

Certificazione dei PDTA tra compliance e qualità assistenziale

Caterina LEDDA
National Health & Pharma Manager
Bureau Veritas Italia SpA

L'Ecosistema PDTA Italiano

Categoria	Numero PDTA	%	Caratteristiche
Patologie Croniche	510	56	Alta prevalenza, impatto epidemiologico significativo
Malattie Rare	400	44	Bassa prevalenza, complessità clinica elevata
TOTALE	910	100	

Fonte **Osservatorio PDTA Net** – dati al 31 dicembre 2024

L'Ecosistema PDTA Italiano

Attualmente non esistono dati ufficiali e completi a livello nazionale o regionale che indichino il numero esatto di PDTA deliberati e implementati dalle singole strutture sanitarie.

La reale attuazione del PDTA nelle strutture dipende da processi interni e sistemi di monitoraggio aziendali, spesso non standardizzati o pubblicamente accessibili.

Assenza di strumenti di raccolta dati più integrati e condivisi per monitorare efficacemente l'implementazione dei PDTA e migliorare la qualità dell'assistenza.

L'Ecosistema PDTA Italiano

Frammentazione Regionale dei Modelli PDTA

Non esiste un modello nazionale standardizzato per l'elaborazione dei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali

La Realtà

-  **Approccio decentralizzato:** le regioni sviluppano autonomamente i propri modelli organizzativi
-  **Alcune regioni** hanno creato e implementato modelli locali strutturati

L'Ecosistema PDTA Italiano

LE CONSEGUENZE DELLA MANCANZA DI STANDARDIZZAZIONE:

● **Variabilità interpretativa incontrollata**

- Ogni regione/struttura sanitaria interpreta e applica i percorsi secondo logiche proprie
- Impossibilità di confronto tra realtà diverse (benchmarking inefficace)

● **Ambiguità documentale e rischio medico-legale**

- Difficoltà nel dimostrare la conformità normativa
- Documentazione non uniforme in caso di contenzioso

● **Inefficienza organizzativa**

- Duplicazione di sforzi nella progettazione
- Mancanza di linguaggio comune tra professionisti

● **Perdita di opportunità di miglioramento**

- Impossibilità di apprendere dalle best practice altrui
- Difficoltà nel misurare realmente la qualità assistenziale

L'Ecosistema PDTA Italiano

Nella pratica quotidiana capita che si usi il termine PDTA in modo improprio e confuso con altri concetti come protocollo, procedura, percorso di cura, percorso paziente, percorso organizzativo, etc..

L'uso improprio del termine PDTA ha rilevanti implicazioni legali in ambito sanitario.

Attribuire a flussi operativi, protocolli, o semplici percorsi di cura il valore formale di un PDTA senza rispettarne i requisiti organizzativi, multidisciplinari e giuridici può produrre gravi conseguenze: in sede di contenzioso o sospetta malpractice, il rispetto o meno del vero PDTA rappresenta un riferimento oggettivo per giudicare la professionalità e la correttezza dei comportamenti clinici.

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) DELLA DIALISI PERITONEALE

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) AZIENDALE Accessi Vascolari

PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) AZIENDALE per il Monitoraggio della Gravidanza Fisiologica a Termine e Post-Termine

PDTA – Caratteristiche

- **Contestualizzazione**: di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di una struttura sanitaria, tenute presenti le risorse ivi disponibili.
- **Multidisciplinarietà**: coinvolge specialisti e professionisti di diverse discipline e spesso anche il paziente stesso, per assicurare un approccio integrato e completo.
- **Standardizzazione**: il percorso è **basato su evidenze scientifiche consolidate**, linee guida nazionali e internazionali, best practice assicurando uniformità nell'approccio clinico-assistenziale.
- **Coordinamento**: gestisce in modo integrato le varie fasi assistenziali (screening eventuale, presa in carico, diagnosi, terapia, assistenza e follow-up), garantendo la continuità tra ospedale, territorio e servizi specialistici.
- **Tracciabilità e monitoraggio**: prevede l'uso di indicatori di processo e di esito per valutare la qualità e l'efficacia del percorso e per migliorare continuamente l'assistenza.
- **Personalizzazione entro standard condivisi**: pur essendo un percorso standardizzato, permette adattamenti alle condizioni specifiche del paziente.

La Frammentazione degli Strumenti - Un Problema da Risolvere

La Soluzione: Disciplinare Tecnico Accreditato come Framework Condiviso

LO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE BUREAU VERITAS RISPONDE A TRE ESIGENZE FONDAMENTALI:

1 DEFINIRE UNIVOCAMENTE COS'È UN PDTA E COS'E' UN PDTA CERTIFICABILE

Non un semplice documento, ma un **sistema integrato** che deve obbligatoriamente includere:

- ✓ **Analisi rigorosa delle fonti scientifiche** (LG, buone pratiche clinico-assistenziali, letteratura peer-reviewed) loro contestualizzazione operativa a livello locale
- ✓ **Fasi obbligatorie di presa in carico del paziente:**
 - Sorveglianza potenziale
 - Accesso e inquadramento diagnostico
 - Terapia
 - Follow-up
 - Uscita/dimissione protetta
- ✓ **Risk management clinico strutturato** per ogni fase del percorso
- ✓ **Sistema di indicatori misurabili** (esito, processo, appropriatezza, equilibrio economico)
- ✓ **Audit clinici periodici** con metodologia definita

LO SCHEMA DI CERTIFICAZIONE BUREAU VERITAS RISPONDE A TRE ESIGENZE FONDAMENTALI:

[2] STABILIRE REGOLE CONDIVISE DI PROGETTAZIONE E IMPLEMENTAZIONE

Lo Schema fornisce una **metodologia univoca** basata sul ciclo PDSA:

PLAN → Come analizzare bisogni, risorse, evidenze scientifiche

DO → Come implementare, formare il personale, tracciare l'applicazione

CHECK → Come monitorare indicatori, condurre audit, analizzare scostamenti

ACT → Come gestire azioni correttive, aggiornare il PDTA, migliorare continuamente

[3] ELIMINARE FRAINTENDIMENTI CON ALTRI STRUMENTI

Lo Schema **distingue chiaramente** il PDTA certificabile da altri quali protocolli, procedure, Linee Guida, percorsi di altro tipo.

Risultato: Tutte le organizzazioni certificate parlano lo stesso linguaggio metodologico

IL DOPPIO VALORE DELLA CERTIFICAZIONE

DIMENSIONE COMPLIANCE	DIMENSIONE QUALITÀ ASSISTENZIALE
▪ Legge 24/2017 (Gelli-Bianco) : adempimento normativo verificato	▪ Miglioramento continuo basato sul ciclo PDCA
▪ Aderenza documentata alle raccomandazioni delle Linee Guida	▪ Personalizzazione delle cure nel rispetto degli standard
▪ Tracciabilità completa di documentazione e decisioni cliniche	▪ Output ed Outcome clinici costantemente misurati e monitorati
▪ Gestione strutturata del rischio clinico e medico-legale	▪ Sicurezza del paziente come priorità sistemica
▪ Responsabilità professionale tutelata da evidenze oggettive	▪ Soddisfazione del paziente verificata e valorizzata
▪ Audit normativi superati con garanzia di terza parte	▪ Ottimizzazione delle risorse (umane, tecnologiche, economiche)
▪ Protezione da sanzioni e contenziosi grazie a conformità verificabile	▪ Eccellenza clinica riconosciuta e certificata

Compliance vs Qualità - DUE PROSPETTIVE, UN UNICO OBIETTIVO

ELEMENTO	PROSPETTIVA COMPLIANCE	PROSPETTIVA QUALITÀ
Focus primario	Adempimento normativo obbligatorio	Eccellenza clinica volontaria
Riferimenti	Requisiti cogenti	Best practice internazionali, evidenze scientifiche
Modalità di verifica	Audit normativi, ispezioni istituzionali	Audit clinico; Indicatori di esito, processo
Rischio da gestire	Sanzioni amministrative, responsabilità legale	Esiti clinici subottimali, inefficienze organizzative
Obiettivo finale	Conformità minima garantita	Miglioramento continuo perseguito

Schema di Certificazione Bureau Veritas accreditato ACCREDIA integra organicamente le due dimensioni:

- Garantisce la COMPLIANCE** → Verifica oggettiva da parte di terza parte indipendente dell'applicazione delle raccomandazioni delle Linee Guida attraverso la loro contestualizzazione a livello locale (incluso adempimento alla Legge 24/2017)
- Assicura la QUALITÀ** → Valutazione rigorosa degli esiti clinici, dell'appropriatezza, della sicurezza e dell'efficienza
- Elimina il trade-off** → Il PDTA certificato non si limita a verificare la conformità normativa, ma valuta la capacità dell'organizzazione di perseguire l'eccellenza clinica e migliorare continuamente le proprie performance assistenziali

Perché Certificare i PDTA - Razionale Strategico e Competitivo

Drivers Multipli della Certificazione

Driver Normativo-Legale	Driver Clinico-Scientifico	Driver Organizzativo-Gestionale	Driver di Stakeholder	Driver Competitivo	Driver di Accountability
<ul style="list-style-type: none"> ▪ PDTA sempre più presenti nelle strategie regionali ▪ PDTA: elemento di programmazione sanitaria e Clinical Governance ▪ L. 24/2017 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Standardizzazione basata su evidenze ▪ Riduzione della variabilità clinica ▪ Miglioramento degli esiti clinici ▪ Sicurezza paziente 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ottimizzazione delle risorse ▪ Riduzione dei tempi di attesa ▪ Miglioramento dell'efficienza ▪ Razionalizzazione dei costi 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Richieste di strutture ospedaliere ▪ Pressione di case farmaceutiche ▪ Aspettative di società scientifiche ▪ Esigenze di pazienti e cittadini 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Differenziazione nel mercato sanitario ▪ Dimostrazione di eccellenza ▪ Attrattività per professionisti ▪ Negoziazione tariffaria migliorata 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Trasparenza verso stakeholder ▪ Responsabilità verificabile ▪ Terza parte indipendente riconosciuta ▪ Benchmarking con altre strutture

Lo Schema di Certificazione Bureau Veritas

Un modello accreditato e riconosciuto

Doppio accreditamento Accredia:

- **Scheme Owner** (giugno 2022): Bureau Veritas proprietario dello schema
- **Ente di Certificazione** (marzo 2023): Certificato PRD n. 009B

Due tipologie di certificazione

1. **OPERATIVE PATHWAYS (OP)**: PDTA aziendali/interaziendali implementati localmente
2. **MODEL PATHWAYS (MP)**: Linee di indirizzo regionali/nazionali per PDTA

Conformità a: ISO/IEC 17065:2012 (certificazione di servizio/processo)

Il Processo di Certificazione - Garanzia di Compliance e Qualità

FASE 1 - Valutazione

Documentale

- Conformità alle Linee Guida
- Completezza dei requisiti
- Coerenza metodologica

FASE 2 - Verifica On-Site

- Applicazione reale su campione pazienti
- Tracciabilità documentale
- Gestione delle varianze

SORVEGLIANZA CONTINUA

- Anno 2: Prima sorveglianza
- Anno 3: Seconda sorveglianza
- Rinnovo triennale

Terza parte indipendente = Garanzia oggettiva

La certificazione del PDTA non è un adempimento burocratico che si aggiunge agli altri, ma lo strumento che trasforma l'obbligo normativo in opportunità di eccellenza clinica, rendendo la compliance un acceleratore – non un freno – della qualità assistenziale.

Fornisce alle organizzazioni sanitarie uno strumento liberatorio: regole chiare, condivise e riconosciute che permettono di concentrare le energie sul vero obiettivo - l'eccellenza delle cure - senza disperdere risorse in interpretazioni soggettive o reinvenzioni metodologiche.

- **COMPLIANCE:** Adempimento Legge 24/2017 verificato
- **QUALITÀ:** Eccellenza clinica certificata
- **SICUREZZA:** Gestione rischi strutturata
- **EFFICIENZA:** Ottimizzazione risorse
- **TRASPARENZA:** Verifica terza parte indipendente
- **MIGLIORAMENTO:** Ciclo PDCA integrato

L'integrazione con ISO 7101:2024 completa il quadro della governance sanitaria

Perché la ISO 9001 Non Basta per i PDTA

I Limiti di un Sistema Gestionale Generico per la Certificazione dei Percorsi Clinici

LA ISO 9001:2015 È UNA NORMA GESTIONALE ECCELLENTE... MA NON SUFFICIENTE PER I PDTA

Mentre la ISO 9001 certifica il **sistema di gestione della qualità organizzativa**, lo Schema dedicato certifica **il contenuto clinico, la metodologia di elaborazione e l'efficacia applicativa del PDTA**.

Cosa la ISO 9001 non fa:

- Non entra nel merito della validità scientifica delle scelte cliniche, si limita a verificare che esistano procedure documentate.
- Non definisce quali fasi deve contenere un percorso assistenziale, lascia all'organizzazione la libertà di strutturarla come preferisce.
- Richiede un approccio al rischio aziendale, non focalizzato sui rischi clinici specifici di patologia.
- Richiede indicatori di processo generici e soddisfazione del cliente, non outcome clinici misurabili.
- Gli audit ISO verificano la conformità del sistema di gestione dell'organizzazione, non entrano nel merito della qualità clinica delle decisioni.
- Non prevede una fase dedicata alla verifica dell'applicazione clinica reale del percorso sui pazienti.

Una struttura sanitaria certificata ISO 9001 ha un buon sistema di gestione della qualità organizzativa, ma questo non garantisce automaticamente che i suoi PDTA siano clinicamente appropriati, basati su evidenze aggiornate, completi nelle fasi di presa in carico e efficaci nel migliorare gli esiti per i pazienti. Solo uno Schema di Certificazione dedicato e accreditato può fornire questa garanzia.

Perché la ISO 9001 Non Basta per i PDTA

DUE STRUMENTI COMPLEMENTARI, NON ALTERNATIVI

ASPETTO	ISO 9001	SCHEMA PDTA ACCREDITATO
Oggetto	Sistema di gestione qualità organizzativa	Contenuto clinico e applicazione del PDTA
Validità scientifica	Non verificata	Verificata tramite analisi LG e letteratura
Fasi assistenziali	Non definite	Obbligatorie e verificate puntualmente
Risk management	Generico aziendale	Specifico clinico per fase
Indicatori	Processo e soddisfazione	Esito, appropriatezza, processo, economici
Audit	Conformità procedurale	Qualità clinica su pazienti reali
Compliance Legge 24/2017	Indiretta	Diretta e verificabile

Integrazione con ISO 7101:2024 - Healthcare Quality Management

ISO 7101:2024: Il Nuovo Standard di Qualità Sanitaria

SINERGIE CON I PDTA CERTIFICATI

FRAMEWORK COMPLEMENTARE: Lo Schema PDTA verifica che i percorsi siano **clinicamente appropriati, completi nelle fasi, basati sulle raccomandazioni delle Linee Guida** → la ISO 7101 garantisce che questi percorsi siano **inseriti in un sistema qualità sanitaria robusto e monitorato**

PATIENT-CENTERED CARE: la ISO 7101:2024 pone al centro il **paziente** con requisiti specifici su: Coinvolgimento attivo del paziente nelle decisioni cliniche, Personalizzazione dell'assistenza, Continuità delle cure, Sicurezza come priorità -> Il PDTA certificato diventa lo **strumento operativo** attraverso cui l'organizzazione ISO 7101 dimostra concretamente il proprio patient-centered care.

RISK MANAGEMENT SANITARIO INTEGRATO: ISO 7101:2024 richiede un approccio **risk-based thinking specifico per il settore sanitario**; lo Schema di Certificazione dei PDTA operativizza questo requisito: **Risk management per fase assistenziale**: identificazione puntuale dei rischi clinici (ritardo diagnostico, inappropriatezza terapeutica, perdita al follow-up); **Misure di mitigazione documentate e verificabili** nella pratica clinica; **Analisi strutturata delle varianze** (scostamenti dal percorso standard).

INDICATORI DI PERFORMANCE CLINICA : ISO 7101:2024 richiede: Valutazione sistematica delle performance sanitarie, Monitoraggio degli esiti clinici, Miglioramento continuo basato su dati. Lo Schema PDTA fornisce gli indicatori specifici e misurabili.

Risultato: Sistema completo che copre governance organizzativa + eccellenza clinica

VANTAGGI CONCRETI DELL'INTEGRAZIONE:

VISIONE OLISTICA DELLA QUALITÀ SANITARIA

- Sistema complessivo (ISO 7101) + Percorsi clinici specifici (PDTA) = **Copertura totale**

DOPPIA GARANZIA DI TERZA PARTE

- Certificazione ISO 7101 del sistema qualità
- Certificazione PDTA del contenuto e applicazione clinica
- **Credibilità massima** verso stakeholder (Regioni, assicurazioni, pazienti)

COMPLIANCE NORMATIVA COMPLETA

- ISO 7101 → Standard internazionale qualità sanitaria
- PDTA certificato → Adempimento Legge 24/2017 verificato

SINERGIA TRA MIGLIORAMENTO GESTIONALE E CLINICO

- ISO 7101 migliora il "come" si gestisce la qualità
- PDTA certificato migliora il "cosa" si fa clinicamente
- **Insieme producono eccellenza sostenibile**

EFFICIENZA NEL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

- Molti requisiti ISO 7101 sono soddisfatti dai PDTA certificati
- Riduzione duplicazioni documentali
- Audit integrabili e complementari

RICONOSCIMENTO INTERNAZIONALE

- ISO 7101 → Standard ISO riconosciuto globalmente
- Schema PDTA → Accreditato Accredia secondo ISO/IEC 17065
- **Competitività sul mercato sanitario nazionale e internazionale**

L'integrazione tra ISO 7101:2024 e Schema di Certificazione PDTA non è solo possibile, ma rappresenta il modello più avanzato e completo per la governance della qualità sanitaria:

- *ISO 7101 fornisce il sistema di gestione della qualità sanitaria complessivo*
- *I PDTA certificati sono i processi assistenziali core che operativizzano i requisiti ISO 7101*
- *Insieme creano un ecosistema di qualità verificabile, misurabile e in continuo miglioramento, dove compliance normativa ed eccellenza clinica si rafforzano reciprocamente.*

L'esperienza di chi ha certificato i PDTA

«PDTA non vuol dire omologazione delle cure, bensì personalizzazione... all'interno di un percorso standardizzato e time-saving. Questa è la medicina del futuro» (Dr.ssa Marianna Silletta - Policlinico Campus Bio-Medico Roma).

«La certificazione fornisce ulteriore conferma e fiducia nella validità del nostro approccio, assicurando standard di cura e una completa integrazione con la Rete Regionale» (Dr. Maurizio Russello - ARNAS Garibaldi Catania)

«La certificazione è stata un traguardo importante perché rappresenta la testimonianza del valore che gli IFO danno al miglioramento della qualità assistenziale. Essere certificati da un ente terzo autonomo è garanzia della qualità di elaborazione e di implementazione dei percorsi diagnostici terapeutici assistenziali» (Dr. Andrea Mengarelli- IFO Roma)

«...l'importanza di questa certificazione, una delle prime in Italia e in Lombardia per un centro ad alto volume, è un traguardo che conferma la validità del percorso che offriamo ai nostri pazienti, ma è soprattutto un punto di partenza per il continuo miglioramento della qualità delle cure» (dott. Massimo Alberto Iavarone, Policlinico Milano)

«...è un messaggio importante, perché al di là di quello che si afferma, è importante che enti terzi verifichino l'effettiva, qualità ed appropriatezza dell'esecuzione di queste prestazioni» (dott. Bruno Daniele, Ospedale del Mare Napoli)

**Contatti BUREAU VERITAS ITALIA SPA
BUREAU VERITAS HEALTHCARE**

Caterina Ledda
National Health&Pharma Manager

 caterina.ledda@bureauveritas.com
 +39 345 465 5519

www.bureauveritas.com
www.bureauveritas.it/settori/healthcare