



REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE VOLONTARIA DEL SERVIZIO SANITARIO

È vietata la riproduzione totale o parziale, con qualsiasi mezzo, di questo documento senza l'autorizzazione di Kiwa Italia

INDICE

1. SCOPO E CAMPO APPLICAZIONE
2. REQUISITI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE
3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE
4. REQUISITI COGENTI E LIMITI DI CONTROLLO DELLA LEGALITÀ
5. REQUISITI RELATIVI AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE
6. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE
7. USO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE
8. RECLAMI E RICORSI
9. MODIFICHE DELL'ORGANIZZAZIONE
10. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO
11. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Allegato 1 – SVILUPPO ORGANIZZATIVO DEL PDTA (a titolo esemplificativo)

rev. n°	SINTESI DELLA MODIFICA	DATA
8	Eliminazione requisiti su uso dei marchi, inseriti in Regolamento specifico; modificata codifica Regolamento	2025-11-19
7	Aggiornamento Loghi e sito internet Kiwa	2019-07-19

Verifica:

Responsabile Compliance

Dott.ssa Laura Moro

Approvazione:

Direttore Compliance e Affari Legali

Ing. Maria Anzilotta

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento definisce le fasi e le regole principali da seguire per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione volontaria di un servizio sanitario.

I requisiti espressi nel presente regolamento, fanno parte integrante del contratto stipulato con Kiwa Cermet, di seguito Kiwa Italia o Kiwa (offerta economica, *Regolamento Kiwa per la Certificazione e Termini e Condizioni Generali di Kiwa Cermet Italia per lo svolgimento degli incarichi* - nel seguito *Termini e Condizioni Generali* per brevità). Tali requisiti, sono riferiti unicamente agli aspetti specificatamente connessi al campo di applicazione della certificazione richiesta.

La certificazione di conformità di un servizio sanitario attesta che il sistema medesimo, riferito a una prestazione specialistica e/o a categorie di prestazioni specialistiche, è conforme al Documento Tecnico (DT) e/o Standard di Servizio (SS) emesso dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale di riferimento. In assenza di standard di riferimento definiti dalla comunità scientifica, è previsto il rilascio di un attestato di conformità con riferimento ad un DT e/o SS verificato da Kiwa Italia.

Possono richiedere tale certificazione strutture sanitarie pubbliche e private per quanto concerne un servizio o una categoria di servizi sanitari, con particolare riferimento ai Percorsi Diagnostico-Terapeutico Assistenziali (PDTA) finalizzati al trattamento di una patologia specifica o di un gruppo di patologie caratterizzate da omogeneità clinica. Per maggiori dettagli si riporta in Allegato 1 un documento di orientamento per l'identificazione e lo sviluppo organizzativo del PDTA.

È espressamente esclusa, dall'oggetto del contratto qualunque forma di consulenza al Cliente, che possa far venir meno la natura di indipendenza delle valutazioni svolte.

Il presente regolamento è disponibile anche sul sito Kiwa Italia (www.kiwa.it).

2. REQUISITI RISPETTO AI QUALI È RICHIESTA LA CERTIFICAZIONE

Documento Tecnico (DT) e/o Standard di Servizio (SS) emesso dalla comunità scientifica nazionale e/o internazionale di riferimento, o emesso dalla struttura interessata e verificato da Kiwa Italia.

3. PRINCIPI GENERALI E GARANZIE PER IL CLIENTE

Nella sua attività di certificazione, oltre quanto previsto nei Termini e Condizioni Generali, Kiwa Italia applica i seguenti principi:

- a) Assenza di discriminazione: l'accesso ai servizi di certificazione è consentito a qualsiasi Organizzazione che ne faccia richiesta, in osservanza al presente Regolamento, senza alcuna condizione discriminatoria di natura commerciale, finanziaria o d'appartenenza a particolari associazioni.
- b) Imparzialità ed indipendenza: assicurate mediante regole e controlli formalizzati, tra cui:
 - svolgimento delle attività di certificazione assegnate a personale non avente alcun interesse nell'Organizzazione oggetto di certificazione, tenuto a osservare le regole comportamentali e di indipendenza stabilite da Kiwa Italia; su questo punto Kiwa Italia si impegna ad accettare eventuali segnalazioni motivate da parte del Cliente, relativamente alla sussistenza di incompatibilità di incarico, che potrebbero compromettere l'imparzialità o indipendenza di giudizio. L'imparzialità viene altresì garantita grazie al coinvolgimento di appositi organi di controllo delle modalità di erogazione dei servizi Kiwa Italia;
 - puntuale applicazione di regole e procedure formalizzate in uso da parte di tutto il personale dei servizi di certificazione e consultazione periodica con appropriate parti interessate alla certificazione;
 - netta separazione tra il personale che esegue le attività di audit e quello che partecipa alla decisione di certificazione;
 - totale astensione dallo svolgimento di attività di assistenza nella definizione e applicazione dei requisiti per ottenere la Certificazione.
- c) Puntuale gestione dei reclami e ricorsi, così come definito nel § 8 del presente Regolamento;
- d) Riservatezza: oltre quanto regolamentato nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, Kiwa Italia provvede a far sottoscrivere a tutto il personale, compresi i propri Auditor, un impegno

alla riservatezza, nonché un documento nel quale il personale si impegna a trattare qualsiasi dato di cui entra in possesso nel rispetto delle disposizioni di legge sulla Privacy.

4. REQUISITI COGENTI E LIMITI DI CONTROLLO DELLA LEGALITÀ

La conformità legislativa attinente l'oggetto della certificazione, sarà considerata da Kiwa Italia un pre-requisito indispensabile per il rilascio della certificazione.

La certificazione rilasciata da Kiwa Italia tuttavia, riguarda solo la conformità alla/e norma/e di riferimento, pertanto non costituisce garanzia di rispetto dei requisiti cogenti, onere di specifica pertinenza dell'Organizzazione Cliente, che rimane unica responsabile, verso se stessa e verso terzi, degli adempimenti legislativi connessi alle attività oggetto di certificazione.

A tale proposito, le attività di audit di Kiwa Italia, non devono essere considerate come una forma di liberatoria nei confronti delle eventuali verifiche condotte dalle Autorità Competenti.

5. REQUISITI RELATIVI AL PROCESSO DI CERTIFICAZIONE

5.1 Requisiti di accesso alla certificazione

L'Organizzazione, prima di intraprendere l'iter di Certificazione con Kiwa Italia, deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Disporre di un sistema di certificazione che soddisfi i requisiti dello Standard di Riferimento (DT o SS);
- Applicare integralmente tale Sistema;
- Accettare le condizioni previste dal presente Regolamento;
- Autorizzare l'accesso ai locali, alle aree e alle informazioni necessarie per svolgere l'Audit;
- Designare un proprio Rappresentante come interlocutore principale del Gruppo di Audit e far svolgere a eventuali consulenti presenti durante l'Audit il ruolo di osservatori;
- Essere responsabile dell'applicazione dei requisiti previsti dalle norme vigenti in materia di sicurezza sul luogo di lavoro. In assenza di disposizioni cogenti, l'Organizzazione si impegna a fornire a Kiwa Italia un'informativa completa e dettagliata relativa ai rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad operare il personale Kiwa Italia e i DPI necessari per lo svolgimento dell'incarico, informando il personale di Kiwa Italia sul loro corretto utilizzo. A tal proposito, l'Organizzazione cliente dovrà fornire al personale incaricato da Kiwa Italia la documentazione aziendale relativa alla sicurezza sul lavoro (D.V.R., piano sicurezza, procedure, ecc.), limitatamente alle voci di interesse specifico. Allorché per tali omissioni, si verificassero infortuni o venissero contratte malattie, nessun addebito potrà essere mosso per alcuna ragione a Kiwa Italia.

5.2 Avvio dell'iter di certificazione

Sulla base delle informazioni fornite dall'Organizzazione, Kiwa Italia elabora un'Offerta per la Certificazione.

La restituzione a Kiwa Italia dell'Offerta di Certificazione, firmata da parte dell'Organizzazione, costituisce la richiesta formale per le attività di Certificazione, nonché l'accettazione delle condizioni contrattuali ed economiche (definite dall'Offerta), delle condizioni contenute nel presente Regolamento, nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* nonché dei *Termini e Condizioni Generali* (disponibili anche sul sito www.kiwa.it¹).

Al ricevimento dei suddetti documenti, Kiwa Italia esamina i dati forniti, verificando che:

- ♦ Siano stati chiaramente definiti, documentati e compresi da ambo le parti i requisiti per l'erogazione del servizio richiesto;
- ♦ Vi sia capacità da parte di Kiwa Italia di svolgere le attività richieste;
- ♦ I dati e documenti richiesti siano stati forniti in modo completo;
- ♦ Non vi siano differenze rispetto ai dati forniti all'atto della richiesta di offerta.

¹ Kiwa Italia comunicherà al Cliente tutte le successive eventuali modifiche ai documenti contrattuali, è responsabilità del Cliente avere sempre la versione aggiornata di tali documenti, scaricandoli dal sito internet www.kiwa.it

Ad esito positivo del precedente esame, Kiwa Italia assegna al Cliente un numero di commessa. In caso di esito negativo è facoltà di Kiwa Italia richiedere tutte le integrazioni o modifiche necessarie prima del formale avvio dell'iter o comunicare l'impossibilità a tale avvio, motivandone le ragioni al Cliente.

Dopo l'avvio dell'iter, nei casi in cui si accertino, nel corso dell'erogazione del servizio, delle variazioni rispetto alle condizioni dichiarate dal Cliente (e in base alle quali è stata emessa l'offerta e stipulato il contratto), Kiwa Italia si riserva il diritto di modificare di conseguenza le condizioni contrattuali, resta facoltà del Cliente non accettare le nuove condizioni, ma corrispondere a Kiwa Italia il corrispettivo per le attività fino a quel punto svolte.

Kiwa Italia comunica, con anticipo, all'Organizzazione i nominativi del Gruppo di Audit; qualora sussistano conflitti di interesse, l'Organizzazione può chiederne la sostituzione, entro 3 giorni lavorativi, formalizzando e motivando la richiesta.

L'Organizzazione richiedente deve impegnarsi a mantenere costantemente aggiornato, l'elenco delle strutture coinvolte nell'erogazione del servizio/servizi.

Dopo l'attivazione del servizio, è possibile effettuare una pre-verifica avente lo scopo di valutare il grado di adeguatezza del servizio da certificare, rispetto ai requisiti di riferimento. I risultati di tale verifica sono espressi solo in termini di non conformità, non comportano da parte dell'Organizzazione la comunicazione a Kiwa Italia delle azioni correttive che intende intraprendere e non sono sottoposti ad analisi per il rilascio della certificazione.

5.3 Approvazione Documento Tecnico o Standard di Servizio

Nel caso di certificazione di servizio sanitario in conformità a DT o SS elaborato dall'Organizzazione, è necessario prevedere l'analisi e approvazione del DT o SS. L'approvazione da parte di Kiwa Italia è elemento vincolante per la prosecuzione dell'iter di certificazione.

Il Documento Tecnico (o Standard di Servizio) dovrà garantire almeno i seguenti aspetti:

- non contenere elementi in contrasto con le vigenti prescrizioni legislative applicabili;
- chiarire gli elementi che valorizzano il processo/servizio, siano essi requisiti caratteristici del processo/servizio, ovvero requisiti che rappresentano un'applicazione di tipo restrittivo degli obblighi derivanti dalle leggi vigenti;
- permettere l'applicazione di un eventuale schema di certificazione volontario che favorisca il riconoscimento del valore da parte dei clienti diretti e dei clienti indiretti (parti interessate in generale).

Questi aspetti saranno oggetto di specifica valutazione da parte di Kiwa Italia, ai fini dell'approvazione del DT e/o SS predisposto dall'Organizzazione

5.4 Analisi della documentazione

L'analisi della documentazione può essere effettuata presso Kiwa Italia o presso l'Organizzazione richiedente, in funzione dell'oggetto della certificazione e degli accordi stipulati tra le parti.

Tra i documenti da analizzare, vi è la documentazione (Manuale Qualità e/o documenti equivalenti) che descrive come l'Organizzazione intende soddisfare i requisiti essenziali relativi al servizio di cui si richiede la certificazione.

La documentazione dovrà contenere o richiamare i seguenti elementi:

- identificazione e definizione del servizio e/o di tutte le categorie di servizi oggetto della certificazione;
- identificazione dei destinatari del servizio e dei loro bisogni assistenziali;
- identificazione delle esigenze e delle aspettative dei clienti e delle parti interessate e verifica del loro livello di soddisfazione;
- identificazione e definizione dei processi di erogazione del servizio;
- identificazione ed esplicitazione delle modalità di valutazione e gestione dei rischi associati all'erogazione del servizio;
- identificazione dei fornitori del servizio oggetto della certificazione;
- esplicitazione delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;
- definizione degli indicatori per la valutazione dei risultati dei processi e del servizio;
- descrizione del sistema di misura utilizzato per la verifica dei risultati dei processi e del servizio;

- esplicitazione delle risorse umane (in termini di competenze professionali), tecnologiche (in termini di adeguatezza e disponibilità all'uso) e di strutture necessarie per l'erogazione del servizio;
- esplicitazione delle regole (norme, procedure, protocolli) a garanzia delle caratteristiche e dei risultati dei processi e del servizio;
- esplicitazione delle modalità di comunicazione interna ed esterna dello SS;
- verifica e revisione della qualità gestionale e tecnico-professionale dello SS;
- la gestione degli errori e delle non conformità;
- le azioni correttive, le azioni di miglioramento.

In assenza di standard di riferimento definiti dalla comunità scientifica, l'Organizzazione potrà redigere il DT facendo riferimento al documento Kiwa Italia "Linea Guida per la predisposizione del DT e/o SS".

Kiwa Italia può richiedere ulteriori documenti per la effettuazione della analisi documentale in funzione dell'oggetto della certificazione.

In base al risultato dell'analisi documentale, il cliente è tenuto ad apportare le eventuali necessarie modifiche o integrazioni prima di poter procedere alle attività successive. Kiwa Italia può richiedere i documenti modificati, da sottoporre ad una nuova analisi, prima di procedere alle attività successive.

Il cliente deve rendere disponibile tale documentazione su richiesta per tutto il periodo di validità del contratto di valutazione con Kiwa Italia e durante le attività di valutazione.

5.5 Attività di valutazione

Kiwa Italia individua le strutture coinvolte nell'erogazione del servizio oggetto di certificazione presso le quali effettuare le attività di verifica finalizzata alla validazione del DT e/o SS e al rilascio del certificato di conformità del servizio sanitario.

L'Organizzazione richiedente deve garantire che tutte le strutture coinvolte nell'erogazione del servizio oggetto di certificazione, siano disponibili ad accettare Verifiche Ispettive da parte dell'Ente di certificazione.

Il gruppo di verifica viene nominato in modo da garantire l'apporto tecnico, almeno nella fasi di rilascio della certificazione e rinnovo triennale, di professionisti sanitari di comprovata esperienza e competenza specialistica e/o affine in relazione all'oggetto della certificazione.

Nella conduzione dell'attività è richiesta inoltre, almeno nella fasi di rilascio della certificazione e rinnovo triennale, la presenza di una rappresentanza delle associazioni degli utenti del servizio sanitario che si vuole certificare e quindi di colloqui con gli utenti e/o loro rappresentanti, in merito alle caratteristiche del servizio e dei processi di erogazione dello stesso.

I risultati delle attività di valutazione sono verbalizzati secondo la classificazione riportata di seguito e presentati sotto forma di rapporto di Verifica Ispettiva (RVI) all'Organizzazione richiedente:

Non conformità maggiore: non conformità che pregiudica l'efficacia del processo/servizio e riguarda:

- Deviazione o assenza totale di conformità rispetto ad un requisito specificato, riscontrata sulla base di evidenze oggettive
- Mancato adempimento di requisiti di legge applicabili al processo/servizio erogato nell'ambito dello scopo di certificazione.

Non conformità minore: non conformità che riguardi qualsiasi mancanza ai requisiti di norma, non rientrante nella casistica delle non conformità maggiori sopra descritte, o il parziale mancato rispetto di uno o più requisiti di norma e/o del contratto stipulato con Kiwa Italia.

Più non conformità minori, inerenti uno stesso requisito per la certificazione, in funzione dei contenuti e del risultato generale dell'audit, possono comportare l'emissione una NC maggiore.

Non conformità minori non risolte e/o non prese in carico dall'Organizzazione, possono comportare l'emissione di NC maggiore.

Elemento di Miglioramento: situazione rilevata nel corso dell'Audit che può fornire spunti per un miglioramento del processo/servizio oggetto di certificazione.

5.5.1 Audit di Certificazione

La verifica di certificazione viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione. Tale verifica è estesa a tutti i requisiti del DT e/o SS oggetto del presente contratto.

All'inizio della verifica viene valutata la risoluzione di eventuali rilievi notificati nella fase precedente, la mancata risoluzione di eventuali non conformità maggiori non consente il rilascio della certificazione.

Eventuali non conformità minori non risolte, vengono riportate come tali nel rapporto di verifica ispettiva.

Il rapporto della verifica ispettiva viene sottoposto ad analisi ed approvazione interna da parte di Kiwa Italia, per la successiva delibera, o meno, di certificazione.

A fronte delle eventuali Non Conformità riscontrate, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia, sulla apposita modulistica, la proposta relativa ai trattamenti e alle azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione.

La pratica non potrà essere analizzata per la delibera, fino a ricezione delle proposte di risoluzione e azioni correttive delle non conformità maggiori. Inoltre prima del rilascio della certificazione, deve essere verificata la soluzione di tutte le non conformità maggiori secondo le modalità di valutazione stabilite da Kiwa Italia (verifica ispettiva presso il cliente e/o attraverso evidenze documentali). Tale valutazione deve essere effettuata al massimo entro 6 mesi dalla verifica di certificazione; in caso contrario si renderà necessaria l'effettuazione di una nuova verifica di certificazione completa.

Per tutte le eventuali non conformità minori verbalizzate le evidenze della chiusura saranno valutate da Kiwa Italia in occasione della verifica successiva.

In caso di rilascio del certificato, Kiwa Italia invia una comunicazione, con allegato il certificato e comprensiva delle eventuali richieste scaturite in fase di Decisione di Certificazione.

In caso di diniego del certificato, Kiwa Italia invierà comunicazione all'Organizzazione, che riporterà quanto stabilito in fase di Decisione di Certificazione e le relative azioni conseguenti.

Il periodo di validità del Certificato è di tre anni dalla data di rilascio o ultima riemissione.

Eventuali richieste di modifica dei contenuti del certificato, devono essere inviate a Kiwa Italia in forma scritta e prima della successiva attività verifica utile.

È possibile la riproduzione (anche a colori) dei certificati di conformità rilasciati da Kiwa Italia, purché riproducano integralmente l'originale, non è consentita la riproduzione parziale.

5.5.2 Audit di Sorveglianza

Le Verifiche Ispettive di Sorveglianza, sono effettuate una volta all'anno. La prima verifica di sorveglianza deve essere effettuata entro e non oltre i 12 mesi dalla data di delibera di certificazione.

Nel corso delle verifiche di sorveglianza è assicurata la valutazione della risoluzione delle non conformità emerse nelle precedenti verifiche, nonché la valutazione dell'attuazione e dell'efficacia delle conseguenti azioni correttive.

Al termine della verifica ispettiva di sorveglianza, il Gruppo di Valutazione Kiwa Italia lascia una copia del rapporto della verifica al cliente, che la sottoscrive.

Il rapporto si intenderà confermato se entro 60 giorni di calendario non seguono ulteriori comunicazioni all'Organizzazione.

In caso di Non Conformità, l'Organizzazione deve inviare a Kiwa Italia, entro 20 giorni lavorativi e sulla apposita modulistica, la proposta relativa ai trattamenti e alle azioni correttive stabilite (a fronte di analisi e formalizzazione delle cause che le hanno generate), con la tempistica di attuazione. Kiwa Italia valuta i trattamenti e le azioni correttive proposte e ne dà comunicazione, in forma scritta, all'Organizzazione.

Per tutte le eventuali non conformità maggiori qualora l'Organizzazione non sia in grado di dimostrare la risoluzione immediata delle non conformità maggiori, secondo modalità di valutazione stabilite da Kiwa Italia (tramite una verifica presso l'Organizzazione o, quando possibile, attraverso evidenze documentali), la certificazione viene sospesa (rif. § 6) o nei casi più gravi revocata (rif. § 6).

5.5.3 Audit di Rinnovo

Entro il terzo anno dalla Verifica Ispettiva di Certificazione, Kiwa Italia esegue una verifica ispettiva orientata al riesame generale del servizio certificato, anche per quanto concerne gli aspetti documentali e l'analisi della sua efficacia. A tal fine la verifica è estesa a tutti i requisiti e a tutti i servizi oggetto del presente contratto. Essa viene sempre eseguita presso i luoghi ove si svolgono le attività oggetto di certificazione.

Le modalità di conduzione dell'audit e la gestione delle risultanze, comprese eventuali Non Conformità, sono analoghe a quelle degli audit di sorveglianza.

Nel caso in cui, durante le prime fasi della visita di rinnovo, il Responsabile del Gruppo di Audit riscontri modifiche significative non precedentemente comunicate dall'Organizzazione, dovranno essere concordate con Kiwa Italia le opportune modifiche contrattuali, prima di poter proseguire la visita stessa.

Al termine della verifica ispettiva di rinnovo, il Gruppo di Valutazione Kiwa Italia lascia una copia del rapporto della verifica al cliente, che la sottoscrive.

Al ricevimento del rapporto di verifica e in seguito alla relativa analisi, Kiwa Italia confermerà al cliente il risultato della verifica ispettiva e comunicherà le azioni successive. In questa fase Kiwa Italia può richiedere al cliente eventuali integrazioni o modifiche rispetto ai contenuti del report rilasciato dal Gruppo di Valutazione.

Nel caso in cui siano state rilevate non conformità maggiori, qualora non sia possibile verificarne la risoluzione entro la scadenza del certificato, Kiwa Italia deciderà per la sospensione della certificazione o, nei casi più gravi, per la revoca della certificazione.

In caso di esito positivo, si potrà procedere con la decisione di certificazione e successivo rinnovo del certificato; mentre in caso di esito negativo, o di superamento della data di scadenza del certificato, il certificato non sarà rinnovato e all'Organizzazione sarà addebitato quanto dovuto, comprese le spese. Nel caso in cui l'Organizzazione intenda riattivare la certificazione, occorrerà iniziare un nuovo iter di certificazione, come descritto ai paragrafi precedenti del presente Regolamento. Non è consentito lo slittamento della data della verifica di rinnovo oltre la data di scadenza del certificato. A seguito del rinnovo, viene aggiornata la validità triennale del certificato di conformità.

6. SOSPENSIONE, REVOCA O RIDUZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

La Certificazione può essere sospesa, revocata o ridotta per le motivazioni indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* o su richiesta dell'Organizzazione cliente.

Il periodo di sospensione non può durare oltre un anno, in caso contrario si procede alla revoca della certificazione.

Durante il periodo di sospensione il cliente perde il diritto di utilizzo del Marchio di Certificazione Kiwa Italia e del certificato e viene cancellato dagli elenchi delle organizzazioni con servizio certificato.

Qualora il cliente non metta in atto le azioni indicate da Kiwa Italia per il ripristino della certificazione sospesa, la certificazione sarà revocata ovvero, nei casi possibili, ne sarà ridotto il campo di applicazione.

La riduzione della certificazione comporta l'emissione di un nuovo certificato, indicante il campo di applicazione per cui la certificazione è rimasta valida, e il ritiro del vecchio certificato. Il cliente inoltre dovrà tempestivamente adeguare tutte le forme di comunicazione e pubblicità relative alla certificazione riferita al nuovo campo di applicazione ridotto.

La revoca della certificazione comporta la risoluzione automatica ex art. 1456 c.c. del contratto a cui si applica il presente regolamento, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento di ogni danno subito da Kiwa Italia.

A seguito di revoca della certificazione, l'Organizzazione perde il diritto di utilizzo del Marchio di Certificazione Kiwa Italia e viene cancellata dagli elenchi delle Organizzazioni con servizio certificato.

Kiwa Italia si riserva il diritto di comunicare il provvedimento di sospensione, revoca o riduzione agli enti o parti interessate che ne facciano richiesta.

7. USO DEL MARCHIO DI CERTIFICAZIONE

Il cliente con servizio certificato può scegliere se utilizzare o meno il marchio di certificazione concesso in uso da Kiwa Italia.

Nel caso di utilizzo del marchio di certificazione il cliente deve soddisfare tutte le regole applicabili indicate nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione* e nel *Regolamento per l'uso del marchio* a cui si rimanda (www.kiwa.it).

8. RECLAMI E RICORSI

8.1 Reclami

L'Organizzazione può presentare reclamo documentato, avente per oggetto i suoi rapporti attinenti alle attività di certificazione con Kiwa Italia.

Tale reclamo può scaturire da inconvenienti verificatisi nel corso dell'iter di certificazione, quali, ad esempio, ritardi nell'espletamento delle varie fasi e/o comportamenti non corretti da parte degli Auditor dell'Organismo.

Kiwa Italia provvede a registrare i reclami, analizzarli ed informare il reclamante in merito alle azioni intraprese, entro trenta giorni dalla data di ricevimento del reclamo.

I reclami vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei reclami stessi.

Kiwa Italia stabilirà con il reclamante se e in quale misura, il contenuto del reclamo e la sua risoluzione debbano essere resi pubblici.

8.2 Ricorsi

Qualora il reclamante non risulti soddisfatto della risposta ricevuta, o intenda opporsi ad una decisione di Kiwa Italia può presentare ricorso per iscritto.

Il ricorrente deve motivare le ragioni del suo ricorso e, nel caso in cui tale ricorso sia riferito ad una decisione di Kiwa Italia (es. verbalizzazione di Non Conformità maggiore), esso va presentato a Kiwa Italia entro un termine di 10 gg. di calendario dalla data di comunicazione della decisione.

I ricorsi vengono gestiti da personale non coinvolto nelle attività oggetto dei ricorsi stessi.

Kiwa Italia fornirà al ricorrente risposta scritta e notificherà le eventuali azioni da intraprendere entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricevimento del ricorso.

Le modalità di dettaglio per la presentazione dei reclami e ricorsi sono riportate sul sito www.kiwa.it.

9. MODIFICHE DELL'ORGANIZZAZIONE

L'Organizzazione con servizio certificato deve informare tempestivamente Kiwa Italia per iscritto nel caso di modifiche come quelle indicate al punto 5.2 del *Regolamento Kiwa per la Certificazione*, compreso il/i sito/i, la documentazione, modifiche significative dei prodotti/processi/servizi e/o del numero di personale coinvolto

A fronte di tali modifiche Kiwa Italia valuterà le azioni conseguenti (quali: la necessità di effettuare un Audit supplementare, eventualmente accompagnato da una revisione del certificato, o di avviare un nuovo iter di certificazione).

L'Organizzazione è inoltre tenuta ad informare tempestivamente Kiwa Italia di eventi eccezionali, procedimenti giudiziari e/o amministrativi, incidenti, casi di emergenza occorsi, o non conformità legislative.

La non osservanza di tali condizioni può comportare la sospensione, o nei casi più gravi la revoca, della certificazione.

10. FACOLTÀ DI RECESSO UNILATERALE DAL CONTRATTO

Kiwa Italia può recedere liberamente dal presente contratto dandone comunicazione scritta all'Organizzazione cliente con un preavviso di sei mesi rispetto alla data di efficacia del recesso. Il recesso da parte di Kiwa Italia comporta la revoca della certificazione emessa. L'Organizzazione è comunque tenuta a corrispondere a Kiwa Italia

gli importi dovuti per le prestazioni ricevute durante il periodo di preavviso, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

In caso l'Organizzazione voglia recedere dal contratto, il recesso unilaterale durante il periodo di validità della Certificazione, prevede il rispetto dei tempi di preavviso previsti nei *Termini e Condizioni Generali* e nel *Regolamento Kiwa per la Certificazione*.

In particolare per preavviso inferiore a tre mesi rispetto all'Audit scadenziato e superiori alle due settimane, il Cliente dovrà provvedere al pagamento del 50% dell'importo relativo alla quota prevista per la successiva attività prevista da contratto. Per periodi di preavviso inferiori alle due settimane vale quanto indicato nei *Termini e Condizioni Generali*.

In caso di chiusura del contratto, Kiwa Italia provvederà ad emettere fattura, in relazione alle spese di chiusura della pratica di certificazione, secondo quanto stabilito nell'ultima offerta valida.

11. MODIFICA UNILATERALE DEL CONTRATTO

Kiwa Italia si riserva la facoltà di modificare in qualsiasi momento il presente Regolamento. Le eventuali nuove clausole/variazioni effettuate, saranno efficaci dal momento in cui saranno comunicate al cliente per iscritto.

L'Organizzazione che non intenda accettare le variazioni, può recedere dal contratto dandone comunicazione scritta tramite raccomandata A/R o posta certificata entro 30 giorni solari, a pena di decadenza, dal giorno successivo alla comunicazione a Kiwa Italia.

Il recesso avrà efficacia dall'ultimo giorno lavorativo del mese di ricevimento della comunicazione da parte del cliente.

Allegato 1 - SVILUPPO ORGANIZZATIVO DEL PDTA (a titolo esemplificativo)**PREMESSA**

I Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA), nella logica dell'appropriatezza clinico-assistenziale ed organizzativa della *Clinical Governance*, sono la risposta all'esigenza, soprattutto nella cura di specifiche patologie (acute, croniche, oncologiche o che richiedono un trattamento chirurgico) di avere una visione "sistemica" dell'assistenza, che consideri tutti gli attori e le tappe del processo di cura, permetta il superamento dei "compartimenti" stagni e del concetto di singole prestazioni.

I PDTA sono pertanto strumenti multiprofessionali e interdisciplinari di assistenza e cura, costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti e usati da chi eroga prestazioni sanitarie e socio-assistenziali - che identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.

La finalità dei PDTA è pertanto quella di sviluppare un sistema per il miglioramento della qualità attraverso un processo di armonizzazione, che applichi la gestione per processi in modo multi- ed interdisciplinare, riducendo la variabilità dei comportamenti e dei costi non appropriati, coordinando ed integrando i vari attori del processo diagnostico terapeutico assistenziale, rendendo misurabili e stimolando lo sviluppo di attività e processi, adattati al contesto aziendale alla luce delle risorse umane, tecnologiche ed economiche disponibili. Tutto ciò, acquisendo una metodologia di lavoro basata su un approccio integrato che consenta di gestire il cambiamento organizzativo che ci si attende, secondo i principi del PDCA e nell'ottica di una razionalizzazione della spesa.

In sintesi, i principali obiettivi che ci si prefigge di raggiungere con l'utilizzo dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali sono:

- ◆ Miglioramento continuo di: qualità, tempestività, efficacia, sicurezza ed appropriatezza delle prestazioni e dell'assistenza, della soddisfazione e qualità della vita del paziente e dell'impiego delle risorse economiche
- ◆ Approccio integrato e coordinato alla malattia, che coinvolga i diversi livelli assistenziali
- ◆ Risposta organica e strutturata ai problemi sanitari ed - in particolare, alla prevenzione, alla frammentazione delle cure, al trattamento inappropriato, alla deviazione dalle linee guida
- ◆ Implementazione del sistema di raccolta delle informazioni, clinico-assistenziali e tecnico-amministrative
- ◆ Valutazione di efficienza (tempi di accesso alle prestazioni, ottimizzazione dei costi), di efficacia e di appropriatezza (appropriatezza prescrittiva, risultato clinico)
- ◆ Maggiore efficienza/qualità dei processi tecnico-amministrativi a supporto
- ◆ Trasparenza e sostenibilità del percorso paziente
- ◆ Evidenza del contenuto e delle finalità delle prestazioni di diagnosi, cura, riabilitazione ed assistenza al paziente, ai suoi familiari/caregivers e a tutte le parti interessate

Ulteriori elementi di miglioramento che possono nascere dai percorsi diagnostico-terapeutici-assistenziali definiti e verificati nei loro risultati, sono i seguenti:

- Riflettere il generale orientamento della Direzione e dei Professionisti alla integrazione dei processi e delle risorse
- Sviluppare soluzioni di integrazione tra i diversi ambiti clinico-assistenziali e le diverse professionalità che intervengono nella gestione del medesimo paziente
- Aumentare la capacità di soddisfare la domanda di salute
- Promuovere maggiore tempestività nella diagnosi, attraverso un rapido accesso dei pazienti con sospetto clinico della patologia in oggetto alle procedure diagnostiche appropriate
- Rendere più fruibile il percorso alla persona che affronta la malattia
- Favorire una partecipazione più attiva e consapevole del paziente alle scelte del trattamento
- Educare il paziente a gestire la propria salute o lo stato di malattia (prevenzione attiva)
- Favorire la rapidità e semplicità di accesso ai servizi e ridurre i tempi d'attesa

-
- Agevolare la continuità delle cure e la presa in carico “globale” del paziente
 - Minimizzare tutte le possibili condizioni favorenti un peggioramento dello stato di salute del cittadino, che possano nuocere alla sicurezza di pazienti e operatori e che possano portare a un incremento del contenzioso, delle controversie legali, dei costi diretti e indiretti
 - Migliorare la qualità percepita dai pazienti e dai loro familiari nella gestione della patologia
 - Stimolare la progettazione di nuovi modelli assistenziali.

PASSAGGI CHIAVE PER LO SVILUPPO DI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

La definizione, implementazione, attuazione e verifica di un percorso diagnostico terapeutico-assistenziale (PDTA) rappresentano un'attività complessa, ritagliata sulle esigenze della patologia e sulle caratteristiche della struttura organizzativa, e prevedono l'intervento, il coordinamento e la collaborazione integrata di più articolazioni - UUOO e Servizi.

I PDTA sono descrizioni dettagliate dei passaggi necessari all'erogazione di una pratica diagnostica, assistenziale e/o terapeutica ad un paziente, giocano perciò un ruolo importante, perché forniscono una cornice di riferimento al miglioramento dei servizi, aiutano ad applicare gli standards nazionali e/o internazionali, ad individuare le priorità, ottimizzano i risultati e riducono la variabilità.

L'assistenza basata sul PDTA è multidisciplinare, pone il paziente al centro dell'attenzione, promuove la continuità di cure fra operatori sanitari di diversa estrazione e provenienza e crea un collegamento tra i pazienti, i committenti e gli erogatori, che diventano *partner* nel processo decisionale.

L'attuazione del PDTA prevede la definizione collaborativa, la condivisione e l'implementazione operativa di un Percorso Paziente, finalizzato a promuovere l'unitarietà e la continuità diagnostico-terapeutico-assistenziale degli interventi specialistici ambulatoriali e ospedalieri relativi alle patologie individuate.

I PDTA possono essere sviluppati in quasi tutti i contesti, con modalità differenti, ma ci sono alcuni *steps* fondamentali che comportano:

1. IDENTIFICAZIONE DELLA PATOLOGIA

- ◆ **scegliere un tema / patologia** che sia importante per il servizio partendo da:
 - ◆ indirizzi strategici della Direzione Aziendale o Regionali;
 - ◆ particolare impatto della patologia sulla salute dei cittadini (incidenza, mortalità, etc);
 - ◆ identificazione di priorità di miglioramento di servizi e prestazioni;
 - ◆ disomogeneità nell'approccio diagnostico e terapeutico della patologia;
 - ◆ esistenza / identificazione di linee guida validate di riferimento (regionali, nazionali e/o internazionali), standard e linee guida sull'erogazione dei servizi

2. COSTITUZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO

- ◆ **creare un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale**, clinico e non, composto da rappresentanti delle *équipes* coinvolte nella particolare area di assistenza della patologia individuata. Il ruolo del gruppo è quello di coordinare tutti gli aspetti di sviluppo del PDTA

3. PARTECIPAZIONE ATTIVA DEI PAZIENTI

- ◆ **coinvolgere pazienti - utenti** nel partecipare attivamente al processo decisionale. Talvolta può risultare difficile coinvolgere attivamente i pazienti nella definizione dei PDTA, ma è comunque necessario conoscere il loro punto di vista per realizzare un miglior livello di servizio ad es., attraverso le Associazioni di Rappresentanza dei Destinatari del Servizio;

4. DEFINIZIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PDTA

- ◆ **stabilire e condividere obiettivi** specifici, misurabili in funzione dello sviluppo e del miglioramento del percorso

5. CONSENSO SUL PDTA

- ◆ **creare consenso e consapevolezza all'interno dell'organizzazione**, perché un buon livello di integrazione garantisce l'implementazione del PDTA. Gli standard e le linee guida possono essere utilizzati come punti di

partenza per creare consapevolezza e consenso

6. REVISIONE DELLA LETTERATURA

◆ **raccogliere dati e informazioni**, per creare le basi necessarie alla definizione ed allo sviluppo del PDTA, ad es.:

- ◆ standard nazionali e linee guida nazionali;
- ◆ evidenze di buona pratica clinica;
- ◆ esperienze e protocolli di altre organizzazioni;
- ◆ punti di vista di pazienti e utenti;

7. ANALISI DELLA PRATICA CORRENTE E DEI PUNTI CRITICI

Valutare lo stato dell'arte di prestazioni e servizi previsti per lo sviluppo del PDTA;

8. STESURA PROVVISORIA DEL DOCUMENTO DEL PDTA

Elaborare il documento del PDTA, quale documento guida e riferimento costante per i professionisti e gli operatori interessati ai fini della sua attuazione nella realtà operativa quotidiana

9. APPLICAZIONE SPERIMENTALE DEL PDTA E MONITORAGGIO

Applicare in via sperimentale il PDTA – ovvero sperimentare sul campo la applicabilità di regole condivise e di metodologie a supporto della interconnessione operativa ed organizzativa tra le strutture coinvolte nella erogazione delle prestazioni sanitarie previste dal PDTA, per individuare le eventuali problematiche e/o criticità e risolverle mediante interventi correttivi

10. VALIDAZIONE DEL PDTA

Approvare il PDTA attraverso la raccolta formale della condivisione e del consenso delle strutture coinvolte e presidi / reparti / servizi che aderiscono operativamente

11. DEFINIZIONE DI INDICATORI / STANDARD

identificare e selezionare gli indicatori/standard di riferimento che esprimono una misurazione di un evento / un'attività / una prestazione / etc. - ovvero di valori pertinenti, misurabili, riproducibili, correttamente rilevati ed elaborati, che consentono di monitorare servizi, prestazioni ed esiti ed, in primo luogo, di far emergere le aree in cui è necessario mettere in atto strategie di miglioramento per confrontare ad es., un fenomeno nel tempo o rispetto ad un obiettivo di salute da raggiungere o da mantenere

12. APPLICAZIONE OPERATIVA DEL PDTA

Messa a regime del PDTA quale parte integrante della pratica quotidiana – con il supporto di attività formative e di specifici indicatori / standard di riferimento

13. MONITORAGGIO DEL PDTA

Monitorare gli indicatori e gli eventuali scostamenti del PDTA, per verificare cosa succede effettivamente nella realtà operativa

14. RIESAME DEL PDTA

Riesaminare periodicamente il PDTA, per assicurarsi che i livelli di efficienza, efficacia, sicurezza, appropriatezza ed aggiornamento siano costanti nel tempo e per misurare i benefici che pazienti e operatori sanitari ne traggono.

Fase 1	SCELTA DELLA PATOLOGIA
---------------	-------------------------------

Il percorso diagnostico terapeutico assistenziale selezionato deve essere rilevante per il servizio e deve essere coerente con standard e linee guida regionali, nazionali o internazionali o – in alternativa, viene identificato come prioritario (ad es., indirizzi strategici Aziendali / Regionali).

Fase 2	DEFINIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO
---------------	---

In questa fase propedeutica, al fine di ottenere il consenso alla partecipazione e definire preliminarmente le modalità di collaborazione, è indispensabile il coinvolgimento della pluralità degli attori interessati.

Per costruire ed implementare un PDTA, occorre infatti creare un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale, composto da professionisti riconosciuti e stimati dai colleghi, coinvolti effettivamente nella particolare area di assistenza individuata.

Il lavoro in Team è fondamentale nella costruzione e nell'implementazione del PDTA, in quanto:

- aiuta nella comprensione dei rispettivi ruoli e responsabilità
- favorisce l' "accountability"
- rafforza la relazione tra i professionisti
- facilita l'identificazione delle aree di miglioramento

Il ruolo del gruppo è quello di coordinare e supervisionare tutti gli aspetti di sviluppo del PDTA. Al fine di identificare e implementare i migliori *standard* assistenziali, i partecipanti al gruppo di sviluppo del PDTA dovrebbero rappresentare tutti i punti di vista.

Occorre dunque prevedere la partecipazione di:

- Direzione Sanitaria delle Strutture erogatrici,
- Responsabili delle articolazioni interessate, Medici Specialisti di branca, operatori (infermieri, fisioterapisti,...), personale tecnico-amministrativo direttamente coinvolti nell'erogazione dell'assistenza, ed un coordinatore responsabile del gruppo di lavoro.

La fase si conclude con la nomina del Coordinatore e dei componenti del Gruppo di Lavoro, tenendo anche conto della esigenza di rappresentatività delle diverse strutture interessate.

Fase 3	COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI
---------------	------------------------------------

Quando ci si appresta a pianificare le modalità di erogazione di un servizio di assistenza e – nello specifico – di un PDTA - dovrebbero sempre essere considerati i punti di vista dei pazienti, dei loro familiari o, più in generale, dei loro rappresentanti.

Gli utenti vanno sempre attivamente coinvolti nel processo decisionale. Le modalità di coinvolgimento possono essere promosse da:

- Rappresentanti dei pazienti appartenenti al GdL del PDTA (patologia in oggetto);
- Associazioni di pazienti *;
- Analisi dei *feedback*, siano essi positivi o negativi, dei pazienti e/o dei loro familiari.

È opportuno che l'assistito, oggetto degli interventi sanitari, sia invitato ed agevolato a farsi parte attiva del percorso diagnostico terapeutico assistenziale, al fine, soprattutto, di ottimizzare i risultati di salute e di qualità di vita.

* Anche le Associazioni di pazienti attive a livello locale, regionale o nazionale, sono significativi attori coinvolti nella realizzazione dei PDTA.

Fase 4**DEFINIZIONE E CONDIVISIONE DEGLI OBIETTIVI DEL PDTA**

Previsione delle ricadute organizzative e gestionali. Il raggiungimento dell'obiettivo principale, ovvero la sperimentazione e la adozione di un modello di PDTA per alcune patologie chiave, comporta una ricaduta organizzativa, gestionale e tecnico-professionale di rilievo strategico per l'Azienda (ASL, AO, IRCCS, Casa di Cura, Centro Clinico, etc.) in quanto offre una modalità di lavoro che può essere estesa a numerose problematiche analoghe.

Tra le ricadute a valenza organizzativo-gestionale:

- ◆ Revisione critica dei modelli assistenziali in essere, relativamente a patologie ad elevata prevalenza, con definizione e implementazione sperimentale di:
 - ◆ pacchetti di assistenza per le patologie prescelte;
 - ◆ pacchetti di diagnostica specialistica a supporto dell'assistenza;
 - ◆ profili prescrittivi per le patologie prescelte;
 - ◆ criteri di selezione e individuazione degli "Specialisti di riferimento".
- ◆ Implementazione e sperimentazione di canali e standard di comunicazione tra i diversi attori coinvolti (ad es., tra i componenti del GdL, gli operatori di diverse UUO/Servizi - ospedalieri, territoriali, etc.).
- ◆ Definizione ed attivazione di un sistema di monitoraggio (indicatori / standard di riferimento) che analizza, in relazione alla specifica patologia o problema clinico:
 - ◆ fasi del percorso,
 - ◆ servizi erogati (diagnostica specialistica, ricoveri, etc.),
 - ◆ elementi clinici (stratificazione clinica, *compliance* terapeutica, indicatori di salute/esito).

Gli obiettivi del PDTA devono essere chiari, specifici, misurabili e, soprattutto, raggiungibili, mantenendo però quella giusta dose di ambizione che consente di pervenire ad un vero miglioramento del servizio.

Obiettivo principale:

- ◆ Definire un modello di integrazione multidisciplinare e multiprofessionale attraverso la condivisione di modalità operative che consentano una più agevole integrazione, al fine di garantire la continuità assistenziale dei pazienti affetti dalla patologia individuata, nella logica dell'appropriatezza clinica ed organizzativa.

Obiettivi intermedi:

- ◆ Promozione di comportamenti a valenza preventiva
- ◆ Promozione della partecipazione attiva dell'assistito alla gestione della propria malattia
- ◆ Incremento delle diagnosi precoci della patologia individuata
- ◆ Ottimizzazione e razionalizzazione dell'accesso alle strutture specialistiche
- ◆ Cura delle complicanze con integrazione delle diverse competenze
- ◆ Miglioramento del gradimento dell'utenza per i servizi ricevuti
- ◆ Attivazione di un sistema di monitoraggio delle modalità operative previste dal percorso.

Obiettivi a valenza economica connessi ai contenuti del percorso *:

- ◆ Contenimento dei costi correlato alla riduzione di:
 - ◆ ricoveri per complicanze;
 - ◆ prestazioni specialistiche improprie.

* Va sottolineato che, nelle prime fasi di implementazione dei PDTA, è prevedibile che i costi aumentino, in considerazione del maggior numero di soggetti trattati con continuità, quando ad es, gli effetti positivi (riduzione dei tempi di attesa, servizi non duplicati, riduzione delle complicanze) non sono ancora apprezzabili.

Obiettivi finali di salute in riferimento ai soggetti affetti dalle patologie individuate:

Obiettivo	Misurazioni	Target
Ridurre la prescrizione inappropriata di antibiotici	% di appropriatezza della profilassi antibiotica	> 95 %
Aumentare la soddisfazione dei pazienti attraverso una migliore informazione	Condivisione documentata delle scelte assistenziali e terapeutiche Questionari di <i>Customer Satisfaction</i>	100% dei pazienti Soddisfazione >85%
Eliminare le attese alla visita ambulatoriale	N° di pazienti che aspettano più di ½ h	0% dei pazienti

Fase 5**CONSENSO SUL PDTA**

Il miglioramento dell'assistenza basata sul PDTA è direttamente correlato al livello di consenso registrato all'interno dell'organizzazione.

La Direzione può avviare attività volte a promuovere e diffondere, all'interno dell'Organizzazione Aziendale, la conoscenza e la consapevolezza sul lavoro che si sta svolgendo. Il coinvolgimento della Direzione Generale – Sanitaria - Amministrativa e Sociale (ove presente) assicurerà che l'implementazione dell'assistenza basata sul PDTA diventi parte integrante della *routine* quotidiana dell'organizzazione.

E' essenziale inoltre un forte supporto clinico-assistenziale da parte dei dirigenti medici ed infermieristici e di tutto il personale impegnato nell'erogazione dell'assistenza.

In particolare, è importante, in questa fase:

- ◆ assicurarsi che ogni implicazione economico-finanziaria sia considerata ed approvata dagli organi direzionali preposti;
- ◆ valutare attentamente le priorità da realizzare in relazione alle risorse disponibili;
- ◆ tenere presenti, oltre alle osservazioni dei pazienti, anche quelle del personale (ad es., individuazione di problemi che, nella loro esperienza, impediscono una buona erogazione dell'assistenza).

Sicuramente utile implementare una "strategia di comunicazione", identificando:

- i **destinatari** a cui si intende rivolgersi: pazienti/ utenti; direttori, professionisti ed operatori sanitari che utilizzeranno il PDTA; comunità locale; società scientifiche; organizzazioni regionali e/o nazionali con le quali condividere informazioni e conoscenze;
- gli **orientamenti, le informazioni ed i messaggi** strettamente correlati agli obiettivi del PDTA che si vogliono trasmettere. Da questi infatti si possono trarre i temi da focalizzare maggiormente nella strategia comunicativa, naturalmente anche in relazione al tipo di *target* cui ci si rivolge (la comunicazione deve essere chiara, semplice, rilevante per chi ascolta);
- gli **strumenti di comunicazione**, per trasmettere le informazioni nel modo più efficace, in relazione ai destinatari che ci si prefigge di raggiungere ed al contesto ed ai mezzi che si hanno a disposizione (es.: *depliant* informativi per pazienti – utenti e loro familiari; incontri / riunioni d'*équipe* e tra professionisti di diverse UUO; relazioni, *poster* e presentazioni; *newsletter* aziendali; momenti di scambio e confronto interni e con altre organizzazioni; eventi formativi; sito web);
- gli **strumenti di feedback**: questionari e indagini di qualità percepita, schede valutative, sito interattivo, incontri, *focus group*. Il *feedback* aiuterà a misurare l'appropriatezza della strategia di comunicazione ed eventualmente a rivederla e riformularla.

Fase 6	RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI
---------------	------------------------------------

Lo sviluppo di un PDTA deve essere basato su evidenze, non si può perciò prescindere dalla raccolta di informazioni relativamente a:

- standard e linee guida regionali, nazionali ed internazionali *evidence-based*;
- evidenze di buona pratica clinica;
- esperienze e protocolli di altre organizzazioni;
- opinioni e punti di vista di pazienti - utenti.

Le biblioteche ospedaliere (anche virtuali “*on line*”), le banche dati biomediche (MEDLINE, COCHRANE, etc.) sono utili servizi informativi che possono agevolare nella ricerca delle fonti.

Tale fase consiste inoltre nel raccogliere informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico organizzative del problema sanitario oggetto del PDTA e si basa sull’analisi della documentazione già esistente all’interno dell’organizzazione, integrata da interviste mirate e/o dalle risultanze di riunioni o “*focus group*” con la partecipazione degli attori coinvolti nel processo di “diagnosi e cura” della patologia in esame. E’ senza dubbio un fase fondamentale per consentire il raffronto con le condizioni clinico-assistenziali / organizzative che si evidenzieranno dopo la realizzazione del percorso effettivo e la misurazione degli indicatori.

Nel caso in cui, nel particolare ambito di sviluppo del PDTA, le risorse informative fossero particolarmente limitate o inesistenti, il Gruppo di Lavoro dovrà raggiungere un consenso sulla “buona pratica”. In assenza di evidenze ciò può essere tutt’altro che semplice, e per questo motivo si rende auspicabile sviluppare inizialmente percorsi per patologie di cui si hanno a disposizione standard regionali / nazionali / internazionali o linee guida.

Al fine di meglio definire le priorità d’azione del gruppo di lavoro sul PDTA, può essere estremamente utile, inoltre, conoscere in modo approfondito la pianificazione strategica della propria Organizzazione di appartenenza, gli obiettivi, ed ogni progetto di cambiamento e/o sviluppo dell’organizzazione stessa.

Fase 7	ANALISI DEI DATI RACCOLTI
---------------	----------------------------------

L’analisi di servizi / prestazioni e l’identificazione delle aree che necessitano di miglioramento, partono sempre dalla misurazione dello “stato dell’arte”.

Per evidenziare le eventuali lacune esistenti e valutare dove e come si può intervenire con maggior efficacia per produrre dei miglioramenti, si procederà allo studio dei dati raccolti e, successivamente, alla descrizione del processo di erogazione dell’assistenza attraverso, ad esempio, una semplice mappatura di processo con un diagramma di flusso o matrice.

Il Diagramma di Flusso (vedi a pag. 12), che identifica gli elementi principali ed i passaggi fondamentali dell’erogazione del PDTA, costituisce il punto di partenza per una rappresentazione descrittiva più dettagliata e man mano sempre più approfondita, che evidenzia le diverse fasi ed il *setting* di erogazione dell’assistenza, consentendo l’individuazione delle potenziali aree di sviluppo e miglioramento.

Incontri e colloqui con professionisti, gli operatori sanitari ed i pazienti, consentono di ampliare le informazioni contenute nel diagramma, permettendo di individuare particolari zone di criticità.

Fase 8	PREDISPOSIZIONE DEL DOCUMENTO DEL PDTA
---------------	---

I PDTA più efficaci sono documenti strutturati ed articolati ma agevoli nella lettura, che guidano i professionisti e gli operatori sanitari attraverso il processo di erogazione del Servizio.

Il gruppo di sviluppo del PDTA, nella fase di redazione, condividerà il formato ritenuto più appropriato assicurandosi che sia di facile utilizzo, per poi sperimentarlo.

Alcune organizzazioni hanno già in uso formati di PDTA standard. Questi potrebbero agevolare professionisti ed operatori che seguono contemporaneamente più percorsi (ad es.: intervento di protesi all’anca – chirurgia della

mano; scompenso cardiaco – paziente diabetico). Tuttavia è necessario che il percorso paziente sia anche sufficientemente flessibile e adattabile.

La definizione condivisa del PDTA avviene in seno al Gruppo di Lavoro sulla specifica patologia, e si traduce in un documento che illustra il Percorso Diagnostico - Terapeutico - Assistenziale ottimale a cui i diversi attori saranno invitati a fare riferimento.

La struttura tipo del documento che delinea e descrive il PDTA, è illustrata in dettaglio nello “Schema di riferimento per la stesura del Documento Tecnico”

N.B. Prima di procedere alla sperimentazione sul campo, il PDTA deve essere approvato da tutti i partecipanti al gruppo di lavoro.

Per la conferma definitiva è opportuno verificare che il PDTA:

- sia focalizzato sui bisogni dei pazienti e dei loro familiari;
- crei un “*single record of care*” (contenga cioè informazioni su tutti gli aspetti dell’assistenza e dei trattamenti forniti ad un paziente durante una “sequenza” assistenziale);
- sia semplice nella struttura e di facile utilizzo;
- segua una sequenza logica;
- renda le informazioni facilmente disponibili, anche con l’aiuto di una *flow chart* appropriata;
- preveda il raggiungimento di obiettivi realistici in tempi adeguati;
- renda facilmente identificabili e monitorabili le variazioni introdotte nell’assistenza, le motivazioni e le alternative proposte;
- faciliti il controllo dei risultati;
- evidenzii le responsabilità, incluse quelle per la gestione ed il completamento di ogni fase;
- possa essere testato e sperimentato relativamente agli obiettivi concordati;
- riporti la data ed il numero di revisione.

N.B. È importante inoltre il consenso dei pazienti (o dei loro rappresentanti) al PDTA.

Il documento del percorso è un’importante fonte di informazione e supporta la reale comunicazione tra il paziente e l’*équipe* professionale, per questo motivo occorre che anche i pazienti possano accedervi, magari ad una versione più sintetica e comprensibile.

Una volta redatto il PDTA, potrebbe essere utile produrne una sintesi chiara e comprensibile, rivolta proprio agli utenti.

Fase 9	APPLICAZIONE SPERIMENTALE DEL PDTA
---------------	---

L’applicazione del PDTA prevede una prima implementazione operativa da parte delle strutture aderenti sulla patologia in esame, che serve ad individuare eventuali problemi e a risolverli.

È fondamentale assicurarsi che chi applicherà il percorso lo abbia compreso in modo approfondito e, nel caso, sia stato appositamente sensibilizzato ed in / formato.

È inoltre importante definire i tempi e le modalità di valutazione di tale fase, e individuare un responsabile della raccolta di informazioni necessarie.

Al termine della sperimentazione, il PDTA sarà valutato in base a facilità di utilizzo, efficacia e impatto su: pazienti, operatività delle *équipes* diagnostiche e clinico-assistenziali, servizi di supporto, qualità delle prestazioni - attraverso gli strumenti della *governance clinica*, quali gli indicatori / relativi standard di riferimento e l’audit clinico.

N.B. Il PDTA potrebbe essere verificato attraverso, ad es., la realizzazione di analisi / valutazioni comparative o audit interni prima e dopo la sua applicazione.

Completata la fase di sperimentazione “sul campo”, il PDTA può essere modificato nelle parti che sono risultate meno efficaci o problematiche, ed essere infine approvato e firmato da tutti i partecipanti al suo sviluppo.

Fattori chiave da tenere presenti nella “fase sperimentale”:

- Data di inizio e di fine della fase;
- UUOO / servizi che partecipano alla fase;
- Modalità di inclusione e numero dei pazienti;
- Sensibilizzazione – in / formazione di professionisti ed operatori all'utilizzo del PDTA;
- Coinvolgimento dei pazienti o dei loro rappresentanti nel processo;
- Misurazione del livello di adesione organizzativa e clinico-assistenziale al PDTA;
- Valutazione delle eventuali modifiche / variazioni da apportare;
- Approvazione e diffusione del documento del PDTA.

Fase 10	VALIDAZIONE DEL PDTA
----------------	-----------------------------

La validazione del PDTA prevede la raccolta formale del consenso della Direzione e delle strutture coinvolte e presidi / reparti / servizi che aderiscono operativamente, attraverso la approvazione del PDTA “effettivo”, che descrive la realtà esistente.

I professionisti e gli operatori possono essere considerati attori "privilegiati" in quanto già sensibilizzati al corretto approccio clinico ed organizzativo, e ad interpretare il percorso come opportunità di razionalizzazione delle attività diagnostiche e clinico-assistenziali.

La Direzione Sanitaria può organizzare incontri in / formativi, rivolti a d operatori professionisti delle branche interessate, per presentare i contenuti del PDTA prodotto dal GdL affinché siano:

- ◆ evidenziate osservazioni e proposte,
- ◆ apportate eventuali modifiche,
- ◆ concordate le modalità di attuazione, in particolare per:
 - ◆ iniziative di informazione e formazione,
 - ◆ valutazione, attraverso rilevazione periodica di indicatori di processo e di risultato.

I Direttori di UO / Servizio sono invitati ad organizzare successivamente incontri *d'équipe* per ulteriori approfondimenti e per condividere le contestualizzazioni interne.

Va sottolineato, in conclusione, che il PDTA attiva una modalità organizzata di lavoro che tende a modificare in modo consensuale e progressivo, secondo obiettivi definiti, le "motivazioni professionali" ed i "comportamenti clinici".

N.B. Questa fase si può realizzare con il diretto e attivo coinvolgimento delle Associazioni di Rappresentanza dei Destinatari del Servizio e la realizzazione di eventuali interventi di informazione ed educazione alla salute rivolti alla popolazione.

Fase 11	APPLICAZIONE OPERATIVA DEL PDTA
----------------	--

Verificato che il PDTA è gestito correttamente ed è in grado di raggiungere i risultati attesi, si può procedere con la sua definitiva applicazione nella realtà operativa quotidiana.

N.B. L'implementazione deve essere – se e ove opportuno - supportata da un programma di formazione rivolto a chi dovrà applicarlo, che può essere realizzata dal GdL del PDTA.

Può inoltre essere utile identificare un responsabile dell'implementazione del PDTA all'interno del GdL, che garantisca che la sua applicazione sia costante e parte della *routine* quotidiana.

Fase 12

DEFINIZIONE DEL SET DI INDICATORI

Il PDTA permette inoltre di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili e consente il confronto e la misura delle attività e degli esiti, in particolare degli *outcome*, con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento.

Gli indicatori - *che costituiscono un importante thesaurus informativo del PDTA* - la periodicità di elaborazione e le specifiche fonti di riferimento dei relativi standard, rappresentano uno degli strumenti senza dubbio maggiormente significativi e qualificanti, che esplorano “tutte” le fasi e consentono di verificarne la specifica applicazione, i livelli di *performance* raggiunti e gli scostamenti tra il percorso di riferimento e quello effettivamente attuato, fornendo elementi di efficienza / efficacia / *outcome* necessari ad orientare le decisioni a garanzia della qualità diagnostica / terapeutica e dell'iter del paziente nelle diverse fasi del PDTA.

Si rende pertanto necessario [vedere “Standard di Servizio”] predisporre la Scheda Tecnica dei Dati di Interesse dei Professionisti attraverso la selezione di indicatori e dei relativi standard / fonti di riferimento, quali variabili ad alto contenuto informativo per cogliere tutti i punti di forza del percorso paziente, relativamente ad es.: → tempestività di diagnosi e trattamenti, alto contenuto tecnico-professionale, complessità dei casi trattati ed *outcome* raggiunti, etc. - privilegiando, in particolare, quelli di semplice determinazione e/o possibilmente riferibili a standard già validati a livello regionale, nazionale e/o internazionale.

Il loro utilizzo prevede la *definizione* di:

- **l'indicatore vero e proprio**, che descrive il fenomeno che si intende misurare (di solito comprensivo di numeratore e denominatore);
- **il valore “osservato”**, che riporta il valore numerico riferito alla misurazione
- **il valore “atteso”**, che riporta il valore numerico riferito allo standard;
- **il tempo di riferimento**, in cui viene indicato il periodo a cui si riferiscono la valutazione e i rispettivi indicatori.

A titolo esemplificativo:

Indicatori di struttura: risorse utilizzabili nell'ambito del PDTA, quali specifiche competenze, dotazioni tecnologiche, posti letto, etc.)

Indicatori di processo e appropriatezza:

- appropriatezza organizzativa - tempi di intervento - Percentuale di ricovero in DH
- appropriatezza clinica - Percentuale di prescrizione di una specifica classe di farmaci rispetto a Linee Guida *evidence-based*

Indicatori di efficienza:

- Percentuale delle richieste di prima visita specialistica soddisfatte entro 7 giorni lavorativi
- Percentuale di esami ematici refertati entro 2 ore dal prelievo

Indicatori di output: volumi di produzione - giornate di degenza / prestazioni erogate

Indicatori di outcome / esito: % di raggiungimento di un determinato traguardo per quanto riguarda l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente (mortalità, livello di disabilità, etc.)

- Percentuale di riduzione delle complicanze
- Percentuale di sopravvivenza per malati di tumore (mammella, polmone, colon - retto)
- Percentuale di reingressi o reinterventi entro 30 giorni di pazienti dimessi
- Percentuale di miglioramento di sintomi, qualità di vita, stato funzionale, soddisfazione del paziente

Indicatori di equilibrio economico: impatto del PDTA

- sulla riduzione dei tempi di degenza
- sui costi sanitari diretti e indiretti

N.B. Le principali fonti di dati per gli indicatori sono:

- Documenti del Ministero della Salute e Regionali, Linee Guida *evidence-based* inerenti la patologia in esame / aspetti clinico-assistenziali correlati (ad es., profilassi antibiotica perioperatoria, gestione del dolore, etc.)
- Altri PDTA analoghi
- dati storici dell'Organizzazione relativi al PDTA;
- rilevazioni statistiche (ad Es., dati sulla mortalità);
- rilevazioni sanitarie sistematiche, anche quelle a scopo prevalentemente amministrativo, come ad esempio la SDO o Scheda di Dimissione Ospedaliera;
- documenti clinici, e in particolare la Cartella Clinica e i moduli di registrazione delle attività clinico-assistenziali (ad es., Foglio Unico Terapia);
- rilevazioni ad hoc, questionari od osservazioni apposite.

Per quanto concerne i Dati di interesse dei Destinatari del Servizio:

- ◆ definire e rendere oggetto di una completa e formale condivisione - i Dati di Interesse dei Destinatari del Servizio con la/le Associazioni di Rappresentanza dei Destinatari del Servizio, che forniranno il loro prezioso contributo nel condividere le informazioni e le garanzie di interesse di pazienti e familiari/*caregivers*, cogliendo l'opportunità per recepire suggerimenti utili e/o introdurre eventuali integrazioni particolarmente "qualificanti" per il percorso.

In analogia agli Impegni / Standard di Qualità di una Carta dei Servizi, i Dati di interesse dei Destinatari del Servizio, prevedono pertanto la definizione e la condivisione – per le diverse fasi del PDTA - di aspetti riguardanti, ad esempio:

- **Informazione e Comunicazione ai Pazienti ed ai loro Familiari/ *Caregivers***
- **Accessibilità e Accoglienza**
- **Aspetti Alberghieri e Comfort**
- **Tempestività ed Equità delle Cure**
- **Assistenza e Gestione Multidisciplinare del Paziente**
- **Valutazione dello Stato di Salute complessivo del Paziente (psico-fisico e sociale)**
- **Possibilità per i Pazienti di diverse Opzioni Terapeutiche**
- **Prevenzione e Cura delle Complicanze**
- **Accuratezza dell'Assistenza Infermieristica**
- **Appropriatezza e Sicurezza degli Interventi**
- **Possibilità per i Pazienti di accedere a Terapie Innovative**
- **Gestione del Dolore**
- **Supporto psicologico, fisioterapico e nutrizionale**
- **Trasparenza e Riservatezza**
- **Educazione, Ascolto e Tutela dei Pazienti e dei loro Familiari/ *Caregivers***
- **Continuità assistenziale ed Umanizzazione delle Cure**

I dati rilevati, adeguatamente rielaborati, andranno periodicamente presentati agli attori coinvolti per valutare i risultati raggiunti, evidenziare criticità e formulare ulteriori proposte di miglioramento; se necessario, potranno essere riconvocati per la rettifica consensuale delle criticità riscontrate.

Fase 13	MONITORAGGIO DEL PDTA
----------------	------------------------------

Le attività di monitoraggio (Non conformità – *Incident Reporting* – Indicatori – *Customer Satisfaction* – Audit clinico-organizzativi) sono estremamente utili per capire cosa accade realmente nella prassi operativa e per individuare e documentare eventuali errori, risolvere criticità, spiegare i motivi di scelte ed azioni.

Valutare se i pazienti migliorano come atteso ed utilizzare il loro giudizio sulla qualità del servizio (ad es., percezione di una presa in carico globale all'interno del percorso), serve ad individuare le azioni da intraprendere ed, eventualmente, rivedere il PDTA nel suo complesso.

L'analisi degli scostamenti permette inoltre di identificare:

- le distanze tra la pratica effettiva e le attività e gli outcome previsti dal percorso;
- i pazienti che - per la specificità dei loro bisogni e/o per condizioni cliniche generali particolarmente critiche - escono dal percorso.

N.B. Lo scostamento è rappresentato da un'attività, un evento o un *outcome* che si verifica in modo differente da quanto pianificato all'interno del percorso, ad esempio:

Scostamento evitabile (processo): ritardo esecuzione della TAC (> 6 ore in Ictus cerebrale)

Scostamento inevitabile (outcome): reazione allergica ad un farmaco in un paziente con anamnesi precedente negativa

Scostamento positivo (outcome): recupero del paziente e dimissione in tempi più brevi

Scostamento negativo (outcome): comparsa di lesione da decubito

In sintesi, le informazioni da registrare nella fase di monitoraggio sono le seguenti:

- dettagli sulle criticità
- modifiche e/o azioni intraprese
- risultati raggiunti e gradimento dell'utenza per i servizi ricevuti.

L'uso di indicatori di qualità e di indicatori di outcome è essenziale nel monitoraggio del PDTA.

Intercettare aree di inappropriatazza.

Fase 14	RIESAME DEL PDTA E VERIFICA DEI RISULTATI
----------------	--

A cadenza predefinita vengono rilevati, a cura dei diversi attori secondo le modalità concordate, gli indicatori previsti dal Percorso. Trattandosi di un processo che implica molteplici interventi e molteplici attori, la verifica dei risultati deve essere effettuata con misurazioni e valutazioni a diversi livelli, corrispondenti alle diverse fasi, ad es.:

- ◆ rilievo della stratificazione clinica, della *compliance* terapeutica e di indici di trattamento efficace (assenza di riacutizzazioni, etc.) per ciascun soggetto assistito nel PDTA;
- ◆ monitoraggio delle complicanze (precoci e tardive);
- ◆ raccolta di tutte le segnalazioni di incidenti di percorso;
- ◆ percentuale dei pazienti che si dichiarano soddisfatti del percorso.

I PDTA vanno periodicamente (almeno annualmente) riesaminati al fine di:

- misurare e quantificare i risultati ottenuti per migliorare la salute dei pazienti;
- integrare e/o aggiornare i documenti di riferimento;
- valutare la bontà del sistema di monitoraggio;
- supportare l'applicazione degli standard, che vengono rivisti ed eventualmente aggiornati;

- verificare ed assicurare il raggiungimento degli obiettivi e la loro appropriatezza nel tempo.

N.B. Le variazioni o modifiche apportate al PDTA vanno sempre documentate.

Audit Clinico - Organizzativo

Secondo gli indirizzi della *Clinical Governance*, la revisione del percorso dovrebbe anche prevedere, oltre alle riunioni d'équipe (ad es., sui casi clinici) e a momenti estemporanei ed informali, anche una valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'**AUDIT - sia esso clinico od organizzativo**.

DOSSIER DEL PDTA

Allo scopo di avere un riferimento costante ed una memoria storica per la Direzione aziendale, i professionisti / operatori impegnati nel percorso e per gli interlocutori esterni, tutti gli elementi costitutivi del percorso (originale del PDTA e registrazioni relative alla progettazione) devono essere raccolti in uno specifico dossier cartaceo od informatizzato.

FLOW CHART DEL PDTA

Per rendere più immediata la lettura e per facilitare la comprensione, le fasi del PDTA possono essere delineate con un diagramma di flusso, che é in grado di rappresentare schematicamente i passaggi fondamentali e la successione cronologica delle diverse fasi del PDTA.

La rappresentazione grafica complessiva del PDTA inteso come una sequenza (interdipendenza e successione) di attività collegate e snodi decisionali, realizzato secondo modalità standard in modo consente di rendere più semplice e immediata la comunicazione e la comprensione del percorso a tutte le persone coinvolte.

Il Diagramma di Flusso può inoltre identificare i soggetti preposti alla gestione di ogni singolo episodio o attività ed i diversi documenti / strumenti che le supportano.

ALCUNI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 📄 D. Lgs. 229/99
- 📄 Normative nazionali e regionali in materia sanitaria
- 📄 Documentazione e indicazioni del Ministero della Salute e delle diverse Regioni
- 📄 Requisiti di Accreditamento Nazionali e Regionali
- 📄 Piano Nazionale Linee Guida (PNLG)
- 📄 LG / PDTA definiti a livello delle diverse Regioni
- 📄 Serie norme UNI EN ISO 9000
- 📄 ARESS – Piemonte: Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. 2007
- 📄 Progetto Formazione Qualità ISS, ARM, MdS. Manuale “Gestione per processi professionali e percorsi assistenziali”
- 📄 Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. G. Casati, MC. Vichi. McGraw-Hill. 2002
- 📄 Agenzia Sanitaria e Sociale Emilia Romagna. Requisiti specifici per l'accreditamento.
- 📄 Agenzia Sanitaria e Sociale Emilia Romagna, Dossier e Sussidi
- 📄 Istituto superiore di Sanità (ISS) - Agenzia Regionale Sanitaria Marche -Ministero della Salute. “Qualità professionale e percorsi assistenziali” Manuali di formazione per la valutazione e il miglioramento della qualità professionale, Maggio 2005.
- 📄 Piano Nazionale per il Governo delle Liste d'Attesa - PNGLA 2010-2012. Linee Guida per il monitoraggio dei percorsi diagnostico terapeutici complessi. Giugno 2011
- 📄 Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992.

- 📄 Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, et al. Integrated care pathways. BMJ 1998;316:133-7.
- 📄 GIMBE – Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze. Cartabellotta A. in <http://www.gimbe.org>
- 📄 Russo R. Profili di cura e profili assistenziali: obiettivi e metodologia. Politiche sanitarie. 1:4, 2000. 182-195
- 📄 U. Valentini. Percorso assistenziale - Disease management. G It Diabetol Metab 2007;27:65-68

