

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## **CERTIFICAZIONE DEI PDTA: OPPORTUNITA' DI UN MODELLO UNICO**

Caterina LEDDA  
National Health&Social Care  
Healthcare Innovation Leader  
Bureau Veritas Italia SpA

Bureau Veritas Group | C2 - Internal

@ForumRisk    

[www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

18-19-20 SETTEMBRE 2024  
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024

## IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

- La legge 24/2017, nota come "Legge Gelli-Bianco", ha introdotto importanti disposizioni riguardanti i Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA):
  1. **Obbligo di adozione dei PDTA:**
    1. La legge prevede che le strutture sanitarie (pubbliche e private) adottino i PDTA.
    2. Questo al fine di garantire l'appropriatezza degli interventi e la loro conformità alle raccomandazioni delle linee guida e/o delle buone pratiche clinico-assistenziali.
  2. **Contenuti del PDTA:**
    1. I PDTA devono definire le modalità di accesso, di presa in carico, di diagnosi, di cura e follow up, di riabilitazione del paziente.
    2. Devono inoltre prevedere strumenti e modalità per il monitoraggio, la verifica periodica e il miglioramento continuo degli stessi.

*La legge n. 24/2017 (cd. Legge Gelli-Bianco) prevede (fra l'altro) che "gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e disciplinato con decreto del Ministro della salute .... In mancanza delle suddette raccomandazioni gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**" ( art. 5).*



## IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

### 3. Responsabilità degli operatori:

1. Gli operatori sanitari sono tenuti a seguire i PDTA adottati dalle strutture in cui operano.
2. Eventuali scostamenti devono essere motivati e documentati nella documentazione sanitaria.

### 4. Ruolo delle Regioni:

1. Le Regioni sono chiamate a definire linee guida/linee di indirizzo regionali per l'adozione e l'implementazione dei PDTA.
2. Devono inoltre promuovere la formazione degli operatori sanitari.



### *Legge 24/17 - Art. 1 Sicurezza delle cure in sanità*

- 1. La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
- 2. la sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.
- 3. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il servizio sanitario nazionale.

### *Legge 24/17 - Art. 3*

- 2. ... monitoraggio delle buone pratiche ... per la **formazione e l'aggiornamento del personale** esercente le professioni sanitarie.

## IL CONTESTO DI RIFERIMENTO

In sintesi, la legge 24/2017 ha reso «obbligatoria» l'adozione di PDTA da parte delle strutture sanitarie, al fine di migliorare la qualità, l'appropriatezza e la sicurezza delle cure erogate ai pazienti nell'ottica della gestione del rischio.

### RISK BASED THINKING

- *Legge 24/17 - Art. 1*
  2. ... prevenzione e alla gestione del rischio ...
  3. ... prevenzione del rischio ...
- *Legge 24/17 - Art. 2*
  - ...4. ... gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
- *Legge 24/17 - Art. 3*
  2. Centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente
- *Legge 24/17 - Art. 4*
  4. prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)
- *Legge 24/17 - Art. 10*
  6. ... classi di rischio ... assunzione diretta del rischio ... trasferimento del rischio ...fondo rischi...
- *Legge 24/17 - Art. 16*
  1. ... gestione del rischio clinico ...
- *Note*
  - ...prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) ...

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## PDTA: perche' uno schema di certificazione dedicato

I Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) si collocano in un contesto più ampio di iniziative e strumenti volti a migliorare la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria:

### 1. Politiche e normative sanitarie:

- I PDTA sono spesso previsti e regolamentati da leggi e normative nazionali e regionali, come la **Legge Gelli-Bianco** in Italia.
- Tali politiche e normative mirano a promuovere l'adozione di PDTA per **garantire l'appropriatezza e la sicurezza delle cure**.

### 2. Linee guida e buone pratiche cliniche:

- I PDTA si basano sulle **migliori evidenze scientifiche** e sulle **linee guida** internazionali e nazionali per la gestione delle patologie.
- Questi riferimenti clinici rappresentano il **fondamento** per la definizione dei processi, delle procedure e di tutte le attività incluse nei PDTA.

### 3. Iniziative di miglioramento della qualità:

- I PDTA, esclusivamente da un punto di vista organizzativo/gestionale si possono inserire all'interno di più ampie strategie di miglioramento continuo della qualità delle cure, come l'adozione di sistemi di gestione della qualità o di metodologie Lean.
- Tali iniziative mirano a ridurre gli sprechi, migliorare l'efficienza e garantire un'assistenza centrata sul paziente.

### 4. Coinvolgimento dei pazienti:

- Sempre più spesso, i PDTA prevedono il **coinvolgimento attivo dei pazienti e dei loro familiari**, per garantire un'assistenza personalizzata e centrata sulle loro esigenze.

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## PDTA: perché uno schema di certificazione dedicato: i vantaggi della certificazione

Un PDTA certificabile può essere molto utile per diverse ragioni:

1. **Standardizzazione dei processi:** un PDTA certificabile stabilisce **percorsi standardizzati** per la gestione di una determinata patologia o condizione clinica. Questo aiuta a garantire un approccio coerente e di alta qualità in tutti i punti di cura.
2. **Miglioramento della qualità delle cure:** la standardizzazione e il monitoraggio del PDTA possono portare a una **migliore aderenza alle migliori pratiche cliniche, riducendo la variabilità nelle cure e migliorando gli esiti per i pazienti.**
3. **Maggiore efficienza e coordinazione:** un PDTA certificabile può **aiutare a ottimizzare i flussi di lavoro, ridurre i tempi di attesa e gli sprechi**, aumentando così l'efficienza complessiva del sistema di gestione del paziente.
4. **Trasparenza e responsabilità:** la certificazione di un PDTA effettuata da una terza parte indipendente implica un processo di verifica e controllo esterno, aumentando la trasparenza delle cure erogate e la responsabilità degli operatori sanitari a **garanzia della qualità clinica e metodologica di elaborazione.**
5. **Miglioramento continuo:** il processo di certificazione richiede il monitoraggio e il miglioramento continuo del PDTA, incentivando gli operatori a **identificare e affrontare le aree di miglioramento.**
6. **Vantaggi competitivi:** La certificazione di un PDTA può conferire un **vantaggio competitivo** a un'organizzazione sanitaria, dimostrando il suo impegno per la qualità e l'eccellenza delle cure.

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**

 **Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## PDTA: perché uno schema di certificazione dedicato: i vantaggi della certificazione

Il processo di certificazione basato sullo **standard accreditato Accredia** rappresenta uno **strumento cruciale** per:

- **garantire** che i percorsi assistenziali siano strutturati, implementati e monitorati secondo criteri rigorosi di qualità,
- **promuovere l'eccellenza clinica**, contribuire a **migliorare la qualità, l'efficienza organizzativa e la trasparenza dell'assistenza sanitaria**, offrendo vantaggi sia per i pazienti che per gli altri stakeholders dei servizi sanitari.
- **monitorare** al meglio le tante novità diagnostiche e terapeutiche nella nuova era della medicina di precisione standardizzando a livello aziendale tutte le fasi del percorso di cura in accordo alle raccomandazioni delle Linee Guida di riferimento.



I PDTA sono un binario e  
non una gabbia



© Copyright Bureau Veritas

Bureau Veritas Group | C2 - Internal

@ForumRisk    

[www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



**Forum  
Mediterraneo  
in Sanità™ 2024**

## Lo schema di certificazione accreditato ed il doppio ruolo del Bureau Veritas:

- ACCREDITAMENTO ACCREDIA COME SCHEME OWNER GIUGNO 2022
- ACCREDITAMENTO ACCREDIA COME ENTE DI CERTIFICAZIONE MARZO 2023  
(CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO PRD N. 009B RIF. OPERATIVE PATHWAY)



TITOLO LISTA DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO/SCHEMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ATTUALMENTE ATTIVI PRESENTATI DAL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE DI ACCREDIA ALLA VALUTAZIONE DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA) E APPROVATI DAL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD)

SIGLA LS-15

REVISIONE 17

DATA 07-06-2022

REDAZIONE  
ASSISTENTE RESPONSABILE SISTEMA DI GESTIONE

APPROVAZIONE  
IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE

AUTORIZZAZIONE ALL'USO  
IL DIRETTORE GENERALE

ENTRATA IN VIGORE  
08-06-2022

ACCREDIA  
Organismo  
Certificatore di Prodotto

LISTA DEGLI SCHEMI DI ACCREDITAMENTO/SCHEMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ ATTUALMENTE ATTIVI PRESENTATI DAL DIPARTIMENTO CERTIFICAZIONE E ISPEZIONE DI ACCREDIA ALLA VALUTAZIONE DEL COMITATO PER LE ATTIVITÀ DI ACCREDITAMENTO (CDA) E APPROVATI DAL CONSIGLIO DIRETTIVO (CD)

DATA DI AGGIORNAMENTO: 07-06-2022 SIGLA: LS-15 REV. 17

La certificazione di servizio/processo a caratteristiche definite e rientra nell'ambito delle certificazioni definite nella norma internazionale ISO/IEC 17065:2012 – Requirements for bodies certifying products, processes and services, come certificazione di terza parte indipendente.

© Copyright Bureau Veritas

Bureau Veritas Group | C2 - Internal

@ForumRisk



[www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)





## Lo schema di certificazione:

Sulla base delle definizioni di «Percorso» individuate dall'European Pathway Association (EPA), Bureau Veritas ha individuato le organizzazioni e le modalità operative per il rispetto dei requisiti previsti nello *Schema di Certificazione dei PDTA*:

### MODEL PATHWAYS (MP):

*«relativi a percorsi diagnostico terapeutici caratterizzati da una prospettiva sovra aziendale (regionale/nazionale/internazionale) non specifica dell'organizzazione.  
I model pathways possono essere utilizzati come piattaforma su cui realizzare in un secondo momento i PDTA operativi a livello locale».*



**Regioni, Società Scientifiche:** elaborazione di linee di indirizzo per la predisposizione dei PDTA a livello locale.

### OPERATIVE PATHWAYS (OP):

*«riguardano la reale rappresentazione di percorsi a livello locale in base alle risorse e alle competenze disponibili».*



Organizzazioni Sanitarie pubbliche e private (singole o in collaborazione con altre: PDTA aziendale o interaziendale, ospedale-territorio, etc..)

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Lo schema di certificazione dei PDTA e le differenze con la ISO 9001:2015

La Certificazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) e la certificazione ai sensi della norma ISO 9001 rappresentano due approcci distinti per la gestione della qualità, applicati rispettivamente in ambito sanitario e nelle organizzazioni di vario tipo.

Ecco le principali differenze tra PDTA e ISO 9001:

	PDTA	ISO 9001
<b>Finalità</b>	Il PDTA è uno <b>strumento clinico e organizzativo specifico per il settore sanitario</b> . Ha l'obiettivo di standardizzare e ottimizzare i processi assistenziali per specifiche patologie o condizioni cliniche, garantendo cure integrate, sicure e basate su evidenze scientifiche.	La norma ISO 9001 è uno standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità (SGQ). Ha lo scopo di assicurare che un'organizzazione, indipendentemente dal settore, implementi un sistema efficace per soddisfare le esigenze dei clienti e migliorare continuamente i propri processi.
<b>Contesto</b>	Il PDTA è sviluppato e applicato all'interno delle strutture sanitarie (ospedali, cliniche, reti territoriali) per gestire in modo efficiente il percorso del paziente attraverso diverse fasi: diagnosi, terapia, assistenza, riabilitazione e follow-up.	La ISO 9001 si applica a una vasta gamma di organizzazioni, non limitandosi al settore sanitario. Può essere utilizzata da aziende manifatturiere, servizi, enti pubblici, ecc., per garantire la qualità dei loro prodotti e servizi.

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Lo schema di certificazione dei PDTA e le differenze con la ISO 9001:2015

	PDTA	ISO 9001
<b>Struttura</b>	Il PDTA è strutturato attorno a percorsi clinici specifici per determinate patologie. Definisce chiaramente le fasi del percorso assistenziale, i ruoli e le responsabilità degli operatori sanitari coinvolti, le modalità di erogazione delle cure e gli standard di qualità attesi.	La ISO 9001 fornisce un quadro generale per la gestione della qualità, basato su principi quali l'orientamento al cliente, il coinvolgimento del personale, l'approccio per processi, la leadership, il miglioramento continuo e la presa di decisioni basata su dati.
<b>Applicazione</b>	È applicato a livello operativo nel contesto clinico, coinvolgendo medici, infermieri, altri professionisti sanitari (e non solo) nel trattamento di pazienti con specifiche condizioni.	È applicabile in modo trasversale a tutti i processi aziendali, non limitandosi a specifiche patologie o settori, ma piuttosto definendo un sistema di gestione che garantisce la qualità complessiva delle operazioni aziendali.
<b>Obiettivi di Qualità</b>	Gli obiettivi principali del PDTA sono migliorare la qualità delle cure, ridurre la variabilità clinica, migliorare la sicurezza del paziente e ottimizzare l'uso delle risorse. Il focus è sulla qualità clinica e sugli esiti per il paziente.	Gli obiettivi della ISO 9001 includono il soddisfacimento delle esigenze dei clienti, il miglioramento continuo dei processi aziendali e la gestione efficace delle risorse. La norma è orientata alla qualità globale dell'organizzazione e alla soddisfazione dei clienti.

### Lo schema di certificazione dei PDTA e le differenze con la ISO 9001:2015

	PDTA	ISO 9001
<b>Riconoscimento</b>	La certificazione dei PDTA rappresenta il riconoscimento della loro adeguata elaborazione ed applicazione rispetto a requisiti definiti. Il successo di un PDTA è riconosciuto anche attraverso i miglioramenti negli esiti clinici e nella soddisfazione dei pazienti.	La certificazione ISO 9001 è un riconoscimento internazionale che attesta la capacità di un'organizzazione di fornire prodotti e servizi conformi ai requisiti di qualità e di migliorare continuamente i propri processi.
<b>Approccio al Miglioramento Continuo</b>	Nel PDTA, il miglioramento continuo è incentrato sull'aggiornamento delle pratiche cliniche in base alle nuove evidenze scientifiche e alle linee guida, oltre che sulla revisione dei risultati clinici e sull'ottimizzazione dei percorsi assistenziali per specifiche patologie.	La ISO 9001 richiede che le organizzazioni adottino un approccio sistematico al miglioramento continuo, basato su dati, audit interni, riesame della direzione e azioni correttive e preventive per migliorare l'efficacia del sistema di gestione della qualità.
<b>Flessibilità</b>	I PDTA possono essere personalizzati in base alle specifiche esigenze della popolazione target e alle risorse disponibili nella struttura sanitaria.	La norma ISO 9001 è flessibile e applicabile a qualsiasi organizzazione, indipendentemente dalla dimensione o dal settore.
<b>Adattamento</b>	Sono adattabili alle nuove evidenze cliniche e alle necessità dei pazienti nel rispetto dei requisiti dello standard di Certificazione.	Richiede l'implementazione di un sistema strutturato che deve soddisfare i requisiti generali della norma.

### Lo schema di certificazione dei PDTA e le differenze con la ISO 9001:2015

	PDTA	ISO 9001
<b>Certificazione</b>	<p>Le organizzazioni possono ottenere la certificazione dei PDTA attraverso un processo di audit condotto da enti di certificazione accreditati (in base ad uno <b>standard di certificazione accreditato Accredia</b>) che valutano la coerenza con le LG/letteratura di riferimento e l'efficacia e qualità applicativa tramite la <b>verifica puntuale del rispetto delle fasi</b> di presa in carico del paziente all'interno del percorso: potenziale sorveglianza, accesso, inquadramento diagnostico, terapia, follow up, uscita; focus sul <b>controllo dei rischi eventuali</b> correlati alle diverse fasi di presa in carico del paziente e valutazione continua degli <b>indicatori</b> di esito, appropriatezza, processo, equilibrio economico; utilizzo dello strumento dell'<b>audit di PDTA</b> (clinico, di processo, di sistema) quale elemento atto a verificare (internamente all'organizzazione) che il sistema di controllo del PDTA sia conforme ai requisiti espressi ed agli altri requisiti di legge applicabili e sia attuato, mantenuto ed efficace in base ai requisiti definiti nel PDTA di riferimento.</p>	<p>Le organizzazioni possono ottenere la certificazione ISO 9001 attraverso un processo di audit condotto da enti di certificazione accreditati, che valutano la conformità del sistema di gestione della qualità ai requisiti della norma.</p> <p><b>Per le sue caratteristiche, la ISO 9001 non è adeguata alla certificazione diretta ed esaustiva di tutti i requisiti di un PDTA;</b> una struttura sanitaria certificata ISO 9001 può applicare i principi di gestione della qualità del sistema ISO al proprio PDTA, ottenendo così una sorta di "certificazione indiretta" della qualità gestionale/organizzativa del percorso assistenziale.</p>

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



## Lo schema di certificazione dei PDTA e le differenze con la ISO 9001:2015

In sintesi, mentre la **certificazione del PDTA si basa sull'approccio clinico specifico per ottimizzare la gestione di percorsi e pone il focus su tutti gli elementi caratterizzanti il percorso del paziente**, la ISO 9001 è uno standard internazionale che offre un quadro generale per la gestione della qualità in qualsiasi tipo di organizzazione.

Entrambi mirano a migliorare la qualità, ma lo fanno in contesti e con metodologie differenti.

UNI EN ISO 9001:2015 = norma gestionale.

Schema di certificazione dei PDTA = certificazione di servizio/processo (certificazioni definite nella norma internazionale ISO/IEC 17065:2012).

**18-19-20 SETTEMBRE 2024**  
**BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI**



«La salute non è semplicemente l'assenza di malattia, ma uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale».

Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), 1946

grazie

Caterina Ledda  
National Health&Social Care Leader  
Healthcare Innovation Leader  
Mob. (+39) 3454655519  
Email: [caterina.ledda@bureauveritas.com](mailto:caterina.ledda@bureauveritas.com)

© Copyright Bureau Veritas

Bureau Veritas Group | C2 - Internal

@ForumRisk    

[www.forummediterraneosanita.it](http://www.forummediterraneosanita.it)

### **Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]**

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

**[Torna all'inizio](#)**