

# Ciclo dell'audit clinico



# Definire criteri e standard:

## Criterio

- Rappresenta il parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica corrente. De Palma 2007
- “Il criterio in un audit clinico è la dichiarazione di ciò che dovrebbe succedere” Harris 2004
- I pazienti con ictus ischemico dovrebbero essere trattati con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi (A)



# Definire criteri e standard: Indicatore

- Informazione o variabile selezionata che consente di descrivere fenomeni complessi e misurare variazioni in relazione a criteri definiti, allo scopo di orientare decisioni volte ad ottenere o mantenere cambiamenti.  
(OMS, modificato da Venero et al. 2002)
- Misura che serve per descrivere un fenomeno: in genere una percentuale, un tasso.

pazienti con ictus ischemico che hanno ricevuto il trattamento con ASA

-----  
pazienti con ictus ischemico



# Definire criteri e standard: Standard

- Valore dell'indicatore che rappresenta il limite superiore (o inferiore) perché la qualità dell'assistenza sia giudicata accettabile.
- Soglia di accettabilità

Es.: 100% dei pazienti con ictus ischemico deve ricevere il trattamento con ASA





Criteria

# Definire criteri e standard:

## Criterio

- Essere evidence-based
  - Essere condiviso dai professionisti
  - Essere pertinente
  - Essere traducibile in indicatore
- De Palma 2007
- ✓ E' cruciale per una valida raccolta dati che i criteri siano formulati in maniera chiara e non ambigua. Ricordatevi che questi sono affermazioni esplicite che definiscono esattamente che cosa verrà misurato.



# Definire criteri e standard:

## Criterio

- È possibile utilizzare raccomandazioni da linee guida per la pratica clinica per lo sviluppo dei criteri e degli standard. Ciò potrebbe risparmiare tempo e lavoro aggiuntivo.

Benjamin 2008

- Se i criteri includono o si basano sulle opinioni di professionisti o di altri gruppi, sono preferibili metodi di consenso formale.

NICE 2002



# Clinical Governance

## Ambiti

- Efficacia
- Appropriatelyzza
- Sicurezza pazienti

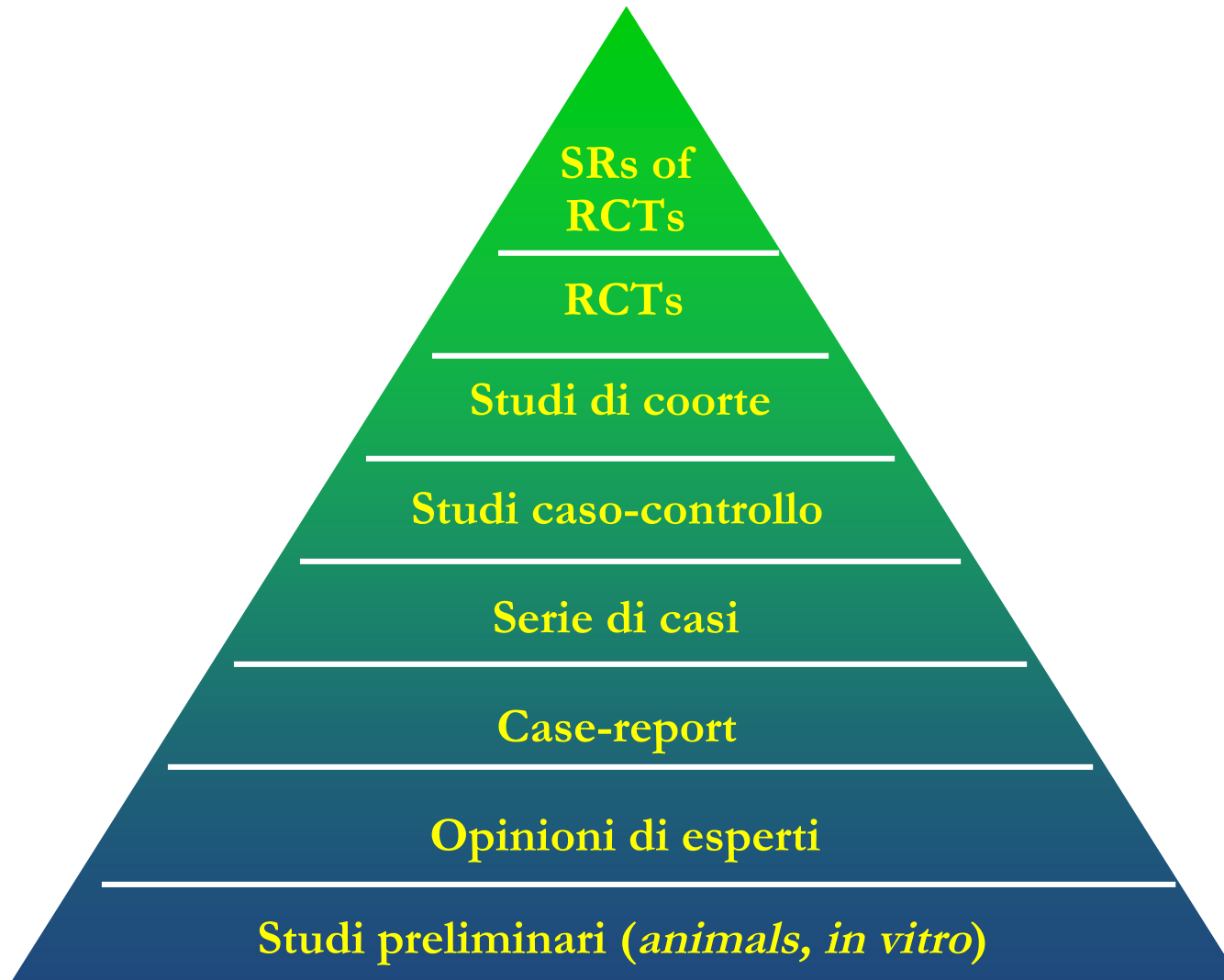
## Strumenti

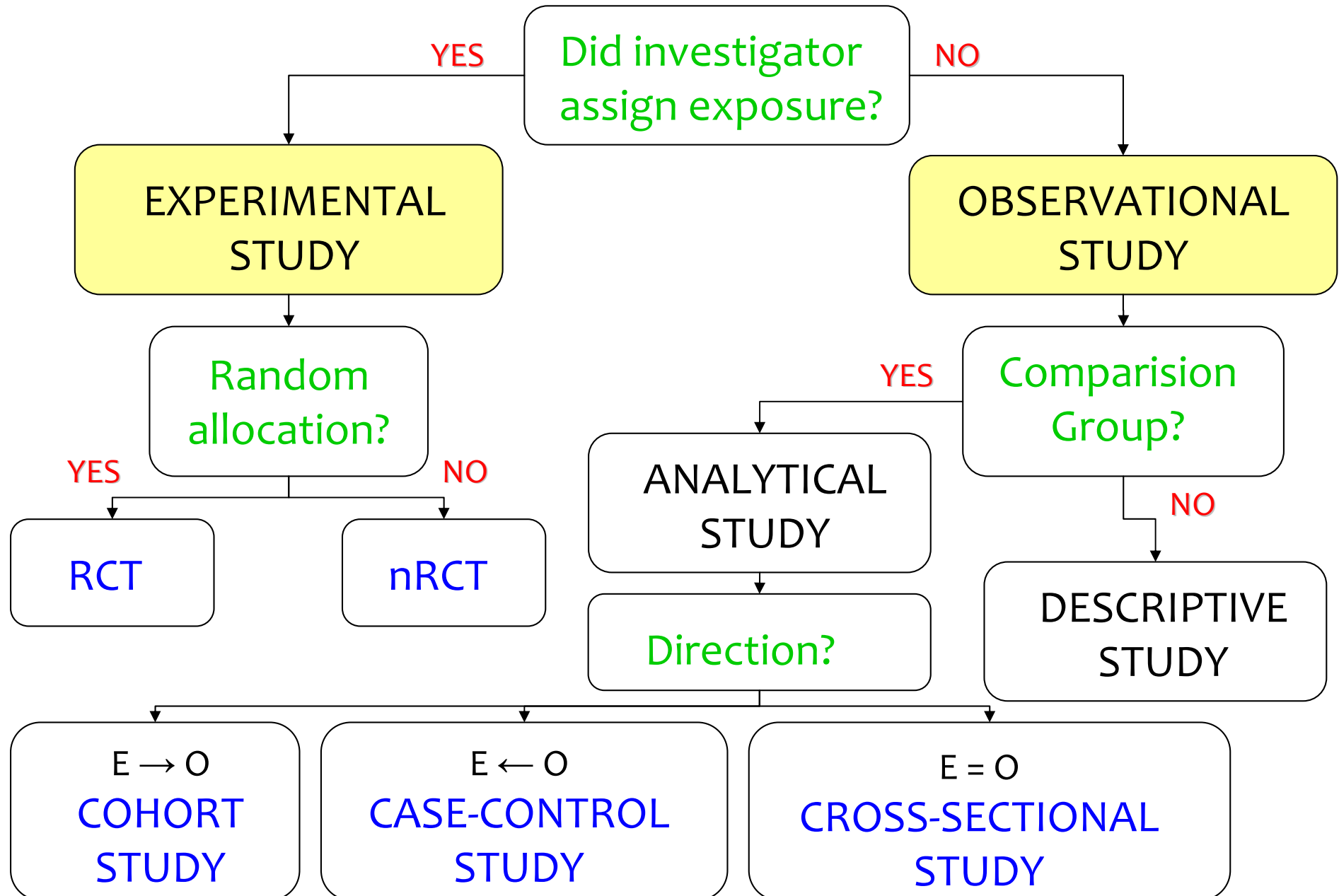
- **Audit Clinico**
  - Indicatori di performance clinica
  - Linee guida
  - PDTA





# La piramide dell'evidenza





1 – Lo studio è  
**VALIDO?**

NO →

*presenza di Bias per  
scarso rigore  
metodologico*

SI ↓

2 – I risultati dello studio  
sono clinicamente  
**RILEVANTI?**

NO →

*risultati VALIDI ma  
irrilevanti per il mio  
paziente*

SI ↓

3 – I risultati dello studio  
sono **APPLICABILI?**

NO →

*risultati VALIDI e  
clinicamene RILEVANTI ma  
non applicabili*

SI ↓

**BEST EVIDENCE**

# Ricerca Secondaria

## Le Linee Guida

Le linee-guida sono raccomandazioni elaborate a partire da una interpretazione multidisciplinare e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche.

*(R. Grilli su “Piano Nazionale Linee Guida”)*

# Ricerca Secondaria

## Le Linee Guida

- La Evidence Based Medicine rappresenta la metodologia di riferimento per la produzione di Linee Guida EBM (con la progressiva scomparsa delle *consensus-based guidelines*)
- La produzione ex novo di Linee Guida è un percorso impegnativo ed oneroso e come tale non può essere intrapreso dal clinico.

# Ricerca Secondaria

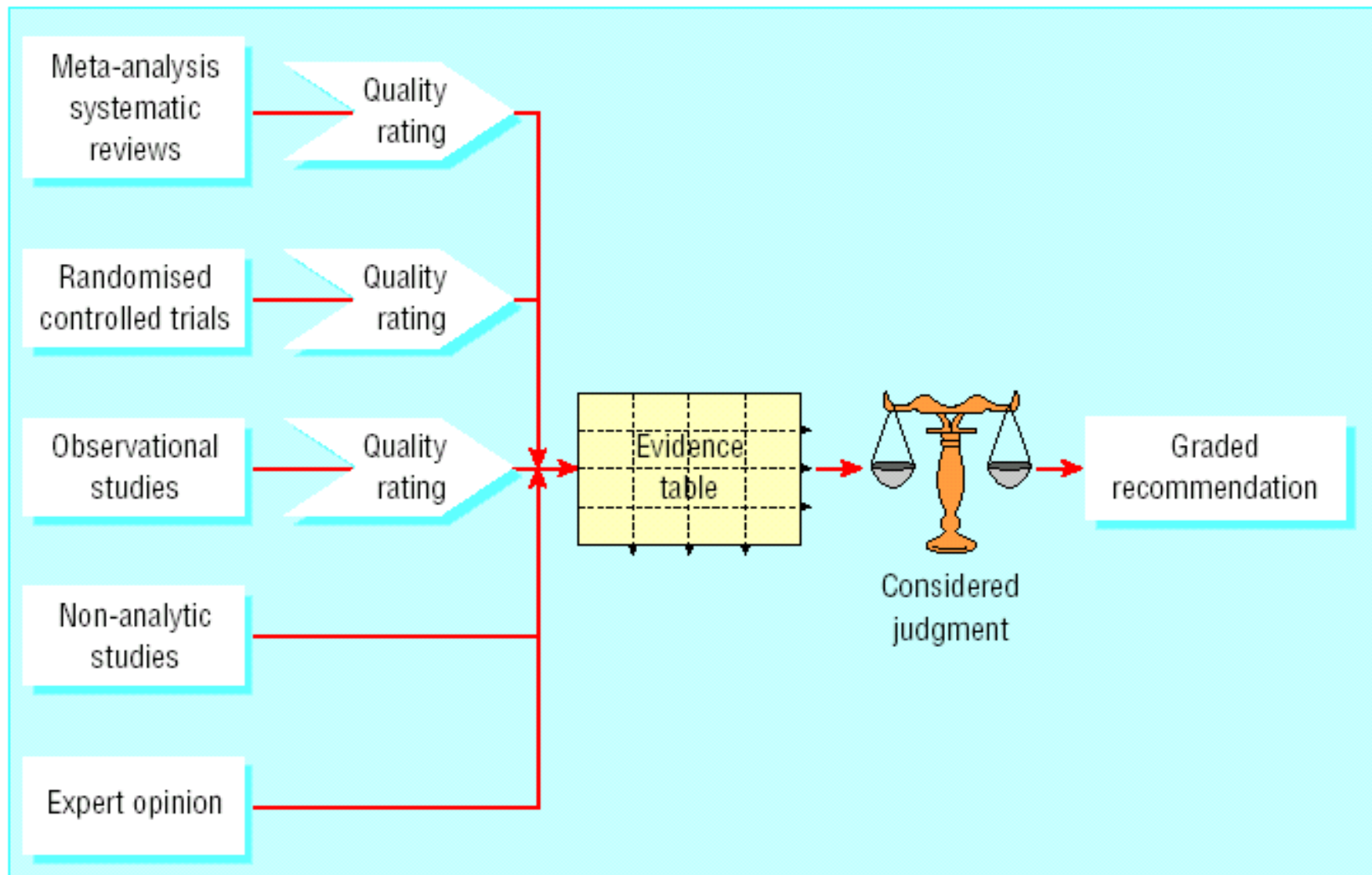
## Le Linee Guida

Il clinico però deve saperle cercare, valutare criticamente e deve avere la possibilità, inserito in un progetto più ampio di Governo Clinico all'interno della sua Azienda, di implementarle localmente con strategie efficaci dotate di strumenti di feed-back.

## Sondaggio nella provincia di Modena: attitudini dei medici sulle linee-guida

*Indichi per favore in che misura Lei concorda con le seguenti affermazioni sulle linee-guida*

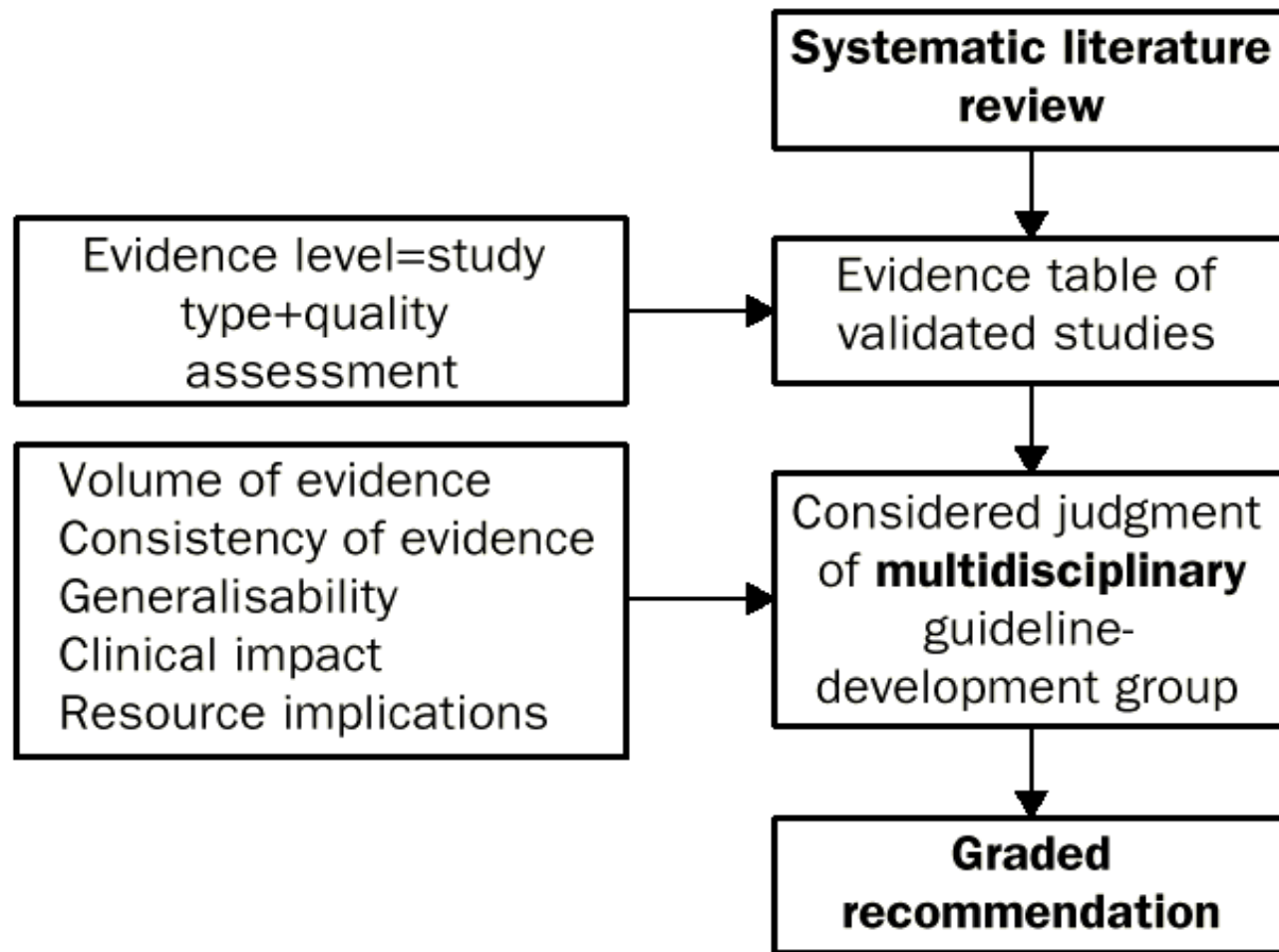
	Sono d'accordo (%)
sono sviluppate con l'intento di diminuire i costi sanitari	76.6
sono, in genere, troppo rigide per essere applicate al singolo paziente	60.7
non tengono in genere conto delle situazioni locali	58.7
mettono a rischio l'autonomia del medico	43.8
possono far migliorare il rapporto medico-paziente	35.0



Overview of the process for developing and grading guideline recommendations



## Derivation of guideline recommendations



# Ricerca Secondaria

## Le Linee Guida

### FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

A

L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.

B

Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.

C

Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.

D

L'esecuzione della procedura non è raccomandata.

E

Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

# Dove trovare LG ?



Agency for Healthcare Research and Quality  
Advancing Excellence in Health Care

Visit: National Quality Measures Clearinghouse | AHRQ Home

Sign In



National Guideline  
Clearinghouse

Help | Videos | RSS | Subscribe to weekly e-mail | Site map | Contact us | For web developers

T- T+

Home

Guidelines

Expert Commentaries

Guideline Syntheses

Guideline Matrix

Guideline Resources

Compare Guidelines

FAQ

Submit Guidelines

About

My NGC

NGC is a public resource for evidence-based clinical practice guidelines.

Search the site:

GO

[Search Tips](#) | [Advanced Search](#) | [About Search](#)

► Show Advanced Search filters

#### New This Week

April 25, 2016

#### Guideline Summaries

- New Association of periOperative Registered Nurses (AORN)

[View All](#)

#### Announcements

#### Conference News

- The **Guidelines International Network (G-I-N)** 13th annual conference will take place from **September 27-30, 2016** in Philadelphia. The theme is "Individualised Guidelines and Clinical Performance Measurement in an Era of Personalised Medicine." Registration now open. For more information, visit the [G-I-N Conference Web site](#) .
- [More...](#)

#### Sign In to My NGC

Save your favorite guideline summaries and organizations, and create custom e-mail alerts.

E-mail:

Password:

Remember Me

Sign In

[Forgot your password?](#)

**New User?** [Create a free account](#)



Technical  
Assistance Videos



Find

- [Topic](#)



Learn

- [AHRQ Evidence](#)



Compare

- [Guideline Syntheses](#)

Come valutare la bontà di una LG ?



<http://www.gimbe.org/pagine/569/it/agree-ii>

# Struttura – Processo – Esito

**Struttura:** insieme delle risorse che rendono possibile l'erogazione del servizio sanitario

- risorse tecnologiche e umane
- assetto normativo
- modalità di finanziamento



**Processo:** insieme degli interventi realizzati, da confrontare con caratteristiche ritenute ideali

- azioni e decisioni dei professionisti
- osservanza norme professionali
- tempestività



**Esito:** effetti delle attività sullo stato di benessere degli utenti

- Cambiamento stato di salute (individuale, collettiva)
- Qualità della vita



*Avedis Donabedian 1980*

# Struttura – Processo – Esito

- Esito (*outcome*): riduzione sintomi, morte, complicanze, effetti collaterali, stato di salute, qualità vita
- Processo: accessibilità, appropriatezza, efficienza, adesione a linee-guida o altre indicazioni
- Struttura: edifici, tecnologia, personale
- Variabili di struttura vengono valutate solo in audit regionali, nazionali ...



# Struttura Processo Esito

Avedis Donabedian 1980

## Struttura:

- Caratteristiche stabili : metodi organizzativi, finanziamento, sistemi retributivi
- Risorse disponibili: personale, attrezzature, edifici, finanziamenti.
- Strategie di governo o *system design*:
  - esistenza di un programma di redazione e aggiornamento di linee guida,
  - presenza di un sistema premiante e di un sistema informativo orientato alla qualità,
  - attenzione all'equità e alla continuità delle prestazioni, ecc.



# Struttura Processo Esito

Avedis Donabedian 1980

## Processo:

- volumi di prestazioni
- tempi di attesa
- continuità dell'assistenza
- appropriatezza
- osservanza norme professionali
- correttezza dell'esecuzione
- tempestività
- comportamento operatori





# Processo o esito ?

*Criteri ed indicatori di processo: vantaggi*

- Richiedono meno tempo e campioni più piccoli
- E' relativamente facile interpretarli e quindi individuare interventi migliorativi
- Sono più accettati dai professionisti
- Esistono molti criteri ed indicatori di processo evidence-based



# Processo o esito ?

*Criteria ed Indicatori di processo: svantaggi*

- Non sempre è dimostrabile il nesso fra processo ed esito
- Vanno più rapidamente aggiornati dei criteri e degli indicatori di esito



# Processo o esito ?

## *Criteria ed indicatori di esito: vantaggi*

- Sono più importanti per i pazienti e per i cittadini
- Possono essere impiegati anche se non c'è accordo sul processo (sulle cose che sarebbe meglio fare)
- Permettono di comprendere l'efficacia reale (*effectiveness*)
- Dovrebbero essere eticamente inevitabili



## Processo o esito ?

### *Criteria ed indicatori di esito: svantaggi*

- Gli esiti si verificano spesso tardi nel tempo
- Esiti possono essere costituiti da eventi rari
- Non sempre è possibile individuare i fattori che influenzano gli esiti
- Bisogna stratificare per classi di gravità
- Non tutti i pazienti curati male hanno esiti cattivi
- Usando solo criteri di esito, non ci saranno indicazioni concrete per il miglioramento





Indicatore

# Eccezioni ed esclusioni

- **Eccezione:** una circostanza clinicamente accettabile per cui questo caso non soddisfa il criterio di qualità
  - es.: allergie/intolleranze ai farmaci che in base al criterio dovrebbero essere somministrati
  - es.: comorbidità
  - es.: scelte del paziente
- **Esclusione:** una caratteristica del paziente che non lo fa entrare nell'elenco dei casi da esaminare
  - es.: limiti di età



# Eccezioni ed esclusioni

Esempio: persone che nel 1° trimestre sono state ricoverate con diagnosi di ictus

- 100 persone ricoverate con diagnosi ictus
- 61 hanno ricevuto terapia con ASA entro 48h **OK**
- 14 avevano diagnosi di ictus emorragico  
→ **ESCLUSIONI**
- 18 avevano anamnesi di allergia all'aspirina o altre controindicazioni → **ECCEZIONI**



# Eccezioni ed esclusioni

61 ok / 100 tot. = 61.0%

$61 / (100 - 14) = 70.9 \%$  (esclusione)

$(61 + 18) / (100 - 14) = 91.8 \%$  (escl. + eccez.)

Dixon 2009





# Numeratore

- Il numeratore è la somma dei casi che soddisfanno il criterio di qualità
- + i casi che costituiscono eccezioni conosciute



# Denominatore

- il denominatore è l'insieme di tutti i pazienti, eventi o casi presi in esame
- N.B.: le esclusioni non compaiono nel denominatore nè nel numeratore



# Indicatori di appropriatezza

	Indicazione SI	Indicazione NO
Prescrizione SI	OK	-
Prescrizione NO	-	OK

	Indicazione SI	Indicazione NO	
Prescrizione SI	<b>80</b>	<b>20</b>	<b>100</b>
Prescrizione NO	<b>10</b>	<b>90</b>	<b>100</b>
	<b>90</b>	<b>110</b>	

Inappropriatezza in eccesso:  $20/100 = 20\%$   
inappropriatezza in difetto:  $10/90 = 11.1\%$



Standard

# Due “linee” terminologiche

- Criterion
  - Indicator
  - Standard
- Standard
  - Measure
  - Target

L'uso dell'una o dell'altra linea terminologica può dipendere dal paese (USA vs. GB), o dal gruppo professionale di appartenenza .



# Concetto “Standard”

- Dal francese “estendart” = stendardo
- in inglese può assumere diversi significati

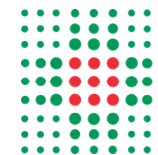


# Concetto “Standard”

- Livello soglia: sia di allarme che di accettabilità
- Soglia accettabile: valore o frequenza (espressa come frequenza assoluta, percentuale o tasso) di un indicatore al di sopra o al di sotto del quale la qualità non è considerata accettabile







# Concetto “Standard”

- Valore, modello, esempio di riferimento  
con il quale si confronta “l’oggetto” per esprimere un giudizio comparativo: metro standard di Parigi, laboratorio standard, procedura standard
- “Gold Standard”: in campo sanitario con il termine “gold standard” o standard di riferimento si indica di solito l'esame diagnostico più accurato per confermare un determinato dubbio diagnostico, al quale ogni altro esame (e soprattutto ogni altro nuovo esame) deve rapportarsi per avere validità diagnostica.



Javier Sotomayor (cubano)

# Come si definisce lo standard ?

## Due situazioni diverse :

1. Criterio/indicatore di processo che descrive un evento che dovrebbe avvenire sempre (basato sulle evidenze):  
**'screening standard'**
  - esempio: aspirina entro 48 h
2. Criterio/indicatore che descrive la proporzione di pazienti per i quali si verifica un determinato esito o risultato: **'standard accettabile'**
  - esempio: mortalità a 30 gg. per ictus (esito)
  - esempio: trombolisi entro 3h nell'ictus (risultato)



# Screening standard

- **100%** : le evidenze scientifiche ci dicono che l'evento dovrebbe succedere ad ogni paziente incluso nell'audit
- si tratta sempre di criteri di processo
  - con evidenze di buona qualità
  - sotto il nostro controllo
- i casi che non soddisfanno il criterio e non costituiscono eccezioni verranno esaminati uno per uno



# Standard accettabile

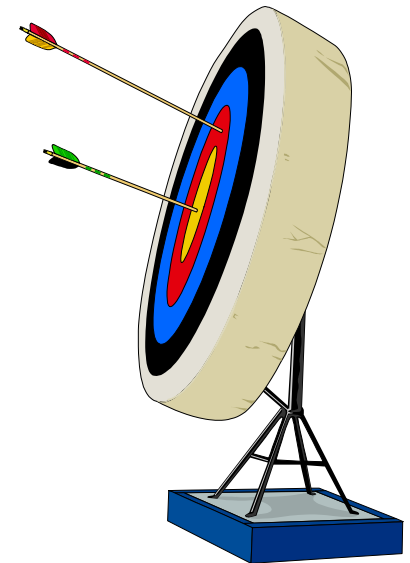
- Si tratta di criteri/indicatori di risultato o di esito
  - non completamente sotto il nostro controllo
  - prodotti da una serie di azioni/eventi
- i casi che non soddisfanno il criterio non devono essere obbligatoriamente rivisti



# Standard accettabile

Lo standard accettabile può essere:

- determinato da letteratura
- determinato da indicazioni di società scientifiche
- ottenuto da altre organizzazioni (“benchmark”)
- calcolato su rilevazioni effettuate in periodi precedenti
- (determinato da indicazioni di politica sanitaria)



# Riassumendo ...

- Criterio: fornisce l'evidenza della qualità del nostro servizio
- Indicatore: i.g. una percentuale o proporzione
- Standard: valore atteso
- Eccezioni: casi per cui è giustificato clinicamente non soddisfare il criterio



# “Ciclo dell’audit”





### 3. Osservare la pratica e raccogliere dati

- Retrospectivo o prospettico ?
- Definire la popolazione di riferimento
- Definire eventualmente un campione
- Da quale fonte si prendono i dati ?
- Quante persone esaminano cartella ?
- Aspetti medico legali
- Come trattare casi mancanti, perduti ecc.
- Costruire un foglio raccolta dati
- Come riportare i dati
- Aspetti comunicativi
- Piano dell'Audit



### 3. Osservare la pratica e raccogliere dati

#### Definizione

- Retrospektivo := misura eventi accaduti in un periodo precedente rispetto al disegno dello studio
- Prospettico := valuta gli effetti di un intervento identificando le persone in base ad una condizione presente al momento dell'inizio dello studio e seguendole nel tempo





### 3. Retrospettivo o prospettico ?

#### Retrospettivo

- Dati vengono raccolti esaminando la pratica passata
- più veloce
- Fornisce una baseline
- Qualità del dato non è garantita

#### Prospettico

- Dati vengono raccolti da ora in poi
- Può essere dispendio di tempo
- Non fornisce una baseline (effetto *Hawthorne*)
- Permette una progettazione accurata e favorisce dati di + qualità

# Effetto Hawthorne

- Con *effetto Hawthorne* si indica l'insieme delle variazioni di un fenomeno o di un comportamento che si verificano per effetto della presenza di osservatori, ma che non durano nel tempo.
- Tale fenomeno fu scoperto nel 1927 dai sociologi Elton Mayo e Fritz J. Roethlisberger durante una ricerca su una possibile relazione tra ambiente di lavoro e produttività dei lavoratori. Presso lo stabilimento della Western Electric di Hawthorne, Chicago, i due sociologi realizzarono una serie di esperimenti per quantificare la produzione in relazione all'efficienza.





### 3. Campione o popolazione ?

- E' difficile trovare la documentazione sui casi eleggibili ?
- E' difficile trovare le informazioni per ogni caso ?
- Avete abbastanza tempo per raccogliere i dati su tutti i pazienti ?
- Volete trarre conclusioni generalizzabili ?
  - ✓ se si: livello di confidenza convenzionale: 0.95
- Quanti pazienti/eventi/situazioni ci sono in un determinato arco di tempo (mese, anno) ?
  - ✓ convenzionalmente: anno solare precedente
- Non è vero che “basta un campione di 30 – 40 casi”
- “Quanti casi servono per convincere i colleghi a cambiare ?”



## Elenco dei casi eleggibili

- cd. “elenco di partenza”
- comprende il totale dei pazienti con la specifica patologia, lo specifico intervento: “la popolazione di riferimento”, e la possibilità di identificarne ciascuno
  - per es.: tutti i pazienti affetti da ictus ischemico dimessi nell’anno scorso
- spesso l’elenco può essere fornito da chi gestisce flussi informativi correnti (banca-dati SDO)



	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Ide	Sex	Comunres	Comune residenza	Dataric	cdc	Datadim	DH	Diapric	Diagnosi principale
2	RAPA1955	M	038008	FERRARA	24/01/2007	612	11/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
3	RAEL1958	F	038008	FERRARA	11/05/2007	612	15/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
4	RIMA1978	M	038001	ARGENTA	15/05/2007	612	21/05/2007	1	4378	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
5	GIEN1963	M	037002	ARGELATO	17/05/2007	612	17/05/2007	1	340	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
6	DODA1963	M	037006	BOLOGNA	23/05/2007	612	23/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
7	MAUM1968	M	038018	POGGIO RENATICO	25/05/2007	612	29/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
8	BAMA1966	M	038008	FERRARA	28/05/2007	612	29/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
9	MEMA1955	F	038005	CODIGORO	04/06/2007	612	07/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
10	BEL01977	M	037023	CRESPELLANO	11/06/2007	612	13/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
11	VEFR1973	F	037036	MARZABOTTO	11/06/2007	612	11/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
12	GEST1965	M	038008	FERRARA	13/06/2007	612	15/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
13	BADA1962	M	037006	BOLOGNA	02/07/2007	612	02/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
14	GIER1978	F	029041	ROVIGO	03/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
15	CAGI1946	M	003062	DORMELLETO	04/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
16	HEHA1973	F	037006	BOLOGNA	06/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
17	ZEAU1969	M	037006	BOLOGNA	09/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
18	MICH1972	F	058091	ROMA	12/07/2007	612	28/07/2007	17	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
19	MAMA1963	F	037006	BOLOGNA	13/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
20	GEMA1968	F	037039	MOLINELLA	16/07/2007	612	19/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
21	PAFR1981	F	037006	BOLOGNA	16/07/2007	612	27/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
22	FARI1963	M	038004	CENTO	18/07/2007	612	19/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
23	BAGI1974	M	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
24	LALI1975	F	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
25	NOGI1986	F	037032	IMOLA	24/07/2007	612	24/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
26	CAMA1963	F	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
27	LAGE1975	M	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
28	LOSA1984	F	037006	BOLOGNA	31/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
29	HEMA1964	M	040014	GALEATA	01/08/2007	612	02/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
30	ALCA1950	F	037054	SAN LAZZARO DI SAVENA	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
31	CARO1972	F	037006	BOLOGNA	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
32	PIST1969	F	037047	PIANORO	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
33	LOLU1948	F	037008	BUDRIO	10/08/2007	612	10/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
34	VADI1947	M	037015	CASTEL DI CASIO	10/08/2007	612	10/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
35	RIPA1964	M	037006	BOLOGNA	20/08/2007	612	20/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
36	VEAN1970	M	044019	FERMO	22/08/2007	612	22/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
37	ROLU1939	M	037039	MOLINELLA	24/08/2007	612	24/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
38	LOSA1984	F	037006	BOLOGNA	28/08/2007	612	28/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
39	RARO1963	F	037057	SASSO MARCONI	29/08/2007	612	29/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
40	GULE1961	F	037006	BOLOGNA	30/08/2007	612	30/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
41	NEVA1947	M	037006	BOLOGNA	30/08/2007	612	30/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
42	FUFR1969	M	037006	BOLOGNA	19/09/2007	612	19/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
43	MUEM1955	F	037006	BOLOGNA	24/09/2007	612	24/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
44	GRTR1958	F	037037	MEDICINA	26/09/2007	612	26/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC

# 3. Campionamento

- <http://www.raosoft.com/samplesize.html>
- Servono 4 informazioni
  1. Grandezza popolazione
  2. Proporzione attesa
    - *vi aspettate una proporzione del 50%, 80% o vicina al 100%?*
    - *se non avete idee: mettete 50%*
  3. Livello di confidenza (0.9, **0.95**, 0.99)
  4. Livello di errore accettato (**0.5**)





Sample Size Calculator by Raosoft, Inc. - Windows Internet Explorer  
 http://www.raosoft.com/samplesize.html

Sample Size Calculator by Raosoft, Inc.

# Raosoft®

## Sample size calculator

What margin of error can you accept?  %  
 5% is a common choice

What confidence level do you need?  %  
 Typical choices are 90%, 95%, or 99%

What is the population size?   
 If you don't know, use 20000

What is the response distribution?  %  
 Leave this as 50%

Your recommended sample size is **141**

The margin of error is the amount of error that you can tolerate. If 90% of respondents answer yes, while 10% answer no, you may be able to tolerate a larger amount of error than if the respondents are split 50-50 or 45-55. Lower margin of error requires a larger sample size.

The confidence level is the amount of uncertainty you can tolerate. Suppose that you have 20 yes-no questions in your survey. With a confidence level of 95%, you would expect that for one of the questions (1 in 20), the percentage of people who answer yes would be more than the margin of error away from the true answer. The true answer is the percentage you would get if you exhaustively interviewed everyone. Higher confidence level requires a larger sample size.

How many people are there to choose your random sample from? The sample size doesn't change much for populations larger than 20,000.

For each question, what do you expect the results will be? If the sample is skewed highly one way or the other, the population probably is, too. If you don't know, use 50%, which gives the largest sample size. See below under **More information** if this is confusing.

This is the minimum recommended size of your survey. If you create a sample of this many people and get responses from everyone, you're more likely to get a correct answer than you would from a large sample where only a small percentage of the sample responds to your survey.

**Online surveys with Vovici have completion rates of 66%!**

### Alternate scenarios

With a sample size of	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="300"/>	With a confidence level of	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="95"/>	<input type="text" value="99"/>
Your margin of error would be	6.53%	3.43%	1.23%	Your sample size would need to be	114	141	185

**Save effort, save time. Conduct your survey online with Vovici.**

### More information

If 50% of all the people in a population of 20000 people drink coffee in the morning, and if you were repeat the survey of 377 people ("Did you drink coffee this morning?") many times, then 95% of the time, your survey would find that between 45% and 55% of the people in your sample answered "Yes".

The remaining 5% of the time, or for 1 in 20 survey questions, you would expect the survey response to more than the margin of error away from the true answer.

When you survey a sample of the population, you don't know that you've found the correct answer, but you do know that there's a 95% chance that you're within the margin of error of the correct answer.

Try changing your sample size and watch what happens to the *alternate scenarios*. That tells you what happens if you don't use the recommended sample size, and how M.O.E and confidence level (that 95%) are related.

To learn more if you're a beginner, read [Basic Statistics: A Modern Approach](#) and [The Cartoon Guide to Statistics](#). Otherwise, look at the [more advanced books](#).

In terms of the numbers you selected above, the sample size  $n$  and margin of error  $E$  are given by

$$n = Z^2 / (E^2 * r(100-r))$$

Fertig Internet | Geschützter Modus: Aktiv 100%

### 3. Numeri casuali

- Servono per estrarre casualmente n cartelle dal nostro elenco di partenza
- [http://www.regione.emilia-romagna.it/sin\\_info/generatore/](http://www.regione.emilia-romagna.it/sin_info/generatore/)
- generare anche un campione “di riserva”





	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	Ide	Sex	Comunres	Comune residenza	Dataric	cdc	Datadim	DH	Diapric	Diagnosi principale
2	RAPA1955	M	038008	FERRARA	24/01/2007	612	11/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
3	RAEL1958	F	038008	FERRARA	11/05/2007	612	15/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
4	RIMA1978	M	038001	ARGENTA	15/05/2007	612	21/05/2007	1	4378	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
5	GIEN1963	M	037002	ARGELATO	17/05/2007	612	17/05/2007	1	340	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
6	DODA1963	M	037006	BOLOGNA	23/05/2007	612	23/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
7	MAUM1968	M	038018	POGGIO RENATICO	25/05/2007	612	29/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
8	BAMA1966	M	038008	FERRARA	28/05/2007	612	29/05/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
9	MEMA1955	F	038005	CODIGORO	04/06/2007	612	07/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
10	BEL01977	M	037023	CRESPELLANO	11/06/2007	612	13/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
11	VEFR1973	F	037036	MARZABOTTO	11/06/2007	612	11/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
12	GEST1965	M	038008	FERRARA	13/06/2007	612	15/06/2007	1	4538	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
13	BADA1962	M	037006	BOLOGNA	02/07/2007	612	02/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
14	GIER1978	F	029041	ROVIGO	03/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
15	CAGI1946	M	003062	DORMELLETO	04/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
16	HEHA1973	F	037006	BOLOGNA	06/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
17	ZEAU1969	M	037006	BOLOGNA	09/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
18	MICH1972	F	058091	ROMA	12/07/2007	612	28/07/2007	17	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
19	MAMA1963	F	037006	BOLOGNA	13/07/2007	612	28/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
20	GEMA1968	F	037039	MOLINELLA	16/07/2007	612	19/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
21	PAFR1981	F	037006	BOLOGNA	16/07/2007	612	27/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
22	FARI1963	M	038004	CENTO	18/07/2007	612	19/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
23	BAGI1974	M	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
24	LALI1975	F	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
25	NOGI1986	F	037032	IMOLA	24/07/2007	612	24/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
26	CAMA1963	F	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
27	LAGE1975	M	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
28	LOSA1984	F	037006	BOLOGNA	31/07/2007	612	31/07/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
29	HEMA1964	M	040014	GALEATA	01/08/2007	612	02/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
30	ALCA1950	F	037054	SAN LAZZARO DI SAVENA	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
31	CARO1972	F	037006	BOLOGNA	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
32	PIST1969	F	037047	PIANORO	03/08/2007	612	03/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
33	LOLU1948	F	037008	BUDRIO	10/08/2007	612	10/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
34	VADI1947	M	037015	CASTEL DI CASIO	10/08/2007	612	10/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
35	RIPA1964	M	037006	BOLOGNA	20/08/2007	612	20/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
36	VEAN1970	M	044019	FERMO	22/08/2007	612	22/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
37	ROLU1939	M	037039	MOLINELLA	24/08/2007	612	24/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
38	LOSA1984	F	037006	BOLOGNA	28/08/2007	612	28/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
39	RARO1963	F	037057	SASSO MARCONI	29/08/2007	612	29/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
40	GULE1961	F	037006	BOLOGNA	30/08/2007	612	30/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
41	NEVA1947	M	037006	BOLOGNA	30/08/2007	612	30/08/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
42	FUFR1969	M	037006	BOLOGNA	19/09/2007	612	19/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
43	MUEM1955	F	037006	BOLOGNA	24/09/2007	612	24/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC
44	GRTR1958	F	037037	MEDICINA	26/09/2007	612	26/09/2007	1	74769	MAL. CEREBROVASCOLARI SPECIFICHE ECC ATTACCO ISC

342 casi nel 2007





## Sample size calculator

What margin of error can you accept?

5% is a common choice

5 %

The margin of error is the amount of error that you can tolerate. If 90% of respondents answer *yes*, while 10% answer *no*, you may be able to tolerate a larger amount of error than if the respondents are split 50-50 or 45-55.

Lower margin of error requires a larger sample size.

What confidence level do you need?

Typical choices are 90%, 95%, or 99%

95 %

The confidence level is the amount of uncertainty you can tolerate. Suppose that you have 20 yes-no questions in your survey. With a confidence level of 95%, you would expect that for one of the questions (1 in 20), the percentage of people who answer *yes* would be more than the margin of error away from the true answer. The true answer is the percentage you would get if you exhaustively interviewed everyone.

Higher confidence level requires a larger sample size.

What is the population size?

If you don't know, use 20000

324

How many people are there to choose your random sample from? The sample size doesn't change much for populations larger than 20,000.

What is the response distribution?

Leave this as 50%

80 %

For each question, what do you expect the results will be? If the sample is skewed highly one way or the other, the population probably is, too. If you don't know, use 50%, which gives the largest sample size. See below under **More information** if this is confusing.

Your recommended sample size is

141

This is the minimum recommended size of your survey. If you create a sample of this many people and get responses from everyone, you're more likely to get a correct answer than you would from a large sample where only a small percentage of the sample responds to your survey.

Online surveys with **Vovici** have completion rates of 66%!

### Alternate scenarios

With a sample size of	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="300"/>	With a confidence level of	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="95"/>	<input type="text" value="99"/>
Your margin of error would be	6.53%	3.43%	1.23%	Your sample size would need to be	114	141	185

141 cartelle  
da estrarre

## Generatore di numeri casuali

Si generano numeri *interi* compresi tra i valori minimo e massimo specificati nel modulo sottostante.  
Per ulteriori informazioni sul tipo di generatore implementato in questo sito premere [qui](#).

Valore minimo:  Valore massimo:

Quanti numeri generare? Il  % sul totale, oppure esattamente  numeri

Eliminare i duplicati?

Seme generatore:  (campo obbligatorio, vedi [note](#))

a cura di: Servizio Sviluppo di Applicazioni Informatiche - 2

e-mail: [cesari@regione.emilia-romagna.it](mailto:cesari@regione.emilia-romagna.it)

ultimo aggiornamento: 18/6/2001

Generare  
 $141 * 2$   
numeri casuali

## Risultato generazione

Generazione di **282** numeri **distinti** nell'intervallo **[1, 324]**

Parametri del generatore: *seme*=**123456789**, *m*=**2147483647**, *a*=**1103515245**

(per ulteriori informazioni sul generatore cliccare [qui](#))

54  
204  
310  
280  
187  
316  
57  
290  
157  
83  
286  
323  
205  
164  
13  
97  
222  
244  
269  
254  
185  
129  
295  
70  
18  
200  
38  
76  
141  
4  
168  
50

Copiare  
141 + 141  
numeri casuali in Excel

	A	B	C
1	54	236	
2	204	198	
3	310	173	
4	280	216	
5	187	50	
6	316	121	
7	57	177	
8	290	67	
9	157	263	
10	83	190	
11	286	62	
12	323	115	
13	205	288	
14	164	262	
15	13	195	
16	97	31	
17	222	317	
18	244	211	
19	269	299	
20	254	137	
21	185	227	
22	129	139	
23	295	142	
24	70	21	
25	18	300	
26	200	75	
27	38	266	
28	76	150	
29	141	162	
30	4	155	
31	168	175	
32	59	309	
33	255	51	
34	61	242	
35	108	223	



Campi  
one

Riserv  
a

	A	B	C
1	4	1	
2	6	2	
3	8	3	
4	11	5	
5	13	9	
6	18	10	
7	22	14	
8	26	15	
9	32	16	
10	36	17	
11	38	19	
12	40	20	
13	41	21	
14	42	24	
15	44	27	
16	46	28	
17	48	29	
18	49	30	
19	52	31	
20	54	34	

A26		f		2007							
	A	B	C	D	E	F	G	H	I		
1	Anno	NProgr	Ver	Ide	Sex	Comunres	Comune residenza	Dataric	cdc	Dat	
2	2007	07931137	0	RAPA1955	M	038008	FERRARA	24/01/2007	612	11/0	
3	2007	07931671	0	RAEL1958	F	038008	FERRARA	11/05/2007	612	15/0	
4	2007	07931704	0	RIMA1978	M	038001	ARGENTA	15/05/2007	612	21/0	
5	2007	07931717	0	GIEN1963	M	037002	ARGELATO	17/05/2007	612	17/0	
6	2007	07912566	0	DODA1963	M	037006	BOLOGNA	23/05/2007	612	23/0	
7	2007	07931789	0	MAUM1968	M	038018	POGGIO RENATICO	25/05/2007	612	29/0	
8	2007	07931099	0	BAMA1966	M	038008	FERRARA	28/05/2007	612	29/0	
9	2007	07931798	0	MEMA1955	F	038005	CODIGORO	04/06/2007	612	07/0	
10	2007	07931850	0	BELO1977	M	037023	CRESPPELLANO	11/06/2007	612	13/0	
11	2007	07931847	0	VEFR1973	F	037036	MARZABOTTO	11/06/2007	612	11/0	
12	2007	07931867	0	GEST1965	M	038008	FERRARA	13/06/2007	612	15/0	
13	2007	07931978	0	BADA1962	M	037006	BOLOGNA	02/07/2007	612	02/0	
14	2007	07931980	0	GIER1978	F	029041	ROVIGO	03/07/2007	612	28/0	
15	2007	07931981	0	CAGI1946	M	003062	DORMELLETO	04/07/2007	612	28/0	
16	2007	07931982	0	HEHA1973	F	037006	BOLOGNA	06/07/2007	612	28/0	
17	2007	07931983	0	ZEAU1969	M	037006	BOLOGNA	09/07/2007	612	28/0	
18	2007	07931988	0	MICH1972	F	058091	ROMA	12/07/2007	612	28/0	
19	2007	07931991	0	MAMA1963	F	037006	BOLOGNA	13/07/2007	612	28/0	
20	2007	07947709	0	GEMA1968	F	037039	MOLINELLA	16/07/2007	612	19/0	
21	2007	07947708	0	PAFR1981	F	037006	BOLOGNA	16/07/2007	612	27/0	
22	2007	07947712	0	FARI1963	M	038004	CENTO	18/07/2007	612	19/0	
23	2007	07947748	0	BAGI1974	M	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/0	
24	2007	07947749	0	LALI1975	F	037006	BOLOGNA	23/07/2007	612	23/0	
25	2007	07947758	0	NOGI1986	F	037032	IMOLA	24/07/2007	612	24/0	
26	2007	07947784	0	CAMA1963	F	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/0	
27	2007	07947785	0	LAGE1975	M	037006	BOLOGNA	30/07/2007	612	31/0	
28	2007	07947786	0	LOSA1984	F	037006	BOLOGNA	31/07/2007	612	31/0	
29	2007	07947799	0	HEMA1964	M	040014	GALEATA	01/08/2007	612	02/0	
30	2007	07947801	0	ALCA1950	F	037054	SAN LAZZARO DI SAVENA	03/08/2007	612	03/0	
31	2007	07947802	0	CARO1972	F	037006	BOLOGNA	03/08/2007	612	03/0	



# La documentazione clinica

*“In un mondo ideale per ogni importante aspetto delle cure i dati vengono già raccolti routinariamente e sono pronti all’accesso.”*

Best practice in Clinical Audit 2002



### 3. Fonte dei dati: la documentazione clinica

- ❖ **Cartella clinica/infermieristica è la principale fonte di dati per l'audit.**
- ❖ Purtroppo non è sempre completa né redatta correttamente.
- ❖ Altri dati sono spesso contenuti in reparti diversi, su carta o in forma elettronica, a volte in organizzazioni diverse ... o non ci sono proprio.



### 3. Esame delle cartelle

- ❖ Se non si tratta di una semplice ricopiatura di dati dalla cartella al foglio raccolta dati, ma di un **giudizio clinico/professionale**, può essere utile che la stessa cartella venga esaminata da 2 valutatori indipendenti che poi si confrontano sui dati da loro estratti.
- ❖ In particolare per valutazioni di adeguatezza, gravità clinica, appropriatezza ecc.
- ❖ Svantaggio: dispendio tempo
- ❖ Evtl. calcolare la inter-rater reliability



# 3. Foglio raccolta dati

- ❖ La costruzione del foglio di raccolta dati è una delle fasi più importanti dell'audit
- ❖ Eccessiva semplificazione può andare a scapito del risultato finale, ma si può anche non raggiungere alcun risultato a causa delle eccessive complicazioni.

Cinotti & Cartabellotta 2000



# Criterio

- Tutti i pazienti con ictus ischemico dovrebbero essere trattati con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi (A)

# Foglio raccolta dati

- *Il paziente è stato trattato con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi?*
  - si*
  - no*

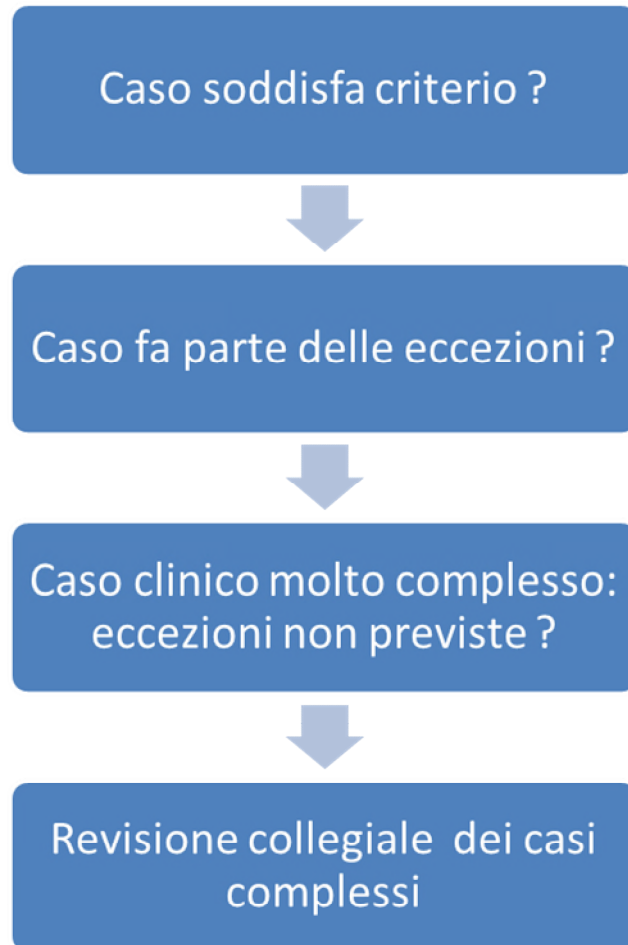
**NO !**

# Criterio

- Tutti i pazienti con ictus <sup>1</sup> ischemico <sup>2</sup> dovrebbero essere trattati con ASA <sup>3</sup> alla dose <sup>4</sup> di 160-300 mg/die <sup>5</sup> entro 48 ore <sup>6</sup> dall'esordio dei sintomi <sup>7</sup> (A) <sup>8</sup>



# Two stage approach



- se il caso soddisfa il criterio: segnare “SI”
- se il caso non soddisfa il criterio: è un’eccezione?
  - se sì: segnare “ECC”
- se il caso è molto complesso: revisione
  - “ECC” oppure
  - “NO”





## L'Audit Clinico è un'attività di valutazione

- Ogni attività di valutazione genera specifiche reazioni psicologiche
  - nel valutato
  - ma anche nel valutatore
- Tali reazioni sono spesso legate a precedenti esperienze personali di valutazione e possono suscitare movimenti difensivi e di resistenza



## “VALUTATORI” = Team dell’Audit

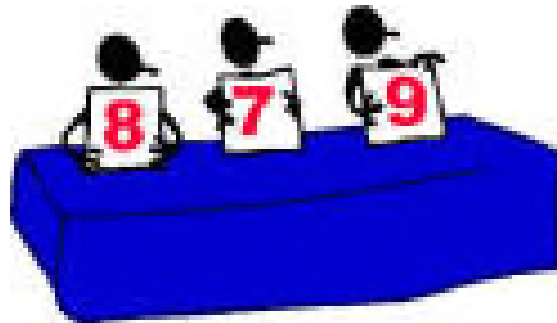
- Esaminano la documentazione clinica
- Raccolgono i dati
- Elaborano i risultati
- Preparano la presentazione
- Devono conoscere il contesto e l’oggetto
- Acquisire tecniche specifiche
- Apprendere il ruolo (“fotografo”)





“VALUTATI” = colleghi

- Professionisti che svolgono l'attività professionale oggetto dell'audit clinico
- devono condividere il progetto
- hanno esigenze comunicative specifiche





## Alcuni principi per una gestione delle dinamiche relazionali nell'Audit Clinico

- Alcuni passaggi metodologici cruciali dell'Audit Clinico vanno condivisi con tutti gli interessati
  - la scelta del tema/ambito
  - la scelta dei criteri e degli standard (valore-soglia)
  - evtl. la grandezza del campione
- Ogni sforzo per un massimo di trasparenza e condivisione sarà ripagato in termini di adesione al progetto e di predisposizione al cambiamento