

REGIONE CALABRIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
C R O T O N E

Delibera n° 102

ORIGINALE

Oggetto: Organizzazione e gestione delle procedure cliniche e delle direttive sanitarie

In data 22 FEB. 2013, nella Sede dell' Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, sita in Crotone, Via Mario Nicoletta Angolo Via G. Di Vittorio;
VISTO il "MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE" elaborato dal Risk Manager Aziendale, dott. Massimo Rizzo,
su conforme proposta del Responsabile del Procedimento, sig. Gaetano Castagnino, Collaboratore Amministrativo Professionale;

IL DIRETTORE GENERALE

PREMESSO CHE I programmi per il miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari rappresentano un investimento indispensabile e improcrastinabile nella gestione complessiva dei servizi sanitari di un'azienda;
CHE La nostra ASP ha avviato dei percorsi per l'individuazione di strategie per la individuazione di sistemi sicuri quali:

- a) progettare sistemi che prevengano il verificarsi di errori;
- b) progettare procedure che rendano gli errori "visibili" in modo da poter essere intercettati, quando non sono stati prevenuti;
- c) progettare procedure che limitino gli effetti avversi degli errori quando non sono stati intercettati;

POSTA la necessità di dover adottare da parte di tutti gli operatori sanitari, nei vari ambiti di intervento, moduli operativi quanto più possibile univoci, specifici e condivisi per il corretto funzionamento delle varie attività socio-sanitarie e assistenziali in termini di appropriatezza e sicurezza;

VAGLIATI gli adempimenti relativi alla legge 189/2012, di conversione in legge del d.l. 158/2012, che nell' art. 3, comma I, (Responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie) prevede che «l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve»;

CONSIDERATO che ogni Azienda deve personalizzare risorse e procedure in base alle esigenze del territorio purché posseggano requisiti di riproducibilità, chiarezza, trasferibilità e precisione;

ATTESO che occorre fornire all'utenza e agli stessi operatori e a chiunque ne abbia utile interesse, criteri di trasparenza sulle varie procedure adottate da questa ASP;

TENUTO PRESENTE che gli atti medici devono costituire modelli operativi ovvero un insieme di generalizzazioni o specificazioni tra loro correlate per facilitare risposte appropriate a situazioni specifiche, di varia tipologia e denominazione (Linee di indirizzo, Linee guida, Percorsi clinici diagnostici, Piani di intervento, Check-list, Misure, Protocolli, Procedure, etc.);

TENUTO CONTO che in questa ASP le direttive sanitarie sono state regolamentate con specifico *"MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE"* la cui versione aggiornata è allegata al presente atto costituendone parte integrante e sostanziale;

STABILITA la continuità scientifica e culturale di tali iniziative intraprese con la delibera aziendale n. 98 del 15 APRILE 2010;

EVIDENZIATO che l'elaborazione di tali moduli operativi deve scaturire dalla migliore letteratura scientifica attuale ovvero deve essere il risultato delle varie Società Scientifiche e professionali e comunque *derivante da esperienze precedenti ed ordinate in una struttura coerente*;

VALUTATO che tali moduli sono elaborati in piena autonomia dai vari gruppi di disciplina, con metodi e materiali propri e descrivono modalità di intervento e sequenza operativa;

VAGLIATO che, salvo contesti particolari o condizioni giustificative e individualizzate, la non applicazione delle procedure costituisce una violazione con le implicazioni che ne conseguono;

OSSERVATO che il Risk Manager deve provvedere a stimolare e/o aggiornare tali moduli operativi attraverso attività di verifica ovvero attraverso gli strumenti tipici di identificazione e gestione del rischio clinico;

RITENUTO che ogni modulo operativo deve essere condiviso, approvato e, nel caso coinvolge più strutture, anche deliberato dalla direzione strategica;

VISTI il D.Lgs. 30-12-1992 n°502 e il D.Lgs. 7-12-1993 n° 517 di riordino della disciplina in materia Sanitaria;

VISTO il Decreto Legislativo 19-6-1999 n°229, norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;

DELIBERA

per i motivi di cui in premessa, che qui si intendono integralmente riportati e confermati,

- 1) approvare l'implementazione del capitolato di gestione delle procedure cliniche dell'ASP di Crotone già approvato con delibera aziendale n. 98 del 15 APRILE 2010;
- 2) affidare ai soggetti che partecipano al processo, il mandato di elaborazione delle procedure;
- 3) assegnare la responsabilità dell'approvazione della procedura al dirigente che detiene il coordinamento del processo;
- 4) conferire al Responsabile/Direttore della Struttura la responsabilità della validazione della procedura;
- 5) Incaricare il Responsabile del Rischio Clinico dell'ASP, alla tenuta del capitolato di gestione delle procedure cliniche nonché alle verifiche e all'aggiornamento;
- 6) Trasmettere copia alla Regione Calabria – Dipartimento Tutela della Salute all'AGENAS e al Ministero della Salute.

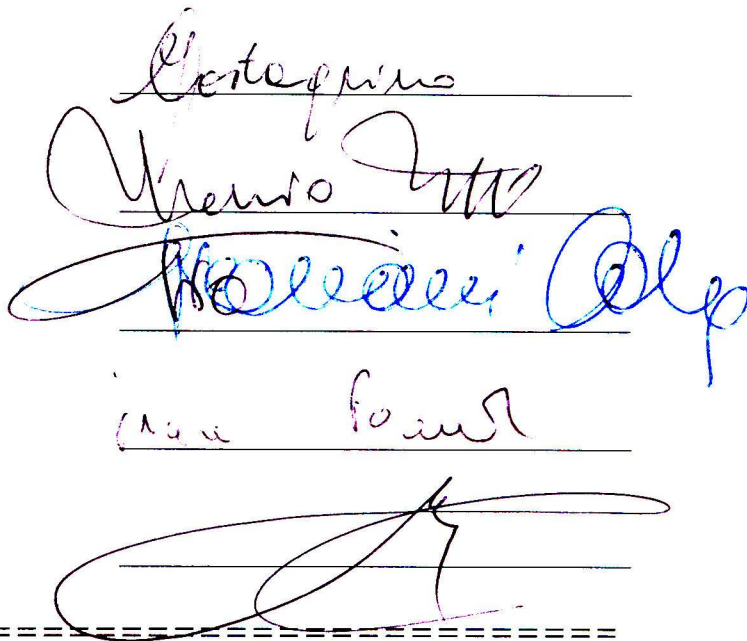
Il Responsabile del Procedimento
Sig. Gaetano CASTAGNINO

Il Risk Manager Aziendale
Dott. Massimo RIZZO

Il Direttore Amministrativo
Dott. Giovanni COZZA

Il Direttore Sanitario
Dott. Francesco PARAVATI

Il Direttore Generale
Prof. Rocco Antonio NOSTRO



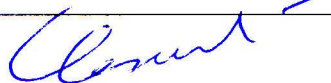
=====

UFFICIO AFFARI GENERALI
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

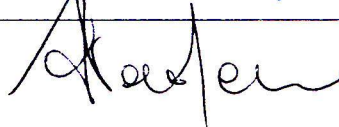
La presente delibera è pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda
il 22 FEB. 2013 con Protocollo della Segreteria Generale n. 021.....e ivi
rimarrà per un periodo di dieci giorni.

Il Responsabile del Procedimento

Valter Cosentino



Il Direttore dell'Ufficio AAGG
Il Dirigente Amministrativo Responsabile
(Dr.ssa Anna GIORDANO)





**MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE
PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E
APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE**

	MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0:2009 REV 1:2012
---	--	--

Scopo e finalità

Il presente manuale definisce le modalità di progettazione, stesura, approvazione e gestione ovvero del recepimento e applicazione delle direttive sanitarie relativamente ad aspetti dell'assistenza, della gestione e della professione.

Le direttive sono istruzioni, scritte, grafiche o verbali, impartite per la comprensione/gestione di una determinata condizione clinica e/o sanitaria al fine di trasferire le conoscenze disponibili in iniziative, confronti, decisioni e soluzioni.

Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette ai pazienti o processi/esiti delle attività di supporto (gestionali, organizzative, amministrative, etc.).

Scopo del documento è quello di uniformare approcci e rendere omogenee e accessibili tutte le direttive sanitarie oltre che fornire indicazioni univoche al personale impegnato nella elaborazione, stesura e gestione dei documenti in modo di garantire uno standard comune aziendale.

Finalità del manuale è quella di sensibilizzare verso la medicina decisionale attraverso documenti, Flow-chart, Algoritmi clinici, piani operativi, semplici o integrati, e qualunque atto che assolva la funzione di supporto decisionale agli operatori sanitari e, quando occorre, ai pazienti.

Riferimenti, termini, definizioni

I riferimenti usualmente impiegati in questo Manuale derivano dai vari dispositivi ministeriali, dalla norma UNI EN ISO 9000 nonché da varie fonti legislative (DPR 14/01/1997, D.M. 15 luglio 1997, Piano sanitario nazionale 1998-2000, Piano Sanitario Regionale, DL 229/99, D. Lgvo 24 giugno 2003, n.211, etc.).

Le definizioni dei termini tecnici e operativi relativi al campo di attività sono invece riportate nelle singole direttive che dovranno precisare un glossario se non altrimenti specificato.

Al fine di dare univoca interpretazione alla terminologia ricorrente nei vari documenti, vengono definite le direttive nel modo che segue:

BUONA PRASSI CLINICA [*Good Clinical Practice* (GCP)]. È uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli

studi clinici che coinvolgano soggetti umani. L'aderenza a questi standard di GCP garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi allo studio clinico. (CPMP/ICH/135/95).

BUONA PRATICA CLINICA. Azione, esperienza e/o evento che nell'ambito del processo clinico ed assistenziale sanitario soddisfa requisiti, attesi e voluti, in termini di efficacia, efficienza ed appropriatezza delle prestazioni.

LINEA GUIDA. Raccomandazioni elaborate in modo sistematico per assistere medici e pazienti in decisioni relative a quali modalità di assistenza appropriate adottare in specifiche circostanze cliniche (Ministero della Salute, marzo 2008).

LINEE DI INDIRIZZO. Un insieme di specificazioni generali in materia di organizzazione/gestione, condotte cliniche e assistenziali, strutture e personale impiegando criteri ed indicatori essenziali, certi e convalidati. Gli indirizzi esplicitano informazioni di base e il rationale di uno studio clinico quale risultato di evidenze scientifiche e suggeriscono l'adozione di specifiche procedure individualizzate secondo i vari contesti e necessità.

MAPPATURA. Procedimento di ricognizione e contestuale tracciamento per costruire lo stato di condizioni prestabilite relativamente a cose, persone o funzioni.

MISURE DI PREVENZIONE. Tutti gli interventi ed accorgimenti che possono ridurre la probabilità che il pericolo si trasformi in rischio; quest'ultimo a sua volta, può essere diminuito riducendo la probabilità con cui l'evento dannoso può verificarsi e/o la sua gravità.

MISURE DI PROTEZIONE. Tutti gli accorgimenti, gli interventi ed i dispositivi idonei a proteggere in caso di eventi dannosi e quindi idonei a ridurre i danni.

PERCORSI ASSISTENZIALI. Modalità organizzative abituali attraverso le quali assicurare ai cittadini, in forme appropriate, tempestive, coordinate e programmate, l'accesso e la fruizione dei servizi all'interno dell'offerta che il Servizio Sanitario Regionale mette a disposizione degli stessi (PSR 2004_2006).

PERCORSO DI VERIFICA. Documentazione che permette di ricostruire il corso dei fatti (CPMP/ICH/135/95).

PROCEDURA DIAGNOSTICA/TERAPEUTICA. Qualsiasi tipo di intervento diagnostico/terapeutico indipendentemente dalla complessità della prestazione sanitaria (Ministero della Salute, marzo 2008).

PROCEDURA. Insieme di norme o azioni professionali finalizzate a perseguire un obiettivo o un modo specificato di svolgere un'attività o un processo (Ministero

della Salute, marzo 2008) onde garantire la sicurezza, l'efficacia e l'efficienza di un sistema. La procedura deve essere condivisa, approvata e, nel caso coinvolge più strutture, anche deliberata dai vertici del management. La procedura deve essere riproducibile, chiara, semplice, trasferibile, precisa. Una procedura descrive i processi e deve esprimere e specificare chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi ne è responsabile.

ISTRUZIONE OPERATIVA. E' una disposizione che descrive una singola azione nel contesto di un processo specificando il tipo di attività che deve essere svolta (che cosa), le modalità e sequenze dell'azione (come), l'operatore che deve svolgerla (chi).

PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (SOP). Istruzioni scritte particolareggiate, il cui scopo è quello di creare uniformità nella realizzazione di una precisa funzione. (CPMP/ICH/135/95).

PROCESSO. Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito (Ministero della Salute, Luglio 2006).

PROTOCOLLI ASSISTENZIALI. Adattamenti locali di linee guida internazionali e/o nazionali in riferimento alle esigenze ed alle caratteristiche logistico-organizzative, strutturali e tecnologiche della struttura sanitaria che li adotta ed implementa. Ministero della Salute, marzo 2008).

PROTOCOLLO. Corrisponde a una disposizione scritta che descrive la modalità di esecuzione di una attività (come) indicando i metodi e i materiali da impiegare e definendo la sequenza delle operazioni da eseguire.

RACCOMANDAZIONE. Un insieme di generalizzazioni e suggerimenti derivanti da esperienze scientifiche e culturali per facilitare risposte appropriate, orientare l'applicazione di norme di comportamento, esortare la scelta di livelli di organizzazione e assistenza di provata efficacia e favorire processi di buona pratica clinica con indicazioni di standard di riferimento finalizzati a definire principi di appropriatezza, omogeneità ed equità per far fronte a specifiche condizioni e determinati contesti. Solitamente derivano da specifici studi che hanno descritto un obiettivo, una progettazione, una metodologia, considerazioni statistiche e vari profili organizzativi.

REGOLAMENTI INTERNI. Definiscono le modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa che devono essere sistematicamente ottemperate (DPR 14 01 1997).

	MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0:2009 REV 1:2012
---	--	--

SCALA DI VALUTAZIONE. Sistema per quantificare un determinato rischio per il paziente e qualificare varie tipologie di danno.

SISTEMA. È un insieme di entità connesse tra di loro tramite reciproche relazioni visibili o definite dal suo osservatore. La caratteristica di un sistema può essere l'equilibrio complessivo che si crea fra le singole parti che lo costituiscono.

STANDARD. Set di aspettative predefinite da una autorità competente. Uno standard definisce un'accettabile livello di performance per un'organizzazione o un individuo. Si riferisce a strutture, processi o outcome misurabili.

Campi di applicazione

Ogni unità operativa deve applicare le direttive specifiche ad essa indirizzata e comunque può elaborare qualsiasi documento utile per il funzionamento di attività generali e specifiche secondo le modalità utili e, soprattutto, tenendo conto dello spettro dell'appropriatezza (cfr schema 1).

L'elaborazione e la progettazione delle direttive deve considerare la formalizzazione dei comportamenti attraverso la standardizzazione dei processi di lavoro, la regolamentazione delle azioni e le attribuzioni in modo tale da produrre un documento che definisce e dichiara l'azione secondo precise modalità operative in termini di pratica, metodi, strumenti ed organizzazione.

L'elaborazione e stesura del documento ovvero l'implementazione o revisione, viene effettuata dai portatori di interesse (UO, Dipartimento, DS, Uffici strategici, eventuali Stakeholders, etc.) facendo riferimento ad esperienze scientifiche del settore di interesse o a specifiche normative anche attraverso il contributo di qualificati gruppi di lavoro.

Le direttive, ad eccezione dei protocolli e delle misure, devono essere strumenti flessibili e dinamici, non vincolanti né prescrittivi, basati sulle migliori conoscenze scientifiche e cliniche sulle quali esiste un ampio consenso. In questi casi non vi è obbligatorietà di adesione alla direttiva che non può sostituire l'autonomia di scelta né dell'operatore sanitario né del paziente sempre che il giudizio personale rappresenta la migliore soluzione per il paziente e risponde alla concreta rappresentazione della condotta medica media, quanto più possibile razionale e assertiva e faciliti il *decision making* del professionista e del paziente. Comunque le direttive devono assolvere la principale funzione di creare esplicitazione di

	MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0:2009 REV 1:2012
---	--	--

problematiche, favorire spazi intersoggettivi tra operatori anche di discipline diverse, determinare affidabilità con operazioni di trasparenza e coinvolgimento.

Tali direttive possono essere semplici o complesse anche in ragione del sistema di aggregazione utilizzato (cfr schemi 2 e 3 allegati).

Diversamente le direttive vincolanti (protocolli e misure) sono strumenti esecutivi, rigidi, non modificabili ed immediatamente realizzabili essendo sequenze operative e comportamentali con azioni predefinite che consentono all'operatore sanitario di raggiungere un determinato obiettivo garantendo l'erogazione di prestazioni sanitarie in modo efficace, efficiente ed omogeneo.

Criteri di elaborazione

Sul piano sostanziale l'elaborazione di una direttiva deve considerare l'adozione di soluzioni chiare e rapide che prevedono poche scelte rilevanti, orientate al cambiamento/riduzione della variabilità nella prescrizione/gestione, attraverso processi trasparenti e non macchinosi; che tengano conto di specifiche istanze e consolidate esperienze e soprattutto del contesto locale in termini di risorse e fattibilità.

La direttiva ha lo scopo di favorire un miglioramento di un servizio o deve concorrere a risolvere determinate criticità o eventuali rischi. Per questo è importante innanzitutto definire il contesto e le condizioni cliniche e sanitarie; quindi individuare criticità, problematiche o rischi; conseguentemente esporre soluzioni o correttivi attraverso specifiche azioni e misure ed infine stabilire gli indicatori e gli standard per la valutazione di efficacia e degli esiti.

Nei casi di stesura di una direttiva innovativa occorre elaborare un documento di studio preliminare redatto da un gruppo di lavoro che precisi: 1. Introduzione; 2. Descrizione quantitativa e qualitativa degli studi disponibili; 3. Limiti degli studi disponibili; 4. Conclusioni che devono esprimere una valutazione circa la concreta trasferibilità dei risultati alla realtà locale.

Criteri di valutazione scientifica

Ferme restando le metodologie ed i criteri del PNLG (Programma Nazionale per le Linee Guida), nella fase di studio di una direttiva a livello locale, si deve fare riferimento alle revisioni sistematiche/metanalisi di buona qualità sulla tematica

da esaminare avendo cura di selezionare gli studi più recenti e metodologicamente più completi (disegno di studio, analisi statistica, presentazione dei risultati) e di una trasferibilità e fattibilità al contesto clinico e locale. Le ricerche, oltre alle disposizioni delle Società Scientifiche di appartenenza, devono essere effettuate consultando la Banca dati di linee guida nazionale (PNLG) e quelle internazionali (National Guidelines Clearinghouse, National Library of Health – NLH, CMA Infobase) oltre ai vari siti di agenzie governative nazionali (Ministero, ISS, ASSR, CeVeas, Zadig, Agenas, etc.) anche quelle internazionali (Australian Government – National Health and Medical Research Council - Clinical Practice Guidelines, National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE, New Zealand Guidelines Group – NZGG, Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN, Haute Autorité de Santé, GuiaSalud, WHO). Altresì importante è la consultazione delle principali Banche dati bibliografiche (*Medline, Embase, Cinhal, etc.*). Per quanto attiene il settore delle *evidence based medicine* e le prove di efficacia occorre fare riferimento alla Cochrane Library. In ogni caso è opportuno applicare i criteri metodologici più comunemente usati per documentare l'evidenza (cfr schema 4 e 5).

Lo studio degli indicatori, in termini di misura e diffusione, deve comprendere i seguenti elementi:

- Individuazione delle buone pratiche (*good practice*) contestualizzate e degli indicatori di monitoraggio e verifica ad hoc [ad esempio, Indicatori NQMC (National Quality Measures Clearinghouse), Inpatient quality indicators, indicatori sulla sicurezza (Patient Safety Indicators: incidenza complicanze o eventi indesiderati)]
- Analisi del contesto effettuata utilizzando come sfondo l'*iter* del paziente, visto nel suo attraversamento dei servizi (analisi di processo) ed individuazione degli "snodi assistenziali cruciali".
- Analisi in profondità (*in depth analysis*) degli "snodi assistenziali cruciali", dove sono allocate le *core activities*, ed individuazione delle distanze tra le "pratiche correnti" (*current practice*) consolidate e le "buone pratiche" (*good practice*) utili al raggiungimento dei risultati attesi.
- Pianificazione strategica di un disegno mirato a far interiorizzare nel sistema organizzativo, con la gradualità necessaria rispetto alle potenzialità del contesto, le "buone pratiche", disseminandole in tutta l'organizzazione

Criteri di validità

	MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0:2009 REV 1:2012
---	--	---

La validità di una direttiva è misurata attraverso la riproducibilità, la comprensibilità, la rappresentatività, l'attendibilità, l'applicabilità, la flessibilità, la chiarezza, la concretezza, la documentabilità, l'aggiornabilità. Tali requisiti devono essere ricercati ed esaminati nella fase della elaborazione ma soprattutto devono essere misurati nella fase dell'applicazione. Qualunque sia la provenienza, la direttiva deve essere sperimentata e, dopo le necessarie verifiche, approvata anche attraverso delle modificazioni contestualizzate e motivate secondo i criteri Agree o similari. Una direttiva è tanto più valida quanto più proviene da una discussione, un confronto o uno studio tra discipline e/o professionalità diverse che sortiscono adesione e consenso. Per tale motivo è perentorio che la direttiva sia sottoscritta oltre che dai redattori, anche da specifiche categorie di verificatori sul tema trattato, di volta in volta individuati, e approvata dalla direzione strategica. In nessun modo una direttiva che interagisce con enti o strutture esterne può essere diffusa senza l'approvazione della direzione strategica. Le direttive semplici ad uso interno e senza coinvolgimenti di altre strutture sono governate dal Direttore di Unità o Servizio.

Diffusione e gestione

Nell'azienda è istituito il capitolato di gestione delle direttive cliniche dove vengono registrate e conservate ogni tipo di procedura che i redattori hanno l'obbligo di trasmettere. Il Risk Manager Aziendale deve pianificare ed implementare la loro elaborazione, applicazione e diffusione anche attraverso specifici corsi di formazione. Nel contempo deve promuovere ogni iniziativa volta a sensibilizzare la cultura della medicina decisionale e la produzione di direttive sanitarie, spontaneamente o all'esito di segnalazioni disfunzionali o critiche su determinati eventi. Altresì, la Gestione del Rischio clinico deve attivarsi affinché in ambito clinico, sia medico che infermieristico, vengano messe a punto scale di valutazione cliniche che devono costituire la trama di procedure più articolate (qualità della vita, cadute, coscienza, ansia, dolore, decubito, autosufficienza etc.). Ogni tipo di direttiva prodotta, semplice o complessa, deve essere trasmessa all'Ufficio Formazione che provvederà alla raccolta sistematica e su richiesta alla diffusione. Il Coordinatore degli infermieri o le figure equipollenti custodirà le direttive del proprio reparto/UO/servizio.

	MANUALE DI GESTIONE ED AZIONE PER LA ELABORAZIONE, ISTRUZIONE E APPLICAZIONE DI DIRETTIVE SANITARIE	<i>Gestione del rischio clinico</i> REV 0:2009 REV 1:2012
---	--	--

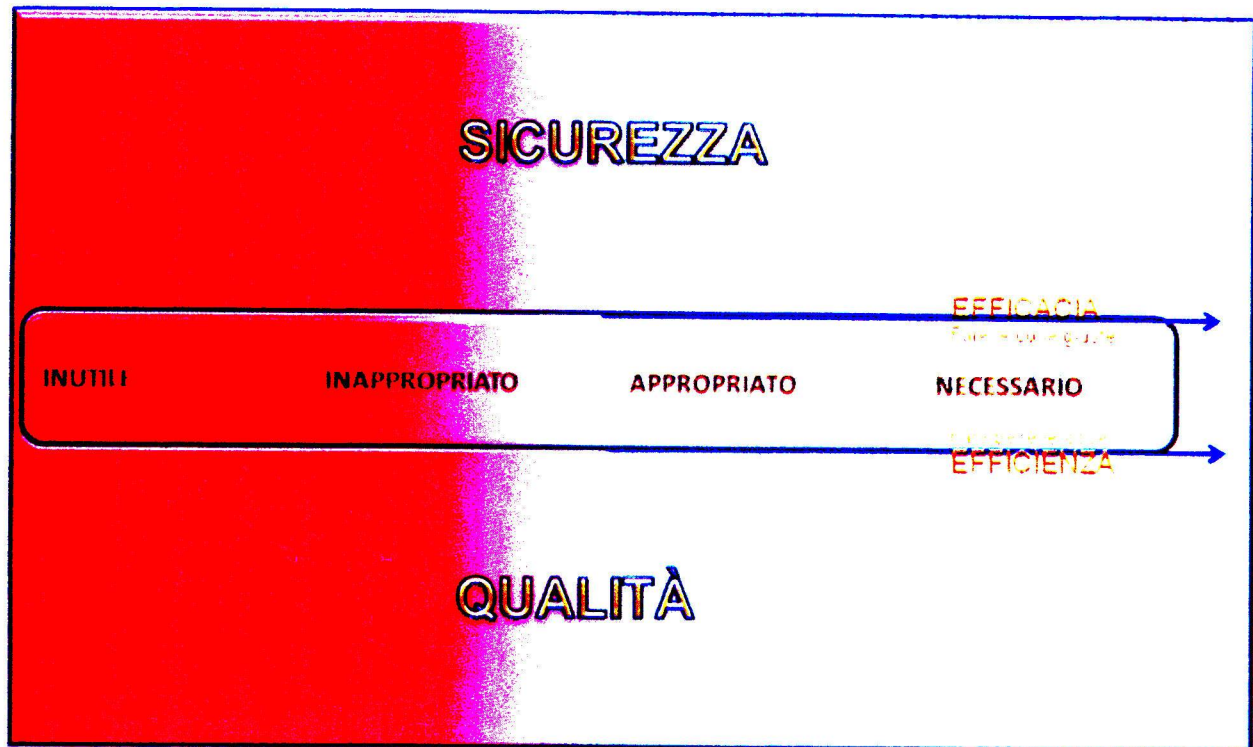
Indicazioni operative

Sul piano formale la direttiva deve anzitutto specificare la tipologia di revisione, la data di redazione, di revisione e di approvazione. Il Documento, almeno nelle linee generali deve prevedere separati paragrafi in cui è specificato Titolo, Scopi e Finalità, Campo di applicazione, Destinatari, criteri di eleggibilità e tracciabilità laddove previsti, matrici di responsabilità, elaborazione di indicatori.

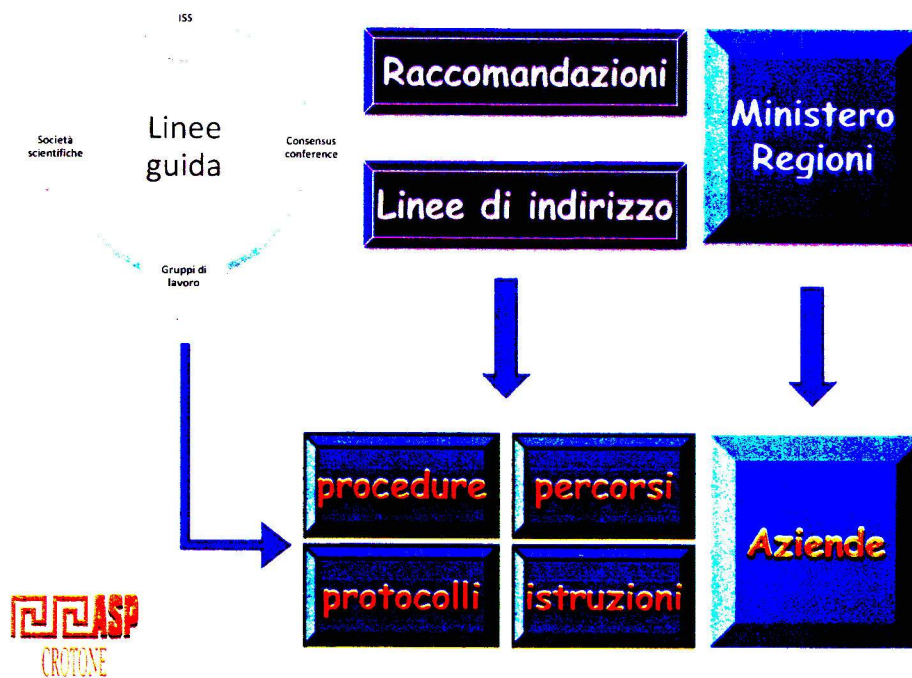
Su carta intestata dell'Azienda deve essere apposto nel frontespizio la denominazione della direttiva e il prospetto anagrafico della medesima (revisione, data di produzione, indicazioni di chi redige, di chi verifica e di chi approva).

Il corpo della direttiva può essere personalizzato a seconda del contesto e della complessità delle azioni ma in linea di massima si dovrebbe articolare secondo i seguenti punti (cfr facsimile allegato):

- [SCOPO]: illustrazione succinta e chiara della finalità della direttiva.
- [CAMPO DI APPLICAZIONE]: definire il contesto e le condizioni cliniche e sanitarie; quindi individuare criticità, problematiche o rischi che si vogliono risolvere attraverso specifiche azioni e misure
- [DEFINIZIONI]: quando è necessario è opportuno procedere alla definizione dei termini per evitare fraintendimenti o creare univocità di intenti;
- [CRITERI METODOLOGICI]: devono essere illustrate le metodologie impiegate soprattutto nei casi in cui si perseguono azioni non ben codificate o anche diverse da quelle convenzionali. In questo caso è opportuno illustrare anche i punti di forza, i punti di debolezza, i vantaggi e i limiti.
- [MODALITÀ DI ACCESSO/ TIPOLOGIE DELLE PRESTAZIONI]: è importante indicare in modo preciso le modalità di accesso e ogni tipo di prestazione considerata nella direttiva;
- [DESCRIZIONE ATTIVITÀ / ISTRUZIONE OPERATIVA/AZIONI/ SEQUENZE DI INTERVENTO]: è il *core* della direttiva e per questo deve essere molto chiara, circostanziata e sperimentata.
- [COMPITI E FUNZIONI]: devono essere indicate i compiti di ciascuno dei partecipanti e le relative matrici di responsabilità.
- [INDICATORI, VERIFICA E MONITORAGGIO]: stabilire gli indicatori e gli standard per la valutazione di efficacia e degli esiti.
- [RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI]

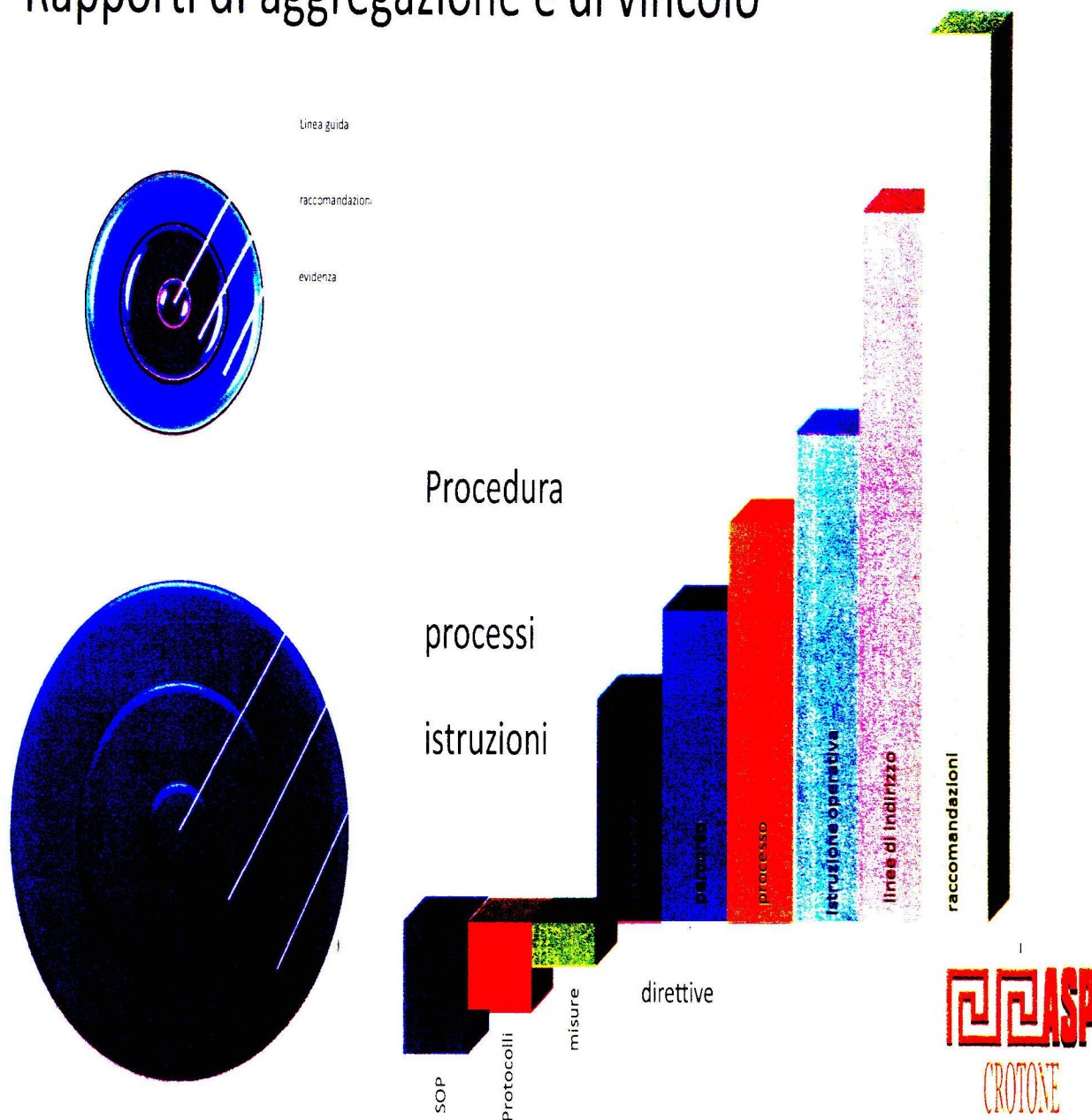


Schema 1



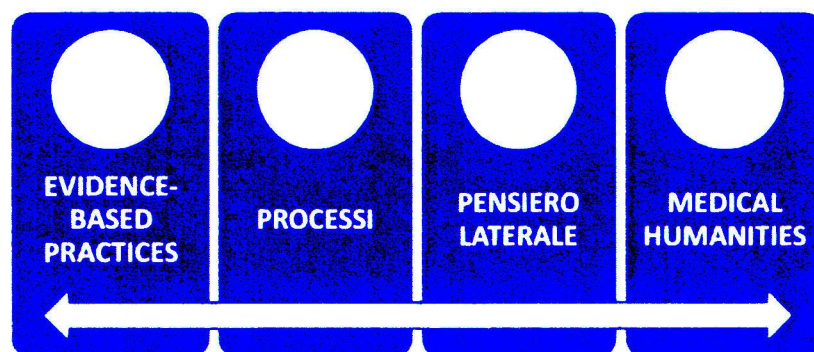
Schema 2

Rapporti di aggregazione e di vincolo

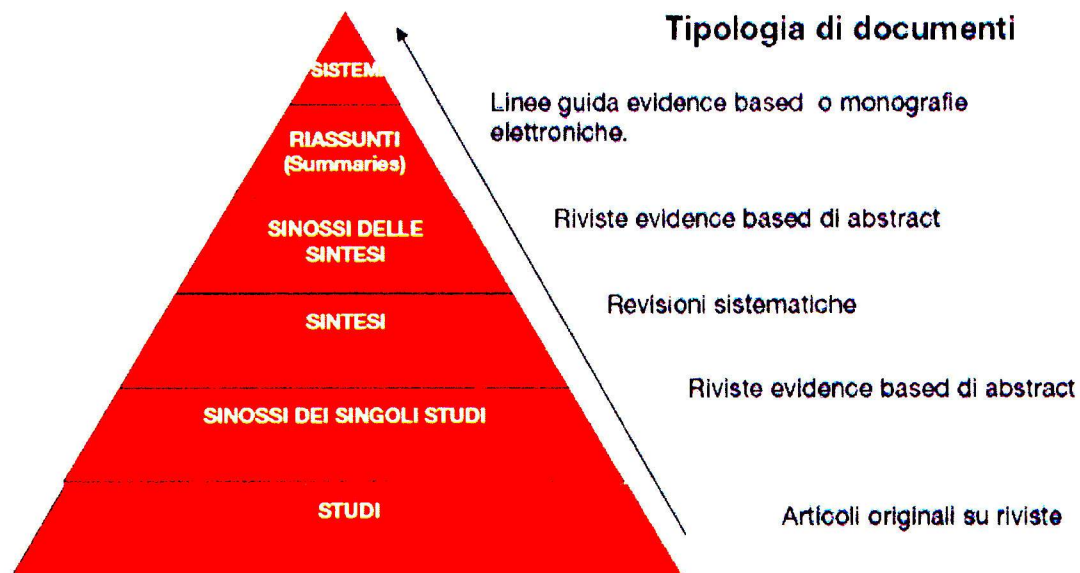


Schema 3

APPROCCIO METODOLOGICO



Schema 4



Schema 5

Riferimenti

1. Cavazza G, Biagetti L. Una griglia per la valutazione dei progetti di miglioramento della qualità. QA 1997; 8: 183-190 (<http://www.cse.it>).
2. Cochrane Collaboration riunisce ricercatori, professionisti sanitari e utenti con lo scopo di elaborare e di aggiornare rassegne sistematiche sulla efficacia degli interventi sanitari alla luce della Medicina Basata sulle Evidenze.
3. Cochrane Library è una pubblicazione elettronica aggiornata ogni 3 mesi e consta di 4 banche dati veramente molto interessanti, consultabili gratuitamente per gli abstracts <http://www.update-software.com/cochrane/>.
4. CONSORT Statement Versione integrale: <http://www.consort-statement.org/ene.pdf> (comprende il testo integrale, anche questo documento si può scaricare gratis).
5. CONSORT Statement Versione ridotta: <http://www.consort-statement.org/annals.pdf> (è la check list del Consort Statement, è necessario un programma Acrobat 4 o 5)
6. Di Censo A., BayleyL, HaynesRB. Accessing Pre-appraised evidence: Fine tuning the 5S model into a 6S model. Evidence Based Nursing. 2009; 12:99-101.
7. Eccles M, Clapp Z, Grimshaw J. North of England evidence based guidelines development project: methods of guidelines development. BMJ 1996; 312:760-762 <http://bmj.com/all.shtml> (il British Medical Journal è diffuso gratuitamente on line, aprendo il sito comparirà la finestra per la ricerca dell'articolo, è facile richiamare il lavoro digitando i dati salienti: autore ed anno).
8. Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze <http://www.gimbe.org> è il miglior sito in lingua non inglese. Una banca dati veramente preziosa e facile da navigare.
9. Haynes B. Of studies, synthesis, synopsis, summaries and system; the 5 S's evolution of information services for evidence-based health care decisions. Evidence Based Nursing 2007; 10:6-7.
10. Hirsh J, Dalen E, Guyatt G. Guidelines for Antithrombotic Therapy for Prevention and Treatment of Thrombosis. Chest 2001; 119 (Suppl): 1S-7S. Gli articoli pubblicati su Chest sono gratuiti dopo un anno: <http://www.chestjournal.org>
11. ICMJE International Committee of Medical Journal Editors, Conosciuto anche come Gruppo di Vancouver, è stato fondato nel 1979 a Vancouver, formula gli statements cui aderiscono più di 500 riviste mediche di tutto il mondo: <http://www.icmje.org>.
12. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to their use. Marilyn J. Field and Kathleen N. Lohr. National Academic Press WashingtonDC 1992. <http://books.nap.edu/books/0309045894/html> (si può consultare gratuitamente, è una

sorta di testo sacro, citato da tutti i migliori studi sull'evidenza scientifica e le linee guida).

13. Liberati A, Buzzetti R, Grilli R, Magrini N, Minozzi S. Which guidelines can we trust? West J Med 2001; 174:262-265 <http://www.ewjm.com/cgi/content/full/174/4/262> (la rivista è diffusa gratuitamente on line).
14. Lohr KN, Crey TS. Assessing "best evidence" issues in grading the quality of studies for systematic reviews: Jt Comm J Qual Improv 1999; 25:470-479 (US Agency for Health Care Policy and Research). Joint Commission Journal on Quality and Safety: <http://www.jcrinc.com/subscribers/journal.asp?durki=32>.
15. PNLG, Piano Nazionale per le Linee Guida: il Manuale Metodologico è consultabile gratuitamente on line all'indirizzo: <http://www.pnlg.it> (per scaricare il testo è necessario il programma Acrobat 4 o 5. Il sito è ottimo, navigabile facilmente).
16. SIGN 50: A guideline developers' handbook (last updated Oct 2002) <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html> (si scarica gratuitamente. SIGN, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, è stato costituito nel 1993 in Scozia con lo scopo di sviluppare e disseminare LL GG Nazionali per la pratica clinica basate sulle evidenze scientifiche correnti. A tutt'oggi ha un piano di 60 progetti di LL GG realizzati, in corso di realizzazione e/o in corso di revisione).
17. Vineis P. Quali criteri per le raccomandazioni cliniche? Decidere in Medicina 2002; 2: 44-46.



{TITOLO}

REV	DATA	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO
0				Direttore Generale Direttore Sanitario Direttore Amministrativo



INDICE

{CONTENUTI}

[SCOPO]

[CAMPO DI APPLICAZIONE]

[DEFINIZIONI]

[CRITERI METODOLOGICI]

[MODALITÀ DI ACCESSO/ TIPOLOGIE DELLE
PRESTAZIONI]

[DESCRIZIONE ATTIVITÀ/ISTRUZIONE
OPERATIVA/AZIONI/SEQUENZE DI INTERVENTO]

[COMPITI E FUNZIONI]

[INDICATORI, VERIFICA E MONITORAGGIO]

[RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI]