Appendice al Manuale ISS per RBPCA consensus-based

Metodologia per produzione, adeguamento e pubblicazione di **RACCOMANDAZIONI PER LE BUONE PRATICHE INAIL (RBP-INAIL)**

v. giugno 2026

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Questa appendice al manuale è stata prodotta da:

Coordinamento:

Dott.ssa **Velia Bruno** – Direttore Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

Dott. **Patrizio Rossi** – Sovrintendente sanitario centrale Inail

Gruppo di lavoro del Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità:

Dott.ssa **Alessandra Avitto** – Dirigente medico – Esperto CNCG

Ing. **Marco Bressi** – Primo Tecnologo

Prof. **Rosario Caruso** – Professore Associato Scienze Infermieristiche, Dipartimento di Scienze biomediche per la salute, Università degli Studi di Milano

Dott.ssa **Claudia Marchetta** – Primo Ricercatore

Dott. **Matteo Marconi** – Primo Ricercatore

Dott.ssa **Barbara Rossi** – Primo Ricercatore

Gruppo di lavoro Inail

Dott. **Andrea Mele** – Dirigente medico di II livello, DT Roma Tuscolano

Dott. **Aldo Rosano** – Primo tecnologo presso la Sovrintendenza sanitaria centrale Inail

A cura del Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure

© Istituto Superiore di Sanità 2026

INDICE

1. Premessa e finalità **2**
2. Ambito di applicazione **3**
3. Gli attori coinvolti e i loro compiti **4**
3.1 L'Ente Promotore (Provider) 5
3.2 Il Coordinatore 6
3.3 Il Gruppo di Sviluppo (GdS) 6
4. Metodologie di sviluppo **8**
4.2 Metodo alternativo: RAND/UCLA Appropriateness Method 9
4.3 Metodo eccezionale: Conferenza di consenso 10
5. La revisione delle fonti **11**
5.1 Profilo documentale e banche dati 11
5.2 Matrice delle fonti 12
6. Il livello di supporto documentale (SD) **14**
6.1 Documentazione comune a tutti i metodi 15
6.2 Documentazione specifica per metodo 15
7. La formulazione delle raccomandazioni (Statement) **16**
7.1 Raccomandazioni positive, negative e organizzative 16
7.2 Il razionale: elemento strutturale e obbligatorio 17
7.3 La forza della raccomandazione 18
8. La scheda standard della raccomandazione **18**
9. I criteri di consenso **19**
9.1 Delphi modificato 19
9.2 RAND/UCLA Appropriateness Method 20
9.3 Conferenza di consenso 21
10. La procedura di adeguamento metodologico retrospettivo **21**
10.1 Finalità e limiti 21
10.2 Scelta motivata del metodo di adeguamento 21
10.3 Gap analysis delle raccomandazioni pregresse 22
10.4 Checklist obbligatoria 22
10.5 Esito: classi di pubblicabilità 23
11. Gestione dei conflitti di interesse **24**
12. Implementazione e indicatori di monitoraggio **24**
13. Piano di aggiornamento **25**
14. Il box metodologico obbligatorio **25**
15. Tempi indicativi **27**
16. Conclusione **27**
Allegati operativi **28**
Allegato A – Matrice decisionale per la scelta del metodo 28
Allegato B – Checklist comune di processo 29
Allegato C – Template: scheda standard della raccomandazione 30
Allegato D – Template: matrice delle fonti 31
Allegato E – Template: gap analysis (adeguamento retrospettivo) 31
Allegato F – Esempio applicato: da raccomandazione breve a scheda standard 32
Allegato G – Glossario e acronimi 34

1. PREMESSA E FINALITÀ

Le Raccomandazioni emanate dalla Sovrintendenza Sanitaria Centrale (SSC) dell'INAIL sono indicazioni che riguardano la materia di competenza istituzionale affidata all'Istituto dalla normativa vigente. Esse trovano applicazione nell'ambito della Medicina legale occupazionale INAIL e sono rivolte a tutti i medici e agli altri esercenti le professioni sanitarie che effettuano prestazioni sanitarie in tale ambito. Il presente documento adotta, per l'insieme di tali indicazioni, la denominazione stabile di **Raccomandazioni per le Buone Pratiche INAIL (RBP-INAIL)**, utilizzata in modo uniforme in tutta l'appendice.

Natura delle RBP-INAIL.
Le RBP-INAIL sono raccomandazioni **medico-legali, assicurative, sanitarie, organizzative e procedurali** proprie del mandato istituzionale dell'INAIL.
Non sono linee guida cliniche in senso stretto e non disciplinano scelte diagnostico-terapeutiche di pertinenza clinica: orientano il processo decisionale dell'Istituto nei suoi profili valutativi, certificativi, assicurativi e organizzativi. Questa precisazione qualifica l'intero impianto metodologico che segue.

Il processo decisionale del medico-legale INAIL non si esaurisce nella scelta diagnostica o terapeutica, ma abbraccia la valutazione del nesso causale, la qualificazione giuridico-assicurativa della condizione, la scelta della prestazione erogabile, il governo delle disomogeneità applicative tra sedi territoriali e la sostenibilità organizzativa delle indicazioni proposte. In tale contesto la qualità della raccomandazione dipende da una combinazione di elementi: solidità e pertinenza delle evidenze scientifiche disponibili, appropriatezza istituzionale, trasparenza procedurale, coerenza normativa e sostenibilità organizzativa.

La presente appendice definisce una metodologia strutturata e trasparente per la produzione, l'adeguamento e la pubblicazione delle RBP-INAIL, coerente con il Manuale ISS per le RBPCA consensus-based e declinata sulle specificità della medicina assicurativa sociale, della medicina del lavoro e della medicina legale.

Obiettivi della presente appendice:

- definire le regole metodologiche per lo sviluppo di nuove RBP-INAIL medico-legali, assicurative, sanitarie, organizzative e procedurali;
- fornire uno strumento per l'adeguamento metodologico retrospettivo di raccomandazioni già emanate dalla SSC, attraverso una procedura di validazione trasparente che ne consenta la pubblicazione istituzionale;

- garantire che le RBP-INAIL siano riconoscibili come documenti metodologicamente fondati, adatti alla pubblicazione nel Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), senza essere assimilate a linee guida cliniche in senso stretto.

Le scelte terminologiche adottate nel documento sono riepilogate nell'Allegato G (Glossario e acronimi).

2. AMBITO DI APPLICAZIONE

La metodologia si applica a tutte le RBP-INAIL in ambito sanitario, medico-legale, assicurativo, preventivo, riabilitativo, valutativo e organizzativo. A titolo esemplificativo:

- attività medico-legali e certificative (inabilità temporanea, ricadute, invalidità permanente);
- accertamenti sanitari e valutativi (visite mediche, consulenze specialistiche, valutazione del nesso causale, accertamento del rischio e valutazione del danno biologico);
- presa in carico della persona infortunata o affetta da malattia professionale;
- continuità del percorso medico-legale assistenziale (PMLA);
- riconoscimento, gestione e follow-up di condizioni correlate al lavoro;
- appropriatezza delle prestazioni sanitarie, riabilitative, protesiche o valutative;
- fornitura e collaudo di dispositivi tecnici e ausili;
- reinserimento lavorativo e nella vita di relazione;
- aree caratterizzate da disomogeneità applicative territoriali tra sedi regionali e provinciali;
- ambiti a rilevante impatto medico-legale, assicurativo o di contenzioso.

Le RBP-INAIL si distinguono per natura prevalente: clinico-assistenziale, medico-legale, organizzativa, professionale-procedurale o mista. Questa classificazione orienta la scelta del metodo di sviluppo e la composizione del Gruppo di Sviluppo (GdS).

Tipologia	Oggetto prevalente	Metodo ordinariamente preferibile
Clinico-assistenziale	Percorsi sanitari, riabilitativi, diagnostici o terapeutici con impatto sul percorso INAIL	Delphi modificato; RAND/UCLA se il quesito è articolato per scenari di appropriatezza
Medico-legale	Criteri valutativi, certificativi, accertativi o di qualificazione medico-legale	Delphi modificato; RAND/UCLA per scenari decisionali specifici
Organizzativa/procedurale	Flussi, responsabilità, modalità operative, continuità del percorso	Delphi modificato semplificato
Appropriatezza	Indicazione o non indicazione di prestazioni, accertamenti, certificazioni o percorsi in specifiche condizioni	RAND/UCLA o Delphi modificato con item/scenari
Mista	Integrazione di dimensioni cliniche, medico-legali, organizzative e assicurative	Delphi modificato; eventuale Conferenza di consenso per temi ad alta controversia

La selezione dei temi da trattare considera: prevalenza del problema, urgenza, tasso di contenzioso medico-legale, grado di disomogeneità comportamentale tra sedi, esigenze della popolazione protetta nell'accesso ai benefici di legge.

3. GLI ATTORI COINVOLTI E I LORO COMPITI

Lo sviluppo delle RBP-INAIL richiede il coinvolgimento strutturato di professionisti con competenze e funzioni differenti. La chiarezza dei ruoli è condizione essenziale per garantire qualità, rigore e credibilità del documento finale. In particolare, l'appendice distingue in modo netto due funzioni di presidio complementari ma non sovrapponibili: il **Coordinatore**, che governa il processo, e il **Metodologo**, che presidia il metodo.

3.1 L'Ente Promotore (Provider)

Lo sviluppo della RBP-INAIL viene avviato dall'Ente Promotore (denominato anche Provider), che può operare secondo un approccio bottom-up — su segnalazione degli esercenti le professioni sanitarie che operano sul territorio o degli stakeholder — o top-down, sulla base di priorità definite dalla governance istituzionale.

L'Ente Promotore è la **Sovrintendenza Sanitaria Centrale (SSC) dell'INAIL**. I suoi compiti sono:

- determinare la tematica da trattare e motivarne la rilevanza istituzionale;
- essere responsabile della supervisione dell'intero processo di sviluppo del documento, garantendo l'adesione ai tempi stabiliti e agli standard metodologici definiti;
- nominare il Coordinatore e il Gruppo di Sviluppo (GdS);
- assicurare un flusso informativo strutturato e il coinvolgimento attivo di tutti gli stakeholder;
- fornire le fonti documentali interne (dati amministrativi e sanitari, circolari, note delle strutture centrali, buone prassi, alert e report di audit, ecc.);
- facilitare la diffusione e l'implementazione post-pubblicazione.

Criterio di priorità	Descrizione operativa
Rilevanza istituzionale	Tema coerente con missione, competenze e responsabilità INAIL.
Impatto sulla popolazione protetta	Rilevanza per persone infortunate, tecnopatiche, lavoratori o altre categorie assistite.
Variabilità territoriale o professionale	Presenza di disomogeneità applicative tra sedi o professionisti.
Impatto medico-legale o assicurativo	Possibile incidenza su valutazioni, certificazioni, prestazioni o contenzioso.
Frequenza/urgenza/gravità	Tema ricorrente, urgente o associato a conseguenze rilevanti per assistito, Istituto o collettività.
Lacuna normativa o interpretativa	Area non regolata, parzialmente regolata o caratterizzata da dubbi applicativi.
Fattibilità metodologica	Disponibilità di fonti, esperti, dati e tempi compatibili con il metodo proposto.

Qualora siano presenti più proposte contemporanee, l'Ente Promotore può attribuire una priorità anche mediante matrici di rischio adattate alla natura medico-legale, organizzativa o assistenziale del quesito, utilizzando un indice di priorità (ad esempio: frequenza × gravità, oppure frequenza × gravità × rilevabilità).

3.2 Il Coordinatore

All'interno dell'Ente Promotore è formalmente individuata la figura del **Coordinatore**, dal profilo autorevole e neutrale. Il Coordinatore è il presidio del **processo**: governa attori, tempi, tracciabilità e coerenza istituzionale dell'intero ciclo di sviluppo della raccomandazione. La sua funzione è distinta e complementare rispetto a quella del Metodologo (§ 3.3.1), che presidia invece il metodo, le fonti, il consenso e il reporting.

Compiti del Coordinatore:

- **governo operativo del processo** di sviluppo, dalla proposta del tema alla pubblicazione;
- **raccordo** tra Ente Promotore, Coordinatore, Metodologo, Panel, Revisori e stakeholder, assicurando il flusso informativo;
- **rispetto delle tempistiche** e presidio dello stato di avanzamento delle fasi;
- **tracciabilità delle decisioni** assunte lungo il processo (verbali, versioni, esiti dei round);
- **gestione dei conflitti organizzativi** tra attori e strutture coinvolte;
- **presidio della coerenza istituzionale** del documento rispetto al mandato, alle prassi e agli atti dell'Istituto.

3.3 Il Gruppo di Sviluppo (GdS)

Il Gruppo di Sviluppo (GdS) è nominato dall'Ente Promotore e si occupa dello sviluppo del documento. È composto da quattro figure principali: il Metodologo, il Panel, i Revisori e la Segreteria. Gli stakeholder, ove coinvolti, partecipano senza diritto di voto.

3.3.1 Il Metodologo

Il Metodologo è la figura con competenze metodologiche e di ricerca documentale. Presidia il **metodo, le fonti, il consenso e il reporting**. I suoi compiti sono:

- garantire la coerenza del processo con la presente appendice e con il Manuale ISS;
- effettuare la ricerca strutturata della letteratura e delle fonti (scientifiche e giuridico-normative);

- assistere l'Ente Promotore nella formulazione degli Statement e dei relativi razionali, presidiando l'adeguatezza del metodo;
- gestire il processo di votazione del Panel secondo le modalità metodologiche previste;
- supervisionare l'interpretazione dei dati sulla base della metodologia scelta;
- curare il reporting, insieme all'Ente Promotore e al Panel, per la redazione del documento.

Il coordinamento metodologico può essere svolto da figure interne all'INAIL con specifica competenza metodologica oppure da struttura metodologica esterna individuata dall'Ente Promotore. Il Metodologo non deve avere conflitti di interesse rilevanti (§ 11).

Coordinatore e Metodologo - separazione delle funzioni.

Il **Coordinatore** governa **processo, attori, tempi, tracciabilità e coerenza istituzionale**. Il **Metodologo** presidia **metodo, fonti, consenso e reporting**. Le due funzioni non devono essere cumulate nella stessa persona, salvo motivata eccezione documentata, per preservare l'indipendenza del giudizio metodologico.

Voto.

Il Coordinatore **non partecipa alle votazioni** delle raccomandazioni: la sua terzietà rispetto al merito tecnico è funzionale al governo imparziale del processo. Un'eventuale diversa scelta deve essere esplicitamente motivata e tracciata nel verbale di avvio.

3.3.2 Il Panel

Il Panel è il gruppo di esperti votanti, con il compito principale di garantire la validità scientifica e l'applicabilità delle indicazioni espresse nelle raccomandazioni. Assicura che gli Statement e i relativi razionali siano coerenti con le evidenze disponibili e con le esigenze pratiche dei settori coinvolti. È costituito da:

- membri interni all'Ente Promotore con competenze sulla tematica trattata, avvalendosi, ove la tematica lo richieda, delle altre strutture interne dell'INAIL (esempio: Avvocatura Generale, Consulenza Tecnica per la Salute e Sicurezza, Dipartimento di Medicina, Epidemiologia, Igiene del Lavoro e Ambientale);
- membri esterni facenti parte di Società Scientifiche collaboranti, selezionati in base alla tematica;
- rappresentanti degli stakeholder, ove ritenuto utile, per integrare le prospettive degli utenti finali e considerare le implicazioni legali, economiche e organizzative.

È auspicabile che il Panel sia un organismo multidisciplinare e multiprofessionale, selezionato in base a criteri di rappresentatività e competenza. La numerosità del Panel è coerente con il metodo adottato (cfr. § 9). Compito del Panel è fornire input basati sull'esperienza tecnica per formulare una raccomandazione iniziale, condivisa con i Revisori per raccoglierne le osservazioni; a seguito del confronto territoriale, i membri del Panel votano per formulare la raccomandazione definitiva e il relativo razionale.

3.3.3 I Revisori

La raccomandazione iniziale formulata dal Panel viene condivisa con i Sovrintendenti Regionali e delle Province Autonome per recepirne le osservazioni, contribuendo alla stesura della raccomandazione finale. I Revisori forniscono osservazioni e commenti sui contenuti e sull'applicabilità delle indicazioni. Il report della revisione esterna è esaminato dal Panel prima della finalizzazione e le osservazioni ricevute sono tracciate nel documento finale.

3.3.4 La Segreteria

A supporto delle funzioni descritte è previsto un sistema di segreteria con il compito di gestire la raccolta e lo scambio del materiale e delle informazioni tra i diversi attori. La Segreteria supporta il Coordinatore e il Metodologo nella preparazione della documentazione preliminare da presentare al GdS e del documento definitivo e, ove richiesto, fornisce supporto logistico nelle fasi di votazione.

3.3.5 Gli Stakeholder

Gli stakeholder, ove coinvolti, partecipano alla seduta plenaria senza diritto di voto. Ricevono entro 15 giorni dalla conclusione della seduta un report con i risultati della votazione e, nei 20 giorni successivi, possono esprimere appunti, critiche e proposte. Le loro osservazioni sono integrate nel report finale.

4. METODOLOGIE DI SVILUPPO

Le RBP-INAIL sono sviluppate con uno tra tre metodi di consenso, scelti in funzione della natura del quesito. La scelta del metodo è esplicita e motivata; il razionale della scelta è documentato nella scheda della raccomandazione (§ 8) e nel box metodologico (§ 14). Una matrice decisionale di supporto alla scelta è riportata nell'Allegato A.

4.1 Metodo ordinario: Delphi modificato

Il Delphi modificato è il metodo ordinario per lo sviluppo delle RBP-INAIL. È strutturato senza essere rigidamente formalizzato; consente di partire da una base documentale già elaborata; prevede raccolta, restituzione e discussione esplicita dei giudizi; produce il documento finale in tempi compatibili con le esigenze operative.

Quando si utilizza: per qualsiasi raccomandazione che richieda giudizio esperto strutturato su quesiti con evidenze scarse, indirette o non conclusive; per ridurre la variabilità territoriale o professionale; per acquisire consenso da discipline, strutture o livelli istituzionali diversi.

Iter procedurale (9 fasi):

1. definizione del tema e del quesito (Ente Promotore e Metodologo);
2. revisione rapida e documentata delle fonti (Ente Promotore e Metodologo);
3. formulazione preliminare del documento, comprensivo di Statement e razionale (Metodologo con il Panel);
4. condivisione con i 21 Sovrintendenti Regionali e delle Province Autonome;
5. votazione del Panel (scala Likert 1–9) dopo ricezione delle osservazioni;
6. analisi metodologica del consenso e restituzione del report al Panel;
7. discussione strutturata moderata per le aree di disaccordo;
8. eventuale secondo round di valutazione;
9. approvazione finale, revisione esterna e stesura del documento definitivo.Orientamento agli esiti rilevanti per i pazienti

4.2 Metodo alternativo: RAND/UCLA Appropriateness Method

Il metodo RAND/UCLA è indicato quando la raccomandazione riguarda prevalentemente l'appropriatezza di una prestazione, di un accertamento, di una certificazione o di un percorso in scenari specifici e ben definiti. È particolarmente utile in ambito medico-legale laddove non esistano chiare indicazioni derivanti da legislazione, giurisprudenza o letteratura consolidata. Combina una prima fase di valutazione individuale anonima con una seconda fase di confronto in presenza, producendo una classificazione degli scenari in: appropriati, incerti o non appropriati.

- Nel contesto INAIL è adatto, ad esempio, a quesiti del tipo: "in quali condizioni è appropriato eseguire un accertamento diagnostico strumentale?", "in quali scenari è appropriato prolungare una prognosi medico-legale?", "quando è appropriato attivare un percorso riabilitativo o protesico?", "quale

significato attribuire al Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) e al suo contenuto nell'accertamento del rischio professionale?".

4.3 Metodo eccezionale: Conferenza di consenso

La Conferenza di consenso è il metodo più formale e partecipato. Il suo utilizzo è eccezionale: va riservato a temi ad alta complessità e ad alto impatto istituzionale, caratterizzati da rilevante incertezza o controversia, con implicazioni interistituzionali, che richiedano il coinvolgimento ampio di Società Scientifiche, istituzioni, stakeholder e rappresentanti degli assistiti. La complessità organizzativa, i costi e i tempi (fino a 18 mesi) giustificano il ricorso a questo metodo solo quando il suo impatto atteso sia proporzionato all'investimento.

Metodo	**Quando utilizzarlo**	**Output principale**	**Tempi**
Delphi modificato (semplificato)	Metodo ordinario. Raccomandazioni clinico-assistenziali, medico-legali, organizzative o procedurali con evidenze scarse, indirette o non conclusive.	Raccomandazioni approvate con consenso documentato.	4–6 mesi
RAND/UCLA Appropriateness Method	Quesiti in cui l'appropriatezza dipende da scenari specifici e combinazioni di condizioni cliniche, procedurali o medico-legali.	Scenari classificati come appropriati, incerti o non appropriati.	4–6 mesi
Conferenza di consenso	Temi altamente controversi, complessi, ad alto impatto istituzionale o interistituzionale, con necessità di partecipazione ampia.	Documento di consenso con raccomandazioni finali.	12–18 mesi
Adeguamento retrospettivo (Delphi ex post)	Raccomandazioni INAIL pregresse prive di documentazione metodologica completa ma potenzialmente pubblicabili.	Raccomandazione validata, integrata o classificata come non pubblicabile.	2–3 mesi

5. LA REVISIONE DELLE FONTI

Le RBP-INAIL non derivano dal libero convincimento individuale né da accordi informali, ma dall'integrazione sistematica e strutturata di fonti eterogenee attraverso un processo esplicito, documentato e riproducibile. Le fonti che alimentano la base conoscitiva comprendono:

- fonti normative e regolatorie (norme primarie e secondarie, circolari ministeriali e istituzionali, regolamenti): hanno rilevanza decisionale cogente, in relazione alla natura del quesito;
- fonti giurisprudenziali, ove rilevanti;
- documenti istituzionali nazionali e internazionali (INAIL, ISS, Ministero della Salute, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali);
- evidenze scientifiche disponibili (revisioni sistematiche, studi osservazionali, letteratura medico-legale e assicurativa);
- letteratura tecnico-professionale specifica;
- prassi consolidate e motivate dell'Istituto; dati amministrativi e gestionali interni; segnalazioni territoriali strutturate;
- esperienza strutturata dei professionisti esperti;
- bisogni della persona assistita; equità di accesso e uniformità applicativa.

Nelle RBP-INAIL il consenso esperto non sostituisce le evidenze scientifiche, ma le integra con le fonti normative, istituzionali, tecnico-professionali e organizzative proprie del contesto della medicina assicurativa sociale. La raccomandazione risultante è il prodotto di un processo strutturato, trasparente e riproducibile. Le fonti normative non sono evidenze scientifiche: hanno tuttavia rilevanza decisionale cogente e pari peso nel processo decisionale, in relazione alla natura del quesito.

5.1 Profilo documentale e banche dati

La revisione delle fonti è un elemento qualificante dell'approccio evidence-informed e va condotta con metodo strutturato, trasparente e tracciabile, sufficiente a sostenere il razionale con elementi documentali verificabili e ripetibili. Nel contesto INAIL il **profilo documentale** non riflette solo evidenze scientifiche, ma anche la **base giuridico-normativa, le fonti regolatorie, la giurisprudenza, i documenti istituzionali, i dati interni e le prassi consolidate**.

Le banche dati scientifiche (ad esempio PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, Embase e i repository istituzionali ISS/INAIL) vanno pertanto integrate con la consultazione strutturata delle **banche dati giuridiche**, fra cui:

- **Normativa** e **Gazzetta Ufficiale** (normativa primaria e secondaria, vigenza e testi consolidati);
- **DeJure**, **One Legale**, **Pluris e simili** (normativa e giurisprudenza commentata);
- **Italgiure** e la **banca dati della Corte di Cassazione** (giurisprudenza di legittimità);

giurisprudenza **costituzionale, amministrativa e contabile**, quando pertinente al quesito.

5.2 Matrice delle fonti

Per ciascuna raccomandazione il Metodologo predispone una **matrice delle fonti** che sostituisce la precedente tabella sinottica e ne rafforza la tracciabilità. La matrice è parte integrante del documento finale e costituisce la base per l'attribuzione del livello di supporto documentale (§ 6). Per ogni fonte considerata sono riportati almeno i seguenti campi:

Campo	Contenuto
Fonte	Riferimento puntuale (estremi normativi, citazione bibliografica, atto istituzionale, sentenza).
Tipologia	Normativa/regolatoria, giurisprudenziale, istituzionale, scientifica, tecnico-professionale, dato interno, prassi.
Banca dati consultata	Strumento da cui la fonte è stata reperita (es. Normattiva, Italgiure, banche dati biomediche, archivio interno).
Criterio di selezione	Parole chiave, filtri, periodo, criteri di inclusione/esclusione; elementi che rendono la ricerca ripetibile.
Rilevanza per lo statement	In che modo la fonte sostiene (o limita) lo specifico Statement.
Grado di vincolatività	Cogente / orientativa / informativa, in relazione alla natura della fonte e del quesito.
Limiti interpretativi	Cautele d'uso: indirettezza, datazione, contrasti giurisprudenziali, trasferibilità al contesto INAIL.

A fini di sintesi, le tipologie di fonte e il loro peso nel processo decisionale possono essere rappresentati come segue:

Tipologia di fonte	**Esempi**	**Peso nel processo decisionale**
Normative e regolatorie	Norme primarie, D.Lgs., DM, circolari ministeriali e istituzionali, regolamenti	Cogente: determina il quadro giuridico di riferimento
Giurisprudenziali	Sentenze rilevanti, orientamenti consolidati, pronunce della Corte di Cassazione	Orientativo, rilevante per la difendibilità del giudizio medico-legale
Istituzionali	Documenti INAIL, ISS, Ministero della Salute, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, altri enti pubblici	Rilevante per la coerenza istituzionale
Scientifiche	Revisioni sistematiche, studi osservazionali, letteratura medico-legale e assicurativa, Linee Guida e Buone Pratiche ISS	Variabile in funzione della qualità e della rilevanza per il quesito
Dati interni	Dati amministrativi e gestionali, dati sanitari, audit medico-legali, segnalazioni territoriali strutturate	Rilevante per uniformità applicativa e priorità tematiche
Tecnico-professionali / prassi	Letteratura tecnico-professionale specifica; prassi consolidate e motivate	Integrativo, da esplicitare nel razionale

6. IL LIVELLO DI SUPPORTO DOCUMENTALE (SD)

Il **livello di supporto documentale (SD)** rende trasparenti la natura e la solidità della base conoscitiva senza ricorrere a categorie elaborate per contesti clinici sperimentali. Il livello SD non è una gerarchia semplice della forza dell'evidenza clinica: descrive la **solidità, la pertinenza e la tracciabilità del profilo documentale complessivo** che sostiene la raccomandazione, integrando fonti normative, istituzionali, scientifiche, tecnico-professionali e dati interni, insieme al grado di consenso del Panel.

Livello	Denominazione	Caratteristiche
SD-1	Supporto documentale alto	Fonti normative o istituzionali rilevanti + letteratura scientifica coerente + documenti tecnici o linee guida pertinenti + consenso elevato del Panel (mediana ≥ 8; accordo ≥ 80%; IQR ≤ 2).
SD-2	Supporto documentale moderato	Fonti normative, istituzionali o tecnico-professionali + evidenze scientifiche indirette o non definitive + esperienza professionale documentata + consenso adeguato del Panel (mediana ≥ 7; accordo ≥ 70%; IQR ≤ 2).
SD-3	Supporto documentale contestuale	Mandato istituzionale + prassi professionali consolidate + dati organizzativi o territoriali + giudizio esperto strutturato. Il livello SD-3 non implica debolezza: va esplicitata la natura contestuale della base documentale e il razionale che la sostiene.

Il livello SD non ha funzione classificatoria gerarchica nel senso di "migliore" o "peggiore". Descrive la natura e la tracciabilità delle fonti disponibili nel contesto specifico della medicina assicurativa sociale. Una raccomandazione SD-3 ben costruita, con razionale esplicito e consenso documentato, è metodologicamente valida e pubblicabile.

6.1 Documentazione comune a tutti i metodi

Indipendentemente dal metodo adottato, ogni RBP-INAIL produce e conserva un nucleo documentale comune, che costituisce la base di tracciabilità del processo:

- **quesito** formulato (PICO adattato, § 8);
- **protocollo metodologico** (metodo scelto, criteri di consenso, composizione del GdS, tempi);
- **dichiarazioni di conflitto di interesse** di tutti i partecipanti (§ 11);
- **matrice delle fonti** (§ 5.2);
- **scheda della raccomandazione** (§ 8);
- **verbali** delle sedute e delle decisioni;
- **report del consenso** (esiti dei round, mediana, IQR, % accordo, disaccordi rilevanti);
- **piano di aggiornamento** (§ 13).

6.2 Documentazione specifica per metodo

A questo nucleo comune si aggiunge documentazione propria del metodo prescelto:

Metodo	Documentazione specifica
Delphi modificato	Griglie di voto (scala 1–9) per ciascun round; report di restituzione intermedia; verbale della discussione strutturata sulle aree di disaccordo.
RAND/UCLA	Elenco degli scenari/indicazioni; griglie di rating di appropriatezza dei due round; calcolo di mediana e misura di dispersione/disaccordo per scenario; classificazione appropriato/incerto/non appropriato.
Conferenza di consenso	Documento preparatorio; programma delle audizioni; composizione di panel e giuria; quesiti formali; verbale deliberativo della giuria; report finale di consenso.

7. LA FORMULAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI (STATEMENT)

Cosa si intende per raccomandazione nel contesto INAIL. Una RBP-INAIL è un'indicazione operativa, esplicita e motivata, che orienta in modo uniforme il comportamento dei professionisti dell'Istituto (e, ove pertinente, esterni) su una questione medico-legale, assicurativa, sanitaria, organizzativa o procedurale di competenza istituzionale. Non prescrive condotte cliniche in senso stretto, ma definisce **cos'è appropriato fare, da chi, in quale contesto e con quali eccezioni**, all'interno del mandato dell'INAIL e del quadro normativo vigente.

Ogni Statement deve essere chiaro, operativo e verificabile. Deve esplicitare: cosa deve essere fatto, da chi, in quale contesto, per quale popolazione, in quali condizioni, con quali eccezioni, con quali implicazioni organizzative.

7.1 Raccomandazioni positive, negative e organizzative

Le RBP-INAIL possono assumere tre orientamenti, complementari e non gerarchici:

- **positive** — indicano un comportamento da adottare ("Si raccomanda di…"): promuovono appropriatezza e uniformità;
- **negative** — indicano un comportamento da non adottare ("Non si raccomanda di…", "Non è appropriato…"): riducono prestazioni o condotte inappropriate o disomogenee;
- **organizzative** — definiscono flussi, responsabilità, tempi e modalità operative ("Dovrebbe essere garantito che…"): presidiano la sostenibilità e la continuità del percorso.

Una stessa raccomandazione può combinare i tre orientamenti (ad esempio uno Statement positivo accompagnato dalle relative condizioni organizzative). La formulazione linguistica segnala l'orientamento e la forza:

Formula linguistica	**Forza / orientamento**
"Si raccomanda di…"	Forte — alta concordanza delle fonti e del Panel

Formula linguistica	Forza / orientamento
"È opportuno che…" / "Dovrebbe essere garantito…"	Moderata — fonti concordanti, consenso adeguato (tipica delle racc. organizzative)
"Può essere considerato…"	Debole / condizionale — fonti non conclusive o scenari specifici
"Non si raccomanda di…" / "Non è appropriato…"	Negativa — riduzione di comportamenti non appropriati o disomogenei

7.2 Il razionale: elemento strutturale e obbligatorio

Ogni Statement è accompagnato da un **razionale**, che ne costituisce elemento **strutturale e obbligatorio**, non accessorio. Il razionale illustra le motivazioni, le fonti utilizzate (scientifiche, normative, giurisprudenziali, istituzionali, dati interni), le considerazioni del Panel e le eventuali eccezioni applicative. La presenza del razionale distingue una RBP-INAIL da una semplice prescrizione autoritativa e ne garantisce la difendibilità nel contesto della medicina legale occupazionale.

7.3 La forza della raccomandazione

La **forza** di una RBP-INAIL non dipende dalla sola letteratura scientifica. Essa deriva dall'**integrazione** tra: (i) supporto documentale complessivo (livello SD), (ii) vincolatività normativa, (iii) consenso raggiunto dal Panel, (iv) fattibilità organizzativa e (v) rilevanza medico-legale/applicativa. Una formulazione di sintesi: "La forza della raccomandazione deriva dall'integrazione tra supporto documentale, vincolatività normativa, consenso raggiunto, fattibilità organizzativa e rilevanza medico-legale e applicativa."

8. LA SCHEDA STANDARD DELLA RACCOMANDAZIONE

Ogni RBP-INAIL è presentata in formato standard. La scheda comprende i seguenti elementi obbligatori. I campi contrassegnati con (▲) sono stati introdotti o estesi rispetto alla versione precedente per rafforzare tracciabilità, profilo giuridico e trasparenza della scelta metodologica. Un template vuoto è riportato nell'Allegato C e un esempio compilato nell'Allegato F.

Elemento	Contenuto
Numero e titolo	Identificativo univoco e titolo della raccomandazione.
Quesito (PICO adattato)	Problema/popolazione (P), intervento/prassi valutata (I), confronto ove disponibile (C), esito atteso (O).
Popolazione / destinatari	Professionisti destinatari e popolazione interessata.
Setting	Contesto e condizioni di applicazione.
Tipo di raccomandazione	Positiva / negativa / organizzativa / mista (§ 7.1).
Testo dello Statement	Formulazione operativa con formula linguistica standardizzata.
Razionale	Motivazioni, fonti, considerazioni del Panel, eccezioni applicative (obbligatorio, § 7.2).
▲ Profilo giuridico-normativo	Quadro normativo e regolatorio di riferimento; eventuali orientamenti giurisprudenziali rilevanti; grado di vincolatività.

Elemento	Contenuto
▲ Banche dati consultate	Banche dati scientifiche e giuridiche effettivamente interrogate (rinvio alla matrice fonti, § 5.2).
▲ Metodo scelto e razionale della scelta	Delphi modificato / RAND/UCLA / Conferenza di consenso / Delphi ex post, con motivazione della scelta.
▲ Motivo di non applicabilità di altri metodi	Ragioni per cui le altre metodologie previste non sono state adottate (trasparenza della scelta).
▲ Forza della raccomandazione	Esito dell'integrazione tra supporto documentale, vincolatività, consenso, fattibilità e rilevanza (§ 7.3).
Livello di supporto documentale	SD-1 / SD-2 / SD-3 (§ 6).
Risultato del consenso	Secondo il metodo: mediana, IQR/dispersione, % accordo, categoria di appropriatezza, eventuale disaccordo rilevante.
▲ Gap analysis (solo racc. pregresse)	Sintesi della gap analysis per le raccomandazioni sottoposte ad adeguamento retrospettivo (§ 10).
Implicazioni organizzative	Risorse, criticità prevedibili, necessità formative, adattamenti locali.
Indicatori di monitoraggio	Almeno uno (di processo, appropriatezza, equità territoriale o esito).
Revisione esterna	Esito sintetico e traccia delle osservazioni ricevute.
Aggiornamento previsto	Data di revisione ordinaria (di norma entro 3 anni).

9. I CRITERI DI CONSENSO

I criteri di consenso sono stabiliti dal Metodologo e dall'Ente Promotore prima dell'avvio del primo round e non possono essere modificati a posteriori. I criteri **non sono unici e indistinti**: ciascuno dei tre metodi adotta soglie e misure proprie, coerenti con la propria logica.

9.1 Delphi modificato

- **Scala:** Likert 1–9 (1–3 disaccordo; 4–6 incertezza; 7–9 accordo).

- **Soglie di consenso:** consenso elevato → mediana ≥ 8, IQR ≤ 2, accordo ≥ 80%; consenso adeguato → mediana ≥ 7, IQR ≤ 2, accordo ≥ 70%; consenso non raggiunto → mediana < 7 o accordo < 70%.
- **Numero di round:** di norma uno o due; un terzo round è eccezionale e motivato.
- **Gestione del disaccordo:** è presente un **disaccordo rilevante** quando almeno il 20% dei voti si colloca nell'area 1–3 per uno Statement con mediana in zona di accordo. In tal caso lo Statement non è approvato anche se la mediana è ≥ 7 e deve essere sottoposto a discussione strutturata o riformulato.
- **Report finale:** per ogni Statement si riportano mediana, IQR, % accordo nell'area 7–9 e l'eventuale disaccordo rilevante.

Livello	Mediana	IQR	% accordo (7–9)	Disaccordo rilevante
Consenso elevato	≥ 8	≤ 2	≥ 80%	Assente
Consenso adeguato	≥ 7	≤ 2	≥ 70%	Assente
Consenso non raggiunto	< 7	—	< 70%	Presente o assente

Per panel di dimensioni diverse da 9 esperti può essere utilizzato l'indice **IPRAS** (Interpercentile Range Adjusted for Symmetry) come misura complementare del disaccordo, secondo quanto descritto nel Manuale ISS.

9.2 RAND/UCLA Appropriateness Method

- **Scenari:** il quesito è scomposto in scenari/indicazioni cliniche-procedurali mutuamente esclusivi e collettivamente esaustivi.
- **Scala di appropriatezza:** ogni scenario è valutato su scala 1–9 (1 = del tutto inappropriato; 9 = del tutto appropriato), in due round (anonimo individuale; in presenza dopo discussione).
- **Mediana:** determina la categoria dello scenario.
- **Dispersione/disaccordo:** valutata con metodo IPRAS (o regola del range a seconda della numerosità del panel) per stabilire se il giudizio è concorde.

Categorie: appropriato (mediana 7–9 senza disaccordo), **incerto** (mediana 4–6 oppure presenza di disaccordo), **non appropriato** (mediana 1–3 senza disaccordo).

9.3 Conferenza di consenso

- **Panel** (esperti) e **giuria** (organismo deliberante indipendente) sono distinti; la giuria non coincide con il panel di esperti.
- **Quesiti** formali predefiniti, oggetto delle audizioni.
- **Documento preparatorio** che sintetizza le evidenze e le fonti per la giuria.
- **Audizioni** pubbliche degli esperti e degli stakeholder.
- **Modalità deliberativa:** la giuria delibera a porte chiuse sulla base delle audizioni e del documento preparatorio, esplicitando le motivazioni.
- **Report finale:** documento di consenso con le raccomandazioni e il relativo razionale.

10. LA PROCEDURA DI ADEGUAMENTO METODOLOGICO RETROSPETTIVO

10.1 Finalità e limiti

Le raccomandazioni già emanate dalla SSC presentano spesso contenuti operativi di qualità, ma non documentano esplicitamente metodo, fonti, processo di consenso, indicatori o piano di aggiornamento. La procedura di adeguamento metodologico retrospettivo consente di valutarle e, ove possibile, di renderle pubblicabili secondo gli standard del Manuale ISS, senza richiedere la ripetizione integrale del processo originario.

La procedura retrospettiva **non certifica il metodo usato in passato** e non ricostruisce retroattivamente un consenso non documentato. **Valida oggi** il contenuto, l'attualità, le fonti, il consenso e la pubblicabilità della raccomandazione ai fini della sua pubblicazione secondo la presente appendice. In sintesi: certifica la raccomandazione oggi, non il processo di ieri.

10.2 Scelta motivata del metodo di adeguamento

Per ogni raccomandazione pregressa si sceglie, con **razionale esplicito**, uno dei metodi di adeguamento/validazione, in funzione della natura del quesito e dello stato della documentazione:

Metodo di adeguamento	Quando sceglierlo
Delphi modificato ex post	Caso ordinario: testo operativo valido da validare oggi su scala 1–9 per attualità e condivisibilità.
RAND/UCLA ex post	La raccomandazione pregressa è di fatto un giudizio di appropriatezza scomponibile in scenari: si rivaluta l'appropriatezza per scenario.
Conferenza di consenso	La raccomandazione pregressa riguarda un tema ad alta controversia/impatto interistituzionale: l'adeguamento richiede un processo formale e partecipato (di fatto una nuova produzione).

La scelta e la sua motivazione sono riportate nella scheda della raccomandazione (campi "Metodo scelto e razionale della scelta" e "Motivo di non applicabilità di altri metodi", § 8).

10.3 Gap analysis delle raccomandazioni pregresse

L'adeguamento è preceduto da una **gap analysis** che confronta la raccomandazione esistente con gli standard attuali dell'appendice. La gap analysis risponde a quattro domande e ne traccia gli esiti (template nell'Allegato E):

- **Cosa manca** rispetto agli standard attuali (quesito esplicito, fonti tracciate, razionale, metodo, consenso documentato, indicatori, piano di aggiornamento)?
- **Cos'è recuperabile** dal documento esistente senza rielaborazione sostanziale?
- **Cosa va aggiornato** (fonti normative superate, evidenze nuove, mutamenti organizzativi)?
- **Cosa rende il documento non pubblicabile** allo stato (criticità insanabili senza rielaborazione)?

10.4 Checklist obbligatoria

La checklist seguente è comune a tutti i metodi di adeguamento e va completata indipendentemente dal metodo scelto:

Fase	Contenuto
Fase 1 – Ricognizione	Identificare: titolo, anno, struttura proponente, testo, fonti citate, processi consultivi seguiti all'epoca, eventuali revisioni, stato di applicazione attuale.
Fase 2 – Valutazione dei requisiti	Verificare: pertinenza istituzionale, rilevanza del tema, chiarezza del problema, identificazione dei destinatari, formulazione operativa degli Statement, disponibilità di fonti, presenza di un razionale anche implicito, applicabilità nazionale, assenza di criticità metodologiche rilevanti.
Fase 3 – Gap analysis	Compilare la matrice di gap analysis (§ 10.3): cosa manca, cosa è recuperabile, cosa va aggiornato, cosa è ostativo alla pubblicazione.
Fase 4 – Integrazione metodologica	Predisporre la scheda integrativa: metodo di adeguamento e razionale della scelta, fonti aggiornate (matrice fonti), razionale sintetico esplicito, livello SD, eventuali modifiche redazionali, indicatori, piano di aggiornamento.
Fase 5 – Validazione del consenso	Attivare il metodo scelto (di norma Delphi ex post, scala 1–9; consenso ordinario: mediana ≥ 7, accordo ≥ 70%, IQR ≤ 2) per validare il testo esistente, eventualmente integrato o aggiornato.
Fase 6 – Esito classificato	Classificare l'esito secondo § 10.5.

10.5 Esito: classi di pubblicabilità

L'esito dell'adeguamento è classificato in modo esplicito, per rendere trasparente la decisione di pubblicazione:

Classe	Significato
Pubblicabile	Soddisfa gli standard attuali; consenso raggiunto; nessuna criticità ostativa.
Pubblicabile con integrazioni	Soddisfa i requisiti sostanziali ma richiede integrazioni circoscritte (fonti, indicatori, razionale, piano di aggiornamento) prima della pubblicazione.
Da rielaborare	Contenuto valido ma carenze metodologiche o di attualità tali da richiedere una rielaborazione sostanziale (eventualmente come nuova produzione).

Classe	Significato
Non pubblicabile	Criticità insanabili (obsolescenza, contrasto normativo, non pertinenza) che ne impediscono la pubblicazione come RBP-INAIL consensus-based.

Si applica un principio di **proporzionalità**: è necessario rendere esplicito ciò che era implicito, aggiornare le fonti essenziali, verificare la perdurante attualità, documentare il consenso attuale, chiarire destinatari e applicabilità, aggiungere indicatori e indicare una data di revisione. Non è necessario ricostruire artificialmente un processo metodologico non svolto all'epoca.

11. GESTIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE

Tutti i componenti dell'Ente Promotore coinvolti nel processo, del Gruppo di Sviluppo (Metodologo e Panel) e dei Revisori esterni compilano una dichiarazione di interessi prima di iniziare a partecipare. Il periodo di riferimento è di 12 mesi precedenti l'adesione.

Interessi da dichiarare: economici diretti (contratti di consulenza, azionariato, royalties, finanziamenti); economici indiretti (avanzamenti di carriera, posizioni in Società Scientifiche); intellettuali (posizioni pubbliche sul tema, partecipazione a documenti precedenti sullo stesso argomento).

La presenza di un interesse non comporta automaticamente l'esclusione, ma richiede una valutazione caso per caso: piena partecipazione con disclosure pubblica, esclusione parziale (ad esempio solo dal voto su specifici Statement) o esclusione totale. Il Metodologo non deve avere conflitti di interesse rilevanti. I moduli compilati e firmati sono allegati al documento finale.

12. IMPLEMENTAZIONE E INDICATORI DI MONITORAGGIO

L'implementazione è parte integrante del processo di sviluppo. Ogni raccomandazione include una sezione dedicata che indica: destinatari principali, azioni necessarie, criticità organizzative prevedibili, risorse richieste, strumenti di supporto, necessità formative, modalità di diffusione, eventuali adattamenti locali coerenti con i principi generali.

Ogni RBP-INAIL prevede almeno un indicatore di monitoraggio. Gli indicatori consentono di sviluppare successivi audit medico-legali e di identificare le realtà virtuose come modelli di riferimento (benchmark):

Tipo di indicatore	Oggetto della misurazione
Di processo	Aderenza allo Statement nella pratica professionale.
Di tempestività	Tempi di risposta o di presa in carico.
Di appropriatezza	Coerenza tra indicazione e comportamento professionale.
Di equità territoriale	Variabilità tra sedi regionali e provinciali.
Di esito organizzativo	Effetti sul percorso (riduzione di accessi ripetuti, contenzioso medico-legale).
Dell'esperienza dell'assistito	Qualità percepita del percorso e chiarezza della comunicazione.

13. PIANO DI AGGIORNAMENTO

Ogni RBP-INAIL indica esplicitamente il piano di aggiornamento: la data di revisione ordinaria (di norma entro tre anni dalla pubblicazione), i criteri per un aggiornamento anticipato, i soggetti responsabili del monitoraggio. Criteri per l'aggiornamento anticipato:

- modifiche normative rilevanti che alterino il quadro di riferimento giuridico;
- nuove evidenze scientifiche che mettano in discussione il razionale;
- modifiche organizzative dell'Istituto che incidano sulla fattibilità;
- criticità applicative emerse dal monitoraggio degli indicatori o dagli audit medico-legali;
- segnalazioni di disomogeneità territoriali significative da parte dei Sovrintendenti Regionali.

Per le raccomandazioni pregresse sottoposte ad adeguamento metodologico retrospettivo, il triennio di validità decorre dalla data di pubblicazione secondo la nuova procedura.

14. IL BOX METODOLOGICO OBBLIGATORIO

Ogni documento RBP-INAIL include in apertura un box metodologico standardizzato, che consente al lettore di identificare rapidamente il metodo adottato e i requisiti soddisfatti.

Elemento	Contenuto
Tipo di documento	RBP-INAIL (Raccomandazione per le Buone Pratiche INAIL)
Metodo utilizzato	Delphi modificato semplificato / RAND/UCLA / Conferenza di consenso / Adeguamento retrospettivo (Delphi ex post)
Ente Promotore	INAIL – Sovrintendenza Sanitaria Centrale (SSC)
Metodologo / Coordinamento metodologico	Indicare il soggetto (interno o, ove previsto, ISS/CNCG o struttura esterna)
Coordinatore	Indicare il soggetto responsabile del governo di processo (non votante)
Composizione del Gruppo di Sviluppo	Metodologo + Panel: numero di componenti, discipline e istituzioni rappresentate
Coinvolgimento territoriale	Sì (Sovrintendenti Regionali e delle Province Autonome) / No (con motivazione)
Stakeholder coinvolti	Sì (elenco) / No
Fonti considerate	Normative, giurisprudenziali, istituzionali, scientifiche, tecnico-professionali, dati interni
Banche dati consultate	Scientifiche e giuridiche (rinvio alla matrice fonti)
Numero di round	Uno / Due / Tre
Criterio di consenso	Secondo il metodo (es. Delphi: mediana ≥ 7; accordo ≥ 70%; IQR ≤ 2; assenza di disaccordo rilevante)
Revisori esterni	Sì (n. = 2 o più) / No (con motivazione)
Livello di supporto documentale	SD-1 / SD-2 / SD-3
Aggiornamento previsto	[data]

15. TEMPI INDICATIVI

Tipo di processo	Tempi medi previsti
Nuove RBP-INAIL – Delphi modificato semplificato	4–6 mesi
RBP-INAIL pregresse – adeguamento metodologico retrospettivo	2–3 mesi
RBP-INAIL sviluppate con RAND/UCLA	4–6 mesi
Conferenza di consenso	12–18 mesi

16. CONCLUSIONE

La presente appendice definisce un sistema metodologico coerente, proporzionato e applicabile per la produzione, l'adeguamento e la pubblicazione delle Raccomandazioni per le Buone Pratiche INAIL nel campo della medicina legale occupazionale e della medicina assicurativa sociale. Il modello non replica metodologie elaborate per l'assistenza clinica, né riduce le raccomandazioni a semplici circolari amministrative: si colloca nello spazio proprio della natura ibrida dell'Istituto — ente assicuratore, ente sanitario, ente di ricerca ed ente di prevenzione.

Il valore aggiunto della metodologia è duplice: fornisce strumenti per produrre nuove RBP-INAIL con standard di qualità riconoscibili e compatibili con il Manuale ISS e con i requisiti dell'art. 5 della Legge n. 24/2017; offre una via percorribile per valorizzare il patrimonio di esperienze e prassi già elaborate dalla SSC, attraverso una procedura trasparente di validazione retrospettiva.

In questo quadro, la presente appendice è uno strumento di sviluppo istituzionale prima ancora che metodologico: è lo strumento attraverso cui l'INAIL afferma, con rigore e trasparenza, la propria autorità nella produzione di raccomandazioni nel campo della medicina legale occupazionale, fornendo indirizzi che, attraverso la metodologia di elaborazione e condivisione descritta nella presente appendice, costituiscono fondamento per tutti i professionisti sanitari — interni ed esterni all'INAIL — che si approcciano alla materia istituzionale.

ALLEGATI OPERATIVI

Gli allegati che seguono forniscono strumenti pronti all'uso, richiamati nel testo. I template (Allegati C–E) sono in forma vuota e compilabile; l'Allegato F ne mostra un esempio applicato.

Allegato A – Matrice decisionale per la scelta del metodo

La matrice supporta la scelta del metodo a partire dalla natura del quesito. In caso di criteri discordanti prevale il criterio dominante per il quesito, motivando la scelta nella scheda.

Caratteristica del quesito	Metodo indicato	Metodo alternativo	Sconsigliato
Giudizio esperto su evidenze scarse/indirette; riduzione di variabilità	Delphi modificato	RAND/UCLA (se per scenari)	Conferenza di consenso
Appropriatezza dipendente da scenari/combinazioni di condizioni	RAND/UCLA	Delphi modificato con item	Conferenza di consenso
Flussi, responsabilità, modalità operative	Delphi modificato semplificato	—	RAND/UCLA
Tema ad alta controversia/impatto interistituzionale	Conferenza di consenso	Delphi modificato (se risorse limitate)	—
Raccomandazione pregressa da validare oggi	Delphi ex post	RAND/UCLA ex post (se per scenari)	—

Allegato B – Checklist comune di processo

Da completare per ogni RBP-INAIL, indipendentemente dal metodo. Le caselle [ ] vanno spuntate alla chiusura di ciascun elemento.

	Elemento	**Stato**
[ ]	Tema selezionato e motivato (criteri di priorità)	□ Sì □ No
[ ]	Coordinatore designato (non votante)	□ Sì □ No
[ ]	GdS nominato (Metodologo, Panel, Revisori, Segreteria)	□ Sì □ No
[ ]	Dichiarazioni di conflitto di interesse raccolte	□ Sì □ No
[ ]	Quesito formulato (PICO adattato)	□ Sì □ No
[ ]	Protocollo metodologico definito (metodo + criteri di consenso)	□ Sì □ No
[ ]	Matrice delle fonti compilata (scientifiche + giuridiche)	□ Sì □ No
[ ]	Statement con razionale obbligatorio	□ Sì □ No
[ ]	Revisione territoriale (21 Sovrintendenti) effettuata	□ Sì □ No
[ ]	Votazione svolta e report di consenso prodotto	□ Sì □ No
[ ]	Livello SD attribuito e forza della raccomandazione esplicitata	□ Sì □ No
[ ]	Indicatori di monitoraggio definiti (almeno uno)	□ Sì □ No
[ ]	Piano di aggiornamento indicato	□ Sì □ No
[ ]	Box metodologico compilato	□ Sì □ No

Allegato C – Template: scheda standard della raccomandazione

Numero e titolo	
Quesito (PICO adattato)	
Popolazione / destinatari	
Setting	
Tipo di raccomandazione	□ Positiva □ Negativa □ Organizzativa □ Mista
Testo dello Statement	
Razionale	
Profilo giuridico-normativo	
Banche dati consultate	
Metodo scelto e razionale della scelta	
Motivo di non applicabilità di altri metodi	
Forza della raccomandazione	
Livello di supporto documentale	□ SD-1 □ SD-2 □ SD-3
Risultato del consenso	
Gap analysis (solo racc. pregresse)	
Implicazioni organizzative	
Indicatori di monitoraggio	
Revisione esterna	
Aggiornamento previsto	

Allegato D – Template: matrice delle fonti

Fonte	Tipologia	Banca dati	Criterio di selezione	Rilevanza per lo statement	Vincolatività	Limiti interpretativi

Tipologia: normativa/regolatoria, giurisprudenziale, istituzionale, scientifica, tecnico-professionale, dato interno, prassi.
Vincolatività: cogente / orientativa / informativa.

Allegato E – Template: gap analysis (adeguamento retrospettivo)

Dimensione	Esito / annotazioni
Raccomandazione esaminata (titolo, anno)	
Cosa manca rispetto agli standard attuali	
Cosa è recuperabile dal documento esistente	
Cosa va aggiornato (fonti, evidenze, organizzazione)	
Cosa è ostativo alla pubblicazione	
Metodo di adeguamento scelto e razionale	
Classe di pubblicabilità proposta	□ Pubblicabile □ Con integrazioni □ Da rielaborare □ Non pubblicabile

Allegato F – Esempio applicato: da raccomandazione breve a scheda standard

Avvertenza. L'esempio è una simulazione e mostra come una raccomandazione INAIL breve e operativa possa essere trasformata in scheda standard. È costruito a partire dalla **Raccomandazione SSC n. 5/2023** (telemedicina applicata alle prestazioni sanitarie INAIL) a soli fini illustrativi. I **dati di consenso** (mediana, IQR, % accordo) e alcuni dettagli di processo sono **ipotetici e riportati a titolo esemplificativo, quindi da considerare come tali**: non riproducono un processo realmente svolto e non vanno citati come esiti effettivi.

Numero e titolo	RBP-INAIL (esempio) — Prescrizione e collaudo di dispositivi in modalità di telemedicina (teleassistenza/televisita)
Quesito (PICO adattato)	P: assistiti INAIL con necessità di prima fornitura/rinnovo di dispositivi tecnici e ausili. I: prescrizione e collaudo in teleassistenza/televisita o su atti. C: modalità in presenza. O: appropriatezza, sicurezza della prestazione, accessibilità e uniformità.
Popolazione / destinatari	Medici INAIL (anche specialisti ambulatoriali interni); assistiti destinatari di dispositivi/ausili.
Setting	Sedi territoriali INAIL; attività medico-legale a distanza con supporto di operatore sanitario presso l'assistito.
Tipo di raccomandazione	Mista (organizzativa + di appropriatezza)
Testo dello Statement	"È opportuno che la prescrizione medico-legale e il collaudo di dispositivi siano effettuati in modalità di teleassistenza/televisita o su atti quando ricorrono tutti gli elementi utili al giudizio; qualora la modalità a distanza non consenta di acquisire tutti gli elementi necessari, si raccomanda di optare per la modalità in presenza."
Razionale	L'evoluzione organizzativa e la carenza di risorse nelle sedi rendono appropriata una modalità a distanza per attività che non richiedono inderogabilmente la presenza. La salvaguardia della qualità del giudizio è garantita dalla clausola di ritorno alla presenza. Fonti: documento istituzionale SSC; quadro sul governo della telemedicina.
Profilo giuridico-normativo	Quadro nazionale su telemedicina/televisita e prestazioni INAIL; atti istituzionali della SSC. Grado di vincolatività: orientamento istituzionale.

Banche dati consultate	Archivio istituzionale INAIL/SSC; normativa e Gazzetta Ufficiale per i riferimenti su telemedicina; banche dati scientifiche per appropriatezza della televisita (illustrative).
Metodo scelto e razionale della scelta	Delphi modificato ex post: testo operativo già emanato, da validare per attualità e condivisibilità. RAND/UCLA non necessario (non vi è una matrice estesa di scenari di appropriatezza); Conferenza di consenso sproporzionata.
Motivo di non applicabilità di altri metodi	RAND/UCLA: quesito non scomponibile in numerosi scenari indipendenti. Conferenza di consenso: assenza di controversia interistituzionale che ne giustifichi i tempi/costi.
Forza della raccomandazione	Moderata — integrazione tra supporto documentale (istituzionale), vincolatività orientativa, consenso adeguato (ipotetico), elevata fattibilità organizzativa e rilevanza applicativa.
Livello di supporto documentale	SD-2 (illustrativo)
Risultato del consenso	ILLUSTRATIVO — mediana 8; IQR 1; accordo area 7–9: 86%; nessun disaccordo rilevante. (Dati ipotetici)
Gap analysis	Mancavano: quesito esplicito, matrice fonti, livello SD, indicatori, piano di aggiornamento. Recuperabile: testo operativo e flusso. Da aggiornare: riferimenti normativi su telemedicina. Nessun elemento ostativo. Classe: pubblicabile con integrazioni.
Implicazioni organizzative	Dotazione tecnologica delle sedi; formazione del personale; presenza di operatore sanitario presso l'assistito; criteri di non idoneità alla modalità a distanza.
Indicatori di monitoraggio	Quota di prescrizioni/collaudi a distanza completati senza necessità di ripasso in presenza (appropriatezza); variabilità tra sedi (equità territoriale).
Revisione esterna	Osservazioni dei Sovrintendenti Regionali integrate.
Aggiornamento previsto	Entro 3 anni dalla pubblicazione secondo la presente appendice.

Allegato G – Glossario e acronimi

Sigla / termine	Significato
RBP-INAIL	Raccomandazioni per le Buone Pratiche INAIL
RBPCA	Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale
SSC	Sovrintendenza Sanitaria Centrale dell'INAIL (Ente Promotore)
GdS	Gruppo di Sviluppo
Panel	Gruppo di esperti votanti
SD-1 / SD-2 / SD-3	Livelli di supporto documentale (alto / moderato / contestuale)
RAND/UCLA	RAND/UCLA Appropriateness Method
IQR	Interquartile Range (scarto interquartile)
IPRAS	Interpercentile Range Adjusted for Symmetry (misura del disaccordo)
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome (adattato al contesto INAIL)
PMLA	Percorso Medico-Legale Assistenziale
SNLG	Sistema Nazionale Linee Guida
CNCG	Centro Nazionale della Clinical Governance ed Eccellenza delle Cure
ISS	Istituto Superiore di Sanità