



# *Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI  
ESSENZIALI DI ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA

**Ufficio III**

## L'AUDIT CLINICO



**Maggio 2011**

***“WE CANNOT CHANGE THE PAST, BUT YOU CAN  
CHANGE THE FUTURE”***

*(Pat Patfoort)*

# Indice

Presentazione	4
Introduzione	5
Cenni di storia	8
L'audit clinico nel contesto della Clinical Governance	10
Ambiti di utilizzo	12
Etica ed audit clinico	12
Etica ed audit clinico	13
"Carta dell'audit clinico"	15
Il processo dell'audit clinico	16
FASE I - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO	17
FASE II - ATTUARE L'AUDIT CLINICO	24
FASE III - ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO	39
FASE IV - RIVALUTARE I RISULTATI	43
Conclusioni	45
Significant Event Audit (SEA)	46
Bibliografia	53
Sitografia	57
Glossario	59
APPENDICE 1: Le 21 definizioni di audit clinico dal 1956 in poi	62
APPENDICE 2. Guida per la progettazione di un audit clinico	66
RINGRAZIAMENTI	68

Il Ministero della Salute, in linea con gli indirizzi internazionali in tema di miglioramento della qualità dei servizi erogati ed in accordo con i principi della *Clinical Governance*, ha elaborato il Manuale sull’Audit clinico, nel quale viene presentato il metodo, descritto in forma didascalica, ma rigorosa, al fine di diffonderne l’utilizzo tra gli operatori sanitari.

Tale documento è il risultato della consolidata e proficua collaborazione tra il Ministero della salute e gli Enti di rappresentanza dei professionisti sanitari. Infatti, la collaborazione con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO), la Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e la Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI) ha consentito di realizzare documenti e corsi di formazione sul tema della qualità e sicurezza delle cure, quali il corso SICURE, il Corso sulla sicurezza dell’assistenza farmaceutica ed il corso sulla Root Cause Analysis (RCA).

In questo percorso si inserisce il presente manuale, che sviluppa le varie fasi di un audit clinico ed offre agli operatori sanitari un’opportunità per impegnarsi, con professionisti esperti, in un metodo volto al miglioramento della qualità delle cure, all’acquisizione di conoscenze e competenze, alla promozione della cultura della qualità e della sicurezza ed alla creazione di un clima di fiducia tra i professionisti.

In considerazione dei vantaggi offerti, è opportuno che la sua applicazione venga incoraggiata a livello locale, regionale e nazionale attraverso le modalità ritenute più idonee quali la formazione, anche sul campo e l’inserimento negli obiettivi di budget.

È pertanto auspicabile che le Regioni e le P.A. inseriscano, tra gli indirizzi da fornire ai Direttori Generali delle strutture sanitarie e ai rappresentanti istituzionali delle professioni sanitarie, l’utilizzo sistematico e continuativo dell’audit clinico al fine di sviluppare la capacità di valutare, di innovare e rispondere, rispetto ad una realtà in continuo cambiamento, alle aspettative dei pazienti e dei professionisti.

Francesco BEVERE  
DIRETTORE GENERALE

# Introduzione

Il termine audit, dal latino *audio*, richiama ad un processo di ascolto e partecipazione ed è comunemente usato in ambito economico e finanziario per indicare la verifica dei dati di bilancio e delle procedure di una azienda per controllarne la correttezza.

All'interno delle organizzazioni sanitarie, l'*audit* identifica varie tipologie di attività strutturate; si possono infatti individuare:

- ✓ audit interni: revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate. I report prodotti a seguito di un audit interno si configurano come indicazioni finalizzate al miglioramento.
- ✓ audit esterni: sono verifiche esterne che coinvolgono solitamente l'intera organizzazione, effettuate da organismi o enti terzi indipendenti, sulla base di criteri espliciti (es. Joint Commission International, Accreditation Canada, Ente di Certificazione ISO, sistemi di accreditamento istituzionale).

Un'ulteriore classificazione è quella indicata dalle norme UNI EN ISO 9000:2000 e ISO 19011:2003, che distinguono gli audit in:

- audit di prima parte
- audit di seconda parte
- audit di terza parte

L'audit di prima parte corrisponde all'audit interno svolto dall'organizzazione stessa. L'audit di seconda parte è svolto da chi ha un interesse nell'organizzazione (es. l'audit svolto dall'organizzazione stessa nei confronti di ditte che hanno in appalto servizi in outsourcing, o l'audit civico).

L'audit di terza parte è svolto da organismi esterni indipendenti (quali Joint Commission International, Accreditation Canada, Enti di Certificazione, Regione o ASL per accreditamento).

Tutte le tipologie di audit hanno alcune caratteristiche comuni:

- ✓ derivano da un processo intenzionale e strutturato, basato su criteri o standard espliciti e stabiliti a priori;
- ✓ richiedono impegno, tempo e un'accurata pianificazione;
- ✓ esaminano, valutano e producono un report;
- ✓ sono finalizzati al miglioramento.

Peculiare dell'ambito sanitario è una specifica forma di audit interno definito “*audit clinico*”, governato dai professionisti sanitari e focalizzato su tematiche relative all'area clinica.

È opportuno sottolineare che *l'audit clinico* si differenzia dalla semplice raccolta di dati, la quale si limita a confrontare la pratica clinica da quella definita dagli standard; ciò costituisce solo una parte del processo di audit che prevede la valutazione degli scostamenti della pratica clinica rispetto a standard, le azioni di miglioramento e la valutazione delle iniziative intraprese.

Allo stesso modo *l'audit clinico* va distinto da ciò che i professionisti svolgono nel loro operare quotidiano, talora impropriamente definito come audit, ovvero:

- la discussione dei casi clinici, delle procedure adottate e della casistica, senza definire a priori gli standard con cui confrontarsi;
- la raccolta dei dati relativi alle attività che spesso non vengono portati a conoscenza e discussi dai professionisti;
- l'introduzione di cambiamenti delle prassi esistenti senza conoscere a priori il divario rispetto all'obiettivo che si ipotizza di raggiungere o senza una precisa definizione del piano di valutazione degli interventi messi in atto.

Infine, l'audit clinico, poiché verifica la buona qualità della pratica corrente rispetto a standard, non va confuso con la ricerca clinica la quale mira a definire le caratteristiche della buona pratica in un ambito ignoto o poco conosciuto.

L'Audit Clinico è un processo di miglioramento della qualità e quindi i benefici sono:

- Migliorare la pratica: produrre reali benefici nella cura del paziente e nella fornitura di servizi;
- Sviluppare l'apertura al cambiamento;
- Fornire garanzie sulla qualità dell'assistenza mediante applicazione delle migliori pratiche evidence-based;
- Ascoltare i pazienti, comprendere e dare risposta alle loro aspettative;
- Sviluppare linee guida o protocolli locali;
- Ridurre al minimo errore o danni ai pazienti;
- Ridurre i reclami/risarcimenti.

La reale opportunità di imparare dalle esperienze e l'attuazione del piano d'azione produrrà vantaggi per:

- la persona assistita, poiché favorisce la fiducia nella sicurezza e qualità della cura erogata;
- gli operatori sanitari, poiché permette loro di acquisire nuove competenze e riconoscimento professionale;
- l'istituzione, poiché inserisce metodi di gestione e di miglioramento della qualità trasferibili ad altre situazioni.

L'audit clinico viene comunemente fatto risalire, come prima applicazione nella pratica clinica, al periodo della guerra di Crimea (1853-1855). Fu in quegli anni, infatti, che un'infermiera inglese, Florence Nightingale, preoccupata delle scarse condizioni igieniche e dell'elevata mortalità tra i soldati negli ospedali da campo, fece in modo che la sua équipe applicasse rigide procedure sanitarie ed igieniche durante l'attività svolta e, meticolosamente, raccolse i dati della mortalità dei pazienti. In seguito ai cambiamenti da lei introdotti, il tasso di mortalità scese dal 40% al 2%. Il suo approccio metodologico, l'uniformità e la comparabilità dei dati, è riconosciuto come uno dei primi programmi di gestione del processo sanitario attraverso l'applicazione di procedure sistematiche, in questo caso finalizzate a ridurre il tasso di infezioni sui ricoverati.

Nel 1912, Ernest A. Codman, chirurgo al Massachusetts General Hospital (Harvard Medical School), effettuò un monitoraggio degli outcome di tutti i pazienti chirurgici, con l'obiettivo di individuare gli errori in ogni singolo percorso clinico. Il suo lavoro anticipò la visione e l'approccio contemporaneo mirati a garantire e monitorare la qualità e l'efficacia delle prestazioni erogate.

Nel 1919 l'American College of Surgeon definì un pannello di 5 standard minimi per la standardizzazione degli ospedali, tra questi era compreso anche l'audit clinico, ovvero veniva richiesto che i clinici facessero riunioni periodiche per discutere i propri casi.

Seppure in modo diverso, le esperienze sopra descritte rappresentano i primi tentativi dell'attuazione di un processo di miglioramento sistematico della qualità applicato all'ambito dell'assistenza sanitaria.

Il termine *medical audit* ed il suo metodo vennero introdotti dall'epidemiologo Paul Anthony Lembcke, il quale nel 1956 pubblicò su JAMA l'articolo "Medical Auditing by Scientific Methods" e di cui venne pubblicato postumo, "Evolution of the Medical Audit".

Lembcke definì l'audit medico "*una valutazione retrospettiva delle cure mediche attraverso la revisione delle cartelle cliniche*".

Nel 1989, nel documento "*Working for patients*" elaborato dall'NHS, il medical audit viene riconosciuto, per la prima volta, come parte dell'attività professionale medica e citato ufficialmente tra i principali strumenti strategici, finalizzati a sostenere la riforma sanitaria prevista nel Regno Unito.

In tale documento il *medical audit* viene definito: “*analisi sistematica della qualità delle cure mediche, incluso le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l’uso delle risorse e gli outcome del processo e la qualità di vita del paziente*”.

Nel 1991, il termine evolve nella dizione, attualmente utilizzata, di *clinical audit*, così definito dal Department of Health: “*analisi sistematica della qualità delle cure erogate, incluso le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l’uso delle risorse e gli outcome del processo e la qualità di vita del paziente*”. L’audit clinico, quindi, assume carattere multidisciplinare e diventa uno strumento per la valutazione e l’assicurazione di qualità di tutto il processo sanitario.

Nel 1996, nel documento “*Clinical Audit in NHS. Using Clinical Audit in the NHS: A position statement*”(T. Mann) viene riportata la seguente definizione:“*attività condotta da clinici finalizzata a migliorare la qualità e gli outcome dell’assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i risultati rispetto a standard espliciti e, se necessario, la modificano*”.

La definizione più attuale di *audit clinico* è contenuta nel documento “*Principles for best practice in clinical audit*”, pubblicato nel 2002 dal National Institute for Clinical Excellence (NICE).

### **Audit Clinico**

*L’audit clinico è un processo finalizzato a migliorare le cure offerte al paziente ed i risultati ottenuti, attraverso il confronto sistematico delle prestazioni erogate con criteri espliciti, l’implementazione di cambiamenti a livello individuale e di team e il successivo monitoraggio dei fattori correttivi introdotti.*

Il **Ministero della Salute**, nel 2006, ha definito l’**Audit clinico** come:

*Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell’assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell’impatto delle misure correttive introdotte.*

## L'audit clinico nel contesto della Clinical Governance

Tutte le definizioni di audit clinico sottolineano la sua importanza quale strumento di miglioramento della qualità dei servizi e delle cure offerte. In tal senso esso è considerato uno dei principali determinanti della *Clinical governance* così come definita da Scally e Donaldson nel 1998:

*Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.*

La *Clinical governance* è una modalità di gestione dei servizi sanitari promossa dal documento inglese “*A first class service: Quality in the new national health service*”(Londra, Department of Health, 1998) al fine di mettere in atto attività sistematiche di valutazione e di miglioramento della qualità professionale.

Tra le raccomandazioni principali contenute nel documento si segnala:

- la partecipazione di tutti i professionisti ad audit clinici (valutazione e miglioramento di qualità), locali e multicentrici
- la diffusione di pratiche basate sulle evidenze scientifiche e l' utilizzo di linee guida
- il miglioramento della completezza e dell'accuratezza nella rilevazione delle informazioni per monitorare l'assistenza clinica e valutare gli esiti (outcome)
- l'attuazione di un sistema di segnalazione, di indagine e di prevenzione degli eventi avversi
- la facilitazione nel comunicare i reclami da parte dei pazienti e dei loro familiari
- il coinvolgimento dei pazienti e dei loro familiari
- la costante promozione della formazione e del training
- la ricerca e sviluppo
- la collaborazione multidisciplinare
- la valutazione del personale
- la comunicazione e gestione della documentazione

La *clinical governance* rappresenta quindi l'impegno delle organizzazioni sanitarie nel creare e nel rendere conto (*accountability*) di un sistema centrato sui bisogni del paziente, dove la sicurezza e la qualità delle cure e dei servizi forniti raggiungano i massimi livelli rispetto alle risorse disponibili.

## Ambiti di utilizzo

L'audit clinico è una metodologia che si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito.

Ciò che lo connota è la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità delle cure.

La sua principale caratteristica è quella di fondarsi sul confronto e la misurazione delle pratiche professionali con standard di riferimento. Tale concetto è sempre più accolto nel mondo sanitario, infatti gli operatori sanitari, frequentemente richiedono di avere riferimenti precisi per fornire cure appropriate ed i pazienti, più e meglio informati, richiedono una qualità dell'assistenza adeguata rispetto alle conoscenze scientifiche.

L'audit clinico è applicabile ad aree dell'assistenza per le quali sia ipotizzabile sviluppare interventi di miglioramento; ciò significa che non è ragionevole impegnarsi in un processo di audit allorché il divario tra la prassi esistente e quella ottimale sia minimo o quando, pur avendo livelli di assistenza sub-ottimali, le possibilità di introdurre cambiamenti siano limitate o quando non siano conosciuti i livelli ottimali di assistenza. In ogni caso, prima di intraprendere un audit è necessario esaminare attentamente la situazione e assicurarsi che l'audit clinico sia il metodo più appropriato per trovare le soluzioni al problema individuato. Infatti, a seconda del contesto, possono essere utilizzati anche altri metodi quali ad esempio l'analisi di morbosità e mortalità (MM&M) o il benchmarking. La richiesta di effettuare un audit può avere origine dalla direzione aziendale, dai professionisti che operano nel dipartimento e/o nell'unità operativa o da pazienti e cittadini (committenza). È comunque necessario che venga precisato il contesto da dove parte la richiesta, le motivazioni, gli obiettivi ed i beneficiari. Se la proposta proviene dalla direzione aziendale, vanno consultati i professionisti coinvolti, al fine di acquisire il loro parere circa l'esistenza della criticità e la sua priorità. Se il tema dell'audit è proposto dai professionisti è necessario il tempestivo interessamento della direzione aziendale per valutare il possibile impatto dell'audit su altri servizi e, più in generale, su risorse e obiettivi dell'azienda. I cittadini/pazienti possono avanzare le loro proposte di audit direttamente ai professionisti o alla Direzione aziendale.

### **Domandatevi:**

- **l'audit clinico è il metodo più appropriato rispetto alla condizione da migliorare?**
- **il contesto da cui parte la richiesta è ben definito e chiaramente individuato il committente?**
- **il contesto è favorevole al cambiamento?**

I professionisti e le organizzazioni sanitarie hanno l'obbligo di implementare le buone pratiche disponibili e di mettere in atto le iniziative per accrescere la sicurezza dei pazienti. In tal senso l'audit clinico, condotto in modo rigoroso, risponde ad un imperativo etico del servizio sanitario, di cui possono beneficiare sia i professionisti che i pazienti.

La decisione di intraprendere un'attività di audit richiede, a sua volta, la valutazione di numerosi aspetti etici, alcuni dei quali devono essere necessariamente garantiti: l'esigenza che tutti i professionisti e tutti i servizi vengano interessati negli audit clinici, l'adozione di un metodo sistematico nella definizione delle priorità, il rispetto dei principi di autonomia, di giustizia e di trasparenza nell'inclusione/esclusione di gruppi di pazienti e/o condizioni cliniche, il principio di *beneficere e non maleficere*.

L'audit clinico deve svolgersi in un contesto "etico", in cui sono numerosi i passaggi che richiedono una riflessione in tal senso, a cominciare dalla scelta del tema, la progettazione, la raccolta dei dati, l'individuazione dei criteri e degli standard, la confidenzialità sui pazienti e sui dati raccolti, le azioni di miglioramento da intraprendere.

Gli elementi sopra considerati, giustificano ampiamente la convinzione che le questioni etiche debbano essere ritenute importanti non soltanto nell'ambito della ricerca scientifica, come da tutti riconosciuto, ma anche in attività volte al miglioramento della qualità, come l'audit clinico.

Le strutture sanitarie che assumono la decisione di impegnarsi in un audit clinico, devono essere, pertanto, consapevoli che ciò implica la responsabilità di vigilare affinché le questioni etiche insite in ciascuna fase vengano correttamente considerate.

### La Confidenzialità

La discussione di percorsi o casi clinici, come avviene nel corso di un audit clinico, implica un preciso obbligo di riservatezza; il nostro ordinamento giuridico prevede, infatti, il dovere di non divulgare notizie conosciute nell'esercizio della propria attività (segreto di ufficio) e ciò è corroborato dalle disposizioni degli art. 2105 e seguenti del Codice Civile, sull'obbligo di fedeltà del lavoratore, che vietano al lavoratore medesimo di divulgare le informazioni di cui è venuto a conoscenza nel corso del proprio lavoro. La riservatezza ed il rispetto del segreto professionale sono inoltre richiamati dai Codici deontologici dei medici e degli infermieri.

**Il Codice deontologico dell'infermiere**, approvato nel gennaio 2009, all'Articolo 28 recita: *“L'infermiere rispetta il segreto professionale non solo per obbligo giuridico, ma per intima convinzione e come espressione concreta del rapporto di fiducia con l'assistito”*.

**Il Codice di deontologia medica** del 16 dicembre 2006, all'Articolo 10-Segreto professionale- recita: *“Il medico deve mantenere il segreto su tutto ciò che gli è confidato o di cui venga a conoscenza nell'esercizio della professione.....”* e all'Articolo 11-Riservatezza dei dati personali- recita: *“Il medico è tenuto al rispetto della riservatezza nel trattamento dei dati personali del paziente e particolarmente dei dati sensibili inerenti la salute e la vita sessuale...”*

## "Carta dell'audit clinico"

Di seguito viene presentata la "Carta dell'audit clinico", un decalogo nel quale vengono focalizzati gli aspetti chiave per l'appropriata "road map" dell'audit.

### Carta dell'Audit Clinico

#### **1. Inquadramento generale**

Specifica le linee generali dell'audit clinico, gli obiettivi, le sfide, i rischi, gli ambiti e il piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura.

#### **2. Potere decisionale**

Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere convalidate dalla direzione aziendale.

#### **3. Ruolo dei componenti del gruppo**

Vengono definiti il ruolo e le responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e le relazioni all'interno del gruppo.

#### **4. Conduzione dell'audit clinico**

Viene definita la modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno.

#### **5. Monitoraggio**

Vengono programmati dal leader, in collaborazione con il gruppo, la tempistica, gli strumenti e i metodi del monitoraggio nelle diverse fasi.

#### **6. Accessibilità delle informazioni**

Vengono rese disponibili ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, le informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite.

#### **7. Confidenzialità**

Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente.

#### **8. La comunicazione**

La comunicazione è strutturata sia all'interno che all'esterno del gruppo. La comunicazione interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti.

#### **9. Le risorse**

Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto.

#### **10. Le regole di comportamento**

Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento ed in conformità alle richieste (rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale, conflitti di interesse....)

## Il processo dell'audit clinico

Metodologicamente l'audit clinico consiste in un ciclo della qualità che possiamo schematicamente articolare in 4 fasi: 1) preparazione, 2) attuazione, 3) azioni di miglioramento 4) valutazione dei risultati (re-audit). L'articolazione delle attività nelle varie fasi adottata in questo documento ricalca quella utilizzata nel manuale *“Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration”* elaborato a cura di Anaes (Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé). E' opportuno altresì sottolineare che la suddivisione in fasi ha uno scopo puramente didattico, utile a definire il percorso logico del metodo, in realtà il processo si svolge senza soluzioni di continuità.

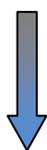


## FASE I - PREPARAZIONE (PIANIFICAZIONE) DELL'AUDIT CLINICO

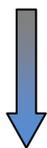
Una preparazione accurata è fondamentale per il successo dell'audit clinico in quanto determina la piena efficacia della fase operativa. Questa fase prevede la scelta del tema dell'audit clinico, la costituzione del gruppo di lavoro e la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati lungo tutto lo svolgimento del processo di audit.

### Preparare l'Audit clinico

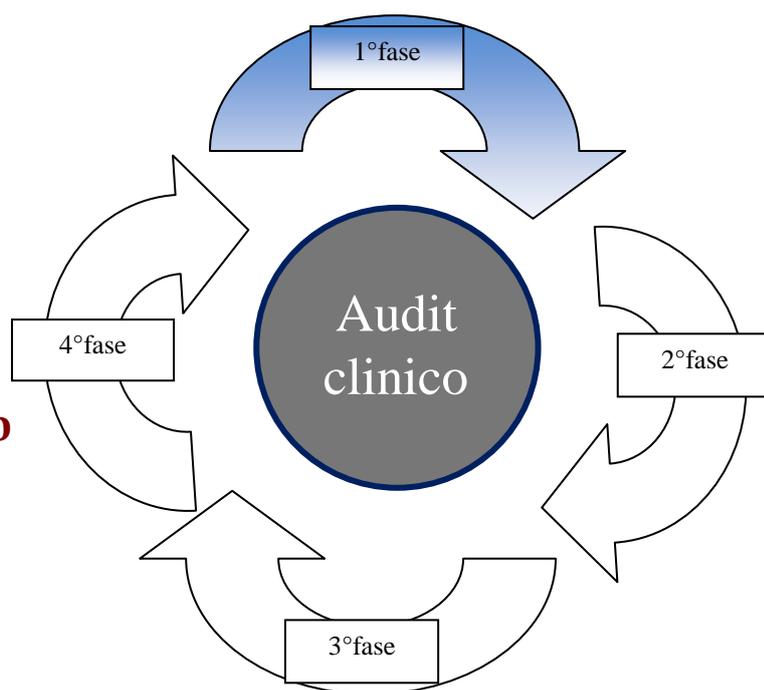
**Scegliere il tema**



**Costituire il gruppo di lavoro**



**Definire i criteri di comunicazione**



## 1. Scelta del tema

Per procedere all'organizzazione e allo svolgimento di un audit è fondamentale scegliere il tema che sarà oggetto di discussione ed approfondimento.

L'audit clinico può valutare aspetti relativi a:

- a) struttura e risorse (es. personale sanitario, logistica, apparecchiature, dispositivi).
- b) processi (es. documentazione clinica, appropriatezza e applicazione delle procedure clinico assistenziali, organizzazione dei processi clinici)
- c) esiti (es. infezioni ospedaliere, soddisfazione dei pazienti, mortalità, riammissioni in ospedale non programmate).

La **scelta del tema** è vincolata alla presenza di standard di riferimento, di dati affidabili e accessibili e alla possibilità di sviluppare interventi di miglioramento.

La **priorità** del tema può essere valutata in funzione di:

- alti volumi → frequenza dell'attività
- alta rischiosità → criticità dell'attività per i pazienti e per gli operatori
- alti costi → processi ad elevato impegno di risorse
- alta complessità → prestazioni ad elevato livello clinico-assistenziale e organizzativo
- alta variabilità → eterogeneità
- alto contenuto innovativo → HTA
- interesse e importanza per i professionisti → opportunità di sviluppo professionale
- rilevanza per l'attività del dipartimento → rispondente agli obiettivi di miglioramento
- rilevanza per le politiche della struttura sanitaria → rispondente agli impegni per il miglioramento della qualità
- rilevanza per i cittadini/pazienti → efficacia e sicurezza delle cure
- disponibilità di evidenze scientifiche → revisioni sistematiche, linee guida, consensus

### **Domandatevi:**

- **il tema è una reale priorità?**
- **il tema corrisponde ad una forte preoccupazione dei professionisti, della struttura o dei pazienti?**
- **siete pronti ad impegnarvi in un piano di miglioramento e nella successiva valutazione?**

## 2. Costituzione del gruppo di audit clinico

In fase di preparazione dell'audit, una volta scelto il tema, deve essere costituito il gruppo di lavoro. Infatti la buona conduzione dell'audit e del relativo piano di miglioramento richiede un lavoro di squadra e diversi tipi di "giocatori" con esperienza in vari campi.

Nel contesto del gruppo di lavoro devono essere definiti i ruoli e la distribuzione dei compiti; la posizione di ciascuno può essere diversa dal ruolo professionale di solito ricoperto e devono essere evitate relazioni di tipo gerarchico.

### Il Leader

Per la buona riuscita dell'audit clinico è molto importante la figura del Leader.

Deve essere un professionista con conoscenza del metodo ed esperienza nella gestione di audit clinici, in grado di guidare il cambiamento e con buone capacità di comunicazione.

Nella tabella sottostante sono riportati i compiti e le competenze richieste.

<b>LEADER</b>	
<b>COMPITI</b>	<b>COMPETENZE</b>
<b>-Istituire</b> il gruppo di lavoro	-Individuazione delle capacità e potenzialità dei professionisti
<b>-Definire</b> i ruoli e le responsabilità	-Capacità di analisi e di gestione
<b>-Definire</b> linee guida e strategie di miglioramento in linea con gli obiettivi della struttura	-Capacità di ascolto e dialogo
<b>-Coordinare</b> le fasi di pianificazione e monitorare i progressi	-Capacità di condurre riunioni, negoziare e decidere
<b>-Guidare</b> il piano di miglioramento	-Coinvolgimento degli attori
<b>-Coordinare</b> le azioni	-Autorevolezza nel guidare il cambiamento
<b>-Mettere insieme</b> le risorse umane e materiali	-Adattabilità
<b>-Sviluppare</b> e mantenere i piani di comunicazione	-Capacità di gestione del tempo e dello stress
<b>-Garantire</b> il rispetto delle metodologie usate	-Conoscenza e padronanza delle tecniche e degli strumenti di comunicazione
<b>-Sviluppare</b> la conoscenza e le competenze professionali	-Conoscenza ed esperienza dei metodi (audit clinico, miglioramento della qualità)
<b>-Formalizzare</b> i documenti	-Capacità di trasferimento di conoscenze e know-how
	-Capacità di redazione

## **Il Gruppo**

I criteri con cui si seleziona il gruppo, nonché il metodo di lavoro che lo stesso adotta, rappresentano elementi di particolare rilevanza per la buona riuscita di un audit. All'interno del gruppo devono essere rappresentate tutte le competenze necessarie per effettuare un'analisi approfondita del processo di cura o del particolare problema individuato. Si deve prevedere la presenza delle diverse discipline coinvolte nel processo assistenziale (gruppo multidisciplinare) e le diverse professioni interessate (composizione multiprofessionale).

La costituzione del gruppo deve seguire la logica della competenza e della complementarità e, quindi, deve essere composto da professionisti con buona conoscenza del tema, delle prassi e del processo oggetto dell'audit.

I professionisti hanno molti motivi per partecipare e contribuire attivamente all'audit clinico poiché questo offre l'opportunità per migliorare la cura dei pazienti e contribuisce alla formazione. In particolare è uno strumento importante per i giovani professionisti poiché consente una visione dell'assistenza nella prospettiva della qualità, fornisce l'opportunità di lavorare in un gruppo multi-disciplinare e forma al lavoro di gruppo. L'audit clinico deve divenire, quindi, un fattore significativo e positivo della formazione e dell'aggiornamento professionale.

La dimensione di un team di audit non dovrebbe superare le 10-12 persone, ma per piccole strutture possono essere sufficienti 4 o 5 persone. Non tutti i professionisti devono necessariamente partecipare ad ogni incontro, ma potrebbero essere chiamati a dare il loro contributo su quesiti specifici, pertanto una costituzione dinamica del gruppo potrebbe alleggerire il carico di lavoro e garantire una conduzione più veloce.

I componenti del gruppo devono avere chiari gli obiettivi dell'audit così come devono essere chiaramente definiti dal leader i ruoli e le relative responsabilità.

## **La Direzione aziendale**

Il coinvolgimento della direzione aziendale è utile per sostenere il cambiamento, pertanto è opportuno che i suoi rappresentanti siano coinvolti sin dall'inizio e possibilmente partecipino ad ogni fase del processo di audit, in particolare nelle fasi in cui vengono definite le azioni di miglioramento e i fattori di ostacolo. In ogni caso, la direzione dovrebbe essere sempre a conoscenza dell'audit in corso ed essere informata del suo sviluppo.

## I Pazienti

Devono essere considerate attentamente la possibilità e la modalità di coinvolgimento dei pazienti o utenti dei servizi nell'audit clinico in quanto l'esperienza dei pazienti è, insieme alla sicurezza e all'efficacia, un elemento essenziale per valutare la qualità delle cure. Alla luce di ciò, il coinvolgimento del paziente, al momento poco significativo, deve essere maggiormente sostenuto.

La partecipazione dei pazienti è auspicabile soprattutto nelle fasi di scelta del tema, di raccolta dei dati, nella individuazione delle azioni di miglioramento e nella diffusione dei risultati. I pazienti, infatti, costituiscono la migliore rete informativa in merito alle iniziative di miglioramento intraprese dalle strutture sanitarie.

## Altri Partner

I professionisti e gli altri operatori inseriti nei dipartimenti interessati dalle attività di audit e dal piano di miglioramento, devono essere informati dell'attività, discuterla e collaborare per quanto di competenza. Essi, pur non facendo parte del gruppo, possono fornire informazioni utili allo sviluppo dell'audit e, soprattutto, implementare il piano di miglioramento, valutare i risultati, misurare l'impatto delle azioni intraprese sui loro servizi e realizzare i necessari aggiustamenti.

Tale approccio, caratterizzato da partecipazione, condivisione e impegno di ciascuno, è determinante per il successo dell'audit e contribuisce a sviluppare la cultura della qualità all'interno del dipartimento e dell'azienda.



### **3. Definizione dei criteri di comunicazione**

La comunicazione è un asse trasversale dell'audit, necessaria in tutte le fasi; per questo occorre stabilire modalità di comunicazione *ad hoc* a seconda della fase e dei destinatari. Nella fase di preparazione dell'audit va predisposto un piano di comunicazione il quale costituisce lo strumento per organizzare un sistema efficace di comunicazione all'interno del gruppo, tra il gruppo e i dipartimenti interessati e con la direzione aziendale.

**È opportuno:**

- **stabilire un piano di comunicazione**
- **identificare gli obiettivi della comunicazione e le forme**

#### **Il piano di comunicazione**

Il leader ha la responsabilità di definire e attuare il piano di comunicazione dopo averlo discusso con il gruppo di lavoro.

Il piano di comunicazione è un documento facente parte dei prodotti dell'audit; deve essere adeguato rispetto al tema e al piano di miglioramento, semplice e comprensibile.

Nella stesura del piano di comunicazione è opportuno attenersi ad alcuni principi fondamentali:

- **identificare i destinatari** delle informazioni per adottare strategie di comunicazione differenziate.
- **definire gli obiettivi** della comunicazione. Essi sono differenti in funzione della fase dell'audit:
  - nella fase iniziale l'obiettivo è informare e promuovere l'audit
  - nella fase di sviluppo l'obiettivo è dare visibilità e credibilità per favorire le adesioni all'audit e facilitare l'attuazione del piano d'azione

- nella fase di monitoraggio del piano di azione l'obiettivo è fornire i risultati e valorizzare i punti di forza.
- **determinare i messaggi prioritari** in correlazione con le finalità e i destinatari.
- **selezionare gli strumenti di comunicazione:** in primo luogo identificare gli strumenti solitamente utilizzati nella struttura (seminari, incontri, interviste, riviste, intranet ...) ed eventualmente proporre approcci o metodi innovativi.
- **pianificare la tempistica, l'ubicazione, i materiali** scritti, visivi e multimediali.

Il piano di comunicazione deve rispondere alle seguenti domande:

- **Come mettere in atto il piano di comunicazione?**
- **Quando mettere in atto il piano di comunicazione?**
- **Dove?**
- **Con quale frequenza?**
- **Chi fa cosa e perché?**

#### **Domandatevi:**

- **il piano di comunicazione è coerente con le principali fasi dell'audit?**
- **tutti gli operatori destinatari delle informazioni vengono presi in considerazione?**
- **i metodi e gli strumenti di comunicazione sono compatibili con la cultura della struttura e sostenibili?**

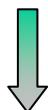
Costituito il gruppo di lavoro e verificato che ciascuno dei componenti riconosca e concordi sull'utilità di effettuare un audit clinico sul tema scelto, il passo successivo è l'esposizione della metodologia da parte del Leader, organizzando, se necessario, una sessione di formazione per assicurarsi che il gruppo abbia chiaro tutte le caratteristiche del metodo.

## FASE II - ATTUARE L'AUDIT CLINICO

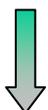
Questa fase comprende: 1) la definizione degli obiettivi dell'audit 2) la valutazione dell'esistente 3) la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori (Referenziale) 4) la raccolta dei dati 5) l'analisi e la valutazione 6) la condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti 7) la comunicazione dei risultati.

### Attuare l'audit clinico

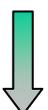
**Definire gli obiettivi dell'Audit**



**Valutare "l'esistente"**



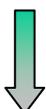
**Selezionare criteri, standard, indicatori**



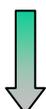
**Raccogliere i dati**



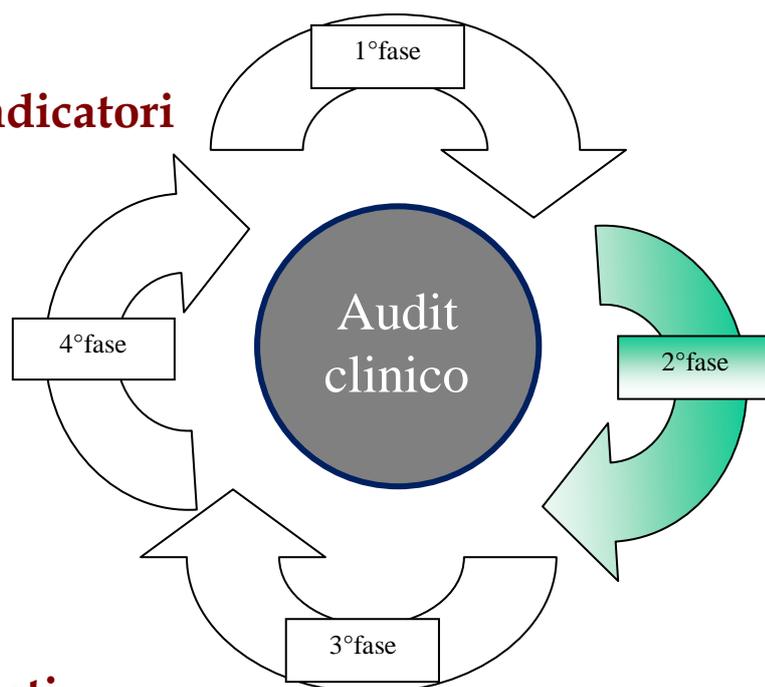
**Analizzare i dati e valutare**



**Condividere l'analisi dei risultati**



**Comunicare i risultati**



## **1. Definizione degli obiettivi**

L'obiettivo generale dell'audit è quello di migliorare la pratica clinica correlata al tema scelto; a tal fine il gruppo, in base al tema, deve individuare gli obiettivi specifici. La definizione degli obiettivi deve svilupparsi attraverso un percorso logico e può risultare utile allo scopo aiutarsi con forme verbali quali:

- 
- a. per migliorare....**
  - b. per rafforzare ....**
  - d. per cambiare ...**

Una volta definiti, gli obiettivi devono diventare il focus dell'attività e ogni scostamento, rispetto agli scopi prefissati, deve essere tendenzialmente evitato o contenuto ed in tal senso è molto importante il ruolo svolto dal Leader.

## **2. Valutazione dell'esistente**

Si basa sulla raccolta, rispetto al tema dell'audit clinico, delle prassi in uso, derivanti da consuetudini (es. cultura del servizio o della struttura) e della documentazione esistente (es. procedure, protocolli, schede, moduli per la segnalazione eventi). Questa attività offre l'opportunità di verificare se, rispetto al tema, nella struttura sanitaria vengono implementati regolamenti o raccomandazioni.

### **Domandatevi:**

- **il gruppo ha un reale interesse per il tema dell'audit?**
- **la “valutazione dell'esistente” prende in considerazione quali sono, rispetto al tema, le prassi in uso all'interno della struttura?**
- **la documentazione è aggiornata?**

## **3. Selezione di criteri, standard ed indicatori (referenziale)**

Per effettuare l'audit clinico è fondamentale selezionare criteri, standard ed indicatori che costituiscono la struttura di riferimento che permette di evidenziare dove e come il processo o l'attività di cura specifica o l'esito si discostano dalle pratiche in uso. Tale quadro di riferimento deve essere sottoposto alla revisione del gruppo che verificherà:

- le fonti di riferimento: la loro pertinenza, adeguatezza al tema, completezza e aggiornamento;

- la chiarezza e la validità di ogni criterio e la sua correlazione con le raccomandazioni o la normativa vigente.

Criteri, indicatori e standard di riferimento rappresentano elementi di fondamentale rilevanza in quanto, in funzione di essi, si definiscono i risultati attesi. Essi devono essere pertanto ordinati secondo una gerarchia che tenga conto delle evidenze scientifiche, del contesto assistenziale locale e delle risorse disponibili.

E' utile quindi realizzare una raccolta di criteri, standard ed indicatori sulla base di:

- a) evidence based practice
- b) linee guida e raccomandazioni
- c) percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA)
- d) standard nazionali e internazionali
- e) best practice di altri ospedali (benchmarking).

L'elaborazione di criteri, standard e indicatori è un passaggio molto importante e complesso, pertanto si consiglia, laddove possibile, di utilizzare referenziali già disponibili in letteratura o forniti da altre organizzazioni. È possibile infatti aggiungere, eliminare o modificare alcuni criteri, aggiornarli o adattarli al contesto, tenendo conto dei protocolli e documenti disponibili, delle strutture, delle attrezzature e dell'organizzazione.

#### **FONTI DI RIFERIMENTO**

<b>NORMATIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Leggi, decreti, ordinanze, circolari</li> <li>-Regolamenti, direttive e raccomandazioni nazionali o europee</li> <li>-Norme di accreditamento regionale/nazionale</li> <li>-Norme europee EN</li> <li>-Norme internazionali ISO</li> <li>-Codici deontologici professionali</li> </ul>
<b>FONTI PROFESSIONALI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Linee guida, raccomandazioni e buone pratiche nazionali ed internazionali</li> <li>- Consensus conference</li> <li>- Studi scientifici</li> <li>- Protocolli nazionali o locali, riconosciuti e validati, elaborati da società scientifiche, associazioni ed enti</li> </ul>
<b>FONTI METODOLOGICHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Documenti nazionali o internazionali relativi all'Audit clinico</li> </ul>

## I CRITERI

**CRITERIO:** parametro definibile e misurabile dell'assistenza sanitaria, che descrive la qualità dei servizi (Irvine and Irvine; 1991)

I criteri sono elementi concreti, osservabili, che permettono di dare giudizi sulla conformità del processo oggetto dell'audit e devono essere:

- **evidence-based**
- **condivisi dai professionisti**
- **pertinenti, cioè correlati ad aspetti rilevanti dell'assistenza**
- **traducibili in indicatori**
- **misurabili**

I criteri devono essere rappresentativi della qualità delle cure, poiché sono alla base del confronto tra il processo effettivo, ovvero come si svolge nella pratica ed il processo ottimale definito dagli standard. Devono pertanto essere chiari, espliciti, in numero possibilmente limitato che varia con il processo da valutare.

Essi possono essere classificati in:

- **criteri relativi alle risorse:** riguardano le risorse umane e materiali, l'organizzazione..
- **criteri di processo:** si riferiscono ai processi di cura, ai processi decisionali, alla comunicazione: sono i più utilizzati nell'audit clinico;
- **criteri di risultato:** mirano a considerare l'impatto dei processi sull'evoluzione o sullo stato clinico dei pazienti.

## GLI STANDARD

Al termine "standard" sono stati attribuiti diversi significati quali LIVELLO SOGLIA (sia di allarme che di accettabilità), VALORE o MODELLO DI RIFERIMENTO rispetto al tema da valutare, REQUISITO così come utilizzato nei manuali di accreditamento, OBIETTIVO DA RAGGIUNGERE e LIVELLO DI PRESTAZIONE.

Nel presente manuale si fa riferimento alla definizione di seguito riportata:

**STANDARD:** livello di cura che deve essere raggiunto per ogni criterio individuato (Irvine and Irvine, 1991)

La scelta di uno standard deve tenere conto della evidence based (EBM, EBN) e degli studi di riferimento, delle indicazioni di società scientifiche, dell'esperienza dei professionisti coinvolti, delle preferenze del paziente, delle indicazioni di politica sanitaria e coniugare questi aspetti con le esigenze ed i vincoli della realtà locale.

L'individuazione degli standard deve essere guidata da alcuni principi:



## GLI INDICATORI

Si definisce indicatore relativo ad un certo fenomeno, una grandezza, empiricamente rilevabile e univocamente misurabile, attraverso la quale effettuare una valutazione del fenomeno osservato, o nel complesso o con riferimento ad aspetti specifici di esso. Generalmente un indicatore è una misura elementare o il rapporto tra misure elementari.

**INDICATORE:** una informazione o una variabile selezionata che consente di descrivere fenomeni complessi e misurare variazioni in relazione a criteri definiti, allo scopo di orientare le decisioni volte ad ottenere o mantenere cambiamenti. Può essere espresso sotto forma di percentuale, tasso o media.

(Christian Adamo e Ulrich Wienand)

Gli indicatori sono informazioni selezionate che rendono misurabili i criteri.

Essi vengono usati per effettuare la sorveglianza e la valutazione e, quindi, consentire scelte e decisioni.

La valutazione del divario tra la prassi esistente e lo standard richiede l'utilizzo di indicatori, ossia di variabili sintetiche che consentono un'adeguata sintesi informativa e permettono di effettuare i confronti e, quindi, di elaborare un giudizio.

Un buon indicatore deve essere:

- pertinente: in grado di riferirsi al fenomeno che si vuole analizzare;
- rilevante dal punto di vista clinico: deve rappresentare una importante dimensione di aspetti quali efficacia, efficienza e sicurezza e degli ambiti professionali ed organizzativi
- valido: in grado di misurare in modo oggettivo ciò che si intende misurare
- riproducibile: deve essere rilevabile senza significative variazioni in contesti diversi

-discriminante: deve poter differenziare condizioni che è importante considerare come differenti

-praticabile: facilmente disponibile

Gli indicatori possono essere relativi a:

- struttura: riguardano le risorse logistiche, strumentali ed umane; si tratta di indicatori relativamente semplici in quanto non richiedono l'identificazione dei pazienti; spesso in questo caso lo standard coincide con l'indicatore.

- processo: si riferiscono ai processi di cura, ai processi decisionali, alla comunicazione. La misura dei processi è un'attività complessa sia per quanto riguarda i tempi sia per l'interpretazione dei dati che a volte possono essere di scarsa qualità: sono i più utilizzati nell'audit clinico;

- risultato: mirano a misurare l'impatto dei processi sull'evoluzione o sullo stato clinico dei pazienti, a rilevare l'esperienza dei pazienti o valutare i costi.

Nell'audit clinico si ricorre più frequentemente ad indicatori di processo in quanto spesso la bassa numerosità della casistica nella struttura sede di audit non consente di misurare gli esiti.

Gli indicatori saranno utilizzati per definire il divario iniziale tra la prassi esistente e gli standard e per analizzare quanto le azioni adottate abbiano determinato un miglioramento della qualità dell'attività e/o processo oggetto di audit.

#### **4. Raccolta dei dati**

Affrontare un processo di cambiamento richiede innanzitutto la conoscenza della prassi esistente, misurabile attraverso dati quantitativi e qualitativi che saranno anche utilizzati per valutare se le azioni adottate abbiano determinato un miglioramento della qualità dell'ambito interessato. La raccolta dei dati rappresenta il fondamento della fase di "misura" e ad essa deve essere data una particolare attenzione perché condiziona l'analisi dei risultati e le proposte di miglioramento.

La raccolta ed il trattamento dei dati deve rispettare la normativa vigente in materia di privacy secondo il Decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e successive modificazioni.

Poiché la raccolta dei dati è una fase determinante, è utile definire un protocollo nel quale prevedere:

- il campo di applicazione
- i criteri di inclusione ed esclusione
- il tipo di studio;

- le modalità di raccolta dei dati
- la dimensione del campione e le modalità di selezione
- il periodo di raccolta dei dati

### 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Occorre definire il numero dei servizi coinvolti nell'audit clinico; tale scelta dipende da alcuni elementi:

- il tema dell'audit: specifico o trasversale
- le dimensioni della struttura
- il richiedente l'audit: direttore di struttura, capo di dipartimento, direzione strategica, ufficio qualità URP e pazienti
- gli obiettivi e le problematiche
- l'esperienza dei professionisti nel settore oggetto dell'audit clinico
- le risorse umane e logistiche

La rilevanza del campo di applicazione condiziona il carico di lavoro, la durata dell'audit, la disponibilità dei professionisti; non vanno inoltre sottovalutate le risorse materiali.

### 2. CRITERI DI INCLUSIONE ED ESCLUSIONE

E' necessario delimitare con precisione la popolazione da studiare o le attività da valutare

#### *Esempio 1*

pazienti adulti che hanno subito una sostituzione totale dell'anca, senza storia di infezione all'anca operata.

#### *Esempio 2*

pazienti adulti con polmonite acuta, ricoverati da meno di 48 ore

I criteri devono essere chiaramente definiti e condivisi; il loro rispetto determina l'affidabilità dei dati e dell'analisi.

### 3. TIPO DI STUDIO

Si differenzia, a seconda dell'ambito oggetto di audit in:

- **approccio prospettico:** è adatto per la valutazione dei processi di cura, si basa sull'osservazione diretta delle situazioni o sul colloquio con il professionista. Permette di raccogliere informazioni più accurate ma presenta due limiti: può generare un riadeguamento immediato dei comportamenti dei professionisti coinvolti rispetto alla prassi usuale; i tempi di raccolta dei dati sono solitamente lunghi.

- **approccio retrospettivo:** è basato sulla valutazione della documentazione e della cartella clinica dei pazienti. Favorisce l'esame di un campione più ampio, in tempi relativamente contenuti, ma non sempre la qualità delle informazioni è ottimale, poiché queste potrebbero non contenere indicatori utili al confronto tra i criteri e gli standard.

#### 4. MODALITÀ DI RACCOLTA DEI DATI

Varia con il processo da valutare ed il tipo di studio e condiziona la scelta delle fonti informative.

Le principali modalità sono:

- osservazione della pratica clinica
- colloquio o questionario agli operatori sanitari e ai pazienti
- analisi di documenti: di solito la cartella clinica del paziente, dati correnti ed altri documenti relativi a sala operatoria, laboratori, radiologia, farmacia etc.

#### 5. DIMENSIONE DEL CAMPIONE E MODALITÀ DI SELEZIONE

E' necessario procedere alla selezione di un campione rappresentativo, poiché l'audit si svolge in un arco di tempo limitato, non è possibile, quindi, valutare tutti i casi. La dimensione del campione deve essere tale da garantire una significatività statistica, ma, nel contempo, deve evitare un eccessivo carico di lavoro ai professionisti impegnati nella raccolta dei dati.

Rispetto alla modalità di selezione, se l'attività oggetto di studio è poco frequente, è possibile studiare tutti i casi durante il periodo di valutazione definito. Se invece si valuta una pratica frequente quindi con una casistica elevata, è necessario procedere al campionamento.

#### 6. PERIODO DI RACCOLTA DEI DATI

E' necessario definire il periodo e la cronologia più favorevoli per la raccolta dei dati, valutando l'impatto della dimensione del campione sulla durata della valutazione. Nel caso lo studio sia di tipo prospettico, la raccolta dei dati non dovrebbe superare le 6-8 settimane per evitare la demotivazione dei professionisti.

##### 4.1 Le fonti dei dati

Tra i dati quantitativi particolare rilievo assumono i *dati correnti*, ovvero quelli raccolti ed elaborati routinariamente per disposizione legislativa, quali, per esempio, i dati di mortalità o quelli di morbosità, desumibili dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) o dai certificati di assistenza al parto (CEDAP).

L'importanza dei dati correnti è spesso sottovalutata, ritenendo la loro qualità scarsa ed i tempi di elaborazione troppo distanti dalla raccolta; in realtà la qualità dei dati è migliorata nel tempo, così come si è ridotto l'intervallo di tempo tra raccolta ed elaborazione.

Un'ulteriore fonte di dati quantitativi è costituita da raccolte dati per specifica patologia, come il Registro tumori, o per prestazioni assistenziali, ad esempio quelle specialistiche ambulatoriali o quelle relative alla prescrizione di farmaci.

I dati correnti forniscono informazioni soprattutto sugli esiti, mentre sono abbastanza scarse e non molto attendibili le informazioni relative ai processi e, poiché gli indicatori di processo sono quelli più frequentemente utilizzati nell'audit clinico, è necessario porre

particolare attenzione all'interpretazione dei dati quantitativi, soprattutto quando si opera un confronto tra diverse strutture (benchmarking).

I dati quantitativi possono essere anche raccolti *ad hoc*, utilizzando sia l'approccio prospettico che retrospettivo, tenendo però presenti i limiti di entrambe le tipologie di studio.

Nel caso di insufficienza di dati quantitativi, soprattutto per la scelta di indicatori di processo, può essere utile ricorrere anche a valutazioni di tipo qualitativo. Ciò può risultare vantaggioso per evidenziare, tramite la narrazione dei professionisti rispetto alla propria esperienza, la dimensione del divario tra la prassi e lo standard, nonché le criticità rispetto a problemi organizzativi. Allo scopo, si possono utilizzare strumenti di rilevazione quali ad esempio brevi questionari, da somministrare a tutti i professionisti coinvolti, compresi quelli non facenti parte del gruppo di lavoro.

#### **4.2 Gli strumenti per la raccolta dei dati**

La sistematizzazione della raccolta dei dati di tipo quantitativo deve essere effettuata con l'ausilio di tabelle che riportino a fianco di ciascun criterio individuato la fonte (es. SDO, CEDAP, Registro tumori ecc.) ed il corrispettivo dato numerico.

Relativamente ai dati di tipo qualitativo, ottenuti attraverso brevi questionari ed interviste con i professionisti, la raccolta e sistematizzazione di questi deve essere effettuata con l'ausilio di griglie, ovvero matrici che riportano la formulazione di ciascun criterio redatta in forma affermativa e la risposta. Questa è molto spesso di tipo binario (*si/no*, *presente/assente*), ma può anche essere in forma di testo libero. Deve essere previsto, inoltre, uno spazio per eventuali commenti ed annotazioni.

I dati raccolti nel corso dell'audit possono essere, quindi, disponibili in tre diverse forme: "tick-box", ovvero casella in cui cliccare per selezionare l'oggetto, testo libero o numerica.

Le griglie devono essere accompagnate da una guida alla compilazione e potrebbe essere opportuno, preliminarmente, una adeguata preparazione di coloro che hanno la responsabilità della raccolta dei dati; inoltre, nel corso della raccolta, è necessario verificare la completezza della compilazione della griglia e la sua esaustività al fine di apportare eventuali modifiche.

## **5. Analisi dei risultati e valutazione**

L'analisi dei risultati deve essere eseguita il più rapidamente possibile per evitare che eventuali cambiamenti intercorsi modifichino il contesto in cui ha avuto luogo l'audit; ciò potrebbe vanificare i risultati e le azioni di miglioramento proposte.

Completata la raccolta, i dati devono essere adeguatamente predisposti per l'analisi e quindi devono essere riportati in un idoneo formato. Le tre diverse forme di raccolta dati (tick-box, testo libero o numerica) richiedono metodi diversi di analisi, ma in ogni caso l'obiettivo è quello di stabilire in percentuale se, per ciascun criterio stabilito, gli standard sono rispettati (% di compliance). Se uno standard non viene soddisfatto è necessario individuare “*come e perché*” la pratica può essere migliorata.

- **effettuare i calcoli necessari per elaborare i dati**
- **presentare i risultati in modo chiaro, in forma quantitativa**
- **identificare e analizzare i punti di forza**
- **identificare e analizzare gli scostamenti**

I **calcoli** necessari all'elaborazione dei dati vengono effettuati secondo i metodi statistici appropriati e con i supporti informatici disponibili; successivamente si procede alla **presentazione dei risultati** in forma quantitativa per facilitarne la lettura e la valutazione.

A questo punto è necessario individuare i **punti di forza** e di **debolezza**, analizzare cioè quanto la prassi esistente si discosti dallo standard.

### **5.1 Analisi dei punti di forza**

Il gruppo di audit clinico confronta i risultati della valutazione con i riferimenti, verificando se le pratiche oggetto di audit sono conformi agli standard prefissati o rispondono agli obiettivi stabiliti. Non sempre è possibile né è sempre necessario ottenere un punteggio del 100%; a seconda di ciascun criterio individuato, infatti, il gruppo avrà definito preliminarmente il valore dello standard di confronto dandosi obiettivi realistici, tenendo

conto, da un lato, della necessità di fornire la migliore cura possibile, dall'altro delle risorse disponibili e delle modalità di erogazione dell'assistenza.

**Domandatevi:**

**quali sono i criteri o gruppi di criteri per i quali i risultati sono conformi agli standard?**

**quali sono i fattori che determinano questi risultati?**

**Se l'audit ha coinvolto diversi servizi:**

- **ci sono risultati di elevato livello, comuni a tutti i servizi?**
- **quanto è stato raggiunto in termini di conoscenze, professionalità, cultura della qualità?**
- **esistono servizi con ottimi risultati? Che cosa fa la differenza?**
- **in che modo la loro esperienza potrebbe essere utile?**

## **5.2 Analisi dello scostamento**

### **a) Individuazione degli scostamenti**

Si tratta di individuare gli scostamenti dagli standard. Il gruppo identifica i divari, criterio per criterio ed individua gli scostamenti rispetto ai risultati attesi.

**Domandatevi:**

- **quali sono i criteri o gruppi di criteri per i quali i risultati non sono performanti?**
- **il divario è importante?**
- **quali sono i criteri per i quali non è accettabile uno scostamento?**
- **ci sono relazioni o analogie tra i criteri deficitari?**

Se l'audit ha coinvolto diversi dipartimenti, il gruppo deve procedere ad un'analisi complessiva per individuare i punti deboli comuni e i divari tra i servizi. Questo permetterà di definire ulteriormente le azioni da implementare a livello istituzionale e quelle per i servizi coinvolti.

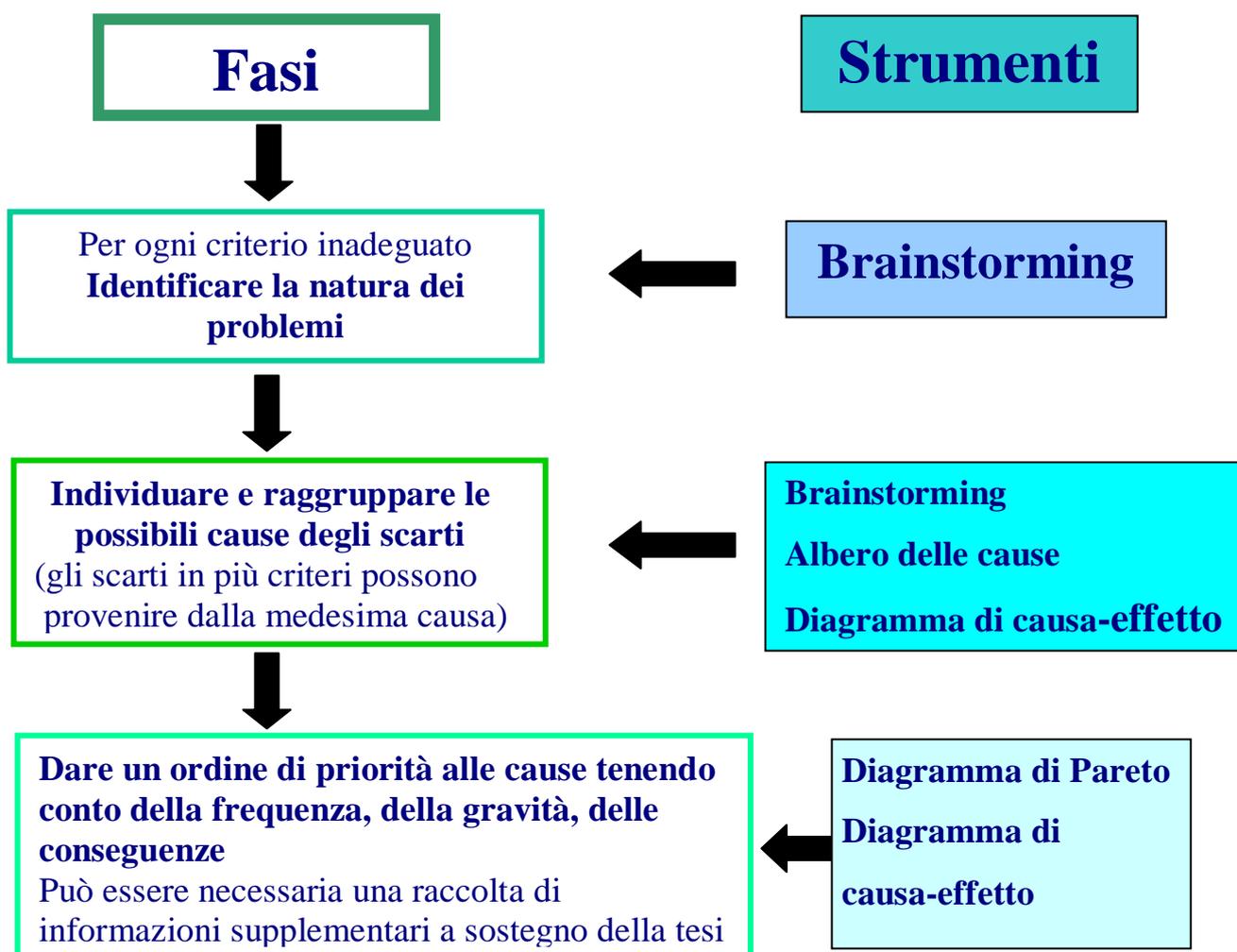
**Domandatevi:**

- **ci sono dei punteggi particolarmente bassi comuni a tutti i servizi?**
- **questo potrebbe rivelarsi un problema generale associato più alla struttura che ai singoli servizi?**
- **ci sono differenze di conformità trovate in alcuni servizi e non in altri?**

L'errore principale in cui si può incorrere in tale fase dell'analisi è quella di ritenersi soddisfatti di questo primo livello di interpretazione dei risultati e formulare immediatamente soluzioni senza analizzare le cause degli scostamenti osservati e senza alcuna consultazione con le parti interessate. E' necessario infatti procedere ad un'analisi più approfondita delle cause dei divari.

### b) Analisi delle cause degli scostamenti

L'analisi delle cause degli scostamenti può essere effettuata con l'ausilio di alcuni strumenti come mostra il seguente diagramma di flusso



Inoltre, qualora **variazioni** riscontrate nel processo di cura non trovino una giustificazione clinica, dopo aver evidenziato le criticità è necessario procedere ad analizzare le cause, utilizzando alcuni **strumenti** quali quelli sotto riportati.

## Strumenti

**Brainstorming**: il gruppo di lavoro esprime liberamente le proprie idee su quanto successo e sulle criticità incontrate

**Analisi delle barriere**: permette di mettere in evidenza se, nel percorso assistenziale oggetto di audit o nel processo, esistono delle barriere, se sono conformi a quanto descritto e previste in linee guida e standard, dove sarebbe stata opportuna la presenza di una barriera

**Analisi del cambiamento**: utilizzato per l'analisi delle cause degli eventi critici. Si confronta lo specifico percorso clinico ed assistenziale del caso con le procedure ed i processi descritti in linee guida ed Evidence Based Medicine/Evidence Based Nursing

Per facilitare e migliorare l'analisi dei dati è possibile anche richiedere l'intervento di professionisti esperti o che operano presso i dipartimenti coinvolti nell'attività di audit.

### Domandatevi:

#### **Le cause del problema sono di ordine:**

- *Professionale*: la mancanza di conoscenze, abilità, ragionamento, la forza dell'abitudine?
- *Organizzativo*: l'insufficiente coordinamento nella presa in carico del paziente?
- *Strutturale*: la mancanza o inadeguatezza di attrezzature?

#### **Le conseguenze di questi divari si riflettono su:**

- *Pazienti*: in termini di bassi livelli di sicurezza, insoddisfazione, sub-standard care?
- *Professionisti*: in termini di implicazioni medico-legali, immagine professionale, relazioni interne ed esterne all'organizzazione, insoddisfazione?
- *Organizzazione*: in termini di credibilità, risorse, contenziosi?

### **5.3 Selezione degli ambiti e delle raccomandazioni per il miglioramento**

L'analisi dei divari con le relative cause e la loro "gerarchizzazione" (ordine di priorità) permetterà di definire le aree di miglioramento e le raccomandazioni.

A seconda della natura dei problemi, si possono perseguire diversi obiettivi:

- **risolvere le disfunzioni**: se sono stati individuati criteri molto carenti o divari considerevoli per i quali si ritiene che i rischi siano importanti, è necessario attuare immediatamente misure correttive e prevedere una nuova valutazione in tempi rapidi.
- **risolvere i problemi** relativi al personale, attrezzature, organizzazione delle cure.
- **migliorare la pratica professionale**
- **mantenere quanto acquisito**

Il percorso di miglioramento può essere affrontato con diversi approcci:

**1. approccio di "processo",** che consiste nel:

- migliorare un processo trasversale o un segmento del processo assistenziale
- aggiornare, elaborare, validare le procedure assistenziali ed i protocolli terapeutici

**2. approccio di "risorse":** consiste di solito nell'introduzione di nuovi materiali o attrezzature.

**3. approccio di "risultato":** consiste nel migliorare gli esiti valutati attraverso opportuni indicatori.

Nel caso di audit clinico che coinvolga un numero consistente di servizi o che rilevi la necessità di modifiche sostanziali, l'individuazione delle strategie, delle azioni e delle modalità di attuazione potranno essere determinate in un secondo momento dal gruppo di audit. Nel caso di piccole strutture o di audit focalizzati su specifici ambiti, la presentazione dei risultati, l'approvazione delle aree di miglioramento e la negoziazione delle risorse possono essere contestuali.

Al fine di procedere alla definizione del piano di miglioramento, è necessario che vengano selezionate le raccomandazioni potenzialmente utili, dando priorità a quelle che sono in grado di innescare il processo di cambiamento nel contesto oggetto di audit.

È importante che i parametri di scelta siano espliciti e trasparenti e che venga ridotta la componente soggettiva. In tal senso si possono adottare metodologie che prevedono l'espressione dell'opinione dei partecipanti sul tema in esame, in modo anonimo, con l'utilizzo di un questionario o di altro strumento come per es. il metodo Delphi. Le opinioni vengono sintetizzate in un unico documento, discusso dal gruppo, al fine di giungere ad una scelta condivisa.

Il gruppo può, tuttavia, adottare una procedura più semplice ai fini della scelta, basandosi su alcuni elementi quali la dimensione del divario, il miglioramento degli esiti clinici, la forza della raccomandazione, l'elevato grado di condivisione sulla sua implementazione da parte dei professionisti.

Una volta operata la scelta, potrebbe essere necessario procedere all'adattamento delle raccomandazioni al contesto in cui devono essere implementate.

Le aree e le raccomandazioni di miglioramento, una volta definite, devono essere presentate ed approvate dal livello direzionale in quanto richiedono l'impegno e la negoziazione delle risorse (umane, materiali, finanziarie).

## **6. Condivisione dell'analisi dei risultati con i servizi coinvolti nell'audit**

L'ultima fase di analisi consiste nella presentazione dei risultati ad ogni servizio coinvolto nell'audit. I professionisti e gli operatori potranno verificare i risultati, completare l'analisi dei problemi e l'identificazione delle cause, proporre misure correttive e aree di miglioramento.

In questa occasione il leader deve fornire spiegazioni sui risultati ottenuti, criterio per criterio, indicare la posizione del servizio rispetto a tutti gli altri, richiedere l'approvazione dei risultati prima di darne ampia diffusione e ringraziare tutti gli operatori per il loro impegno.

## **7. Comunicazione dei risultati dell'audit clinico**

Una volta completata questa fase strategica dell'audit clinico, i prodotti devono essere presentati sia verbalmente che sotto forma di rapporto scritto. Entrambe le modalità dovrebbero evidenziare i risultati, gli eventuali problemi che devono essere affrontati e le raccomandazioni per il miglioramento.

### **Rapporto**

Lo scopo del rapporto è quello di presentare lo svolgimento dell'audit e la pubblicazione dei risultati. Il documento dovrebbe includere:

- **la presentazione del metodo;**
- **il referenziale per la valutazione e il protocollo dell'audit;**
- **i risultati, la relativa analisi e gli scostamenti**
- **le aree di miglioramento e le raccomandazioni**

Il rapporto dovrà essere in linea con i principi della comunicazione scritta, stabiliti nella fase di preparazione dell'audit clinico.

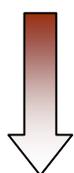
Devono essere previste modalità precise di diffusione del documento all'interno della struttura sanitaria, per esempio può essere elaborata anche una versione sintetica del documento da divulgare a tutti i servizi.

## FASE III - ATTUARE LE AZIONI DI MIGLIORAMENTO

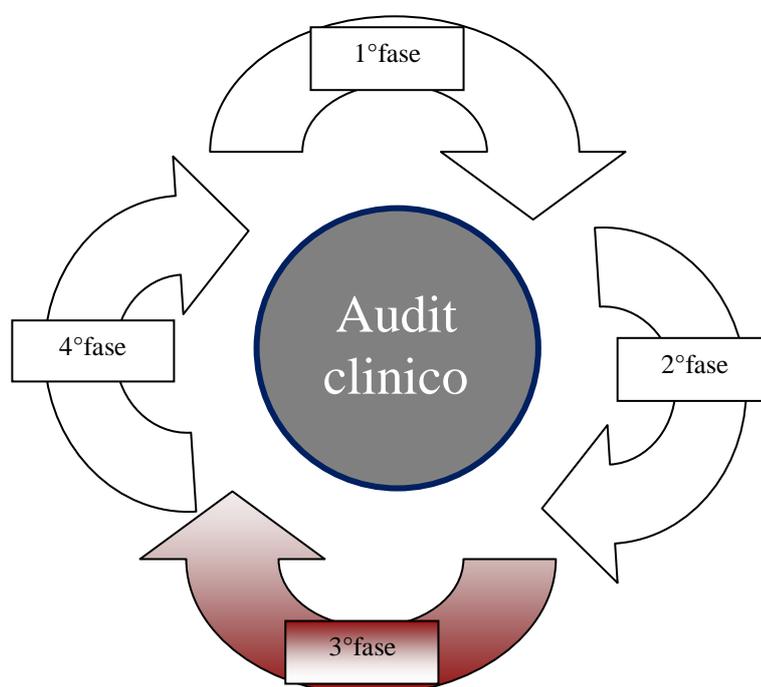
In questa fase: 1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e delle raccomandazioni individuate; 2) vengono individuate le strategie per “accompagnare” e guidare il cambiamento.

Attuare le azioni di miglioramento

**Definire il piano d'azione**



**Guidare e supportare  
il cambiamento**



### 1. Definizione del piano di azione

Gli ambiti di miglioramento e le raccomandazioni devono essere declinati in un piano di azione. Il successo del piano di miglioramento dipende dal rigore con cui è stato svolto l'audit, dalla gestione del cambiamento e dall'impegno della direzione.

In questa fase è necessario :

- **collocare il piano di miglioramento nel suo contesto**
- **creare un ambiente favorevole al cambiamento**

Al fine di puntualizzare le strategie per la realizzazione del programma di miglioramento e renderlo attuale, è molto importante effettuare una accurata analisi del contesto. Si dovrà pertanto:

- **Attestare** la coerenza del piano di miglioramento con gli obiettivi di qualità dell'assistenza e con il processo di accreditamento della struttura sanitaria;
- **Analizzare** le caratteristiche della struttura: modalità di gestione, processi di assistenza, clima organizzativo;
- **Assicurarsi** dell'impegno di tutte le figure professionali coinvolte: personale sanitario ed amministrativo;
- **Individuare** le resistenze al cambiamento: queste possono essere a livello individuale, a livello di gruppo professionale, di servizio, di struttura. Nel corso dell'audit, i cambiamenti sono inevitabili e devono essere sostenuti;
- **Valutare** le sfide ed i rischi legati al piano: è essenziale identificare i rischi potenziali all'inizio per essere in grado di anticiparli. Più il piano si concretizza, più i rischi tendono a diminuire, ma, allo stesso tempo, aumenta la posta in gioco in termini di risorse umane e materiali impegnate.

#### **Domandatevi:**

- **il progetto è coerente con gli obiettivi di qualità delle istituzioni?**
- **il contesto finanziario e sociale è favorevole?**
- **la posta in gioco ed i rischi sono identificati?**

#### **Durante questa fase, si dovrà:**

- **definire gli obiettivi in termini di miglioramento;**
- **individuare le azioni da attuare (natura, persone, responsabili, risorse necessarie, tempi);**
- **individuare gli strumenti necessari per attuare i piani d'azione**

Per redigere il piano di azione è necessario considerare i risultati, l'analisi dei divari e le relative cause, gli ambiti e le raccomandazioni individuate, nonché le informazioni derivate dall'analisi del contesto, dalle risorse e dalle resistenze al cambiamento. A questo

punto occorre definire gli obiettivi generali e fissare gli obiettivi operativi, specifici e misurabili.

Il piano di miglioramento dovrà contenere: le azioni proposte, i responsabili per ciascuna azione, i tempi di implementazione, le modalità di monitoraggio e la valutazione finale delle azioni intraprese.

Schematicamente possiamo suddividere questa fase in:

1. pianificazione del cambiamento;
2. realizzazione del cambiamento;
3. valutazione del cambiamento.

Il piano di implementazione delle azioni di miglioramento deve tenere in considerazione sia i tempi che le risorse necessarie. E' bene, in caso di risorse limitate, identificare quelle azioni che, ove correttamente implementate, possono portare ad un rapido raggiungimento dell'obiettivo di miglioramento.

Il piano di implementazione deve essere formalizzato in un documento nel quale sono esplicitati i seguenti punti:

- cosa deve essere migliorato;
- gli obiettivi delle azioni di miglioramento;
- dove verranno implementate le azioni di miglioramento;
- chi si avvantaggerà delle azioni pianificate;
- chi sono i responsabili dell'implementazione delle azioni previste;
- le modalità e i tempi di implementazione;
- le modalità e i tempi di monitoraggio dei cambiamenti introdotti;

Nel caso di audit clinico che coinvolga un numero consistente di servizi o rilevi la necessità di modifiche sostanziali, l'individuazione delle strategie, delle azioni e delle modalità di attuazione potranno essere determinate in un secondo momento dal gruppo di audit.

Come già precedentemente riportato, nel caso di piccole strutture o di audit focalizzati su specifici ambiti, la presentazione dei risultati, l'approvazione delle aree di miglioramento, la definizione del piano d'azione e la negoziazione delle risorse può essere contestuale.

## **2. Individuazione delle strategie per “accompagnare” e guidare il cambiamento**

Un cambiamento può essere percepito come una minaccia, come una messa in discussione delle attività o delle competenze, un aumento del carico di lavoro, una critica della situazione esistente. È necessario creare un ambiente favorevole e individuare strategie di accompagnamento al cambiamento. E' necessario agire contemporaneamente su più livelli:

- coinvolgere i professionisti e tutti gli operatori nella scelta delle soluzioni e nella loro attuazione ed ascoltare le idee che propongono;
- avere un atteggiamento positivo;
- individuare con loro i benefici individuali e collettivi per pazienti, personale e struttura;
- valorizzare i servizi impegnati nelle azioni di miglioramento e diffondere la loro esperienza presso gli altri servizi;
- supportare i servizi in cui i risultati dell'audit clinico sono stati carenti;
- ottenere il sostegno e le risorse necessarie per implementare il piano di azione negoziando con la direzione aziendale i mezzi per la realizzazione delle azioni per esempio programmi di formazione, acquisto di attrezzature, ecc.

### **Domandatevi:**

- **i professionisti e gli operatori sono coinvolti nel processo?**
- **i benefici individuali e collettivi sono sostanziali?**
- **è stato acquisito il sostegno dei decisori delle politiche aziendali?**

Agevolare il cambiamento richiede la disponibilità di professionisti di riferimento che hanno le capacità, la legittimità e la motivazione ad impegnarsi nella realizzazione del piano d'azione.

Infine, è molto importante la scelta della modalità di gestione del progetto:

- utilizzare l'esperienza di audit già condotti nella struttura, analizzando i fattori di successo e le ragioni dei fallimenti
- variare gli stili di gestione in funzione delle situazioni e delle circostanze, ascoltare, persuadere, sostenere, assumere modi direttivi o partecipativi a seconda dei casi
- usare saggiamente il fattore tempo:
  - scegliere il momento giusto per avviare un'azione o sollecitare il gruppo,
  - lasciare al gruppo il tempo di cambiare le abitudini
  - intervenire rapidamente quando è in gioco la sicurezza dei pazienti

## FASE IV - RIVALUTARE I RISULTATI

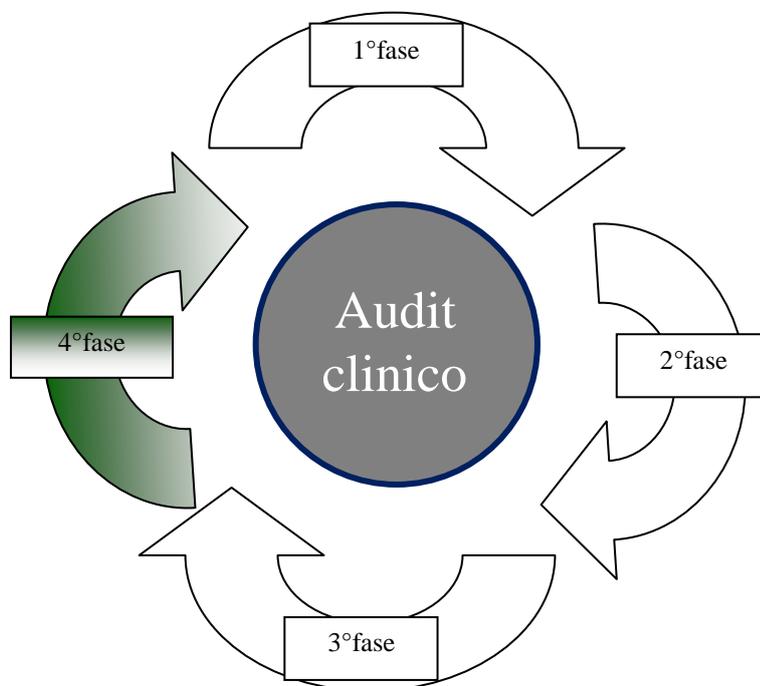
In questa fase, attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati.

Rivalutare i  
risultati

### Re-Audit



### Sostenere il cambiamento



Durante questa fase, occorre individuare il metodo più appropriato per la valutazione, quale lo svolgimento di un secondo audit (*re-audit*), oppure una valutazione con l'utilizzo di indicatori.

Inoltre è necessario assicurare che il cambiamento si inserisca in un processo di miglioramento continuo della qualità, pertanto esso va sostenuto e mantenuto nel tempo.

Anche in questa fase è essenziale curare gli aspetti della comunicazione per dare la massima visibilità ai cambiamenti avvenuti ed ai risultati raggiunti.

## **1. Re-audit**

E' necessario procedere ad un nuovo audit nelle seguenti condizioni:

a) quando l'audit aveva evidenziato numerosi e significativi scostamenti dagli standard. Esso permetterà di valutare l'efficacia delle azioni intraprese, di mostrare le differenze dei risultati tra il primo ed il secondo audit e di valorizzare i progressi realizzati.

Per effettuare i confronti, tuttavia, è indispensabile utilizzare gli stessi strumenti e le stesse modalità operative.

b) quando l'audit aveva evidenziato un divario significativo solo su alcuni criteri.

In tal caso il re-audit, dopo una valutazione costi-benefici, potrà focalizzarsi soltanto sui criteri risultati fortemente deficitari. Laddove questi comportino un rischio elevato per i pazienti, l'azione di miglioramento dovrà essere immediata, così come rapida dovrà essere la rivalutazione dei criteri.

## **2. Utilizzo di indicatori**

In alcune situazioni il gruppo può giudicare non necessario effettuare un *re-audit*, ma avvalersi di indicatori per monitorare le azioni implementate. In tal caso il gruppo definisce il pannello di indicatori da utilizzare e soprattutto la soglia critica o di accettabilità al di sotto della quale si attiva l'allerta che potrà indurre ad effettuare un nuovo audit o a porre in essere azioni correttive urgenti.

I risultati della valutazione dell'efficacia del piano di miglioramento devono essere formalizzati in un documento che integrerà il report di audit e che dovrà essere reso disponibile a tutti gli interessati.

### **Domandatevi:**

- **quali sono le implicazioni della rivalutazione?**
- **cosa misurare?**
- **quali sono gli obiettivi operativi connessi agli indicatori?**
- **quali sono le modalità per comunicare i risultati attesi, compreso il pannello degli indicatori di monitoraggio?**

## Conclusioni

L'audit clinico è universalmente riconosciuto come un importante strumento di "Clinical Governance" ed il suo utilizzo, continuo e sistematico, deve essere promosso in tutti gli ambiti del SSN in quanto rappresenta uno dei metodi più appropriati per valutare il grado di aderenza della attività clinica alle migliori pratiche disponibili ed assicurare standard elevati di assistenza.

Le motivazioni che giustificano l'attivazione di un audit clinico possono essere numerose: reclami dei pazienti, occorrenza di eventi avversi, performance con esiti inadeguati, pubblicazione di nuove linee guida; tuttavia la "scommessa" è che in futuro maturi tra i professionisti la consapevolezza che l'audit sia parte insostituibile della pratica professionale.

Il successo dell'audit clinico dipende da una progettazione accurata e tecnicamente rigorosa, dal coinvolgimento di tutte le parti interessate, compresa la direzione strategica e da una adeguata e capillare diffusione dei risultati e delle azioni di miglioramento individuate, al fine di promuovere la crescita professionale ed il trasferimento delle esperienze.

Il presente documento è stato redatto con l'obiettivo di proporre la specifica metodologia in forma rigorosa, ma nel contempo fornire uno strumento didattico per favorire la diffusione dell'audit clinico tra i professionisti impegnati in sanità.

La sfida per la direzione strategica e la dirigenza delle aziende sanitarie è di attuare e di consolidare una cultura della valutazione e dell'*accountability*, rispondendo alla comunità degli investimenti e delle performance attraverso una trasparente comunicazione, indispensabile per mantenere rapporti di fiducia sulla qualità delle cure offerte e ricevute.

# **Significant Event Audit (SEA)**

## “Significant Event Audit”(SEA)

*Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi, significativi sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (Pringle).*

La pratica strutturata di analizzare singoli casi risale alla Seconda Guerra Mondiale, quando uno psicologo dell’American Air Force, J.C. Flanagan, sviluppò il Critical Incident Review per valutare esempi efficaci ed inefficaci di strategie in combattimento, al fine di identificare le necessità di addestramento. L’uso di tale tecnica si diffuse ad altri ambiti quali l’industria aeronautica e, successivamente, venne applicato anche nel settore sanitario in forma di *confidential enquiries*, per analizzare casi di decesso in ambito ostetrico, anestesiologicalo e chirurgico.

Recentemente Pringle ha ripreso tali esperienze e ha sviluppato il metodo SEA applicandolo in particolare all’ambito delle cure primarie.

Il SEA **si differenzia** dalle precedenti esperienze di analisi di casi per **due aspetti**:

1. Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, disastri near miss, eventi avversi) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche.

2. Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un’attività di riflessione condivisa tra pari. Pertanto si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti.

Il SEA coinvolge un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all’apprendimento; il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente coordinato dall’operatore che presenta il caso.

Il SEA racchiude in un’unica attività diversi aspetti che svolgono un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità delle cure:

- **Lavoro di gruppo:** il SEA è un’attività multiprofessionale che aiuta i professionisti a comprendere e sostenere il lavoro degli altri.
- **Sicurezza dei pazienti:** il SEA è un forum dove gli eventi, sia quelli positivi che negativi, possono essere discussi in un ambiente esente da colpa, ponendo l’accento sul miglioramento del sistema.

- **Cultura della trasparenza:** quanto appreso nel corso del SEA può essere condiviso sia all'interno del gruppo sia con gli altri professionisti, nel rispetto della confidenzialità.
- **Sviluppo delle competenze:** il SEA facilita l'apprendimento, individuale e del gruppo; potrebbe rappresentare, pertanto, una modalità di formazione continua.

### **Finalità del SEA**

- 1. Identificare** nei singoli casi le azioni che si sono dimostrate rilevanti ai fini dell'esito (utili o dannose)
- 2. Promuovere** una cultura della trasparenza finalizzata all'apprendimento piuttosto che alla colpevolizzazione o all'autocritica
- 3. Favorire** la costruzione del gruppo ed il sostegno dopo episodi di stress
- 4. Individuare** le buone prassi e le pratiche non ottimali
- 5. Sostenere** lo sviluppo professionale identificando le esigenze di apprendimento del gruppo e dei singoli
- 6. Coinvolgere** i vari professionisti che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso

## **Il metodo**

Il SEA prevede una attenta e strutturata analisi dei fatti che hanno determinato il caso per dare risposta a 3 domande cruciali:

- a) In che modo le cose potevano andare diversamente?*
- b) Che cosa possiamo imparare da quello che è successo?*
- c) Che cosa deve cambiare?"*

### **Realizzazione del SEA**

L'analisi della letteratura disponibile evidenzia diversi modelli di svolgimento di un SEA; solitamente prevede incontri regolari, mensili o quindicinali, tra un team di operatori, per discutere i casi significativi. In alternativa è possibile effettuare il SEA immediatamente dopo un evento significativo. Indipendentemente dall'approccio scelto, è importante che il SEA venga svolto, con metodo strutturato, da un gruppo costituito da tutti i professionisti interessati.

Il SEA si sviluppa attraverso alcune fasi fondamentali di seguito riportate.

### **Fase 1 – Scelta dell’evento significativo**

Nelle organizzazioni sanitarie dovrebbe divenire prassi ordinaria e regolare l’attività di revisione di eventi significativi. Gli eventi dovrebbero essere raccolti al momento in cui si verificano e riportati in un registro dedicato e disponibile a tutti i professionisti interessati.

Poiché il SEA è un’attività che presuppone dispendio di tempo e di risorse, è indispensabile che i casi vengano accuratamente selezionati sulla base di criteri predefiniti (es. rilevanza clinica, gravità, interdisciplinarietà dell’evento).

### **Fase 2 - Raccolta delle informazioni**

È necessario raccogliere tutte le informazioni disponibili sull’evento e ricostruirne la sequenza cronologica, attraverso interviste e/o analisi della documentazione clinica. Per gli eventi più complessi, potrebbe essere necessaria un’analisi più approfondita che utilizzi metodologie e strumenti volti a comprendere in maniera completa i fattori causali o contribuenti.

### **Fase 3 -Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri**

La dimensione del gruppo. La dimensione del gruppo deve essere adeguata rispetto alla discussione tenendo presente che generalmente l’efficacia dei gruppi più numerosi potrebbe risultare inferiore rispetto a quella dei piccoli gruppi.

La scelta del facilitatore. Per la corretta applicazione del metodo, per ogni SEA deve essere individuato un facilitatore. La scelta viene effettuata dal gruppo e dovrebbe avvenire sulla base della capacità di leadership a prescindere, secondo alcuni, dal coinvolgimento nel caso oggetto di analisi. Il facilitatore ha il compito di condurre le riunioni, stabilire le regole di base, supportare l’analisi degli eventi e favorire il loro svolgimento in clima aperto e non ostile considerato che ciò è spesso il fattore determinante per lo svolgimento e per il successo del SEA.

La scelta del tempo, durata e sede della riunione. Gli incontri devono essere programmati in orari che facilitino la partecipazione di tutto il personale, evitando il più possibile interruzioni delle attività di routine. In vista della riunione, deve essere preparato e diffuso con un certo anticipo, un ordine del giorno che tenga conto della disponibilità del personale e della partecipazione dei componenti del gruppo.

La durata di una discussione può variare, ma sono generalmente necessari almeno 45 minuti. La discussione di casi più complessi e impegnativi può richiedere un tempo anche superiore ad un’ora.

Le regole. Sin dalle fasi iniziali è necessario esplicitare in modo chiaro le regole di funzionamento e di gestione del processo. Concordare le regole di base prima della riunione, rafforza lo spirito educativo del SEA e garantisce il rispetto delle opinioni e un atteggiamento “no blame”.

In generale, ogni argomento/evento deve essere presentato da un referente con la descrizione cronologica e le motivazioni per cui si è ritenuto possa essere oggetto di una discussione.

Il gruppo è chiamato ad esprimere commenti positivi piuttosto che critiche, l'attenzione deve essere sempre focalizzata sul miglioramento del sistema piuttosto che sui problemi interpersonali e devono essere sottolineate le iniziative utili per attuare e sostenere il cambiamento.

#### **Fase 4- Analisi dell'evento significativo**

L'analisi di un evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti:

- 1) *Cosa è successo?*
- 2) *Perché è successo?*
- 3) *Cosa abbiamo imparato?*
- 4) *Quali sono le azioni da intraprendere?*

I possibili esiti dell'analisi sono:

- *Nessuna azione richiesta:* viene riconosciuto il buon livello dell'assistenza e l'efficacia del processo in esame.
- *Individuazione di un bisogno formativo:* viene individuata una criticità che può essere superata con una adeguata formazione.
- *Necessità di un audit clinico:* vengono evidenziate delle criticità che necessitano di essere ulteriormente approfondite ed indagate.
- *Necessità di un'azione immediata:* vengono identificate delle criticità e quindi le relative azioni di miglioramento che devono essere immediatamente attuate.
- *Necessità di ulteriori analisi:* situazioni particolarmente complesse o che richiedono interventi particolarmente impegnativi necessitano di una valutazione più approfondita con altre metodologie.

#### **Fase 5 - Attuare e monitorare i cambiamenti**

Affinché il SEA possa costituire uno strumento per il miglioramento della qualità delle cure, è necessario che le azioni individuate vengano implementate nei processi interessati. Ogni

azione dovrebbe essere coordinata e monitorata da un referente per valutare l'effettiva attuazione del cambiamento e la sua efficacia.

### **Fase 6- Documentare il SEA**

Al termine delle riunioni deve essere stilato un verbale, inviato a tutti i componenti del gruppo, compresi quelli non presenti alla riunione. E' infatti importante mantenere una traccia scritta di ogni incontro e documentare, in modo completo e anonimo, quanto emerso nel corso di tutto il SEA.

### **Fase 7- Condividere le conoscenze**

Il rapporto che conclude il SEA deve essere diffuso a tutti i livelli dell'organizzazione affinché tutti possano apprendere da questa esperienza.

### **Criticità**

Nella realizzazione del SEA possono manifestarsi alcune criticità tra cui:

- **Scarsa disponibilità di tempo:** nella pianificazione degli incontri si dovrebbe prevedere un arco di tempo adeguato che tenga in considerazione gli impegni dei singoli e che permetta di giungere a soluzioni che non siano troppo rapide, semplicistiche o superficiali.
- **Difficoltà dei partecipanti di mettersi in discussione:** il SEA potrebbe essere una esperienza che crea disagio e imbarazzo laddove emergano situazioni che coinvolgono la professionalità di alcuni membri del gruppo. Il timore di conseguenze inattese e di ripercussioni potrebbe limitare l'approfondimento e la discussione e quindi condizionare l'efficacia del SEA.
- **Dinamiche di gruppo difficili:** alcuni partecipanti possono sentirsi in imbarazzo nel parlare, specialmente se il loro contributo può essere visto come critico o in presenza di figure di ruolo gerarchicamente superiore.

Il SEA è un metodo qualitativo che si presta ad analizzare singoli eventi definiti significativi dal gruppo per imparare da essi e migliorare la qualità dell'assistenza principalmente nel contesto delle cure primarie.

Si differenzia dall'audit clinico poiché non prevede una misura delle performance e si distingue da altri metodi di studio reattivi/retrospettivi quali il la Root Cause Analysis (RCA) e la discussione dei casi clinici.

La RCA è una analisi retrospettiva di eventi avversi gravi, condotta da un gruppo composto da persone formate che si avvale di una metodologia strutturata allo scopo di individuare le cause profonde di un evento.

La discussione di casi infatti è una discussione di gruppo, spesso uni-professionale, retrospettiva, di casi clinici di particolare interesse o complessità. È uno strumento comunemente utilizzato in campo sanitario ed in taluni casi scambiato per audit clinico; da questo si differenzia in quanto è informale, scarsamente approfondito e soggettivo e non stabilisce a priori obiettivi specifici di apprendimento e di cambiamento.

## Bibliografia

1. Abbasi K, Heath I. Ethics review of research and audit - journals should not abdicate their responsibility. *BMJ* 2005; 330:431-2.
2. Adams S, Vincent C. Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. Available from: [www.csru.org.uk](http://www.csru.org.uk) or [http://www.patientensicherheit.ch/de/projekte/londonprotocol\\_e.pdf](http://www.patientensicherheit.ch/de/projekte/londonprotocol_e.pdf)
3. Al-Assaf AF. Cost and healthcare quality. In: *The Textbook of Total Quality in Healthcare*. St. Lucie Press; 1992. p 159-60.
4. ANAES. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. *Reussir un audit Clinique et son plan d'amélioration*. ANAES Service evaluation des pratiques; 2003.
5. Baatz, EB. What is return on quality, and why you should care. *Electronic News*, October 1992. p. 60-6.
6. Babu ED, Khan AZ, Khashaba A et al. Clinical audit: Can we improve further? *J R Coll Surg Ed*. 2001; 46:171-72
7. Baker R, Fraser RC. Is ownership more important than scientific credibility of audit protocols? A survey of Medical Audit Advisory Groups. *Fam Pract*. 1997;14: 107-11.
8. Beers MH, Munekata M, Storrie M. The accuracy of medication histories in the hospital medical records of elderly persons. *J Am Geriatr Soc*. 1990; 38(11):1183-7.
9. Benjamin A. Audit: How to do it in practice. *BMJ*. 2008; 336(7655):1241-5.
10. Bovenga S. La gestione del rischio clinico e degli eventi sentinella. *Toscana Medica*. 2008; 7:35-7
11. Bowie P., McCoy S., McKay J., Lough M. Learning issues raised by the educational peer review of significant event analyses in general practice. *Quality in Primary Care*. 2005; 13: 75-84
12. Bowie P., Pringle M. Significant Event Audit Guidance for Primary Care Teams. NHS Scotland NPSA – NRLS; 2008.
13. Bradley C. P. Turning anecdotes into data – the critical incident technique. *Family Practice*. 1992; 9(1): 98-103
14. Burnett AC, Winyard G. Clinical audit at the heart of clinical effectiveness. *J Qual Clin Pract* 1998; 18: 3-19.
15. Burton R. Reductions in unwanted complications and lengths of inpatient stay by use of “dynamic guidelines”. *Physician Executive Journal of Management*, 1995; 21(11):19-21.

16. Buttery Y, Walshe K, Rumsey M et al. Provider Audit in England: a review of 29 audit programmes. London: CASPE Research; 1995.
17. Chassin MR, Brook RH, Part RE, Keeseey J, Fink A, Kosecoff J, et al. (1986) Variations in the use of medical and surgical services by the Medicare population. *N Engl J Med.* 1986; 314:285-9.
18. Cinotti R, Cartabellotta A. Progettare, realizzare verificare un audit clinico. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n°6. Bologna, Italia: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna, Settore Qualità e Accreditamento; 2000
19. Coles C. Self assessment and medical audit: an educational approach. Lessons from the Wessex course for trainers. *BMJ.* 1989; 299:807-8.
20. Collins R, Lewis R, Flynn A, Emmans DM, Myers L, Wilson P, et al. Improving the report of clinical audit in the NHS. *Clinical Governance: An International Journal.* 2005; 10(3):190-5.
21. Crombie IK, Davies HTO, Abraham CS, du V. Florey C. *The Audit Handbook: Improving health care through clinical audit.* Chichester, UK: John Wiley and Sons; 1993.
22. Denis B, Weiss A, Peter A, Bottlaender J, Chiappa P. Quality assurance and gastrointestinal endoscopy: an audit of 500 colonoscopic procedures. *Gastroenterol Clin Biol.* 2004; 28:1245-55.
23. Department of Health. A first class service. Quality in the new NHS. London: DoH, 1998.
24. Department of Health. Working for patients. London: The Stationery Office, 1989. Earl-Slater A, Wilcox V. Audit: an exploration of two models from outside the health care. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.* 1997; 3(3): 265-74
25. Flanagan, J.C. The Critical Incident Technique. *Psychological Bulletin.* 1957; 51: 327-358
26. Geddes della Filicaia M. Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione. Roma, Italia: Il Pensiero Scientifico Editore; 2008.
27. General Medical Council. Good medical practice. London: General Medical Council; 2001.
28. Gibbons A, Dhariwal D. Audit for doctors: how to do it. *BMJ.* 2003; 327: s1-s2.
29. Gooch J, Wolley J, Kilshaw A. Essence of care: a collaborative audit. *Nursing Management.* 2008;14(10):28-33.

30. Grol R, Wensing M. Implementation of quality assurance and medical audit: general practitioners perceived obstacles and requirements. *British Journal of General Practice*. 1995;45:548-52.
31. Haycox, M, Bagust A. Clinical guidelines: the hidden costs. *BMJ* 1999; 318:391-393.
32. Hayes C, Murray GD. Case mix adjustment in comparative audit. *J Eval Clin Pract* 1995; 1:105-11.
33. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technology Assessment*. 2002; 6(1):1-78.
34. Hearnshaw HM, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria. *Qual Saf Health Care*. 2003; 12(1):24-8
35. Hunt D, Haynes RB, Hanna SE, Smith K. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *JAMA*. 1998;280: 1339-46.
36. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm*, Washington: National Academy Press; 2000.
37. Irvine CD, Grayson D, Lusby RJ. Clinical governance and the vascular surgeon. *Br J Surg* 2000; 87: 766-70.
38. Johnson DS, Faux JC. The hidden cost of audit. *Ann R Coll Surg Engl*. 1997; 79(Suppl.1):12-4.
39. Jones T, Cawthorn S. *What is Clinical Audit?*. Evidence Based Medicine. Hayward Medical Communications, 2002.
40. Lembcke PA. Evolution of the medical audit. *JAMA*. 1967;199:111-8.
41. Lord J, Littlejohns P. Impact of hospital and community provider based clinical audit programmes: perceptions of doctors, nurses and other health professionals. *Int J Qual Health Care*. 1996; 8: 527-35.
42. Mason A. The emerging role of clinical audit. *Clin Med*. 2002; 2: 294-96.
43. McKay J., Bowie P., Lough M. Evaluating significant event analyses: implementing change is a measure of success. *Education for Primary Care*. 2003; 14(1): 34-38
44. National Institute for Clinical Excellence. *Principles for best practice in clinical audit*. Oxford: Radcliffe Medical Press; 2002.
45. NHS Executive. *Clinical Audit in the NHS: using C.A. in the NHS. A position statement*. Leeds: NHSE; 1996.

46. NHS Executive. Promoting clinical effectiveness. A framework for action in and through the NHS. London: NHS Executive, 1996.
47. NHS Executive. Quality and Performance in the NHS: Clinical Indicators. London: Department of Health, 1999.
48. Orkin FW. Patient monitoring during anesthesia as an exercise in technology assessment. In: Saidman LJ, Smith NT (eds.). Monitoring in Anesthesia, 3rd ed. London, United Kingdom: Butterworth-Heinemann; 1993.
49. Øvretveit J. A team quality improvement sequence for complex problems (TQIS). *Quality in Health Care*. 2000; 8:1-7.
50. Palmer RH, Hargraves JL. Quality improvement among primary care practitioners: an overall appraisal of results of the Ambulatory Care Medical Audit Demonstration Project. *Med Care*. 1996; 34 (9 supp): 102-13.
51. Palmer RH, Hargraves JL. The Ambulatory Care Medical Audit Demonstration Project. Research design. *Med Care*. 1996; 34 (9 supp): 12-28.
52. Potter J, Fuller C, Ferris M. Local clinical audit: handbook for physicians. London: Royal College of Physicians; 2010
53. Pringle, M., Bradley, C.P., Carmichael C.M. et al. Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care. Occasional Paper No.70. (1995) Royal College of General Practitioners. London. RCGP.
54. Robinson L., Drinkwater, C. A significant case audit of a community-based elderly resource team an opportunity for multidisciplinary teams to introduce clinical governance? *Journal of Clinical Governance* 2000; 8(2): 89-96
55. Robinson, L. A., Stacy R., Spencer, J. A. et al. Use of facilitated case discussions for significant event auditing. *British Medical Journal* 1995; 311: 315-318
56. Rogers S., Taylor-Adams S., and Woloshynowych. Techniques used in the investigation and analysis of critical incidents in health care. In *Patient Safety: Research into practice* (eds. Walshe K., and Boaden R.).(2006) Open University Press.
57. Sandars J. Significant event review and the new GMS contract: the challenge for work based learning. *Work Based Learning in Primary Care*. 2003 2003; 1: 119-25
58. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*. 1998;317:61-5.
59. Scott PV. Differentiating between audit and research. Clinical audit is research. *Br Med J*. 2000; 320: 713

60. Shortell SM, Bennett CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: what it will take to accelerate progress. *Millbank Quarterly*. 1998; 76: 593–624.
61. Smith R. Audit and research. *BMJ*. 1992; 17;305(6859):905-6.
62. Starey N. What is clinical governance?. London: HMC, 2001.
63. Stead J., Sweeney G. Significant event audit: a focus for clinical governance. Kingsham Press; 2001.
64. Superville R, Gupta S. Issues in modeling, monitoring and managing quality costs. *The TQM Magazine*. 2001;13(6): 419-423 surgery. *JAMA*. 1956;162(7):646-55.
65. Swage T. Clinical governance in health care practice. Oxford: Butterworth-Heinemann; 2000.
66. Sweeney, G., Westcott, R., and Stead, J. The benefits of significant event audit in primary care: a case study. *Journal of Clinical Governance*. 2000; 8: 128-134
67. Thomas H. Clinical governance and revalidation. *Hosp Med*. 1999; 60: 892-896.
68. UK Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting. Professional self-regulation and clinical governance. London: United Kingdom Central Council for Nursing, Midwifery and Health Visiting; 2001.
69. Vidall SA. King's Fund Organisational Audit: more than ticks in boxes. *J Qual Clin Pract*. 1998;18: 83-8.
70. Vincent C., Adams S., Hewett D., and Chapman J. A protocol for the investigation and analysis of clinical incidents. London: Royal Society of Medicine Press Ltd; 1999
71. Walshe K, Spurgeon P. Clinical Audit Assessment Framework. HSMC Handbook Series 24. Birmingham: University of Birmingham; 1997.
72. Westcott, R., Sweeney G., Stead, J. Significant event audit in practice: a preliminary study, *Family Practice* 2000; 17(2): 173-179
73. Wienand U. Audit clinico: che cosa è e che cosa non è, l'uso inappropriato del termine depaupera il metodo. *QA*. 2009;19(2): 82-90
74. Wyatt J. Acquisition and use of clinical data for audit and research. *J Eval Clin Pract*. 1995; 1:15-27.

## Sitografia

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

<http://www.snlg-iss.it>

<http://www.cochrane.it/it/index.html> .

<http://www.evidencebasednursing.it>

<http://www.siquas.it>

<http://www.gimbe.org>

<http://www.nhc.org>

<http://www.ahrq.gov>

<http://www.who.int>

[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

<http://www.clinicalaudit.com.au>

[http://www.guideline.gov/browse/guideline\\_index.aspx](http://www.guideline.gov/browse/guideline_index.aspx)

[www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk)

## Glossario

**Accettabilità** Grado di soddisfazione dei pazienti nei riguardi dei servizi sanitari o di prestazioni.

**Accountability** Dare conto agli stakeholder in modo esaustivo e comprensibile del corretto utilizzo delle risorse e della produzione di risultati in linea con gli scopi istituzionali. Il secondo aspetto è il rispetto della logica della responsabilizzazione interna alle aziende e alle reti di aziende relativamente all'impiego di risorse ed alla produzione dei risultati.

**Accreditamento** Strumento di regolazione nel mercato dell'accesso al SSN dei soggetti erogatori: soggetti privati e pubblici che vogliono stabilire un rapporto con il SSN devono essere accreditati nonché accettare il sistema tariffario ed adottare il sistema di verifica e revisione di qualità. E' quindi un'attività obbligatoria, orientata dallo Stato che fornisce le Direttive generali, al fine di garantire la corrispondenza dell'offerta sanitaria ai livelli uniformi (minimi) di assistenza definiti, ed applicata dalle Regioni che provvedono a rilasciare l'accreditamento ed a rinnovarlo periodicamente sulla base di tali direttive eventualmente arricchite da criteri di accreditamento aggiuntive.

**Analisi costi - efficacia** E' la procedura di identificazione degli strumenti di minor costo per il conseguimento di un determinato obiettivo.

**Appropriatezza** Grado di pertinenza delle attività assistenziali (o delle assegnazioni delle risorse) rispetto a persone, circostanze e luogo; queste devono essere valide ed accettabili da un punto di vista scientifico: sia per l'operatore sanitario che per gli utenti. Di solito il termine viene riferito al livello di intervento piuttosto che alla specifica prestazione.

**Attività professionale** Insieme di atti e di compiti eseguiti da un professionista.

**Benchmarking.** E' il processo d'identificazione, comprensione e adattamento delle migliori pratiche, proprie o di altre organizzazioni, allo scopo di migliorare la performance. Questo comporta il confronto delle proprie pratiche e procedure con quelle di aziende analoghe, per individuare le aree di maggiore o minore efficienza, identificando i modi in cui un'organizzazione può migliorarsi. E' così possibile fissare standard ed obiettivi che, a loro volta, contribuiranno a soddisfare meglio i clienti in materia di qualità, costi, prodotti o servizi. In questo modo, le organizzazioni aggiungono valore ai loro processi/prodotti e si distinguono dalla concorrenza.

**Competenza** Capacità professionale richiesta per assumere certe funzioni. E' l'insieme delle componenti professionali la cui realizzazione produce la performance desiderata. Vedere

**Compito professionale** E' la componente elementare del lavoro, rappresentata dall'atto più semplice da eseguire nell'ambito di un'attività. Di solito individuato e definito in modo

analitico nelle sue componenti: l'azione che viene identificata, l'oggetto a cui è finalizzata, la condizione in cui si svolge ed il livello qualitativo - criterio - che deve essere raggiunto nell'esecuzione.

**Efficacia** Rapporto tra i risultati ottenuti e gli obiettivi posti.

**Efficienza** Capacità di effettuare gli interventi con risparmio di risorse e di tempo (efficienza operativa). In termini economici (efficienza economica), massimizzando la produzione, minimizzando le risorse impegnate, o, risorse date, massimizzando la quantità prodotta.

**Esito** E' il cambiamento delle condizioni di salute di un individuo, di un gruppo o di una popolazione attribuibile a uno o più interventi pianificati a vari livelli.

**Linee Guida** Sono raccomandazioni di comportamento che indicano la sequenza di azioni finalizzate ad ottenere un certo obiettivo. Sono prodotte attraverso un processo sistematico con lo scopo di assistere medici- infermieri – pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche per migliorare l'efficienza e l'efficacia degli interventi sanitari.

**Livello accettabile** Livello di corrispondenza ad un criterio al di sotto del quale è necessario intervenire con un'azione correttiva. Può valere anche 0 (criterio che non si deve verificare) oppure 100 (criterio che deve essere rispettato). Nella terminologia originaria della Q.A. era definito Standard (vedi).

**Livello soglia** Valore di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale è opportuno avviare un'indagine conoscitiva approfondita per accertare la presenza di problemi di qualità. Può essere una frequenza assoluta, una percentuale o un tasso.

**MCQ: Miglioramento Continuo di Qualità.** Per progetto di MCQ o ciclo di MCQ o spirale di MCQ si intende un progetto che parte dalla identificazione di un problema (di una criticità) e arriva all'accertamento dei miglioramenti introdotti. Le fasi di un progetto di MCQ possono essere distinte in vari modi. Il seguente è particolarmente dettagliato: identificazione dei possibili problemi da affrontare, scelta del problema prioritario (in base a frequenza, possibili risparmi, possibili benefici per i pazienti, facilità di soluzione), definizione di criteri, indicatori e soglie di buona qualità, progettazione dello studio per accertare le possibili cause e l'entità del problema, effettuazione ed analisi dello studio, progettazione dell'intervento migliorativo (chi fa che cosa quando e chi ricorda a chi si è preso un impegno se lo ha svolto), effettuazione dell'intervento migliorativo, valutazione dell'impatto a breve termine, cioè alla fine dell'intervento, valutazione dell'impatto a medio-lungo termine (6 mesi - 1 anno dopo la fine dell'intervento; si è infatti constatato che i miglioramenti ottenuti possono non mantenersi nel tempo), comunicazione dei risultati.

**Obiettivo** Ciò che ci si prefigge di raggiungere per il soddisfacimento di un'area di bisogni.

**Operatore sanitario** Vengono genericamente identificati come Operatori della Sanità", tutte le figure del ruolo sanitario (professionista sanitario e delle arti ausiliarie, e operatore socio-sanitario).

**Performance** Prestazione operativa, esecuzione o presentazione formale osservabile, che costituisce la realizzazione concreta di una competenza.

**Piano** Insieme di progetti e programmi collegati da finalità e da sequenze logiche e cronologiche. Processo gerarchico che controlla l'ordine con cui la sequenza di operazioni va eseguite

**Processo di miglioramento** E' l'insieme delle azioni: formative, tecnologiche e strategiche, pianificate al conseguimento di un più elevato livello di performance professionale.

**Professionista sanitario (PS).** E' definito tale in quanto, in forza di un titolo abilitante, eroga un servizio alla persona e nella sua autonomia professionale, valuta, decide ed agisce al solo fine di valutare e tutelare la salute attraverso la realizzazione di specifici interventi a finalità preventiva, diagnostica, terapeutica o riabilitativa.

**Protocollo** I protocolli sono strumenti che esplicitano linee di comportamento ritenute ottimali (linee guida) e non sono né specificatamente concepiti per assistere nella decisione clinica e neppure il risultato di un percorso preciso e sistematico di analisi dei processi decisionali. Sono declinazioni operative elaborate per una determinata Unità Operativa o Servizio.

**Qualità dell'assistenza** Il livello di eccellenza dichiaratamente accettato che caratterizza l'assistenza sanitaria fornita.

**Qualità tecnico scientifica** Livello di applicazione all'assistenza delle conoscenze mediche e della tecnologia comunemente disponibile.

**Referenziale** termine di uso recente applicabile ad un documento o ad un insieme di documenti che delineano i requisiti di qualità relativi ad una pratica professionale o ad una modalità di funzionamento. Nell' audit clinico, il referenziale è costituito dall'insieme dei criteri, standard ed indicatori.

**Revisione tra pari** Valutazione della performance professionale eseguita all'interno di un gruppo di operatori di pari livello o in maniera interdisciplinare.

**Ruolo** Spazio ricoperto dalla figura professionale nell'ambito dell'organizzazione, definito in termini istituzionali in base della natura dell'ufficio ricoperto e delle responsabilità assegnate.

**Soddisfazione dei pazienti** Giudizio espresso dal consumatore di servizi sanitari circa la qualità della prestazione ricevuta, riferita ai parametri percepibili dall'utente.

**Stakeholder** qualsiasi gruppo o individuo che può influenzare e che subisce gli effetti del conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione (Freeman 1984).

## APPENDICE 1: Le 21 definizioni di audit clinico dal 1956 in poi

Adattato da Wienand U. (2009) “Audit clinico: che cosa è e che cosa non è. L’uso inappropriato del termine depaupera il metodo”. QA 2009, 19, 2, 82-90

<i>Lingua originale</i>	<i>Traduzione italiana</i>
<p><b>Lembcke 1956</b></p> <p>Medical audit is defined as the evaluation of medical care in retrospect through analysis of clinical records.</p>	<p>L’audit medico viene definito come valutazione delle cure mediche attraverso l’analisi delle cartelle cliniche.</p>
<p><b>Lembcke 1959</b></p> <p>A medical audit is defined as retrospective evaluation of medical care through analysis of clinical records. The process requires a systematic analysis of case records for accuracy of diagnosis and property of treatment. The results are judged by specific criteria, and the percentage of cases that conform with the criteria is compared with a standard percentage derived from observations in the county’s leading hospitals.</p>	<p>Come audit medico viene definita una valutazione retrospettiva delle cure mediche attraverso la revisione delle cartelle cliniche. Il processo richiede un’analisi sistematica delle cartelle rispetto all’accuratezza della diagnosi e l’appropriatezza del trattamento. I risultati vengono valutati tramite criteri specifici, e la percentuale di casi che sono conformi con il criterio viene confrontata con una percentuale derivata dalle osservazioni dei migliori ospedali del paese.</p>
<p><b>Slee 1967</b></p> <p>The evaluation of the quality of medical care as reflected in medical records.</p>	<p>La valutazione della qualità delle cure mediche come si riflette nelle cartelle cliniche.</p>
<p><b>PubMed - MeSH 1968</b></p> <p>Medical Audit: “A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of medical care.”</p>	<p>Audit Medico: “Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di valutare la qualità delle cure mediche.”</p>
<p><b>PubMed - MeSH 1968</b></p> <p>Nursing Audit: “A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of nursing care.”</p>	<p>Audit Infermieristico: “Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di valutare la qualità delle cure infermieristiche.”</p>
<p><b>Department of Health 1989</b></p> <p>The systematic critical analysis of quality of medical care including the procedures used for diagnosis and treatment, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient.</p>	<p>Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l’uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti.</p>
<p><b>Øvretveit 1992</b></p> <p><i>Medical Audit</i></p> <p>A systematic process for improving clinical outcome by</p> <p>(i) comparing what is done with agreed best practice, and</p> <p>(ii) identifying and resolving problems in the service delivery process.</p>	<p><i>Audit Medico [verifica medica]</i></p> <p>Un processo sistematico volto a migliorare il risultato clinico attraverso</p> <p>(i) la comparazione fra ciò che viene fatto e ciò che si ritiene sia la migliore pratica medica, e</p> <p>(ii) la identificazione e la soluzione dei problemi nel processo di erogazione del servizio.</p> <p>La verifica è la stessa di qualsiasi approccio per</p>

<p>Audit is the same as any approach to improving quality – a systematic and scientific approach with documentation, specification and measurement and evaluation of improvement actions.</p>	<p>migliorare la qualità: un metodo sistematico e scientifico con la documentazione, la specificazione e la misurazione e valutazione delle azioni di miglioramento.</p>
<p><b>Crombie et al 1993</b> Audit is the process of reviewing the delivery of care to identify deficiencies so that they may be remedied.</p>	<p>Audit è il processo di revisione dell'erogazione delle cure, per identificare criticità in modo da poterle rimediare.</p>
<p><b>Department of Health 1993</b> Clinical Audit is the systematic and critical analysis of quality of clinical care, including the procedures used for diagnosis, treatment and care, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient.</p>	<p>Audit Clinico è l'analisi critica e sistematica della qualità della assistenza clinica che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti.</p>
<p><b>NHS Executive 1996</b> The systematic critical analysis of quality of health care including the procedures used for diagnosis and treatment, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient.</p>	<p>Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza sanitaria che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti.</p>
<p><b>NHS Executive 1996</b> A clinically led initiative which seeks to improve the quality and outcome of patient care through structured peer review whereby clinicians examine their practices and results against explicit standards and modify their practice where indicated.</p>	<p>Iniziativa condotta da clinici che si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione fra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario.</p>
<p><b>Miles et al. 1996</b> That process which results in the availability of quantitative measurements and qualitative descriptions of increased clinical effectiveness and appropriateness of care and similarly measurable increases in the efficiency with which these improvements are delivered to patients.</p>	<p>Un processo che risulta nella disponibilità di misure quantitative e di descrizioni qualitative circa una aumentata efficacia clinica e appropriatezza di assistenza, seguiti da incrementi misurabili nell'efficienza con cui questi miglioramenti sono forniti al paziente.</p>
<p><b>ANAES 1999</b> L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer.</p>	<p>L'audit clinico è un metodo di valutazione che permette, attraverso l'utilizzo di criteri determinati, di comparare le pratiche assistenziali con standard condivisi, allo scopo di misurare la qualità di queste pratiche e gli esiti che ne derivano con l'obiettivo di migliorarli.</p>
<p><b>NICE 2002</b> Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and</p>	<p>L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la</p>

<p>the implementation of change. Aspects of the structure, processes, and outcomes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual, team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery. This definition is endorsed by the National Institute for Clinical Excellence.</p>	<p>realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. Questa definizione è approvata dal National Institute for Clinical Excellence.</p>
<p><b>ANAES 2003</b></p> <p>L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer.</p> <p>L'audit clinique est une méthode d'évaluation dont la principale caractéristique est de comparer des pratiques professionnelles à un référentiel. Cette notion de référentiel est de moins en moins étrangère au monde de la santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les professionnels de santé, soucieux de délivrer des soins appropriés, sont de plus en plus demandeurs de références;</li> <li>• les patients, mieux informés, connaissent l'existence de références, voire de leur contenu. L'audit clinique est une méthode de diagnostic orientée vers l'action. Son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés aux personnes soignées. La réalisation d'un audit clinique induira souvent des changements dans la pratique des professionnels de santé, qui devront se décliner dans un plan d'amélioration.</li> </ul>	<p>L'audit clinico è un metodo di valutazione che permette, sulla base di criteri stabiliti, di comparare le pratiche assistenziali con riferimenti riconosciuti, in vista di misurare la qualità di queste pratiche e dei risultati delle cure, con l'obiettivo di migliorarle.</p> <p>L'audit clinico è un metodo di valutazione la cui principale caratteristica è quella di comparare pratiche professionali con un documento di riferimento. La nozione di "référentiel" è sempre più conosciuta nel mondo sanitario:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i professionisti della sanità, preoccupati di fornire prestazioni appropriate, richiedono sempre più criteri di riferimento;</li> <li>• i pazienti, meglio informati, sono a conoscenza dell'esistenza di criteri di riferimento, persino del loro contenuto.</li> </ul> <p>L'audit clinico è un metodo di accertamento orientato all'azione. Il suo scopo consiste nel migliorare la qualità delle prestazioni fornite alle persone assistite. La realizzazione di un audit clinico causerà spesso cambiamenti nella pratica dei professionisti sanitari e questi cambiamenti dovranno essere articolati all'interno un piano di miglioramento.</p>
<p><b>Joanna Briggs Institute 2002</b></p> <p>Clinical audit is a tool that addresses all the components of clinical effectiveness in the ongoing goal of improving the quality of health care. Clinical audit is a process that health professionals use to examine their care practices and compare the results with clinical guidelines or best practice statements. It is practitioners using multi-disciplinary peer review to assess their work and compare actual practice with established care guidelines.</p>	<p>L'audit clinico è uno strumento che indirizza tutte le componenti verso l'obiettivo del miglioramento dell'assistenza sanitaria. È quindi un processo che gli operatori sanitari utilizzano per esaminare la loro pratica assistenziale e per confrontarne i risultati con le linee guida o con gli enunciati di "miglior pratica". Viene utilizzato un gruppo professionale multi disciplinare e "alla pari" al fine di verificare il proprio lavoro e confrontare la pratica corrente con ciò che viene stabilito dalle linee guida assistenziali.</p>

<p><b>Copeland 2005</b></p> <p>Clinical audit has been variously defined. The standard definition, and certainly the one endorsed by both NICE and the Healthcare Commission is that ‘Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve the patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change. Aspects of the structures, processes and outcomes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery’.</p>	<p>L’audit clinico è stato definito in vari modi. La definizione standard, quella che certamente è approvata sia dal NICE che dalla Healthcare Commission è ‘L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l’assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri.</p> <p>Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell’assistenza sanitaria erogata.</p>
<p><b>Cochrane Collaboration 2006</b></p> <p>Audit and feedback continues to be widely used as a strategy to improve professional practice. It appears logical that healthcare professionals would be prompted to modify their practice if given feedback that their clinical practice was inconsistent with that of their peers or accepted guidelines.</p>	<p>Audit e feedback continuano ad essere ampiamente usati come strategia per il miglioramento della pratica professionale. Sembra logico che i professionisti della sanità sarebbero incitati a modificare la propria pratica se ricevono un feedback sul fatto che la loro pratica clinica fosse non in linea con i propri colleghi o con linee guida accettate.</p>
<p><b>Benjamin 2008</b></p> <p>Unlike research (which asks the question, “what is the right thing to do?”), clinical audit asks, “are we doing the right thing in the right way?” Clinical audit forms part of clinical governance, which aims to ensure that patients receive the best quality of care. Clinical governance is often defined as how NHS organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care.</p>	<p>A differenza dalla ricerca (che chiede “quale è la cosa giusta da fare?”), l’audit clinico chiede “stiamo facendo le cose giuste nel modo giusto?”</p> <p>L’audit clinico fa parte della <i>clinical governance</i> che mira a garantire che i pazienti ricevono la miglior qualità delle cure. Come <i>clinical governance</i> viene spesso definita il modo in cui le organizzazioni del NHS si assumono la responsabilità sociale per il miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e salvaguardano standard alti per le cure.</p>
<p><b>PubMed - MeSH 2008</b></p> <p>Clinical Audit: “A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel to improve the quality of patient care and outcomes. The clinical audit was formally introduced in 1993 into the United Kingdom's National Health Service.” [introduced 2008]</p>	<p>Audit Clinico: “Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di migliorare la qualità delle cure al paziente e gli esiti. L’audit clinico è stato formalmente introdotto nel Servizio Sanitario Nazionale del Regno Unito nel 1993”.</p>

## APPENDICE 2. Guida per la progettazione di un audit clinico

Azienda: .....

Unità Operativa/Dipartimento: .....

### **Tema dell'audit:**

Eventuali delimitazioni (parti di processo escluse) :

**Committente dell'audit** (persona o organismo interessato a promuovere il cambiamento, che mette a disposizione le risorse - economiche od organizzative - per l'audit)

**Composizione del Team di audit:** (coloro che esaminano la documentazione clinica, raccolgono i dati, elaborano i risultati, preparano la presentazione)

**Obiettivi dell'audit** (p.e.: valutare la qualità del servizio, identificare aree di cambiamento, tenere sotto controllo la stabilità dei risultati)

### **Motivazione e rilevanza dell'audit**

- Alti volumi
- Alti costi
- Alta rischiosità
- Alta variabilità
- Alta complessità
- Alto contenuto di innovazione

Altro Specificare \_\_\_\_\_

### **Unità Operative interessate:**

Eventuali esclusioni: \_\_\_\_\_

**Criterio/i criteri utilizzati nell'audit** (ogni criterio dovrebbe esprimere con una breve frase una caratteristica di qualità della prestazione, esplicitando ciò "che dovrebbe succedere" in una buona pratica professionale)

**Fonte bibliografica o documentale del criterio:**

(linea guida, protocollo, pubblicazione scientifica, sito Internet, legge, norma..)

**Standard selezionati:**

Se non esiste uno standard in letteratura, esiste un cosiddetto “benchmark” ? (valore di riferimento o di confronto esterno, messo a disposizione da altra struttura)

se sì, scrivetelo:

Se non esiste né standard né “benchmark”, concordate un valore soglia di accettabilità e scrivetelo:

**Fonte bibliografica o documentale dello standard:**

**Indicatori**

**Tipologia di raccolta dati :**

- Prospettica (periodo di osservazione: .....)
- Retrospectiva (periodo di osservazione .....)

**Fonte dei dati,:**

(cartelle, questionari, schede, database clinici...)

**Strumenti per la raccolta dati:**

Leader del progetto: .....

## RINGRAZIAMENTI

Il documento è stato redatto a cura di un gruppo di lavoro costituito presso il Ministero della salute, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III (Alessandro Ghirardini, Rosetta Cardone, Antonietta Colonna, Angela De Feo, Claudio Seraschi), in collaborazione con la Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri – FNOMCeO – (Luigi Arru, Sergio Bovenga, Valerio Brucoli, Luigi Conte, Roberto Stella), la Federazione Nazionale Collegi Infermieri - IPASVI – (Pier Luigi Deriu, Barbara Mangiacavalli e Roberta Mazzoni), Gaia Mirandola (A.O. A. Manzoni, Lecco), con il contributo di Roberta Andrioli Stagno, Susanna Ciampalini, Daniela Furlan, Lucia Guidotti, Giorgio Leomporra (Ministero della Salute, Ufficio III).

Si ringraziano per la revisione della prima versione del documento ed i suggerimenti offerti: Ambrogio Aquilino, Andrea Gardini, Vincenzo Parrinello, Piera Poletti, Giuseppe Saglimbeni, Francesco Venneri.

La stesura del presente documento è stata effettuata avvalendosi quale riferimento del manuale *“Réussir un audit clinique et son plan d’amélioration”* elaborato a cura di Anaes (Agence nationale d’accréditation et d’évaluation en santé)/Service évaluation des pratiques (2003), del manuale *“Principles for Best Practice in Clinical Audit”* elaborato a cura del NICE (2002) e del manuale *“NEW Principles of Best Practice in Clinical Audit”* edited by Robin Burgess, HQIP- second edition (2011).