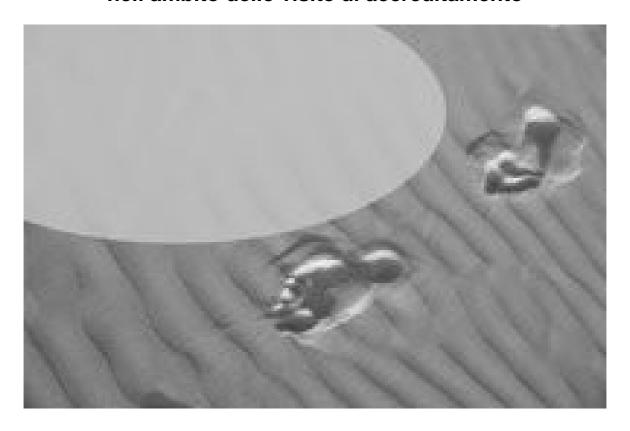




Guida per i valutatori alla verifica dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) nell'ambito delle visite di accreditamento



Gruppo di lavoro

Biagi Bruno Maria Cecilia Hospital Biavati Catia AOSP Bologna

Contini Andrea
Franchini Lorena
Santini Luca
Taglioni Martina
Toschi Elisabetta
Trevisani Barbara
Wienand Ulrich
AOSP Parma
AUSL Reggio Emilia
AUSL di Rimini
AOSP Bologna
AUSL Forlì
AOSP Modena
AOSP Ferrara

Berti Elena ASSR De Santis Ilaria DGSPS La Porta Pierluigi ASSR Serra Vera ASSR

Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA nell'ambito delle visite di accreditamento

I Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) sono schemi clinico-assistenzialiorganizzativi che utilizzano la logica di gestione per processi per ricostruire l'iter assistenziale, visto
come insieme di processi, sotto processi, attività, attori, confini (input e output) e responsabilità.

Il PDTA contestualizza a livello locale le Linee Guida e le migliori evidenze della letteratura in una
visione sistemica che considera tutte le tappe del processo di cura e assistenza.

Come tutte le gestioni per processi, i PDTA hanno il vantaggio di favorire la continuità degli
interventi e l'integrazione tra unità organizzative di interfaccia eliminando i "compartimenti stagni"

L'APPROCCIO METODOLOGICO

e il concetto di singole prestazioni.

I PDTA si possono considerare strumenti di gestione clinico-organizzativa che definiscono la migliore sequenza di azioni clinico-assistenziali rivolte ai pazienti, messi a punto in accordo con i principi del Miglioramento Continuo centrando l'attenzione sulla gestione per processi sulla base delle evidenze disponibili.

Lo sviluppo, implementazione e valutazione di un PDTA è un processo continuo ben rappresentato nel **ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act)**, dove la fase di pianificazione del Percorso diventa strategica.

Le esperienze disponibili anche dalla letteratura, pur adottando approcci diversi, ci suggeriscono che gli elementi fondamentali della pianificazione sono relativi al fatto che le migliori evidenze e i concetti di gestione per processi vanno adattati e applicati alle singole realtà e condivisi con tutti i soggetti coinvolti.

Pertanto il PDTA deve nascere per rispondere a specifiche esigenze locali e coinvolgere tutte le professionalità che in quell'organizzazione e in quel contesto operano. Se manca questo consenso è difficile assicurarne l'applicazione.

Solo in tal modo il PDTA può garantire un approccio alle cure con una metodologia centrata sul paziente, coordinando e integrando i diversi interventi e le diverse risorse con gli strumenti del governo clinico come audit, formazione, EBM, gestione del rischio.

Progettazione del percorso

Il PDTA deve essere costruito considerando le esigenze dei pazienti, degli operatori e dell'organizzazione, integrando in una unica **visione sistemica** tutti i fattori organizzativi e operativi rappresentati dalle diverse dimensioni della qualità assistenziale:

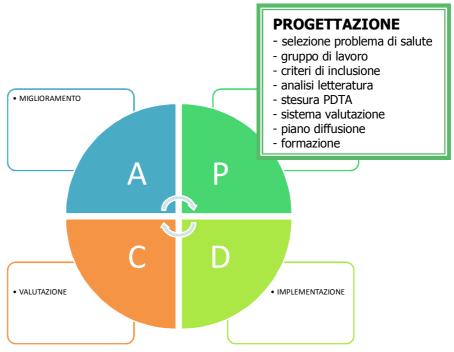
- tecnico-professionale
- percepita
- gestionale



Il PDTA descrive il "cammino" che una persona con problemi di salute compie tra una o più organizzazioni sanitarie e definisce la migliore sequenza di azioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di salute individuati a priori.

Il PDTA consente, nella visione sistemica dell'assistenza, il superamento dei "compartimenti stagni" e del concetto di singole prestazioni.

Le tappe di creazione di un PDTA si inseriscono nella fase P del **ciclo PDCA**, la fase D prevede la sua applicazione, la fase C prevede la sua valutazione infine la fase A una standardizzazione o miglioramento.



La **fase P** di Progettazione è articolata come segue:

- 1- Selezione del problema di salute
- 2- Costituzione del gruppo di lavoro: multiprofessionale e multidisciplinare
- 3- Scelta dei criteri di inclusione ed esclusione dal PDTA
- 4- Analisi critica della letteratura scientifica
- 5- Revisione della pratica corrente
- 6- Valutazione della sostenibilità
- 7- Stesura del PDTA e sua rappresentazione grafica
- 8- Pianificazione del sistema di valutazione: indicatori di processo e di esito, audit clinico
- 9- Piano della diffusione, formazione e processo di crescita dei pazienti e degli operatori (empowerment)

Considerato che si tratta di un lavoro complesso è importante condividere, sulla base delle risorse disponibili, le attività da svolgere e i tempi, utilizzando un tempogramma / diagramma di Gantt dove riportare e dettagliare le fasi di progettazione, implementazione e valutazione.

1 LA SCELTA DEL PROBLEMA DI SALUTE, IL CONTESTO GLI OBIETTIVI

Si parte dal **problema di salute scelto**, motivando chiaramente la rilevanza della scelta, descrivendo la specifica realtà locale e indicando l'ambito di estensione: dipartimento, azienda ospedale-territorio, interaziendale, area vasta ecc.

Le motivazioni che sostengono la scelta del PDTA possono derivare da:

- variabilità dei processi in atto (per aspetti sia clinici che organizzativi)
- elevata incidenza o prevalenza della patologia
- necessità di migliorare i benefici per i pazienti (condizioni di salute , difficoltà evitate)
- necessità di integrare le diverse strutture/organizzazioni coinvolte
- necessità di migliorare l'applicazione delle LG/indicazioni regionali, nazionali ecc
- evitare sprechi e ottimizzare i tempi
- necessità di migliorare standard di sicurezza e appropriatezza;

Le motivazioni orientano e sono collegate agli **obiettivi** dichiarati, compresi obiettivi a valenza economica che possono derivare ad esempio dalla riduzione di ricoveri per complicanze, prestazioni specialistiche improprie ecc.

Fondamentale, innanzitutto, è condividere gli obiettivi tra tutti i soggetti che sono coinvolti, creando quindi il clima adeguato al loro sviluppo e implementazione.

Background e Obiettivi

Quanto sopra trova riscontro nei seguenti requisiti della Check List

- È stata effettuata una analisi del contesto e sono state definite le motivazioni che sostengono la scelta della problematica clinica su cui costruire il PDTA
- Gli obiettivi sono stati chiaramente identificati e declinati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura con riferimento ai requisiti di sicurezza ed appropriatezza.

In particolare il razionale deve indicare le motivazioni, i punti di innovazione dell'aspetto clinicoorganizzativo rispetto alle correnti modalità di trattamento della popolazione/patologia.
L'evidenza va ricercata nella documentazione con cui la struttura esplicita il razionale clinico,
epidemiologico, organizzativo e innovativo che ha portato a progettare e realizzare il percorso.
L'organizzazione deve identificare gli obiettivi che si prefigge di raggiungere in termini di sicurezza,
appropriatezza ed efficacia del PDTA nel suo complesso ed in ogni singola fase ove possibile.
La valutazione in termini di sicurezza del paziente e appropriatezza della prestazione potrebbe
essere ad es. la valutazione della opportunità di fare o non fare indagini potenzialmente pericolose
in riferimento allo stato dell'utente o in riferimento alle tecnologie di cui si dispone.

La documentazione deve esplicitare:

• gli obiettivi, modalità e strumenti per la loro valutazione, e quando possibile, standard di riferimento

La disponibilità di evidenze, relative alla fase di progettazione, è di solito garantita per percorsi di nuova istituzione o che sono stati recentemente rivisti. Per i percorsi ormai stabilizzati da molto tempo è più complicato risalire alla fase documentale della progettazione: pertanto è sufficiente avere evidenza della formalizzazione degli obiettivi, delle motivazioni della loro scelta, del rapporto tra obiettivi e contesto in termini di epidemiologia della popolazione di riferimento per quello specifico PDTA, nonché evidenza della multidisciplinarietà, della valutazione periodica.

2 IL GRUPPO DI LAVORO

Il PDTA viene sviluppato a fronte un mandato formale (es. obiettivo di budget, ecc).

Il gruppo di lavoro, scelto per la competenza e motivazione, deve essere rappresentativo di tutte le professioni e le discipline coinvolte nel problema di salute in questione.

Le dimensioni ottimali di un gruppo sono state individuate in 8-10 componenti.

Il PDTA deve essere il frutto di una partecipazione attiva dei vari componenti, con un loro preciso impegno e responsabilità; è raccomandabile un supporto metodologico.

Un membro del gruppo deve essere incaricato come coordinatore, in modo tale da garantire la responsabilità complessiva del progetto e rispondere dei risultati.

Il gruppo di lavoro oltre a occuparsi degli aspetti progettuali del PDTA, deve elaborare la documentazione necessaria a favorire l'implementazione, la diffusione delle conoscenze e formazione del personale e l'informazione degli utenti coinvolti dal percorso stesso, ad es. un manuale operativo, schede di registrazione ecc.

Occorre prevedere infine l'opportunità di coinvolgere nel gruppo, i rappresentanti dei pazienti /associazioni specifiche, almeno in alcuni momenti (esempio nella fase di start up del PDTA e dopo una prima elaborazione condivisa dai professionisti). Ciò è importante sia per decidere gli aspetti di educazione ed empowerment sia per l'impatto sulla qualità percepita.

Gruppo di Lavoro multidisciplinare

- Sono definite le professionalità, le discipline e le funzioni dei partecipanti al gruppo di lavoro identificato per la costruzione del PDTA
- È individuato il Coordinatore del gruppo di lavoro
- È previsto il coinvolgimento dei Rappresentanti dei pazienti, ove possibile

Le evidenze a supporto del possesso di questi requisiti sono:

- la formalizzazione del gruppo multidisciplinare e sua costituzione, con la definizione degli obiettivi del gruppo (ad esempio legati alla progettazione e alle fasi seguenti)
- elementi che definiscono lo stato di avanzamento del progetto (tempogramma / Gantt)
- ruolo agito all'interno del gruppo del rappresentante dei pazienti (se è presente)

Il diagramma di Gantt è lo strumento grafico che rappresenta le fasi, con relative attività distribuite in un arco temporale. È utilizzato per pianificare le specifiche attività di un progetto e per evidenziarne lo stato di avanzamento

	10000	esser-per	PR	DGRAMI	WA DEL	LEATT	WITH				
Descrizione	Apr	Mag	Glu	Lug	Ago	Sett	Off	Nov	Dic	Gen	Feb
ABVIN' 1		-									
Attività 2		_									
Attività 3		- 3									
Attività 4				0.0							
Allività 5											
Azovità 6					-						
Attività 7											

3 ANALISI CRITICA DELLA LETTERATURA

Lo scopo dell'analisi critica della letteratura è definire le migliori pratiche da contestualizzare nel PDTA.

La letteratura specifica rappresenta il punto di riferimento del percorso clinico assistenziale sia nelle fasi di costruzione che di gestione e manutenzione.

Comunemente vengono ricercate e analizzate:

- la letteratura più aggiornata e consistente
- le indicazioni regionali e nazionali
- l'esperienza di altre organizzazioni.

La ricerca delle fonti di letteratura e delle Linee Guida può prevedere il coinvolgimento di metodologi o esperti nella ricerca ed analisi della letteratura anche se non direttamente coinvolti nel gruppo di lavoro.

La letteratura basata sulle evidenze scientifiche e prove di efficacia utilizzata va riportata nel documento che descrive il PDTA in una sezione specifica "bibliografia" per dare chiarezza a tutti gli attori coinvolti delle scelte effettuate.

Per linee guida si intende "le raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico, con lo scopo di assistere professionisti e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".

Nella logica della standardizzazione delle cure e del miglioramento clinico, l'implementazione di linee guida a livello locale può permettere di ridurre la variabilità nelle diverse fasi di diagnosi e cura.

La fase di adattamento delle linee guida in riferimento alle specifiche condizioni locali (struttura, tecnologia, organizzazione, professionalità, ecc.) rappresenta il punto focale dell'attività di sviluppo del PDTA stesso.

La linea guida rappresenta di norma anche lo strumento per l'individuazione di indicatori e standard ai fini della valutazione dell'appropriatezza dei processi e dell'aderenza alle raccomandazioni di buona pratica prese a riferimento.

Requisiti Letteratura di riferimento

- Sono valutate le principali linee guida e le raccomandazioni scientifiche aggiornate
- È documentata la bibliografia di riferimento

I PDTA hanno un documento di riferimento che contiene una sezione bibliografica.

Ci si può aspettare di trovare una suddivisione schematica che distingua la bibliografia in sezioni:

- **Normativa di riferimento**: la norma può essere europea, nazionale, regionale, locale, aziendale. Di solito la normativa europea è recepita in una specifica norma nazionale a sua volta richiamata in una norma regionale.

La normativa nazionale di riferimento in tema di linee guida è reperibile sul sito del Ministero della Salute¹.

- **Linee guida**: alcuni temi di interesse nazionale sono indicati dal Ministero della Salute². Per promuovere le linee guida come uno degli strumenti del governo clinico e dell'organizzazione del SSN è stato attivato il **Sistema Nazionale Linee Guida**³, che coordina a livello centrale le istituzioni interessate nella elaborazione, aggiornamento e verifica di linee guida, in coerenza con i vigenti livelli essenziali di assistenza.

È poi disponibile da parte di AGENAS il **Programma Linee Guida**⁴. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali ha avviato da tempo, in collaborazione con l'ISS, la FISM e le Società Scientifiche di volta in volta interessate, un programma finalizzato alla elaborazione di importanti linee guida ed alla produzione di documentazione metodologica relativa alla loro implementazione. Nel sito **del Ministero della Salute** possiamo trovare altre linee guida⁵ nell'ambito del governo clinico e della sicurezza dei pazienti, esterne al Sistema nazionale linee guida e al Programma linee guida dell'Agenas.

A livello regionale nel sito Saluter (Salute Emilia-Romagna), nella sezione "contributi" sono riportati alcuni recenti protocolli elaborati da gruppi di lavoro regionali, accessibili a partire dalla pagina http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi

A livello internazionale le principali banche dati di linee guida sono riferibili a:

Le fonti disponibili sul web possono essere suddivise in due categorie: articoli originali pubblicati sulle riviste ed informazioni sintetiche disponibili sotto forma di revisioni sistematiche, sinossi o sistemi di supporto decisionale.

Laddove non fossero disponibili linee guida ed evidenze, occorre ricercare le migliori prassi; i comportamenti clinici, da implementare, potranno essere definiti attraverso il confronto con altre realtà operative (benchmarking, consensus conference), analizzando la pratica in corso attraverso

¹ http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=278&menu=guida (accesso il 01/02/2013)

² http://www.salute.gov.it/qualita/paginaMenuQualita.jsp?menu=guida&lingua=italiano (accesso il 01/02/2013)

³http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=254&menu=guidahttp://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=254&menu=guida (accesso il 01/02/2013)

⁴ http://www.agenas.it/linee_guida.html (accesso il 01/02/2013)

http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=1059&menu=guida (accesso il 01/02/2013)

la revisione della documentazione clinica e/o intervistando altri professionisti ed inoltre con attività di ricerca (osservazione, raccolta dati e valutazioni di risultato).

L'analisi della pratica corrente a fronte dei comportamenti attesi permette inoltre di rilevare gli scostamenti e valutarne le cause, predisponendo le azioni utili al superamento dei problemi rilevati o di definire le migliori pratiche possibili nel contesto specifico e con la popolazione di riferimento.

4 CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

In base alla problematica clinica scelta, il gruppo di lavoro deve definire la tipologia dei pazienti oggetto del PDTA e quindi individuare i criteri di inclusione ed esclusione in relazione alle caratteristiche clinico/assistenziali dei soggetti.

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, razza ecc), clinici (tipo e stadio della malattia, comorbidità, ecc.), geografici (residenza, area di reclutamento) e temporali.

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 appropriato.

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 necessita di individuare all'interno del percorso processi specifici per ciascuna sotto-categoria di pazienti o ramificazioni del percorso.

I criteri di ingresso/uscita

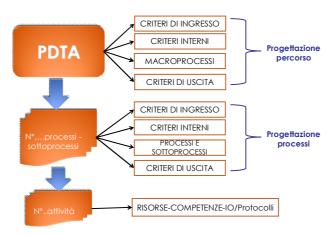
I criteri di ingresso (accesso) assieme ai criteri di uscita delimitano i confini del PDTA all'interno dei quali si sviluppano le attività dei singoli processi/fasi e dove indicato si riportano tempi e setting assistenziali appropriati.

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. Non va dimenticato infine di indicare in termini operativi i criteri di uscita dal percorso (ad esempio definire "paziente guarito" "paziente stabilizzato" ecc)

5 REALIZZAZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEL PDTA

Alla luce di quanto osservato nella pratica e dal confronto con le evidenze scientifiche, il gruppo di lavoro ridefinisce il processo/processi per la gestione del problema di salute individuato, ordinando le tappe e focalizzandole sul paziente.

Questo si concretizza in una successione di azioni per le quali identificare il "chi fa che cosa" ai fini di raggiungere il risultato atteso (out put) ed eventualmente l'out come. La metodologia utilizzata prevede la scomposizione del PDTA in processi e successivamente ogni processo in sotto processi fino alle singole attività.



- Sono definite le responsabilità a partire dalla identificazione del responsabile della gestione complessiva del percorso
- È identificato chi facilita l'applicazione del percorso (case management)
- È definito chi verifica l'applicazione e la manutenzione del percorso
- Laddove si verifichino scostamenti rispetto ai risultati e/o comportamenti attesi, sono avviate opportune azioni correttive
- È stato previsto l'aggiornamento del percorso

Nei documenti che descrivono il percorso occorre cercare i sequenti elementi:

- descrizione delle attività dei partecipanti al percorso stesso
 - o sotto forma di matrice di responsabilità, organigramma,
- identificazione
 - del responsabile della gestione complessiva del percorso (cioè chi ne è garante e ne riferisce all'Alta Direzione) e, a cascata,
 - o di chi facilita il percorso (eventualmente più persone incaricate del case management) e
 - o di chi si occupa della verifica e manutenzione ed eventuale aggiornamento del percorso.

 dovrebbe essere previsto un sistema di reporting che permetta di evidenziare gli eventuali scostamenti ed un gruppo di lavoro ad hoc per analizzarli, raggrupparli per tipologia e soprattutto per capire se gli scostamenti rilevati originano dalla normale variabilità clinica dei pazienti oppure da errori/carenze della progettazione del percorso stesso che dovrebbero essere migliorati.

La descrizione del PDTA

Il gruppo di lavoro traduce le raccomandazioni di riferimento in processi o attività sostenibili nella propria realtà organizzativa arricchendo il documento di connotati operativi.

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

Per descrivere un PDTA possono essere utilizzate diverse modalità, fra queste oltre alla modalità narrativa, il diagramma di flusso è lo strumento più immediato per la sua comprensione e visualizzazione.

Il diagramma di flusso complessivo del PDTA deve rifarsi a precise regole che consentano una facile e sintetica lettura permettendo una visione globale dei passaggi più significativi nella gestione del problema oggetto del PDTA.

A partire da un diagramma di flusso, in ognuno dei processi del PDTA si devono evidenziare in dettaglio le attività (chi fa che cosa, dove, quando, come perché), le responsabilità, le figure coinvolte, gli snodi decisionali, le interfacce tra le diverse strutture; tutto questo in una logica processuale che porta alla migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere, sulla base delle conoscenze scientifiche aggiornate, delle risorse organizzative tecnologiche e professionali disponibili.

Visione processuale

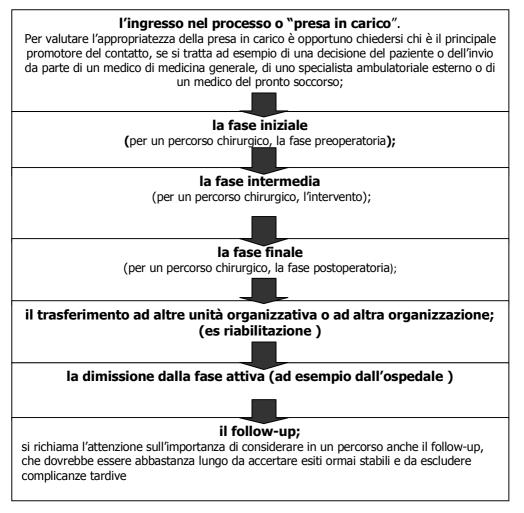
- > WHAT (quali interventi)
- > WHO (professionisti responsabili o coinvolti)
- > WHERE (il setting assistenziale)
- ightharpoonup WHEN (le tempistiche cliniche e organizzative)
- > **HOW** (le procedure operative)

. Gimbe

Gli elementi che concorrono alla descrizione di un processo e che devono essere rappresentati nel diagramma di flusso sono:

- a. l'input, o ingresso/inizio del percorso, per lo più caratteristiche o condizioni cliniche
- b. le fasi e le attività
- c. le responsabilità e le interfacce
- d. gli snodi decisionali
- e. i documenti prodotti o utilizzati
- f. i documenti di riferimento
- q. l'output o uscita dal percorso/fine del percorso

Nei processi, a volte indicati anche come fasi o episodi di cura, si possono distinguere ad esempio:



Nel costruire il PDTA può essere utile distinguere le categorie assistenziali comuni a tutte le unità organizzative cliniche, dette anche trasversali, ad esempio uso del sangue e gestione del dolore e tenere presenti anche alcune categorie assistenziali come ad esempio quelle descritte da Wilson. Nel PDTA così costruito, validato dal gruppo di lavoro, vanno identificati gli elementi critici del percorso da tenere sotto controllo, per trarre dati e informazioni in modo da evitare eventi indesiderati e orientare il percorso nella giusta direzione.

È importante strutturare una Scheda (esempio *in allegato*), che accompagna il paziente lungo il percorso e sulla base delle principali fasi del PDTA consente di registrare eventuali scostamenti da

quanto pianificato dal percorso stesso e le relative motivazioni. La scheda potrebbe essere utilizzata per l'effettuazione di **audit (VEDI CAP 6 Valutazione)**.

Di seguito sono riportati due esempi di possibile descrizione del percorso :

DESCRIZIONE DEL PERCORSO CON LO STRUMENTO NARRATIVO

... La paziente accede all'ambulatorio di Oncologia Medica per essere sottoposta a vista ambulatoriale per l'esecuzione di eventuale triplo test. In questa fase, una volta verificata l'esistenza del sospetto diagnostico, l'ICM attiva il percorso ambulatoriale ASI e inserisce la paziente nel percorso. Nel caso in cui il sospetto diagnostico non venga confermato la paziente seguirà altri percorsi assistenziali.

Successivamente viene eseguita una valutazione congiunta multidisciplinare per la valutazione e la scelta del programma terapeutico ...

DESCRIZIONE DEL PERCORSO CON LO STRUMENTO

LOGIGRAMMA/DIAGRAMMA DI FLUSSO

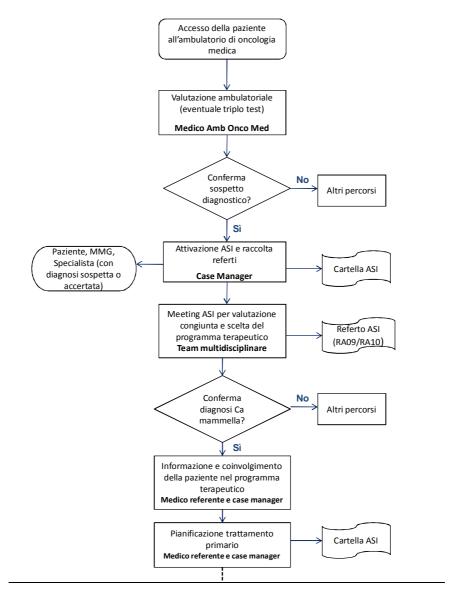


Tabella 1: simbologia utilizzata nei diagrammi di flusso

FIGURE GEO	significato		
ELISSE		input ed output del processo	
RETTANGOLO		attività svolte e relativa responsabilità (azione e attore)	
ROMBO	\Diamond	decisione da assumere o scelta da fare	
PERGAMENA O BANDIERINA		documento di registrazione utilizzato, documento compilato, documento prodotto a seguito dello svolgimento dell' attività	
Sul lato destro del diagramma di flusso vanno riportati i documenti che vengono utilizzati come riferimento per svolgere le attività (protocolli, procedure, istruzioni, ecc)			

Tutti gli elementi costitutivi e di garanzia del PDTA (comportamenti da tenere, tempi di presa in carico, prestazioni selezionate, ecc.) e le principali informazioni relative alla progettazione (obiettivi prefissati, motivazioni che hanno portato alla scelta della problematica clinica oggetto del PDTA, dati epidemiologici, riferimenti bibliografici e/o atti normativi e documentali, ...) sono raccolti in uno specifico **documento/documenti,** cartaceo o informatizzato, allo scopo di costituire un riferimento per gli operatori coinvolti nel percorso e per eventuali osservatori/valutatori esterni. Inoltre, il documento che descrive il PDTA deve riportare gli elementi minimi per l'identificazione e la gestione documentale del sistema qualità, ad esempio:

- ☆ Denominazione dell'Azienda, Dipartimento o dell'Unità Operativa (se necessario)
- ☆ Titolo del documento
- ☆ Numero di revisione
- ☆ N. pag./tot. pag.
- ☆ Gruppo di lavoro: nome e cognome dei professionisti che hanno partecipato alla strutturazione del percorso e alla redazione del documento
- ☆ Data e firma di approvazione da parte della funzione che ha più alta responsabilità nell'applicazione del contenuto

Versione per pazienti: va predisposta 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.

6 VALUTAZIONE DELL'IMPATTO E MIGLIORAMENTO

Sarebbe utile una fase pilota per valutare l'applicabilità del PDTA ed apportare gli aggiustamenti necessari nelle aree di criticità riscontrate.

Ad ogni modo, a partire dalla sua applicazione, il PDTA deve essere sottoposto a sistematico monitoraggio tramite opportuni indicatori di processo e di outcome /esito . Per gli indicatori di processo particolare attenzione va posta agli aspetti di appropriatezza clinica e organizzativa. La valutazione degli outcome deve comprendere anche la valutazione di gradimento dei pazienti attraverso indagini di qualità percepita o incontri con i rappresentanti dei pazienti, associazioni, analisi dei reclami ecc.

Inoltre, considerato che valutare vuol dire attribuire un valore e confrontarlo con un valore di riferimento, accanto agli indicatori vanno riportati i relativi standard, desunti dove disponibili dalla letteratura o dal livello normativo regionale/nazionale o individuati a livello locale attraverso monitoraggio sperimentale.

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.

Ottimale sarebbe la costruzione di un sistema informativo ad hoc, o riorganizzato sul PDTA allo scopo di avere dati degli indicatori da un flusso dedicato.

L'audit clinico è sicuramente lo strumento consigliabile per la valutazione di un PDTA.

Se come auspicabile è stata predisposta una scheda che accompagna il paziente lungo il percorso e che, sulla base delle principali fasi del PDTA, consente di evidenziare gli scostamenti da quanto pianificato e le relative motivazioni, bisogna prevedere anche le attività di revisione delle schede paziente con cadenza regolare in modo da eseguire la sintonizzazione fine del percorso stesso valutando lo stato di avanzamento, ad esempio sui primi risultati del monitoraggio e organizzare eventuali attività di formazione per il personale delle strutture coinvolte.

7 PIANO DI DIFFUSIONE FORMAZIONE IMPLEMENTAZIONE

Deve essere prevista una strategia di diffusione che veda l'intervento della direzione in incontri mirati a conferire importanza, condivisione e visibilità al processo di cambiamento/innovazione introdotto dal PDTA sia all'interno sia all'esterno.

La diffusione alle strutture coinvolte, agli operatori, ai pazienti, associazioni e ad altri stakeholder può avvenire attraverso modalità di comunicazione con i canali tradizionali che con modalità diverse (sito web, piani formativi, incontri ad hoc) che possono prevedere anche "Interventi di informazione e di educazione alla salute" rivolte alla popolazione, ai pazienti, loro associazioni e famigliari, in modo tale che il paziente sia informato sulle opportunità offerte dal PDTA.

La formazione dei case manager e di tutti gli operatori coinvolti rappresenta un passaggio chiave da valutare in rapporto al contesto.

Bibliografia

- DGR 1066/2009 Regione Emilia Romagna, "La ricerca come attività istituzionale del SSR. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie, in attuazione del Piano Sociale e Sanitario 2008/2010."
- Brunetti M., Cicchetti A. (a cura di), *Innovazione e Organizzazione nel sistema sanitario*. Il Pensiero Scientifico Editore, 2009, Roma.
- Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari della Regione Piemonte, Raccomandazioni per la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e profili integrati di cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte, 2007

Allegato	Esempio di scheda di percorso
----------	-------------------------------

CHECK LIST PDTA "CA POLMONE"

Nome e Cognome	Età	Sesso
		M 🗆 F 🗆

40 F di latai				
1° Fase di valutazione, stadiazione e pianificazione:				
Attività	Data	Esito / Note		
1° visita				
1° accesso				
☐ Routine pneumologica				
2° accesso				
□ TC □ Scinti				
3° accesso		- accuratezza		
☐ Bronco		- appropriatezza - tempo x istologia		
		- complicanze		
Istologia		□ Pos		
☐ Bronco ☐ BTT (Biopsia		□ dubbia		
transtoracica)		□ Neg		
Pet				
□ Si □ No				
Riunione di prima valutazione Team		☐ Chirurgico		
☐ Stadio clinico (cTNM)		☐ Neoadiuvante		
□ Istologia		☐ Oncologico non chirurgico		
□ P.S.		□ BSC		
☐ Sede malattia				
Colloquio con pz per accettazione piano terapeutico				

Fase Chemioterapica Neoadiuvan	te (3 bi	<u>s):</u>
Attività	Data	Esito / Note
Accesso per valutazione idoneità alla chemioterapia e prescrizione del trattamento		
Accessi per prima somministrazione CT		
Accessi per ultima somministrazione CT		
Accesso per rivalutazione		
□ ТС		
Accesso per colloquio di rivalutazione stato di malattia al termine del programma		
Reinvio alla valutazione del team per trattamento preoperatorio		pTNM

2° Fase chirurgica:		
Attività	Data	Esito / Note
Visita anestesiologica preoperatoria		
Intervento chirurgico		
□ Esplorativo □ Radicale		
Dimissione		
Controllo ambulatoriale		
Riunione di rivalutazione Team		
Colloquio col pz per illustrazione programma di trattamento		

3° Fase Chemioterapica:		
Attività	Data	Esito / Note
Accesso per valutazione idoneità alla chemioterapia e prescrizione del trattamento		
Accessi per prima somministrazione CT		
Accessi per ultima somministrazione CT		
Accesso per rivalutazione		
□ ТС		
Accesso per colloquio di rivalutazione stato di malattia al termine del programma di CT		
Reinvio alla valutazione del team per trattamento preoperatorio		pTNM

4° Fase Radioterapica:		
Attività	Data	Esito / Note
Accesso per inquadramento e pianificazione del trattamento di RT		
□ Neoadiuvante □ Adiuvante		
Accesso per Esecuzione TC di centraggio		
Accesso per pianificazione della terapia		
Inizio trattamento		
Fine trattamento		
Accesso di fine cura per colloquio di rivalutazione stato di malattia al termine del programma		

<u>5° Fase Palliativa:</u>		
Attività	Data	Esito / Note
Accesso di valutazione per affidamento cure domiciliari e/o hospice		
Eventuale accesso per rivalutazione del paziente e del setting assistenziale appropriato		
Uscita PDTA		Data
☐ Diagnosi non oncologica		
☐ Rifiuto del paziente al PDTA		
□ BSC		
☐ Follow up		

Stato del paziente ad 1 anno dalla diagnosi	Data
□ Vivo	
□ Deceduto	

Allegato Check List

Regione Emilia-Romagna - Requisiti specifici Accreditamento	D.G.R. 327/04				
Struttura: PDTA (Str. Sanitarie) Indirizzo: estrazione per disciplina	Data Inizio: 08/10/2013				
Disciplina: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale 01	Data Fine: 08/10/2013				
Firma Responsabile Struttura					
Firma Team Leader					
	Note del Valutatore				
13519 Background e obiettivi		SI si	no	NO	N.A.
E' stata effettuata un'analisi del contesto e sono state definite le motivazioni che sostengono la scelta della problematica clinica su cui costruire il PDTA] [
13520 Background e obiettivi		SI si	no	NO	N.A.
Gli obiettivi sono chiaramente identificati e declinati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura con riferimento a requisiti di sicurezza e appropriatezza] [
13521 Progettazione del percorso		SI si	no	NO	N.A.
E' definito il tempogramma con le diverse fasi di progettazione, le modalità di implementazione del percorso e i momenti di valutazione dell'impatto] [
13522 Progettazione del percorso		SI si	no	NO	N.A.
E' stata prevista la predisposizione di una scheda (check-list) cartacea o informatizzata che accompagna il paziente lungo il percorso per registrame le fasi] [
13523 Gruppo di lavoro multidisciplinare		SI si	no	NO	N.A.
Sono definite le professionalità, le discipline e le funzioni dei partecipanti al gruppo di lavoro identificato per la costruzione del PDTA] []		
13524 Gruppo di lavoro multidisciplinare		SI si	no	NO	N.A.
E' individuato il Coordinatore del gruppo di lavoro					
13525 Gruppo di lavoro multidisciplinare		SI si	no	NO	N.A.
E' previsto il coinvolgimento dei Rappresentanti dei pazienti, ove possibile] [
13526 Letteratura di riferimento		SI si	no	NO	N.A.
Sono valutate le principali linee guida e le raccomandazioni scientifiche aggiornate] [
13527 Letteratura di riferimento		SI si		NO	N.A.
E' documentata la bibliografia di riferimento] []		

	Note del Valutatore					
13528 Criteri di eleggibilità E' individuata la tipologia di pazienti oggetto del PDTA?		SI	si	no	NO	N.A.
13529 Criteri di eleggibilità Sono definiti criteri di inclusione/esclusione dei pazienti		SI	si	no	NO	N.A.
14128 Descrizione del percorso Sono descritte le interfacce		SI	si	no	NO	N.A.
14129 Descrizione del percorso È descritta la sequenza delle attività		SI	si	no	NO	N.A.
14130 Descrizione del percorso È descritta la tempistica		SI	si	no	NO	N.A.
14131 Descrizione del percorso Sono descritte le responsabilità		SI	si	no	NO	N.A.
14132 Descrizione del percorso Sono descritti gli snodi decisionali		SI	si	no	NO	N.A.
14133 Descrizione del percorso Esistono modalità di rappresentazione grafica del percorso (es. flow chart o matrice)		SI	si	no	NO	N.A.
14134 Descrizione del percorso E' disponibile una versione per il paziente		SI	si	no	NO	N.A.
14135 Valutazione dell'impatto Sono stati definiti gli indicatori di processo		SI	si	no	NO	N.A.
14136 Valutazione dell'impatto Sono definiti gli indicatori di esito del percorso		SI	si	no	NO	N.A.
14137 Valutazione dell'impatto Sono previste modalità di indagine della qualità percepita		SI	si	no	NO	N.A.

Pagina 2 di 3

	Note del Valutatore				
14138 Valutazione dell'impatto Sono definite le modalità di raccolta dati (flussi routinari o reportistica specifica) per il monitoraggio		SI si	no	NO	N.A.
14139 Valutazione dell'impatto E' prevista la valutazione sistematica dell'adesione e dei risultati rispetto alle attese (es. audit clinico)		SI si	no	NO	N.A.
14140 Modalità di diffusione e implementazione Sono definite le modalità di diffusione in azienda (invio alle U.O., riunioni di presentazione, pubblicazione in intranet, formazione ecc.) e, se del caso, all'esterno dell'azienda		SI si	no	NO	N.A.
14141 Modalità di diffusione e implementazione Sono stati previste attività formative e di educazione rivolte a: -staff -pazienti -care giver		SI si	no	NO	N.A.
14142 Governo del percorso Sono definite le responsabilità a partire dalla identificazione del responsabile della gestione complessiva del percorso		SI si	no	NO	N.A.
14143 Governo del percorso E' identificato chi facilita l'applicazione del percorso (case management)		SI si	no	NO	N.A.
14144 Governo del percorso E' definito chi verifica l'applicazione e la manutenzione del percorso		SI si	no	NO	N.A.
14145 Governo del percorso E' prevista la costituzione di un team multidisciplinare per la valutazione del paziente, ove appropriato (es. ictus, percorsi oncologici, dipendenze patologiche)		SI si	no	NO	N.A.
14146 Miglioramento continuo Laddove si verifichino scostamenti rispetto ai risultati e/o comportamenti attesi, sono avviate opportune azioni correttive		SI si	no	NO	N.A.
14147 Aggiornamento E' stato previsto l'aggiornamento del percorso		SI si	no]	NO	N.A.

Pagina 3 di 3

Indice

Guida per i valutatori alla verifica dei PDTA nell'ambito delle visite di accreditamento	3
L'APPROCCIO METODOLOGICO	
Progettazione del percorso	3
1 LA SCELTA DEL PROBLEMA DI SALUTE, IL CONTESTO GLI OBIETTIVI	
Background e Obiettivi	6
2 IL GRUPPO DI LAVORO	6
3 ANALISI CRITICA DELLA LETTERATURA	8
4 CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE	10
I criteri di ingresso/uscita	10
5 REALIZZAZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEL PDTA	11
La descrizione del PDTA	12
6 VALUTAZIONE DELL'IMPATTO E MIGLIORAMENTO	16
7 PIANO DI DIFFUSIONE FORMAZIONE IMPLEMENTAZIONE	16
Bibliografia	18
Allegato Esempio di scheda di percorso	19
Allegato Check List	