.2023 Il Programma di sviluppo ha definito i livelli per la governance della rete oncologica dando mandato di svilupparla e aggiornarla al **Coordinamento oncologico regionale, che** ha predisposto l'aggiornamento del **Piano della rete oncologica, il Molecular Tumor Board (MTB)** della Regione Sardegna, i Regolamenti per la composizione e il funzionamento dei **GIC** e dei **CAS**, le Linee di indirizzo per la progettazione dei **PDТА oncologici**, allegati alla delibera per farne parte integrante.

Il Piano della rete oncologica regionale si ispira ai principi espressi nel **Piano oncologico nazionale 2023-2027**, in cui si raccomanda di garantire l'accessibilità e la fruibilità delle prestazioni diagnostiche terapeutiche in maniera puntuale, appropriata e trasparente, riducendo i tempi di attesa e, soprattutto, garantendo equità nell'accesso alle cure oncologiche a tutti i cittadini.

Sono state adottate linee di indirizzo e stabiliti dei format per la predisposizione dei PDТА (Allegato n.4 della delibera) per consentire omogeneità ed equità di accesso.

A tale fine il Piano della rete ha previsto l'istituzione del **Tavolo tecnico permanente dei PDТА** che, al termine del processo di stesura del PDТА aziendale o interaziendale da parte dei gruppi di lavoro,



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A.D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

valuta la correttezza metodologica del PDTA e la coerenza con quanto definito nelle linee di indirizzo regionali, per la successiva approvazione da parte delle aziende sanitarie coinvolte.

Il modello organizzativo individuato dalla deliberazione n. 4/25 del 30.01.2018 per la Rete Oncologica della Regione Sardegna è il **Comprehensive Cancer Care Network (CCCN)**.

Tra gli obiettivi del Piano di Rete Oncologica che declinano il modello CCCN ci sono:

- definire il percorso di cura e l'adozione di linee guida e PDTA condivisi;
- istituire il Tavolo Tecnico Permanente PDTA;
- adottare le "Linee di indirizzo per la Produzione, Validazione e Monitoraggio PDTA";

Le "**Linee di indirizzo per i PDTA oncologici**" definiscono le modalità di Produzione, Validazione e Monitoraggio dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici-Assistenziali oncologici.

Le aziende sanitarie procedono nel rispetto di una uniforme metodologia alla elaborazione dei singoli PDTA che vengono sottoposti alla valutazione e validazione di un tavolo tecnico permanente.

Il **Tavolo Tecnico Permanente PDTA**, si occupa di

- valutare la correttezza metodologica del PDTA e la coerenza con le linee guida, in particolare con le raccomandazioni con elevato livello di evidenza
- valutare l'aderenza dei PDTA proposti alle indicazioni delle Linee di indirizzo regionale e al format regionale
- validare e monitorare i PDTA, in accordo con il COR
- proporre al COR e CS eventuali azioni di miglioramento da attuare in ambito regionale per l'ottimizzazione dei PDTA e di aggiornamento delle "Linee di indirizzo per i PDTA oncologici"
- curare le analisi di processo, gli aspetti organizzativi e tecnologici legati alla redazione dei PDTA e alla loro attuazione.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI UTILIZZATI PER L'ELABORAZIONE DELLA GUIDA

- Field MJ, Lohr KN (Eds). Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington: Institute of Medicine, National Academy Press; 1992.
- Qualità Professionale e Percorsi Assistenziali. A cura di Pierluigi Morosini, Frances Di Stanislao, Giorgio Casati, Massimiliano Panella, Istituto Superiore Di Sanità, Agenzia Regionale Sanitaria – Marche, Ministero della Salute. Maggio 2005
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Dipartimento della Qualità Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli Essenziali di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema. Classificazione delle Malattie, dei Traumatismi, degli Interventi Chirurgici e delle Procedure Diagnostiche e Terapeutiche. Versione Italiana della Icd-9-Cm “International Classification of Diseases 9th Revision Clinical Modification” 2007
- Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. ARESS Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari, 2007
- Guidelines International Network: verso standard internazionali per la produzione di linee guida. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P; Board of Trustees of the Guidelines International Network. Evidence 2012; 4(6): e1000022, 2012.
- Cos'è e cosa non è il PDTA: evoluzione dello scenario “da curare a curare con cura” Dr. M. Annicchiarico – Direttore Sanitario Azienda USL di Bologna, Dr.ssa M. Aporti – Direzione Sanitaria Azienda USL di Bologna, Milano, 26 settembre 2013
- Guida per i valutatori alla verifica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito delle visite di accreditamento. Servizio Sanitario Regionale Emilia Romagna. Ottobre 2013
- Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa 2012-2014 (Ministero della salute)
- La trasformazione delle unità operative: team multidisciplinari ed équipe itineranti di Mario Del Vecchio, Federico Lega, Anna Prenestini
https://cegas.unibocconi.eu/sites/default/files/files/Capitolo-11_2016.pdf
- Ministero della Salute. Direzione Generale della Programmazione sanitaria. Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza: valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali, 2016
- PDTA: dalla loro definizione alla loro attuazione. Corso Gutenberg Provider Standard ECM n°409 Responsabile Scientifico: Paolo Zolo, 2017
- Approvazione del “Documento Tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania”. Decreto n. 32 del 25.03.2019. <http://burc.regione.campania.it>
- Conferenza Stato Regioni del 17/04/2019, “Revisione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni per la Rete Oncologica”



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

- “PDTA: produzione, implementazione e monitoraggio” corso online di FAD sincrona realizzato da GIMBE. Giovedì 30 settembre 2021
- Osservatorio sulla condizione assistenziale dei malati oncologici <https://osservatorio.favo.it/>
- PDTA Epatocarcinoma
https://www.reteoncologicacampana.it/wpcontent/uploads/2022/09/PDTA-HCC_2022.pdf
- Rete Oncologica Veneta, PDTA Melanoma
https://salute.regione.veneto.it/c/document_library/get_file?uuid=4f1f339d-7674-4d42-aa14-a3a5cdf90708&groupId=534936
- Il Team multi-disciplinare (TMD) URO ONCO <https://www.siuo.it/it/pagina/un-passo-avanti-progetto-tmd-team-multidisciplinare-uro-oncologico>
- Senonetwork Italia Onlus <https://www.senonetwork.it/>
- Corso GIMBE “Strumenti e Strategie di Clinical Governance”, C. Bertramello, Bologna, 20-22 settembre 2023
- Ministero della Salute. Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027
- DGR n. 38/49 del 17.11.2023: “Livelli e strumenti della Rete oncologica regionale”.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDТА) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

ALLEGATO 1 - ISTRUZIONI OPERATIVE PER L'ELABORAZIONE DEL PDТА

FASI E METODI PER LA REALIZZAZIONE DEL DOCUMENTO

1. **Individuazione dell'argomento** o della situazione critica che deve essere migliorata, o richiesta di elaborazione di un PDТА da parte della Direzione aziendale.

DEFINIZIONE PRIORITÀ
ALTA FREQUENZA
ALTO RISCHIO
ALTA VARIABILITÀ
ALTI COSTI
FONTE DI ANSIA

da Department of Health, 1994

Il tema scelto può riguardare la Prevenzione (es. Screening K colon-retto), le Presentazioni cliniche (es. Dolore toracico acuto), Malattie e Sindromi (es. Infarto del Miocardio). Si possono elaborare PDТА anche su specifici test diagnostici e trattamenti. Lo strumento dei PDТА esprime il suo massimo di potenzialità se la patologia/presentazione clinica scelta coinvolge più UU.OO., diversi professionisti, diverse specialità, diversi setting (es. ospedale-territorio).

2. Costituzione e formalizzazione del **Gruppo di Lavoro** (GdL)

GRUPPO DI LAVORO
Specialisti di UU.OO. e Servizi aziendali
Professionisti medici del territorio: es. medici di Distretto, medici del SERD, MMG, PLS, altri
Altri professionisti sanitari: infermieri, ostetriche, tecnici, biologi, farmacisti, psicologi, ecc.
Direzione sanitaria/assistenziale
Componente di supporto metodologico (Es. Servizio Qualità e Accreditamento)
Opzionali: medico legale, economista, esperto bioetica
Rappresentanti pazienti

3. **Scelta del referente** (ha il compito di organizzare il lavoro ed è responsabile, a nome del GdL, della stesura e dei contenuti elaborati).

4. Elaborazione di un **cronoprogramma** degli incontri e delle relative fasi di realizzazione, mediante strumenti di supporto alla gestione progettuale (es. diagramma di Gantt).
5. **Ricerca delle evidenze scientifiche e normative** tecniche disponibili relative al tema del documento (Linee Guida, EBM, EBN, ecc.) specificandone se possibile, la forza della raccomandazione e il livello dell'evidenza.

BANCHE DATI DI LINEE GUIDA

- **SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida, Italia**
- **CMA - Canadian Medical Association Infobase, Canada**
- **NICE - National Institute for Care Excellence, UK**
- **SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Scotland**
- **CPGP - Clinical Practice Guidelines Portal, Australia**
- **NZGG - New Zealand Guidelines Group, New Zealand**
- **MEDLINE (ricerca specifica delle LG)**

REQUISITI FONDAMENTALI DI UNA LINEA GUIDA DI ELEVATA QUALITÀ.

Requisito	Descrizione
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholder rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GdL, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare obiettivi e ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze scientifiche	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative a benefici, rischi e, se possibile, costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni cliniche.
9. Peer review e consultazione degli stakeholder	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholder esterni.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il <i>GDG</i> prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

GDG: Guidelines Development Group (gruppo che ha sviluppato la LG)

6. **Analisi dei dati** e delle attività intra-aziendali per evidenziare l'esigenza di un intervento di miglioramento e ricerca di eventuali esperienze extra-aziendali esistenti (procedure e/o protocolli inerenti il tema trattato) per confronto e adeguamento alle best practice esistenti.
7. **Definizione degli obiettivi** nel rispetto di criteri di: pertinenza, logicità, precisione, realizzabilità e misurabilità.
8. **Definizione dello standard di risultato** cioè il livello che si deve raggiungere (in base alla letteratura scientifica) e degli indicatori individuati per misurare tale livello.
9. **Individuazione delle risorse** materiali, umane e strutturali disponibili e/o necessarie.
10. **Definizione del processo di lavoro e delle relative responsabilità** degli operatori sanitari specificando in sequenza logica chi fa cosa, come, quando e perché.
11. Verifica della corrispondenza dei contenuti del documento con la **normativa nazionale e regionale vigente**
12. Inserimento di eventuali **raccomandazioni**/azioni da compiere finalizzate alla sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.
13. **Monitoraggio della/e attività**: individuazione delle modalità e tempi di verifica delle attività contenute nel documento (risorse, processo, risultato) e del livello di adesione da parte degli operatori (in base agli indicatori).
14. Definizione di una **Matrice delle Responsabilità**.
15. In caso di **Revisione** del documento (al massimo entro 2 anni), specificare le motivazioni e le parti oggetto della revisione con la relativa causale.
16. **Verifica dell'elaborato** sulla base della checklist dei requisiti specifici del PDTA (vedi allegato) che dovrà essere compilata a cura dei Referenti del documento.



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

17. **Validazione**, cioè autorizzazione conclusiva del documento se questo rispetta le politiche dell'organizzazione.

18. **Diffusione** del documento alle Strutture interessate e pubblicazione sul sito aziendale.

19. **Archiviazione**

Elenco dei capitoli che devono essere presenti nel PDTA:

1. **INTRODUZIONE (INDICAZIONE DEL PROBLEMA E SINTESI DEGLI ELEMENTI DI CONTESTO)**
2. **POPOLAZIONE DI RIFERIMENTO**
3. **AMBITO DI APPLICAZIONE**
4. **OBIETTIVI**
5. **RISORSE**
6. **FASI/AZIONI**
7. **RESPONSABILITÀ**
8. **INDICATORI**
9. **BIBLIOGRAFIA/SITOGRAFIA SCIENTIFICA E NORMATIVA DI RIFERIMENTO**
10. **ALLEGATI**



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

ALLEGATO 2 – Checklist verifica requisiti PDTA

Questo documento vuole essere un **supporto alla stesura del PDTA**, permettendo una verifica dei principali requisiti di cui i PDTA dovrebbero tenere conto. I requisiti presenti nel processo in esame andranno esplicitati nella parte discorsiva del documento da elaborare

CHECK LIST

A) DEFINIZIONE DELLE PRIORITA': motivazioni prioritarie che sostengono la scelta della problematica clinica su cui costruire il PDTA	SI	NO	N/A
A1) Indicazioni derivanti dalla programmazione regionale			
A2) Rilevanza epidemiologica			
A3) Condizione patologica ad alto rischio			
A4) Patologia caratterizzata da variabilità di trattamento			
A5) Patologia ad alto costo di gestione			
A6) Patologia associata ad alto livello di allarme sociale			
A7) Patologia collegata ad invecchiamento ed invalidità			
A8) Patologia indicata nel Piano Nazionale delle Cronicità			
B) DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI E PROGETTAZIONE DEL PERCORSO	SI	NO	N/A
B1) Gli obiettivi sono chiaramente indicati e declinati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura con riferimento a requisiti di sicurezza ed appropriatezza			
B2) E' definito il DIAGRAMMA DI GANNT/Cronoprogramma con indicazione delle attività da svolgere, tempi da dedicare e dettaglio delle fasi di progettazione, disseminazione, implementazione, valutazione e revisione			
C) COSTITUZIONE DEL TAVOLO DI LAVORO	SI	NO	N/A
C1) Sono previsti rappresentanti delle professioni mediche (specialistiche e della Medicina generale) e sanitarie con un ruolo significativo nel percorso del paziente affetto dalla patologia oggetto del PDTA			
C2) Sono previsti rappresentanti delle componenti tecniche / gestionali della Direzione Sanitaria/Assistenziale o della Istituzione regionale in rapporto alla diversa valenza territoriale del PDTA			
C3) È individuato il Coordinatore del Gruppo di lavoro/ Responsabile della gestione del percorso			
C4) È individuato il case-manager/ "facilitatore"			

D) ANALISI PRELIMINARE DI NORMATIVE NAZIONALI E REGIONALI.	SI	NO	N/A
D1) È stata verificata la compatibilità dei contenuti del PDTA con le normative nazionali e regionali di riferimento			
D2) Si è tenuto conto dell'eventuale esenzione dal ticket per la patologia oggetto del PDTA e delle modalità di accesso ai servizi previste dai LEA			
E) RICERCA, VALUTAZIONE, SELEZIONE DELLA LETTERATURA SCIENTIFICA E DELLE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO.	SI	NO	N/A
E1) Sono state valutate letteratura scientifica e linee guida di riferimento			
E2) È prevista una sezione dedicata alla bibliografia			
F) ANALISI DEL CONTESTO E MAPPATURA DEL PERCORSO ESISTENTE	SI	NO	N/A
F1) È stata effettuata una accurata analisi dei bisogni			
F2) È stata effettuata una ricognizione prestazionale (risorse logistiche , tecnologiche, umane)			
F3) È individuata la tipologia di pazienti oggetto del PDTA			
F4) Sono definiti criteri di inclusione/esclusione dei pazienti			
F5) Sono definiti i criteri di ingresso e di uscita del paziente			
F6) Definizione delle interfacce (interdistrettuale, sovradistrettuale, relazione ospedale/distretto/territorio)			
F7) È garantito il processo di “ conciliazione terapeutica” nel passaggio tra i vari setting assistenziali			
F8) È prevista una dettagliata mappatura dei singoli processi così come svolti all' atto dell'analisi per singola azione:			
F8a) chi esegue (figura professionale)			
F8b) chi prenota			
F8c) con quale strumento (informatico, cartaceo, altro)			
F8d) con quale sistema di trasferimento/registrazione dell'informazione			
F8e) con quale tempistica			
F8f) dove (U.O., ospedale, territorio, altro)			
F8g) analisi delle criticità			

G) IDENTIFICAZIONE DEGLI OSTACOLI LOCALI ALL' APPLICAZIONE DEL PDTA. Sono stati identificati i seguenti ostacoli:	SI	NO	N/A
G1) Strutturali			
G2) Tecnologici			
G3) Organizzativi			
G4) Professionali			
G5) Da contesto socio culturale			
G6) Orografici e di viabilità			
G7) Altro (in caso affermativo specificare)			
H) STESURA DEL PERCORSO	SI	NO	N/A
H1) È stata effettuata la stratificazione e stadiazione dei pazienti			
H2) Sono individuate e descritte le diverse fasi del percorso, modulate secondo la natura, acuta o cronica, della patologia			
H3) Sono indicati per ogni fase : cosa fare, chi fa cosa, in quale setting, qual è l'obiettivo, quali sono gli indicatori			
H4) Sono descritte le interfacce e dettagliate le modalità di cooperazione dei professionisti durante il percorso			
H5) È garantito il processo di " conciliazione terapeutica" nel passaggio tra i vari setting assistenziali			
H6) È descritta la tempistica di svolgimento delle attività			
H7) Sono descritti gli snodi decisionali			
H8) La descrizione delle attività dei partecipanti al percorso avviene sotto forma di matrice di responsabilità			
H9) È indicata la modalità di rappresentazione del percorso prescelta:			
H9a) strumento narrativo			
H9b) logogramma/diagramma di flusso			
H9c) matrice			
H10) Si è tenuto conto, ove necessario, della configurazione organizzativa delle cure primarie della Regione Sardegna			
H11) È stata prevista la predisposizione di una scheda (checklist) cartacea o informatizzata che accompagni il paziente lungo il percorso per registrarne le fasi			
H12) Sono stati previsti i possibili scostamenti e la relativa modalità di registrazione			
H13) È stata prevista una fase di condivisione dei contenuti del PDTA con le rappresentanze delle Associazioni Pazienti			
H14) È disponibile una versione del percorso per i pazienti			



AOU Sassari

Direzione Sanitaria Aziendale

**GUIDA ALLA ELABORAZIONE
DI UN PERCORSO DIAGNOSTICO
TERAPEUTICO ASSISTENZIALE
(PDTA) NELL'AOU DI SASSARI**



A. D. MDLXII

**S.S.D. Qualità, Accreditamento,
Clinical Governance,
Risk Management**

I) DISSEMINAZIONE ED IMPLEMENTAZIONE	SI	NO	N/A
I1) Sono definite le modalità di disseminazione (diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ai pazienti attraverso le Associazioni, attraverso siti regionali e/o aziendali, presentazioni pubbliche, brochure, altro)			
I2) E' previsto un piano di implementazione			
I3) Sono previste attività formative, in caso affermativo verificare indicazione di :			
I3a) Obiettivi e fabbisogno formativo			
I3b) Professionisti ed altri destinatari (es. pazienti, caregiver) coinvolti			
I3c) Contenuti formativi, modalità e tempistiche di svolgimento attività			
I3d) Specifico budget con identificazione delle fonti di finanziamento			
I3e) Misure dell'efficacia dell'intervento formativo realizzato			
L) VALUTAZIONE	SI	NO	N/A
L1) Sono definite le modalità di diffusione a tutti gli operatori sanitari coinvolti, ai pazienti attraverso le Associazioni, attraverso siti regionali e/o aziendali, presentazioni pubbliche, brochure, altro			
L2) Sono stati definiti indicatori di esito (elementi di valutazione degli esiti in termini clinici, economici, umanistici)			
L3) In caso di verifica di scostamenti rispetto a risultati e/o comportamenti attesi sono previste opportune azioni correttive (miglioramento continuo)			
L4) Sono previste modalità di indagine della qualità percepita			
M) REVISIONE ED EVENTUALE AGGIORNAMENTO	SI	NO	N/A
M1) E' indicata la tempistica prevista per la revisione e l'eventuale aggiornamento			