

ALLEGATO A

Documento tecnico di indirizzo sulla metodologia di stesura dei PDTA in Regione Campania. Aggiornamento

INDICE



<i>I. Glossario</i>	<i>2</i>
<i>II. Premessa e principi generali</i>	<i>3</i>
<i>III. Fasi di stesura di un PDTA:</i>	<i>4</i>
<i>a) Analisi del contesto e mappatura dell'offerta di salute</i>	<i>4</i>
<i>b) Definizione delle priorità</i>	<i>5</i>
<i>c) Definizione degli obiettivi</i>	<i>6</i>
<i>d) Costituzione del tavolo di lavoro</i>	<i>7</i>
<i>e) Analisi delle normative nazionali e regionali di riferimento</i>	<i>8</i>
<i>f) Ricerca, valutazione e selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento</i>	<i>8</i>
<i>g) Identificazione degli eventuali ostacoli all'applicazione delle raccomandazioni</i>	<i>9</i>
<i>h) Stesura del percorso</i>	<i>10</i>
<i>i) Sistema di valutazione e monitoraggio e revisione del documento</i>	<i>12</i>
<i>j) Analisi dei rischi</i>	<i>15</i>
<i>k) Applicazione del PDTA</i>	<i>17</i>
<i>l) Bibliografia</i>	<i>20</i>

Allegati

Allegato 1 “Format Diagramma di flusso e Matrice RACI”

Allegato 2 “Metodologia di lavoro e protocollo operativo del Gruppo di Lavoro”

Allegato 3 “Check list – Requisiti specifici PDTA”

Allegato 4 “Format PDTA da compilare”

I. GLOSSARIO

A	AFT	Aggregazioni Funzionali Territoriali
	AGREE	<i>Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation</i>
	AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
	ASL	Azienda Sanitaria Locale
D	DCA	Decreto del Commissario ad Acta
	DM	Decreto Ministeriale
	DRG	<i>Diagnosis Related Group</i>
F	FAD	Formazione A Distanza
	FMECA	<i>Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis</i>
	FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
G	GdL	Gruppo di Lavoro
I	ICD9-CM	<i>International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification</i>
	ISS	Istituto Superiore di Sanità
K	KPI	<i>Key Performance Indicator</i>
L	LLGG	Linee Guida
	LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
P	PDTA	Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale
	PNE	Piano Nazionale Esiti
	PNC	Piano Nazionale Cronicità
	PREMs	<i>Patient-Reported Experience Measures</i>
	PROMs	<i>Patient-Reported Outcome Measures</i>
	PS	Pronto Soccorso
	PUA	Porta Unica di Accesso
S	SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
	SNLG	Sistema Nazionale Linee Guida
	SSN	Servizio Sanitario Nazionale
	SSR	Servizio Sanitario Regionale
T	T0	Tempo 0
U	UCCP	Unità operativa di cure primarie

II. PREMESSA E PRINCIPI GENERALI

L'evoluzione del quadro demografico ed epidemiologico, caratterizzata dall'aumento della cronicità, della fragilità e della multicronicità, unitamente alle trasformazioni organizzative e tecnologiche del sistema sanitario, rendono necessario il superamento di modelli assistenziali frammentati a favore di approcci integrati, continuativi e centrati sulla persona. In tale contesto, la Regione Campania ha avviato un processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, in coerenza con il nuovo assetto delineato dal Decreto Ministeriale (DM) 77/2022, che promuove modelli di prossimità, multidisciplinarietà e integrazione tra i livelli di cura, introducendo nuovi *setting* organizzativi quali Case della Comunità, Ospedali di Comunità e Centrali Operative Territoriali.

Il presente documento aggiorna ed integra il **Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n. 32/2019**, che aveva definito il riferimento metodologico regionale per la strutturazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA). L'aggiornamento si rende necessario alla luce delle trasformazioni intervenute nel contesto normativo, organizzativo ed epidemiologico, nonché dell'accelerazione dei processi di digitalizzazione, con l'obiettivo di rendere i PDTA coerenti con i nuovi modelli territoriali, con i sistemi di valutazione nazionali e con le opportunità offerte dalla trasformazione digitale.

Il PDTA rappresenta lo strumento attraverso cui le raccomandazioni delle Linee Guida nazionali — elaborate dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) sotto il coordinamento dell'Istituto Superiore di Sanità, in conformità alla Legge Gelli-Bianco — vengono tradotte in percorsi assistenziali concreti, contestualizzati all'organizzazione e alle risorse dei servizi locali. Mentre **le Linee Guida definiscono cosa fare** sulla base delle migliori evidenze scientifiche disponibili, **il PDTA definisce come, quando, dove e da chi viene erogata l'assistenza**, esplicitando responsabilità, modalità operative e tempi di erogazione all'interno di un modello organizzativo condiviso e valutabile. Spetta pertanto alle Regioni e alle Aziende Sanitarie il compito di declinare tali raccomandazioni in percorsi monitorabili e coerenti con il proprio assetto organizzativo.

Gli obiettivi specifici del PDTA sono:

- garantire la centralità della persona e la continuità dell'assistenza lungo l'intero percorso di cura;
- ridurre la variabilità clinica e organizzativa non necessaria, fonte di inappropriatezza;
- integrare i diversi setting assistenziali — cure primarie, servizi distrettuali, rete ospedaliera e rete sociosanitaria;
- ridurre il rischio clinico e migliorare la sicurezza dei pazienti;
- migliorare gli esiti di salute e la qualità della vita;
- contenere ritardi, duplicazioni e sprechi di risorse.

La digitalizzazione dei processi assistenziali, attraverso i sistemi informativi regionali, il Fascicolo Sanitario Elettronico e la Telemedicina, costituisce parte integrante del PDTA, a supporto della continuità delle cure e della comunicazione tra professionisti e paziente.

Al fine di garantire omogeneità metodologica e qualità dei percorsi assistenziali, la regione Campania fornisce con il presente documento indirizzi tecnici e programmatici per la redazione dei PDTA sul territorio regionale. In relazione all'ambito di applicazione del singolo PDTA, spetta all'Istituzione competente, regionale o aziendale, assicurarne l'implementazione, il monitoraggio, l'aggiornamento e la valutazione. È auspicabile per

un'applicazione diffusa e omogenea che le Direzioni Strategiche Aziendali ancorino gli obiettivi di risultato/ performance per le figure professionali coinvolte all'applicazione del PDTA.

L'Ufficio regionale competente per gli adempimenti connessi ai PDTA è il Settore Assistenza Territoriale afferente alla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, che coordina il Gruppo di Lavoro Regionale Permanente per la valutazione e l'implementazione dei PDTA. I PDTA aziendali relativi a patologie prioritarie sono trasmessi a tale Ufficio per la valutazione e l'eventuale estensione regionale mediante specifico atto amministrativo, ferma restando la responsabilità delle strutture aziendali nella loro redazione e contestualizzazione. Il Gruppo di Lavoro (GdL) responsabile della redazione del singolo PDTA sviluppa le sezioni pertinenti in relazione alla patologia e al contesto organizzativo, garantendo coerenza metodologica con gli indirizzi regionali vigenti.

È auspicabile che il documento abbia un'estensione compresa tra 10 e 30 pagine, esclusi gli allegati tecnici.

III. FASI DI STESURA DI UN PDTA

La stesura di un PDTA è un processo strutturato che richiede la definizione preventiva delle attività, delle responsabilità e delle tempistiche, in coerenza con le risorse disponibili e i fabbisogni organizzativi e professionali.

In continuità con quanto previsto dal DCA n. 32/2019, e a supporto della pianificazione operativa, il GdL si avvale di strumenti quali il **diagramma di Gantt o equivalenti**, nei quali siano tracciate le **fasi di progettazione, implementazione, monitoraggio, valutazione e revisione del percorso**, garantendone trasparenza e verificabilità.

Il documento di PDTA riporta in premessa i seguenti elementi identificativi:

1. titolo, numero e data di revisione e perimetro di diffusione del documento;
2. soggetto promotore (Regione Campania, Azienda Sanitaria, Direzione Strategica, Dipartimento, Distretto, Presidio ospedaliero o altra articolazione organizzativa);
3. composizione del GdL e relative funzioni;
4. livello di formalizzazione del documento (atto deliberativo, decreto, determinazione, documento tecnico-operativo, ecc.);
5. ambito di applicazione del PDTA (regionale, aziendale, dipartimentale, distrettuale, interaziendale, ecc.);
6. data di approvazione e livello di responsabilità organizzativa cui compete l'attuazione del percorso.

Il PDTA si sviluppa attraverso 12 fasi di stesura di seguito riportate.

a) Analisi del contesto e mappatura dell'offerta di salute

La fase prevede l'analisi del **quadro epidemiologico**, della **domanda di salute** e dell'**offerta dei servizi** relativi alla patologia oggetto di PDTA, considerando i principali **fattori di rischio e di fragilità** che influenzano l'accesso ai servizi. L'analisi comprende la **mappatura dei setting coinvolti nel percorso assistenziale** in termini di accesso, livelli assistenziali coinvolti e responsabilità professionali.

L'analisi del contesto comprende:

- a. i principali indicatori epidemiologici relativi alla patologia (incidenza, prevalenza, mortalità, complicanze, utilizzo dei servizi), i fattori di rischio e le condizioni socioeconomiche che influenzano l'accesso ai servizi e gli esiti di salute;
- b. la distribuzione territoriale dei bisogni, con particolare attenzione alle condizioni di fragilità, complessità assistenziale e multicronicità;
- c. l'organizzazione attuale del percorso assistenziale: modalità di accesso, livelli assistenziali coinvolti, flussi tra territorio e ospedale, meccanismi di presa in carico e continuità assistenziale, responsabilità professionali nei diversi passaggi del percorso.

La mappatura dell'offerta si articola su più livelli assistenziali, in coerenza con il modello di evoluzione del SSR verso reti integrate e rafforzamento dell'assistenza territoriale delineato dal DM 77/2022:

- rete dei servizi territoriali e distrettuali, incluse le strutture introdotte dal DM 77/2022 (Case della Comunità, Ospedali di Comunità, Centrali Operative Territoriali), con funzioni di presa in carico, continuità assistenziale e integrazione multiprofessionale;
- assistenza primaria, domiciliare e specialistica ambulatoriale;
- strutture intermedie e modelli di transizione tra ospedale e domicilio;
- rete ospedaliera e servizi ad alta specializzazione;
- servizi di prevenzione e promozione della salute;
- servizi sociosanitari e sociali integrati con gli enti locali.

Le risultanze dell'analisi del contesto orientano la definizione delle priorità e degli obiettivi, la strutturazione del percorso clinico-organizzativo e la predisposizione del sistema di monitoraggio.

b) Definizione delle priorità

La fase individua le condizioni per cui un **percorso diagnostico terapeutico strutturato** risulti più efficace. La scelta si basa sull'analisi dei **bisogni di salute** e su **criteri clinici, epidemiologici, organizzativi, sociali ed economici**.

In questa fase viene esplicitato il razionale che sostiene la costruzione del PDTA: **le motivazioni della scelta, gli obiettivi di salute e di sistema e gli elementi di innovazione clinica, organizzativa e assistenziale** introdotti rispetto alle modalità di gestione correnti.

La scelta della patologia o condizione oggetto del PDTA si basa infatti sulla verifica dei seguenti criteri di rilevanza:

1. indicazioni derivanti dalla **programmazione sanitaria regionale**;
2. **rilevanza epidemiologica della patologia**, in termini di incidenza, prevalenza e carico assistenziale;
3. presenza di **condizioni ad elevato rischio** clinico e assistenziale;
4. **variabilità nei comportamenti clinici** e nei modelli organizzativi, tale da richiedere interventi di standardizzazione e miglioramento dell'appropriatezza;
5. **elevato impatto economico e organizzativo**, con potenziale beneficio in termini di ottimizzazione delle risorse;
6. **significativo impatto sociale** e sulla qualità della vita della persona e del contesto familiare;
7. patologie correlate ai processi di **invecchiamento, cronicità e disabilità**, che richiedono modelli di presa in carico continuativa e integrata.

Particolare attenzione è riservata alle condizioni patologiche ricomprese nel Piano Nazionale della Cronicità e negli atti di programmazione regionale, per le quali il PDTA rappresenta lo strumento prioritario di governo clinico-organizzativo e di integrazione tra i livelli assistenziali.

c) **Definizione degli obiettivi**

La fase di definizione degli obiettivi consente di strutturare il percorso assistenziale in modo **chiaro, specifico e misurabile**, integrando dimensione **clinica, organizzativa, economica, preventiva ed educativa**. Gli obiettivi sono orientati a migliorare gli esiti di salute e garantire appropriatezza, efficacia e sicurezza del percorso, attraverso interventi proporzionati ai bisogni della persona ed erogati nei tempi e nei setting assistenziali più appropriati.

La definizione degli obiettivi orienta in modo chiaro e misurabile la costruzione del percorso assistenziale, in coerenza con i bisogni di salute individuati e con le priorità definite. Gli obiettivi fondamentali del PDTA sono il miglioramento degli esiti di salute e la promozione dell'appropriatezza clinica e organizzativa, assicurando l'erogazione delle prestazioni più appropriate nei tempi e nei setting assistenziali adeguati, sulla base delle migliori evidenze possibili.

Gli obiettivi sono **formulati in modo esplicito e misurabile**, in coerenza con il sistema di monitoraggio del percorso, al fine di consentire la valutazione dei risultati e l'individuazione delle eventuali azioni di miglioramento. Nella loro definizione è opportuno integrare anche una **valutazione della sostenibilità del PDTA**, intesa come capacità del percorso di essere concretamente realizzabile nel contesto organizzativo di riferimento, tenendo conto di:

- a. adeguatezza delle risorse strutturali, tecnologiche, organizzative e professionali necessarie alla realizzazione del percorso;
- b. sostenibilità economico-finanziaria, mediante la verifica del rapporto tra costi previsti, risorse disponibili e benefici attesi, anche in termini di riduzione di eventi avversi.

La tabella seguente riporta una classificazione esemplificativa degli obiettivi del PDTA per categorie di riferimento.

Obiettivo	Descrizione
 <i>Clinici</i>	Relativi alla gestione della condizione di salute oggetto del PDTA, alla corretta applicazione delle linee guida e degli standard di riferimento e alla garanzia di appropriatezza degli interventi diagnostici e terapeutici.
 <i>Organizzativi</i>	Relativi alla gestione e al funzionamento del processo assistenziale e organizzativo lungo l'intero percorso di cura.
 <i>Economici</i>	Relativi all'utilizzo efficiente e sostenibile delle risorse disponibili, in coerenza con gli obiettivi clinici e organizzativi. Comprendono non solo il contenimento dei costi, ma anche l'allocazione appropriata delle risorse e la prevenzione di costi evitabili, quali quelli derivanti da complicanze, eventi avversi o utilizzo inappropriato dei servizi.
 <i>Preventivi</i>	Relativi alle attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria della patologia, in coerenza con gli indirizzi del Piano Regionale della Prevenzione vigente.
 <i>Educativi</i>	Relativi alle attività di informazione, formazione e coinvolgimento del personale sanitario, dei pazienti e dei caregiver.

Tabella 1. Obiettivi del PDTA per categorie di riferimento

d) **Costituzione del Gruppo di Lavoro**

Il **Gruppo di lavoro** si occupa di **sviluppare, attuare e aggiornare il PDTA**. Il Gruppo è composto da un **nucleo centrale permanente**, con funzioni di coordinamento, verifica e validazione, e da una **componente tecnico-professionale variabile** individuata in base alla specifica patologia o condizione clinica, assicurando un **approccio integrato**. È inoltre previsto un **coordinatore** responsabile del coordinamento del processo.

La costituzione del Gruppo di Lavoro (GdL) è formalizzata dalla Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR. Ai fini della predisposizione, implementazione, monitoraggio e aggiornamento dei PDTA, il Gruppo di Lavoro è configurato secondo un modello organizzativo articolato in **due componenti**:

- un **nucleo centrale**, con funzioni di coordinamento, supervisione, verifica metodologica e validazione dei PDTA;
- una **componente tecnico-professionale variabile**, costituita da professionisti individuati in relazione alla specifica patologia o condizione clinica oggetto del singolo PDTA.

Il nucleo centrale è coordinato dal Direttore Generale 204 00 00 – Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale o suo delegato, responsabile dell'indirizzo operativo e del coordinamento delle attività previste. Il nucleo centrale è inoltre composto da:

- Dirigente del Settore 204 02 00 – Assistenza territoriale;
- Dirigente di Settore 204 01 00 – Prevenzione collettiva e sanità pubblica e veterinaria (se la specifica patologia o condizione clinica oggetto del singolo PDTA lo richiede);
- Dirigente del Settore 204 03 00 – Assistenza ospedaliera (se la specifica patologia o condizione clinica oggetto del singolo PDTA lo richiede);
- Dirigente del Settore 204 04 00 – Accreditamento istituzionale, HTA, rapporti con il mercato (se la specifica patologia o condizione clinica oggetto del singolo PDTA lo richiede);
- Dirigente del Settore 204 05 00 – Controllo di gestione del SSR (se la specifica patologia o condizione clinica oggetto del singolo PDTA lo richiede);
- Funzionario della Direzione Tutela della Salute e Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale.

La componente tecnico-professionale del GdL include:

- professionisti dell'area medica e specialistica, della medicina generale e della pediatria di libera scelta;
- professionisti sanitari con ruolo attivo nella presa in carico (infermieri/case manager, personale della riabilitazione, professioni tecnico-sanitarie e della prevenzione);
- ulteriori competenze tecnico-professionali, ove necessarie, quali farmacista, metodologo, epidemiologo, esperto di organizzazione sanitaria, sistemi informativi e valutazione degli esiti.

Analogamente a quanto previsto dall'iter del SNLG, successivamente alla predisposizione della bozza del PDTA, verrà avviata una fase di consultazione in cui potrà essere richiesto un contributo ai rappresentanti designati dalle Società Scientifiche accreditate e ai rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti, debitamente formati (vd. fase di stesura k.3) e con riferimento alle sezioni di rispettiva competenza e interesse. Il contributo sarà richiesto mediante un canale dedicato (casella e-mail *ad hoc* e/o piattaforma informatica).

Il GdL è **multiprofessionale e multidisciplinare** ed è composto da un **numero dispari di membri**, preferibilmente tra 9 e 15. Il GdL **opera lungo l'intero ciclo di vita del PDTA**, contribuendo alla progettazione, implementazione, formazione degli operatori, monitoraggio e revisione periodica del percorso.

e) Analisi preliminare di normative nazionali e regionali

La fase è finalizzata a garantire la piena coerenza del PDTA con il quadro **normativo nazionale e regionale vigente**, assicurando il rispetto degli **standard assistenziali**, dei **vincoli regolatori** e degli **indirizzi di programmazione del Servizio Sanitario**, con previsione di **revisione periodica** in caso di aggiornamenti.

L'analisi del quadro normativo nazionale e regionale vigente garantisce la coerenza del PDTA con i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il Programma Nazionale Esiti (PNE), il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), il Piano Nazionale della Cronicità (PNC) e i provvedimenti regionali. Tale analisi costituisce un prerequisito metodologico affinché il PDTA sia allineato agli standard assistenziali, agli obblighi di legge e agli indirizzi programmatori del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Eventuali aggiornamenti del quadro normativo comportano, ove necessario, la revisione del PDTA secondo le modalità previste nella sezione dedicata (vd. fase di stesura k).

I contenuti del PDTA non possono prevedere:

- prestazioni non incluse nei nomenclatori vigenti, né attività non autorizzate dalla disciplina regolatoria applicabile;
- presidi, ausili o dispositivi non riconosciuti negli appositi elenchi o non erogabili in regime SSN;
- attività o prestazioni rese da professionisti non abilitati o svolte in difformità dai requisiti specifici previsti dalle norme professionali di riferimento.

Il PDTA considera inoltre le disposizioni relative al regime delle esenzioni dal ticket, le modalità e le condizioni di accesso al sistema dei servizi stabilite dai LEA e i riferimenti agli interventi di prevenzione previsti dai Piani Regionali della Prevenzione vigenti, con l'obiettivo di favorire l'accesso alla rete dei servizi e contribuire al contrasto dei principali determinanti della cronicità (es. alimentazione non corretta, sedentarietà, tabagismo e consumo di alcol).

f) Ricerca, Valutazione e Selezione della letteratura scientifica e delle linee guida di riferimento

Le **evidenze scientifiche** e le **Linee Guida** costituiscono la base metodologica del PDTA in tutte le fasi, dalla progettazione all'aggiornamento, garantendo coerenza con le **migliori pratiche clinico-assistenziali e con la normativa vigente**. La selezione delle fonti avviene secondo **criteri rigorosi e strumenti riconosciuti**, e la metodologia adottata è documentata per assicurare **trasparenza, tracciabilità e qualità del processo**.

La letteratura scientifica e le Linee Guida costituiscono il riferimento metodologico fondamentale per l'intero ciclo di vita del PDTA, dalla fase di progettazione fino alla sua gestione, implementazione, aggiornamento e valutazione. Il percorso indica preventivamente le Linee Guida di riferimento, le revisioni sistematiche più recenti e le evidenze scientifiche utilizzate, seguendo la gerarchia delle fonti riportata:

1. Linee Guida nazionali, approvate dall'Istituto Superiore di Sanità e pubblicate nel SNLG;
2. in assenza di Linee Guida SNLG, si considerano le Linee Guida internazionali, revisioni sistematiche e letteratura scientifica reperita in banche dati riconosciute (es. *MEDLINE/PubMed, Cochrane Library, NICE, SIGN*).
3. in assenza di evidenze consolidate, si fa riferimento alle migliori pratiche clinico-assistenziali disponibili.

La selezione delle Linee Guida avviene sulla base di criteri metodologici rigorosi, utilizzando strumenti riconosciuti a livello internazionale, quali *AGREE II*, la metodologia *Delphi*, i criteri Grilli o equivalenti. Qualora le Linee Guida individuate siano già state validate con tali metodologie, non è necessario procedere a ulteriori verifiche; in caso contrario, il GdL effettua una valutazione metodologica preliminare, applicando gli strumenti sopra richiamati.

Per quanto concerne l'indicazione dei riferimenti legislativi, i contenuti dei PDTA non possono essere divergenti rispetto alle indicazioni presenti in tali documenti (leggi dello Stato, LEA, Patto della Salute, Piano Nazionale delle Cronicità, normative regionali, ecc.).

Il documento include inoltre una sezione esplicita sulla metodologia utilizzata per la stesura del PDTA, che descrive:

- le fasi del processo di lavoro;
- i criteri adottati per la selezione della letteratura e delle metodologie utilizzate per la validazione delle Linee Guida;
- gli strumenti metodologici adottati;
- il livello di coinvolgimento dei professionisti del GdL;
- gli strumenti di revisione, monitoraggio e aggiornamento.

I dettagli sono riportati nell'Allegato 2.

g) Identificazione degli eventuali ostacoli all'applicazione delle raccomandazioni

L'**identificazione e analisi degli ostacoli** all'applicazione delle **raccomandazioni** consente di adattare il PDTA al contesto locale. Vengono valutati fattori **strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali e logistici**, con eventuali **azioni correttive**. Eventuali **deroghe** sono formalmente motivate e documentate, garantendo **contestualizzazione, coerenza e miglioramento continuo** nel contesto locale.

Gli ostacoli da considerare, che possono limitare l'applicazione delle raccomandazioni cliniche, organizzative e assistenziali, riguardano le seguenti dimensioni:

- **strutturali**: assenza o carenza di specifiche unità operative/servizi/ambulatori;
- **tecnologici e/o farmaceutici**: tecnologie sanitarie o presidi farmaceutici non disponibili, non adeguati o attivi 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 (vd. fase di stesura k.2);
- **socio-culturali**: fattori culturali o religiosi che ostacolano specifiche procedure (ad es. trasfusioni in Testimoni di Geova);
- **orografici e di viabilità**: difficoltà di accesso ai presidi in zone montuose o periferiche.

Per ciascun ostacolo identificato sono previste opportune azioni correttive. Le eventuali deroghe alle raccomandazioni sono chiaramente motivate e documentate, ricondotte agli ostacoli identificati. Tale processo garantisce coerenza con i principi dell'adattamento locale delle Linee Guida nel contesto del PDTA.

h) Stesura del percorso

La fase di **stesura del percorso** definisce in modo sistematico il **percorso del paziente**, garantendo continuità, sicurezza e coordinamento tra i diversi *setting* assistenziali. Comprende la **strutturazione del percorso** nelle varie fasi di gestione della patologia, **l'individuazione dei criteri di inclusione ed esclusione e dei criteri di ingresso ed uscita dal percorso** e la definizione dei servizi di **Telemedicina** idonei al trattamento della patologia/condizione

Si riportano di seguito gli step di stesura del percorso.

h.1) Definizione del percorso assistenziale

La stesura del PDTA si basa sulla descrizione del **percorso del paziente lungo la storia naturale della patologia, articolata in fasi successive** e modulabili in base alle caratteristiche cliniche (es. prevenzione primaria e secondaria, diagnosi, trattamento, *follow-up*, riabilitazione, gestione delle fasi avanzate e cure di fine vita).

Per ciascuna fase, coerentemente con le LLGG di riferimento, sono definiti i seguenti elementi operativi:

- **cosa (what):** oggetto della fase e relativi obiettivi;
- **chi (who):** professionisti responsabili e/o coinvolti, con indicazione delle responsabilità e degli eventuali requisiti di competenza;
- **dove (where):** *setting* di erogazione delle prestazioni (ospedaliero, territoriale, domiciliare...);
- **come (how):** modalità operative, procedure adottate, accertamenti diagnostici e tecnologie utilizzate, nel rispetto dei criteri di appropriatezza, efficacia e sicurezza;
- eventuali **rimandi a documentazione descrittiva di riferimento** (procedure operative, istruzioni, protocolli clinico-assistenziali e/o altri documenti organizzativi).

Per ciascuna fase sono, inoltre, individuati **indicatori** finalizzati al monitoraggio delle attività previste.

La definizione del percorso assistenziale è supportata da una **mappatura dettagliata dei processi assistenziali** articolata per singola azione e rappresentata mediante un diagramma di flusso, corredato da una tabella esplicativa recante la descrizione di ciascuna attività (vd. Allegato 1). Per ogni azione viene specificato:

- la figura professionale che esegue l'attività (*owner*);
- gli strumenti utilizzati (informatici, cartacei, ecc.);
- le modalità di registrazione e trasferimento delle informazioni;
- il luogo di erogazione (*setting*) dell'attività.

A supporto della descrizione del percorso, il PDTA include una Matrice delle Responsabilità (RACI), finalizzata a esplicitare ruoli, responsabilità e livelli di coinvolgimento dei diversi attori del percorso (vd. Allegato 1). La responsabilità complessiva del percorso fa capo al coordinatore del PDTA, individuato nel GdL quale garante della presa in carico.

h.2) Definizione dell'ambito di applicazione (criteri di inclusione ed esclusione, criteri di ingresso ed uscita, gestione dei passaggi tra i setting)

Il PDTA definisce i **criteri di inclusione ed esclusione** dei pazienti, basati su parametri clinici chiari, condivisi e, ove possibile, codificati secondo i sistemi informativi regionali e aziendali, al fine di facilitare monitoraggio e valutazione. Sono altresì definiti i **criteri di ingresso** (diagnosi confermata o sospetto clinico fondato, gravità della condizione, fattori di rischio, etc.) **e di uscita** (paziente guarito/stabilizzato, complicanze che richiedono percorso diverso, decesso, etc.) del paziente dal percorso.

Un aspetto centrale è la definizione dei momenti di passaggio, comunicazione e coordinamento tra i diversi professionisti e *setting* coinvolti, quale snodo strategico per garantire continuità assistenziale, sicurezza delle cure e riduzione del rischio clinico.

h.3) Integrazione della Telemedicina

Il PDTA prevede l'integrazione della Telemedicina come componente costitutiva della presa in carico, in coerenza con gli indirizzi nazionali e regionali, al fine di garantire continuità assistenziale, appropriatezza e accessibilità alle cure. In particolare, il PDTA specifica:

- **le tipologie di servizi di Telemedicina previste**, selezionate in base delle esigenze cliniche e organizzative del percorso;
- **i criteri di eleggibilità dei pazienti all'utilizzo della Telemedicina**, inclusi i criteri di inclusione (es. stabilità clinica, capacità tecnologica del paziente o del *caregiver*, disponibilità di dispositivi adeguati) e di esclusione, nonché le condizioni che possono rendere necessaria la sospensione o la revisione del percorso in Telemedicina;
- **le modalità di attivazione, erogazione e monitoraggio delle prestazioni**, con identificazione delle responsabilità di ciascun attore, delle procedure di erogazione nel rispetto dei requisiti di sicurezza, *privacy* e qualità tecnica, e dei meccanismi di monitoraggio dell'aderenza al percorso e degli esiti clinici;
- **l'integrazione con i sistemi informativi sanitari e con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**, esplicitando le modalità di registrazione delle prestazioni, la loro codifica ai fini amministrativi e di rendicontazione, e le procedure per garantire l'alimentazione del FSE con i dati rilevati durante le sessioni.

h.4) Supporto informatico

Per i PDTA a valenza regionale è prevista la predisposizione di una piattaforma informatica integrata con i flussi informativi regionali, inclusi quelli relativi ai *setting* assistenziali previsti dal DM n. 77/2022 e ai servizi di Telemedicina. La piattaforma consente l'inserimento del paziente nel sistema, previa acquisizione del consenso informato, e garantisce l'accesso alle informazioni da parte di tutti i professionisti coinvolti, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, supportando il monitoraggio dell'adesione al percorso e delle *performance* del PDTA a fini di *governance* regionale.

h.5) Gestione delle deroghe e contestualizzazione delle Linee Guida

È necessario prevedere la possibilità di scostamenti motivati dalle indicazioni delle Linee Guida, attraverso strumenti formali di registrazione delle deroghe e delle relative motivazioni. Il processo di contestualizzazione è finalizzato al miglioramento progressivo del percorso e non alla mera validazione delle criticità esistenti. Le raccomandazioni a maggiore forza di evidenza

non sono derogabili; eventuali adattamenti temporanei possono riguardare esclusivamente raccomandazioni di minore forza, nell'ambito di un percorso strutturato di miglioramento continuo.

i) **Sistema di valutazione e monitoraggio e revisione del documento**

La fase relativa al **sistema di valutazione e monitoraggio**, basato su **indicatori SMART** multidimensionali, permette di trasformare le raccomandazioni in processi **verificabili, tracciabili e orientati al miglioramento continuo**. La rilevazione include eventuale **baseline** e **standard** di riferimento, garantendo **uniformità delle performance** e possibilità di interventi correttivi. La **revisione periodica**, affidata al **Gruppo di Lavoro**, considera evidenze scientifiche e aggiornamenti normativi.

i.1) **Sistema di valutazione e monitoraggio**

La misurazione rappresenta il principale elemento distintivo del PDTA rispetto alle Linee Guida, poiché consente di trasformare raccomandazioni cliniche e organizzative in processi verificabili, tracciabili e orientati al miglioramento continuo. È necessario quindi che già in fase di stesura siano identificati indicatori atti a misurare l'efficacia del percorso in modo multidimensionale.

Gli indicatori sono selezionati in base a **rilevanza clinico-organizzativa**, **capacità descrittiva** degli aspetti critici del percorso e **disponibilità nei flussi informativi** del SSN e del SSR, garantendo coerenza con gli obiettivi del PDTA e, ove possibile, con i sistemi nazionali (LEA, PNE, PNC, ...). Ogni indicatore deve rispettare i criteri SMART: **specifico** (S), chiaramente riferito a un ambito definito del percorso; **misurabile** (M), quantificabile in termini assoluti o percentuali; **attendibile/raggiungibile** (A), realistico rispetto ai processi e alle risorse disponibili; **rilevante** (R), significativo per la valutazione del percorso; **tempo-definito** (T), misurabile con una periodicità chiara e predeterminata.

Gli indicatori coprono le principali dimensioni del percorso e si classificano in due categorie fondamentali — **indicatori di processo e indicatori di esito** — **articolabili in sottocategorie** più puntuali. È inoltre possibile ricorrere a **indicatori proxy di esito**, misure intermedie che anticipano o stimano gli esiti finali quando questi sono difficili da rilevare, troppo rari o disponibili solo nel lungo periodo.

Categorie indicatori	Descrizione
1 Indicatori di processo (output) e organizzativi	Misurano il funzionamento operativo e organizzativo del percorso, con riferimento a: i) volumi di produzione; ii) dotazione strutturale e capacità produttiva; iii) aderenza a raccomandazioni tecniche; iv) assetto organizzativo e capacità del sistema di garantire integrazione, coordinamento tra servizi e continuità assistenziale
1.1 Indicatori di struttura	Valutano disponibilità, adeguatezza e mantenimento nel tempo dei requisiti strutturali, tecnologici e professionali necessari all'erogazione del percorso
1.2 Indicatori di appropriatezza	Valutano la correttezza clinica e organizzativa degli interventi diagnostici, terapeutici o assistenziali, verificando se siano efficaci, appropriati per il paziente e conformi alle evidenze scientifiche
1.3 Indicatori economici	Misurano l'efficienza nell'uso risorse durante l'erogazione dei servizi

2 Indicatori di esito (outcome)	Misurano i risultati finali dell'assistenza in termini di salute e miglioramento clinico, sicurezza del paziente, qualità della vita, soddisfazione dell'utente. Considerano anche elementi quali mortalità, morbidità, sintomi, segni, funzionalità, benessere emotivo, includendo i fattori di contesto che possono influenzare gli esiti
2.1 Indicatori di qualità percepita	Valutano il percepito del paziente attraverso questionari strutturati, <i>Patient-Reported Experience Measures</i> (PREMs) e <i>Patient-Reported Outcome Measures</i> (PROMs)
2.2 Indicatori economici	Mettono in relazione gli investimenti economici con i risultati di salute , valutandone l'impatto e l'efficacia complessiva dell'assistenza
1-2 Indicatori proxy di esito	Costituiscono misure indirette che anticipano o stimano gli esiti finali (outcome) quando questi sono difficili da rilevare, troppo rari o disponibili solo nel lungo periodo (es. degenza media per DRG può essere un <i>proxy</i> di efficienza gestionale)

Tabella 2. Principali categorie di indicatori

Al fine di assicurare una valutazione sistematica e omogenea dei PDTA, si individuano di seguito gli ambiti di potenziale monitoraggio applicabili a tutti i percorsi.

Dimensioni di valutazione per il monitoraggio degli indicatori di processo:

- **Tempestività:** valuta la rapidità con cui vengono attivate, erogate o completate le principali fasi del percorso (es. tempo tra segnalazione e prima valutazione; tempo tra diagnosi e inizio del trattamento; tempo tra dimissione e primo *follow-up* programmato);
- **Coordinamento e continuità assistenziale:** misura la capacità del sistema di assicurare integrazione tra servizi e professionisti nei diversi *setting* (es. numero di casi discussi in riunione multidisciplinare (quando previsto); presenza di accordi strutturati con il territorio per la presa in carico integrata; numero di dimissioni con piano assistenziale/terapeutico formalizzato; numero di strutture presso le quali proseguire il percorso assistenziale/terapeutico);
- **Aderenza alle linee guida e al PDTA:** valuta il rispetto delle attività previste e la conformità agli *standard* clinici e organizzativi (es. rispetto delle tappe del PDTA; esami diagnostici/terapie conformi alle raccomandazioni; numero di operatori formati sulle procedure del PDTA).

Dimensioni di valutazione per il monitoraggio degli indicatori di esito:

- **Esiti clinici:** valuta l'impatto del percorso sullo stato di salute (es. mortalità correlata al percorso; complicanze della patologia trattata; miglioramento dei parametri clinici);
- **Esperienza ed empowerment del paziente:** valuta la qualità percepita e il grado di coinvolgimento del paziente (es. soddisfazione complessiva rispetto al percorso; facilità di accesso e comprensione delle informazioni ricevute);
- **Efficacia complessiva del percorso:** misura la capacità del PDTA di garantire stabilità clinica e continuità assistenziale (es. abbandono precoce del percorso; accessi inappropriati al Pronto Soccorso; re-ospedalizzazioni).

Gli ambiti sopra riportati costituiscono una base trasversale a tutti i percorsi, indipendentemente dalla patologia o dall'azienda sanitaria che li redige. Gli **indicatori specifici** sono **sviluppati dal GdL** in coerenza con la patologia, il contesto organizzativo e gli obiettivi strategici del percorso.

Per ciascun indicatore vengono definiti i seguenti elementi:

Elemento	Descrizione	Esempio
Tipologia	Categoria dell'indicatore	<i>Indicatore di processo</i>
Indicatore	Fenomeno misurato	<i>% pazienti presi in carico entro 7 giorni nell'anno di riferimento</i>
Numeratore	Valore al numeratore	<i>N. pazienti presi in carico entro 7 giorni nell'anno di riferimento</i>
Denominatore	Valore al denominatore	<i>N. totale pazienti segnalati nell'anno di riferimento</i>
Fonte dati	Sistema informativo di riferimento	<i>Piattaforma regionale / registro pazienti</i>
Responsabile	Soggetto incaricato del monitoraggio	<i>Case Manager</i>
Target	Valore soglia atteso	<i>≥ anno precedente</i>
Tempo di riferimento	Periodo su cui l'indicatore viene calcolato	<i>12 mesi</i>
Frequenza	Intervallo di misurazione	<i>Annuale</i>
Valore rilevato	Risultato misurato	<i>92%</i>

Tabella 3. Caratteristiche degli indicatori

Si precisa che numeratore e denominatore sono espressi con la stessa unità di misura e che gli indicatori fanno riferimento a dati effettivamente disponibili nei database del SSN e del SSR (anagrafe assistiti, farmaceutica territoriale, SDO, accessi al PS, prestazioni specialistiche, esenzioni ticket, ecc.). Per ciascun indicatore sono indicati gli standard di riferimento, desunti dalla letteratura o dal livello normativo regionale/nazionale o individuati a livello locale attraverso monitoraggio sperimentale; vanno inoltre precisate le modalità ed i tempi di raccolta, le fonti informative e le responsabilità di rilevazione.

Lo strumento metodologico attraverso cui si governa la valutazione dell'applicazione di un PDTA è l'audit.

Ove possibile, si raccomanda una misurazione preliminare degli indicatori al tempo 0 (ossia prima dell'approvazione finale del PDTA) al fine di verificarne la misurabilità e di stabilire una *baseline* per la successiva valutazione dell'impatto dell'applicazione del percorso.

i.2) Revisione del documento

Il PDTA è soggetto a revisione periodica, resa necessaria dall'evoluzione scientifica, normativa e organizzativa, dagli esiti del monitoraggio, dalle criticità rilevate in fase applicativa e dai risultati delle indagini di qualità percepita. È prevista una prima revisione dopo 1 anno e successivamente ogni 2 anni, fatta salva la possibilità di anticiparla in presenza di elementi di rilievo clinico, organizzativo o normativo.

Il processo di revisione segue un approccio strutturato: prevede la raccolta sistematica delle evidenze emerse, la loro analisi critica e la traduzione in eventuali modifiche al percorso, che possono riguardare i criteri di eleggibilità, le modalità di presa in carico, gli indicatori, gli strumenti di supporto digitale o qualsiasi altro elemento perfezionabile alla luce dell'esperienza acquisita.

La responsabilità della valutazione, del monitoraggio e della revisione è condivisa dal GdL, che assicura il coinvolgimento delle diverse professionalità rappresentate e, ove opportuno, il contributo delle associazioni di pazienti e dei portatori di interesse, nell'ottica di una revisione che rifletta sia la prospettiva clinico-organizzativa sia quella dei destinatari del percorso.

j) Analisi dei rischi

La fase di **analisi del rischio** mira a **prevenire errori evitabili** e a **contenere i loro effetti**, garantendo la sicurezza dell'assistito, secondo i principi di *risk-based thinking* e di **analisi proattiva dei rischi**.

I PDTA rappresentano strumenti fondamentali a tutela della sicurezza dei pazienti, dei professionisti sanitari e delle organizzazioni. La **Legge n. 24/2017 (Gelli Bianco)** ne riconosce il valore operativo per l'attuazione delle raccomandazioni cliniche, collegandoli direttamente alla valutazione della responsabilità professionale.

In questo quadro, la gestione del rischio costituisce un elemento di significativo valore metodologico, la cui integrazione nel processo di progettazione del PDTA è rimessa alla valutazione del Gruppo di Lavoro. Laddove il GdL ritenga opportuno includerla, l'analisi è condotta sull'intero **percorso del paziente disciplinato dal PDTA**, con mappatura dei potenziali eventi di rischio per ciascuna fase, con particolare attenzione ai punti di transizione tra professionisti, servizi e livelli di cura, al fine di rafforzare la continuità, l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza, riducendo la variabilità non giustificata. Le responsabilità connesse agli eventi di rischio devono essere formalizzate in una **matrice RACI**, preferibilmente distinta da quella generale del PDTA, strutturata per fase del percorso.

L'analisi è **aggiornata periodicamente**, secondo tempistiche definite, e comunque rivista ogni volta che intervengano modifiche rilevanti del contesto organizzativo-clinico o a seguito di segnalazioni che incidano sul profilo di rischio. A supporto di tale processo, ogni struttura utilizza **strumenti ufficiali di Incident Reporting**, come schede di segnalazione preimpostate, *web form* autorizzati o altri strumenti riconosciuti e validati dalla Regione o dalle Aziende Sanitarie, attraverso cui segnalare eventi avversi o criticità. I canali utilizzati garantiscono riservatezza, sicurezza delle informazioni e tracciabilità delle azioni e le informazioni raccolte alimentano l'aggiornamento della mappatura dei rischi.

La **documentazione relativa all'analisi dei rischi** è costantemente disponibile, protetta da accessi non autorizzati, aggiornata e tracciata in tutte le sue modifiche. Sono individuati i responsabili dell'archiviazione, gli autorizzati all'accesso, le modalità di conservazione e consultazione, i tempi di mantenimento e le procedure di aggiornamento documentale.

Metodologia FMECA

In conformità alle indicazioni della norma IEC 60812:2018, per l'analisi dei rischi nell'ambito dei PDTA si suggerisce l'adozione della metodologia **FMECA (Failure Mode and Effects Criticality Analysis)**. Tale metodologia si fonda sul principio secondo cui il rischio è funzione dei seguenti tre parametri, a ciascuno dei quali deve essere attribuito un valore numerico:

- **Gravità (G):** misura l'impatto dell'evento, con punteggio da 1 a 10;
- **Probabilità (P):** misura la frequenza attesa, con punteggio da 1 a 10;
- **Rilevabilità (R):** misura la capacità di individuare l'evento prima che produca effetti, con punteggio da 10 a 1.

I criteri di attribuzione dei punteggi sono i seguenti:

Valore	Gravità (G) = Entità del danno al paziente	
1	Nessuna	Nessuna conseguenza per il paziente
2	Molto minore	Danno trascurabile che non richiede alcun trattamento (dieta errata, mancata informazione, ritardo di procedure diagnostiche, ...)
3	Minore	Danno lieve che non richiede alcun trattamento (nausea, sudorazione, tremori, lieve ipotensione, ...)
4	Molto bassa	Danno che necessita di osservazione e procedure diagnostiche senza alcun trattamento (RX, consulenze, prelievi ematici, ...)
5	Bassa	Danno che necessita di trattamenti minori (bendaggi, impacchi, antiemetici, analgesici, FANS, ...)
6	Moderata	Danno che necessita di trattamento con farmaci importanti (analettici, cardiotonici, corticosteroidi, ...)
7	Alta	Errore che può produrre un ricovero ospedaliero
8	Molto alta	Errore che può produrre un ricovero ospedaliero con esiti alla dimissione
9	Pericolosa	Errore che può provocare gravi disabilità permanenti
10	Estremamente pericolosa	Errore che può provocare o contribuire al decesso
Valore	Probabilità (P) = Frequenza attesa dell'evento	
1	Impossibile	Praticamente impossibile
2	Remota	Ogni 10-30 anni
3	Bassa	Ogni 5-10 anni
4	Infrequente	Nei prossimi 2-5 anni
5	Moderata	Possibile nel prossimo anno
6	Occasionale	Atteso nel prossimo anno
7	Frequente	Più di una volta all'anno
8	Mediamente frequente	Una volta al mese
9	Molto frequente	Più volte al mese
10	Certa	Entro breve tempo (giorni)
Valore	Rilevabilità (R) = Capacità di intercettare l'errore	
1	Certa	Esistono sistemi dedicati che garantiscono l'intercettazione prima che possa determinare conseguenze per il paziente
2	Quasi certa	Solo un'alterazione dei sistemi di controllo non ne consente la rilevazione
3	Altissima	L'errore è stato sempre intercettato prima degli effetti sul paziente
4	Molto alta	L'errore viene normalmente intercettato prima degli effetti sul paziente
5	Alta	L'errore viene intercettato salvo disattenzioni dell'operatore
6	Media	Sono in atto misure che in alcuni casi consentono di rilevare l'errore
7	Bassa	L'errore viene occasionalmente rilevato durante le normali attività
8	Bassissima	L'errore è intercettato mediante procedure di controllo complesse normalmente non applicate
9	Quasi nulla	L'errore è intercettato solo mediante un intervento esterno alle normali pratiche
10	Nulla	Non esiste alcuna possibilità di intercettare l'errore prima degli effetti

Tabella 4. Criteri di attribuzione dei punteggi di Gravità, Probabilità e Rilevabilità

Il prodotto dei tre parametri costituisce l'**Indice di Priorità del Rischio (IPR=G×P×R)**, che consente di determinare la classe di rischio e la priorità degli interventi di mitigazione, secondo la classificazione riportata di seguito:

IPR	Classe di rischio	Necessità di azione	Attività correlata
$500 \leq \text{IPR} \leq 1000$	Critico	Intervento immediato	Interrompere il servizio per correggere il rischio
$200 \leq \text{IPR} \leq 500$	Molto alto	Azione entro 10 gg	Valutare se interrompere il servizio
$100 \leq \text{IPR} \leq 200$	Alto	Pianificazione entro 30 gg	Pianificare azioni correttive nei tempi definiti
$50 \leq \text{IPR} \leq 100$	Medio	Pianificazione entro 60 gg	Identificare il momento più idoneo per implementare l'intervento
$2 \leq \text{IPR} \leq 50$	Basso	Inserimento nel miglioramento continuo	Possibile definizione di indicatore di monitoraggio
$\text{IPR} = 1$	Minimo	Nessuna azione	//

Tabella 5. Classificazione del rischio in base all'Indice di Priorità del Rischio

Per ciascun evento di rischio, la mappatura FMECA prevede:

1. Valutazione e analisi del rischio iniziale:

- descrizione del rischio, delle cause e dei fattori predisponenti;
- attribuzione dei punteggi G, P, R e calcolo del relativo IPR;
- identificazione delle misure di controllo già in atto.

2. Controllo operativo:

- individuazione delle azioni migliorative e dei relativi effetti attesi;
- definizione delle tempistiche e del referente incaricato dell'attuazione;
- eventuale definizione di indicatori di monitoraggio.

3. Valutazione del rischio residuo atteso:

- aggiornamento dei punteggi G, P, R e dell'IPR a seguito delle azioni migliorative.

La struttura di dettaglio della mappatura è la seguente:

VALUTAZIONE E ANALISI DEL RISCHIO INIZIALE									CONTROLLO OPERATIVO							VALUTAZIONE DEL RISCHIO RESIDUO ATTESO			
Fase del PDTA	Processo/Attività	Elemento di contesto	Rischio/Opportunità	P	G	Misure di controllo attuali	R	IPR	Azioni migliorative	Effetti attesi	Timeline	Responsabile attuazione	Indicatore (eventuale)	Tipo indicatore (eventuale)	Target	P	G	R	IPR

Tabella 6. Matrice FMECA per l'analisi dei rischi nell'ambito dei PDTA

Nei **PDTA a valenza regionale** l'analisi dei rischi si concentra sull'identificazione di **macro-categorie di rischio**, mentre nei **PDTA a valenza aziendale** è richiesta l'applicazione **completa e documentata** della metodologia FMECA, con un'analisi dei rischi più dettagliata, sviluppata a partire dal modello regionale, ove presente.

k) Applicazione del PDTA

La fase definisce le modalità di **applicazione del PDTA**, con particolare riferimento alle fasi di **disseminazione e implementazione**. La disseminazione assicura una **diffusione chiara e strutturata del percorso a professionisti, pazienti e caregiver**, favorendone conoscenza e adesione consapevole. L'implementazione ne garantisce l'**integrazione nei processi assistenziali e organizzativi**, assicurando **continuità** della presa in carico e **tracciabilità** del percorso.

L'applicazione del PDTA costituisce e comprende le fasi di disseminazione e implementazione, finalizzate a garantire l'effettiva adozione del percorso, la coerenza organizzativa e il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

I PDTA adottati a livello regionale sono recepiti dalle Aziende Sanitarie mediante apposito atto aziendale, che disciplina le modalità di attuazione nel proprio contesto organizzativo, individua le responsabilità operative, definisce i modelli di integrazione tra i diversi *setting* e garantisce la coerenza con la rete dei servizi territoriali, ospedalieri e sociosanitari.

k.1) Disseminazione

La disseminazione costituisce una condizione abilitante per l'effettiva attuazione del PDTA. È pertanto essenziale che la strategia di diffusione sia pianificata sin dalle prime fasi di elaborazione, coinvolgendo attivamente i portatori di interesse e prevedendo modalità differenziate in funzione dei diversi destinatari (professionisti sanitari e non sanitari, pazienti e *caregiver*).

Oltre alla versione integrale del documento, è prevista una **versione sintetica in formato brochure o equivalente**, redatta secondo i principi della comunicazione in salute accessibile (*plain language*), con linguaggio semplice, elementi visivi (infografiche, diagrammi di flusso) e struttura narrativa orientata al percorso del paziente. Un paziente informato è più in grado di orientarsi tra i *setting* di cura, rispettare le indicazioni cliniche, riconoscere tempestivamente segnali di allerta e ridurre accessi inappropriati ai servizi.

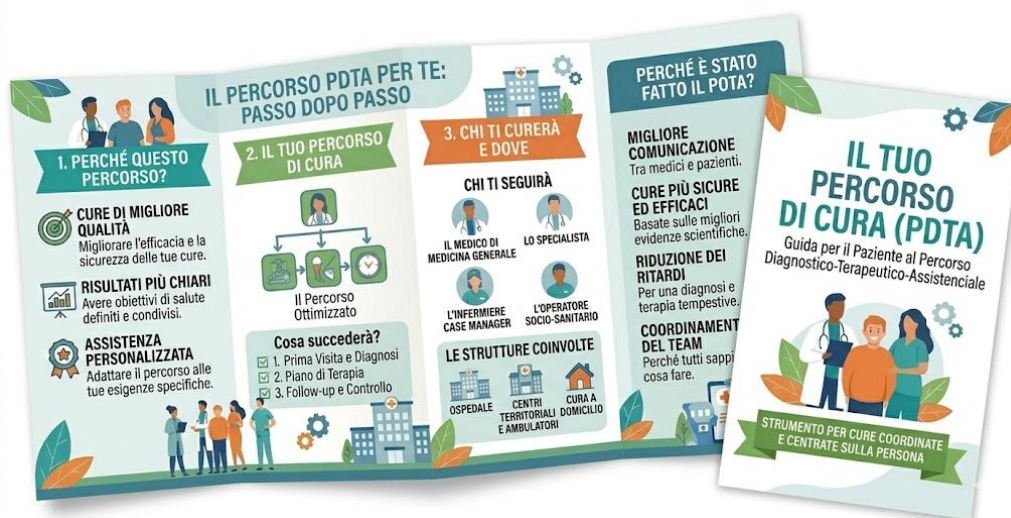


Figura 1. Esempio di brochure

La diffusione del documento può avvenire attraverso:

- **canali istituzionali regionali e aziendali** (portali informativi, intranet aziendali e sistemi digitali sanitari);
- **iniziative di informazione e presentazione pubblica** (convegni, eventi formativi, incontri con le associazioni di pazienti e campagne di comunicazione istituzionale);
- **punti di contatto clinico-organizzativi** (ambulatori di primo accesso, porte uniche di accesso (PUA), medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e farmacisti);

- **canali digitali dedicati al paziente** (app sanitarie, FSE, portali di prenotazione e piattaforme di telemedicina).

È opportuno prevedere **strumenti di rilevazione della soddisfazione** dei pazienti e dei *caregiver*, come questionari di gradimento somministrati in momenti chiave del percorso, interviste qualitative o focus group con rappresentanti delle associazioni pazienti, per valutare l'efficacia della comunicazione adottata e per orientare azioni di revisione e miglioramento continuo, sia del PDTA stesso sia delle modalità con cui esso viene presentato e reso accessibile.

k.2) Implementazione

L'implementazione è finalizzata alla piena integrazione del PDTA nei processi assistenziali e organizzativi e si configura come un processo di **change management**, orientato a sostenere il cambiamento dei comportamenti professionali e dei modelli organizzativi. L'implementazione richiede un impegno sistematico da parte di tutti gli attori coinvolti (professionisti sanitari, coordinatori di percorso, direzioni aziendali e rappresentanti istituzionali) nella condivisione degli obiettivi, nella ridefinizione dei ruoli e nella revisione delle prassi operative consolidate, garantendo continuità della presa in carico, tracciabilità del percorso del paziente e riduzione del rischio di frammentazione delle cure.

A supporto dell'implementazione, può essere prevista una **scheda paziente** che accompagni l'assistito lungo il percorso, documentando le attività svolte, le decisioni cliniche adottate e gli eventuali scostamenti rispetto a quanto programmato. La scheda costituisce uno strumento di monitoraggio individuale e una fonte di dati aggregabili per la valutazione complessiva dell'aderenza al PDTA.

Il **piano di implementazione** costituisce parte essenziale del documento e definisce obiettivi, responsabilità, risorse, potenziali ostacoli e strategie per il loro superamento, traducendo il PDTA da documento di indirizzo in effettivo cambiamento delle pratiche assistenziali.

k.3) Formazione

La formazione, rivolta agli operatori coinvolti nelle diverse fasi del PDTA, è definita in un **piano formativo**, che comprende:

- obiettivi e fabbisogno formativo, identificati sulla base dell'analisi dei *gap* di competenza rilevati tra i profili professionali coinvolti;
- destinatari dell'intervento formativo, con indicazione delle figure professionali interessate;
- contenuti, modalità e tempistiche di svolgimento, coerenti con le esigenze operative dei destinatari;
- misure di efficacia dell'intervento, per valutare il raggiungimento degli obiettivi formativi e la ricaduta sui comportamenti professionali e sugli esiti assistenziali.

Il piano comprende una **formazione iniziale**, finalizzata a fornire le conoscenze di base indispensabili per operare nel percorso, e un **aggiornamento professionale continuo**, programmato periodicamente in relazione all'evoluzione delle evidenze scientifiche, alle revisioni del PDTA e ai risultati del monitoraggio degli indicatori.

In aggiunta alla formazione prevista per gli operatori, anche i rappresentanti delle Associazioni dei Pazienti sono debitamente formati sulle linee guida per la stesura dei PDTA mediante sessioni in modalità FAD da 8 ore, in modo da garantire una partecipazione consapevole e

informata, favorendo il raccordo tra la prospettiva clinico-organizzativa e le esigenze espresse dalla comunità dei pazienti.

l) Bibliografia

Il PDTA prevede una bibliografia completa con i dati di letteratura e le LLGG cui si fa riferimento. In tale parte è utile indicare anche le normative e i documenti nazionali e regionali ai quali il GdL dichiara di attenersi.