



Le raccomandazioni della Siquas -  
Vrq sull'Audit Clinico

# *Che cosa dice la letteratura ?*

Settembre 2014





# Le raccomandazioni della Siquas - Vrq sull’Audit Clinico

## *Che cosa dice la letteratura ?*

a cura di:

Ulrich Wienand, Daniela Ranocchia, Anna Apicella, Mario Baruchello, Alberto Deales,  
Francesca Gori, Giobatta Gottardi, Michele Loiudice, Danilo Orlandini, Franco Perraro

Prima edizione e-book: Settembre 2014

Numero speciale della rivista “Lo Spallanzani”  
Rivista della Società Medica Lazzaro Spallanzani, Reggio Emilia  
ISSN **2281-6399**

© 2008 BMJ Publishing Group, per il capitolo di Andrea Benjamin

© 2014 Ulrich Wienand, Ferrara, per le parti restanti  
[ulrich.wienand@unife.it](mailto:ulrich.wienand@unife.it)





## Sommario

Sommario.....	5
<b>Parte introduttiva .....</b>	<b>6</b>
Prefazione.....	7
Il gruppo di lavoro della Siquas-Vrq sull'Audit Clinico .....	9
L'Audit Clinico: come realizzarlo in pratica.....	14
Audit clinico: che cosa è e che cosa non è. ....	24
<b>Le raccomandazioni .....</b>	<b>37</b>
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere il tema.....	38
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere e formulare i criteri in un audit clinico - Audit Clinico e Linee Guida.....	41
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere criteri di processo o di esito? .....	45
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: definire gli standard in un audit clinico .....	50
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: multiprofessionalità e multidisciplinarietà.....	56
Raccomandazioni sull'Audit Clinico: fattori favorenti e barriere all'introduzione dell'audit nella routine lavorativa .....	58
<b>Metodi affini all'audit clinico.....</b>	<b>60</b>
Netaudit e audit clinico .....	61
Audit GRC.....	71
Significant Event Audit (SEA).....	74
Mortality and Morbidity Review (MMR) .....	76
Peer Review.....	77
Self Audit.....	79
<b>Audit Clinico e .....</b>	<b>81</b>
Audit Clinico in Medicina Generale .....	82
L'Audit Clinico nei Sistemi di Accreditamento .....	88
Bibliografia .....	100

# Parte introduttiva

## **Prefazione**

Andrea Gardini

Con questa bella pubblicazione si conclude felicemente la prima parte di un lungo percorso collettivo di approfondimento iniziato nel 2003 dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria che ha esplorato gran parte delle dimensioni, degli oggetti, degli strumenti, modelli, tecniche e metodi che fanno parte del vasto ed una volta inesplorato mondo della qualità dell'assistenza sanitaria.

La nostra impresa, completamente volontaria, è iniziata nel settembre del 2003, quando venne organizzata ad Udine una sessione di lavoro congiunta fra "European Society for Quality in Health Care" e "Gruppo Europeo per la Sanità" della European Foundation on Quality Management (EFQM).

Vennero allora identificati alcune componenti, strumenti e metodi per la qualità dell'assistenza sanitaria che le società scientifiche che allora aderivano all'ESQH si impegnarono ad approfondire, come proprio impegno istituzionale: Valutazione esterna ed interna della qualità, appropriatezza, sicurezza, formazione di base e permanente per la qualità, leadership, forme di partecipazione attiva dei cittadini alla progettazione di interventi sanitari.

Nel corso degli anni Siquas, per onorare questo impegno, ha sviluppato, con un metodo sempre più raffinato e rigoroso, raccomandazioni sui sistemi di valutazione esterna di qualità, percorsi assistenziali, formazione per la qualità, indicatori di performance clinica, partnership con i cittadini, sicurezza e risk management, priorità cliniche e liste d'attesa, integrazione fra servizi sanitari e sociali, audit clinico, ed ha dato vita ad un osservatorio delle buone pratiche in cui sono raccolte gran parte delle esperienze di miglioramento che sono state effettuate in Italia negli ultimi vent'anni.

La presente pubblicazione, fra le poche a livello internazionale che affrontano con questo metodo un tema caldo e ancora misconosciuto come l'audit clinico, è frutto di un lavoro durato parecchi anni condotto con maestria da Ulrich Wienand con la collaborazione essenziale Daniela Ranocchia, Mario Baruchello, GioBatta Gottardi e qualche decina di colleghi, amici e soci della Siquas che in questi anni ha affrontato, spesso con grande coraggio e solitudine, i temi della progettazione, valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria in un paese, l'Italia, in cui ancora vigono regimi ispettivi poco consoni a garantire quei cambiamenti reali che spesso i servizi sanitari necessitano, che possono essere fatti solamente con l'alleanza fra medici, infermieri, altri professionisti sanitari, cittadini e pazienti.

Oggi l'audit clinico, come lo vedrete illustrato, è la naturale continuazione del lavoro di progettazione dei percorsi assistenziali e la fonte principale della riprogettazione degli stessi nel caso emergano situazioni non risolte o nuove situazioni da risolvere. E' la collaborazione fra diversi professionisti nel rispetto reciproco il segreto di un buon esito

delle cure, spesso sempre più complesse, delle condizioni che affliggono gli uomini, sia nell'acuzie (cui siamo oggi molto più preparati di ieri) che nella cronicità (cui siamo molto meno preparati). L'audit clinico è parte di un processo evolutivo che, come diceva Avedis Donabedian, inizia con un progetto di sistema, evolve in un'attività di cura appropriata e ben organizzata, possibilmente partecipata con i pazienti, ogni tanto si ferma per esplorare se tutto va bene o se c'è qualcosa da migliorare e poi continua, ridisegnando le parti che, per evoluzione della conoscenza o modificazione adattativa delle situazioni di contesto, sempre mutanti, necessitano di essere modificate, tenendo a mente, nella sostanza e non nella forma, la centralità delle persone che devono essere curate e la loro presa in carico, al fine di garantire loro comunque il massimo dell'autonomia possibile.

In questa situazione di crisi economica permanente il percorso appena descritto migliora lo stato di salute delle persone e la soddisfazione degli operatori sanitari e riduce eventi avversi e costi da sovra utilizzo di trattamenti inappropriati, da sottoutilizzo di trattamenti appropriati o cattivo coordinamento. Insomma, la qualità così interpretata, non come il solo impegnarsi a mettere a posto le cose applicando rigidi standard di struttura o di processo, ma come disegno evolutivo intelligente e partecipato di processi di cura di efficacia il più possibile dimostrata ed adatti alle risorse locali, è conveniente anche dal lato economico oltre che da quello clinico. Fatelo sapere in giro....

*Andrea Gardini*  
*Presidente Siquas-VRQ*



## **Il gruppo di lavoro della Siquas-Vrq sull’Audit Clinico**

Ulrich Wienand

### **Il mandato**

L’Audit Clinico, uno degli strumenti principali nella strategia del Governo Clinico, è un processo ciclico di miglioramento della qualità delle cure il quale si basa sulla revisione sistematica della documentazione clinica.

Dagli anni ’50, quando si chiamava “Medical Audit”, si è sviluppato, diventando strumento multidisciplinare e multiprofessionale per lo sviluppo delle competenze professionali e della “accountability”. Pertanto, l’Audit Clinico costituisce un importante strumento di formazione sul campo, ed il crescente interesse per la sua applicazione è anche in relazione con queste valenze formative.

Il Consiglio Direttivo della Siquas-Vrq<sup>a</sup> aveva deciso, nel Congresso di Assisi nel 2006, la costituzione di uno specifico gruppo di lavoro sull’Audit Clinico, con l’obiettivo di chiarire le disomogeneità terminologiche sui concetti di “Audit” e “Audit Clinico”, studiando la letteratura e coinvolgendo fonti autorevoli sia interne alla Siquas che esterne (anche straniere), di stilare raccomandazioni sulla pianificazione e conduzione di Audit Clinici per la realtà delle organizzazioni sanitarie italiane.

Il lavoro del gruppo iniziava in un contesto che vedeva a livello locale un numero crescente di aziende che realizzavano programmi estesi di Audit Clinico, a volte tali iniziative godevano di piccoli finanziamenti locali o regionali.

Alcune aziende avevano dato vita nel Giugno 2006 ad un network informale italiano, che vedeva i maggiori punti di coagulazione nello svolgimento di workshop annuali e nei contributi su un sito Web, ospitato dal sito istituzionale dell’Azienda Ospedaliera di Ferrara.<sup>b</sup> A livello nazionale vi erano due fattori che -a torto o a ragione- spingevano verso la realizzazione di programmi di Audit Clinico: il riconoscimento come formazione sul campo<sup>c</sup> con conseguente attribuzione di crediti ECM e la ricerca di strumenti nell’ambito del “Rischio Clinico”.

Le raccomandazioni dovevano avere la stessa forma e diffusione di quelle che la Siquas aveva prodotto in passato, stilate da gruppi di esperti, consultabili sul sito [www.siquas.it](http://www.siquas.it) (la gestione del rischio clinico, la partnership con i cittadini e gli altri stakeholders, i percorsi assistenziali, gli indicatori clinici ...)

---

<sup>a</sup> di seguito “Siquas”

<sup>b</sup> <http://www.ospfe.it/il-professionista/audit-clinico>

<sup>c</sup> Commissione Nazionale ECM, 13.1.2010

## Il metodo

Il metodo seguito dal gruppo è stato evidence based, non opinion based. Per ogni tematica avveniva

- Raccolta della letteratura e delle evidenze
- Formulazione di statement
- Attribuzione di valori rispetto all'autorevolezza della fonte ed alla forza della raccomandazione.

La raccolta della letteratura riguardava in primo luogo un esame dei manuali e dei lavori "standard" (1–6) di ampio utilizzo a livello internazionale, successivamente la ricerca attiva di lavori originali sullo specifico argomento tramite PubMed e Embase.

Il gruppo aveva individuato una lista di temi su cui produrre le raccomandazioni sull'Audit Clinico, raccogliendo e selezionando per priorità, con il metodo Delphi per raggiungere il consenso, le proposte dei partecipanti.

I temi scelti erano:

- **raccomandazioni per la scelta di criterio /indicatore/ standard**
- **cosa fare se non c'è uno standard in letteratura scientifica ?**
- **criteri e raccomandazioni per la scelta del tema**
- **per quali temi l'Audit Clinico non è lo strumento adatto ?**
- *il coinvolgimento dei pazienti ha un ruolo, in quale passo metodologico ?*
- **in che modo è raccomandabile che la direzione eserciti il suo ruolo di committente/fruitore ?**
- *vantaggi e svantaggi di raccolte dati retrospettive e prospettive*
- *ruolo dell'Audit Clinico nei programmi di gestione del rischio clinico, di fianco agli altri strumenti*
- *rapporto fra Audit Clinico e percorsi diagnostico-terapeutici*
- *audit su interi percorsi o situazioni più circoscritte ?*
- **raccomandazioni per favorire l'introduzione dell'audit nella pratica professionale.**

Non tutti questi temi sono stati elaborati, alcuni sono stati raggruppati, alcune elaborazioni sono ancora sospese (in corsivo), altre sono state ritenute di scarsa importanza pratica (coinvolgimento dei pazienti), altri temi si sono aggiunti, progredendo con i lavori.

Inizialmente il gruppo aveva deciso di attribuire ad ogni constatazione contenuta nelle diverse versioni dei propri elaborati due tipi di connotazione:

- Grado di qualità dell'evidenza da "A" (Meta analisi e revisioni sistematiche) a "D" (Consenso del gruppo o opinioni di esperti)
- Forza della raccomandazione da "Fortemente consigliato" a "Fortemente sconsigliato".

Strada facendo, il gruppo si è reso conto che la stesura delle raccomandazioni sull’Audit Clinico si presentava più difficoltosa per la mancanza di meta-analisi delle evidenze scientifiche o revisioni sistematiche della letteratura di buona qualità. La letteratura esaminata non era praticamente mai al livello di trial randomizzati, ma -nella migliore delle ipotesi- si tratta studi osservazionali prospettici, come spesso accade nell’ambito della ricerca organizzativa in sanità. Perciò, la iniziale graduazione è stata più volte modificata e, infine, abbandonata. Per questo motivo, i contributi meno recenti in questo e-book sono molto concisi e conservano la forma iniziale di raccomandazioni con indicazione delle relative evidenze, i contributi più recenti sono più discorsivi, senza mai tralasciare il vincolo del “evidence-based, non opinion-based”.

## **I risultati**

I risultati del lavoro del gruppo sono stati pubblicati, man mano che venivano approvati, sul sito web della Siquas<sup>d</sup>. Una prima raccolta in forma stampata era stata curata dal Centro Regionale di Formazione per l’Area delle Cure Primarie del Friuli Venezia Giulia (n. 2/2010). Il progresso dei lavori veniva esposto e discusso annualmente con presentazioni ai Workshop Italiani sull’Audit Clinico. il riconoscimento più prestigioso probabilmente era l’invito da parte di HQIP (UK) a presentare il lavoro del gruppo al 10.o Convegno “Clinical Audit and Improvement” il 9 Febbraio 2010 a Londra, peraltro come primi ospiti stranieri nella storia di tale evento.

Per la parte propedeutica alle raccomandazioni, il Gruppo di Lavoro non ha redatto un documento apposito, ma ha chiesto ed ottenuto l’autorizzazione dell’autrice e del BMJ Publishing Group a tradurre in Italiano e riprodurre un lavoro che corrisponde esattamente alle stesse esigenze. Per la parte terminologica è stata inserita in questo volume una versione aggiornata di un lavoro redatto da uno dei coordinatori del gruppo.

L’ultima parte del presente volume è costituita da due capitoli particolari che riguardano la collocazione dell’Audit Clinico in contesti specifici: nell’ambito della Medicina Generale e nell’ambito dei Sistemi di Valutazione Esterna della Qualità (Accreditamento, Certificazione).

Il gruppo si è riunito dal 2007 al 2012 circa 4 volte all’anno. La logistica di questi incontri era agevolata da un contributo specifico da Glaxo Smith Kline Italia spa a Siquas-Vrq per sostenere questo specifico lavoro.

Una parte consistente del contributo economico è servita anche per la organizzazione dei Workshop annuali, dei quali il gruppo è sempre stato asse portante dal punto di vista scientifico. I Workshop si sono tenuti:

- nel 2007 a Ferrara
- nel 2008 a Roma

---

<sup>d</sup> [www.siquas.it](http://www.siquas.it) , ora non più attivo

- nel 2009 a Crema
- nel 2010 a Bertinoro
- nel 2011 a Perugia
- nel 2012 a Bologna
- nel 2013 a Ferrara.

Dal 2009 vi è sempre stato un contributo di un ospite britannico, su tematiche che hanno rispecchiato la crescita culturale del gruppo, ma anche la maturazione del contesto culturale e scientifico italiano. Generalmente i workshop erano frequentati da più di 100 persone.

Il gruppo ha contribuito ad altre iniziative culturali, come i Congressi della Siquas-Vrq, ha supportato in termini di docenza e tutoraggio il progetto, finanziato dalla Regione Emilia-Romagna “L’Audit come strumento per identificare le priorità di ricerca – Corso Avanzato di Formazione per Facilitatori dell’ Audit Clinico e della Ricerca Valutativa”. Un progetto di ricerca su Audit Clinico e formazione continua (“Valutare l’Efficacia Formativa dell’Audit Clinico come metodo di Formazione sul Campo in 10 ospedali italiani”), approvato da Agenas, non si è potuto realizzare per uno squilibrio fra obiettivi di ricerca e finanziamento messo a disposizione.

### **Le persone coinvolte**

Molti professionisti hanno partecipato nel corso dei 6 anni ai lavori del gruppo, alcuni per tutto il periodo, altri solo per tappe del percorso. Li elenchiamo in ordine alfabetico:

Anna Apicella (SV)  
 Mario Baruchello (VI)  
 Alberto Deales (AN)  
 Pietro Luigi Deriu (MI)  
 Francesca Gori (PG)  
 Giobatta Gottardi (VI)  
 Michele Loiudice (RM)  
 Irene Marin (PD)  
 Paolo Mastrogiovanni (RM)  
 Danilo Orlandini (RE)  
 Franco Perraro (UD)  
 Daniela Pezzano (GE)  
 Franco Racco (AN)  
 Lidia Ravera (GE)  
 Daniela Ranocchia (PG)  
 Ulrich Wienand (FE)  
 Chiara Zampieri (PD).

Le funzioni di coordinamento sono state svolte da Ulrich Wienand e Daniela Ranocchia.

Per la redazione di alcuni capitoli specifici sono stati coinvolti esperti: Franco Del Zotti e Enzo Brizio per il Netaudit, Sara Albolino e Tommaso Bellandi per l’Audit GRC.

### **Ringraziamenti**

I coordinatori e componenti del gruppo ringraziano

- il Consiglio Direttivo e la Presidenza della Siquas per la fiducia accordata al gruppo,
- la Segreteria della Siquas per il supporto tecnico, logistico e informatico, in particolare Donatella Mariani, Domenico Susca, Andrea Maestrini ed Elisa Marcellini,
- Glaxo Smith Kline Italia spa per il contributo economico prestato,
- Eleonora Belletti, Donato Bragatto, Roberto Gaiani, Claudia Righini, William Russell-Edu, Marco Voci e Fulvia Andri per l’aiuto nel ritrovamento e nella traduzione del materiale originale e storico
- il BMJ Publishing Group per aver concesso il permesso di riproduzione e traduzione dell’articolo di Andrea Benjamin
- Franco Del Zotti, Enzo Brizio, Sara Albolino e Tommaso Bellandi per gli specifici contributi su Netaudit e Audit GRC
- la Società Medica “Lazzaro Spallanzani” di Reggio Emilia e sua presidentessa Lina Bianconi per concedere l’ospitalità alla pubblicazione di questo volume sotto forma di e-book.

*Settembre 2014*

## L'Audit Clinico: come realizzarlo in pratica

Andrea Benjamin

Per la parte introduttiva e propedeutica alle Raccomandazioni, il Gruppo di Lavoro Siquas sull'Audit Clinico non ha redatto un documento apposito, ma ha chiesto ed ottenuto l'autorizzazione dell'autrice e del BMJ Publishing Group a tradurre in Italiano e riprodurre il seguente lavoro che corrisponde esattamente alle stesse esigenze. <sup>e</sup>

L'articolo è basato su un precedente modulo del BMJ Learning della stessa autrice. <sup>f</sup>

Nel Regno Unito, nei primi due anni successivi al conseguimento della laurea, ai medici viene richiesto di realizzare un audit <sup>g</sup>.

L'obiettivo dell'audit è di effettuare una misurazione della pratica assistenziale in riferimento ad una serie di standard. A differenza dell'attività di ricerca (in cui ci si pone la domanda, "qual è la cosa giusta da fare?"), in un audit clinico ci si chiede: "stiamo facendo la cosa giusta nel modo giusto?" (7)

L'audit clinico è parte del governo clinico, il cui obiettivo è di assicurare che i pazienti ricevano la migliore qualità delle cure. Il governo clinico viene sovente definito in riferimento al concetto di *accountability*<sup>h</sup> delle organizzazioni appartenenti al Servizio Sanitario Nazionale rispetto al miglioramento continuo della qualità dei servizi che erogano e al mantenimento di elevati standard di assistenza (8).

L'audit può includere la valutazione dei seguenti fattori:

- la struttura che eroga le cure (per esempio, risorse quali la presenza di una *stroke unit* dedicata) <sup>i</sup>,
- il processo assistenziale (per esempio, i tempi di attesa negli ambulatori),
- l'esito (*outcome*) delle cure (per esempio, la riduzione della pressione arteriosa in risposta alla terapia).

Inoltre l'audit deve essere trasparente. Non deve essere fonte di conflitti, né esprimere giudizi. L'obiettivo non è quello di individuare un colpevole da far vergognare e biasimare.

### L'Audit funziona?

Vi sono evidenze discordanti sul fatto che l'audit funzioni. L'audit e il feedback non si sono dimostrati costantemente efficaci (9). Per ogni storia di successo esiste un progetto conclusosi senza aver potuto dimostrare alcun contributo sostanziale alla qualità dei servizi. La barriera più frequentemente citata, che impedisce il successo di un audit clinico, è il fatto che le organizzazioni sanitarie non avevano previsto del tempo dedicato e sufficiente a garantire la partecipazione all'audit dei *team* di operatori sanitari (1).

---

<sup>e</sup> La traduzione è stata effettuata da Fulvia Andri e rivista da Danilo Orlandini, Daniela Ranocchia, Ulrich Wienand per il Gruppo sull'Audit Clinico della SIQuAs-VRQ. Il copyright del presente documento è del BMJ Publishing Group che si ringrazia per aver concesso il permesso di riproduzione. Prima pubblicazione online in lingua italiana: 25.3.2010 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it), Revisione nell'Agosto 2014.

<sup>f</sup> <http://learning.bmj.com/learning/main.html>

<sup>g</sup> Il presente articolo, a carattere fortemente didattico, è contenuto in una sezione del British Medical Journal, denominata "Il novizio competente", rivolta ai giovani professionisti in formazione.

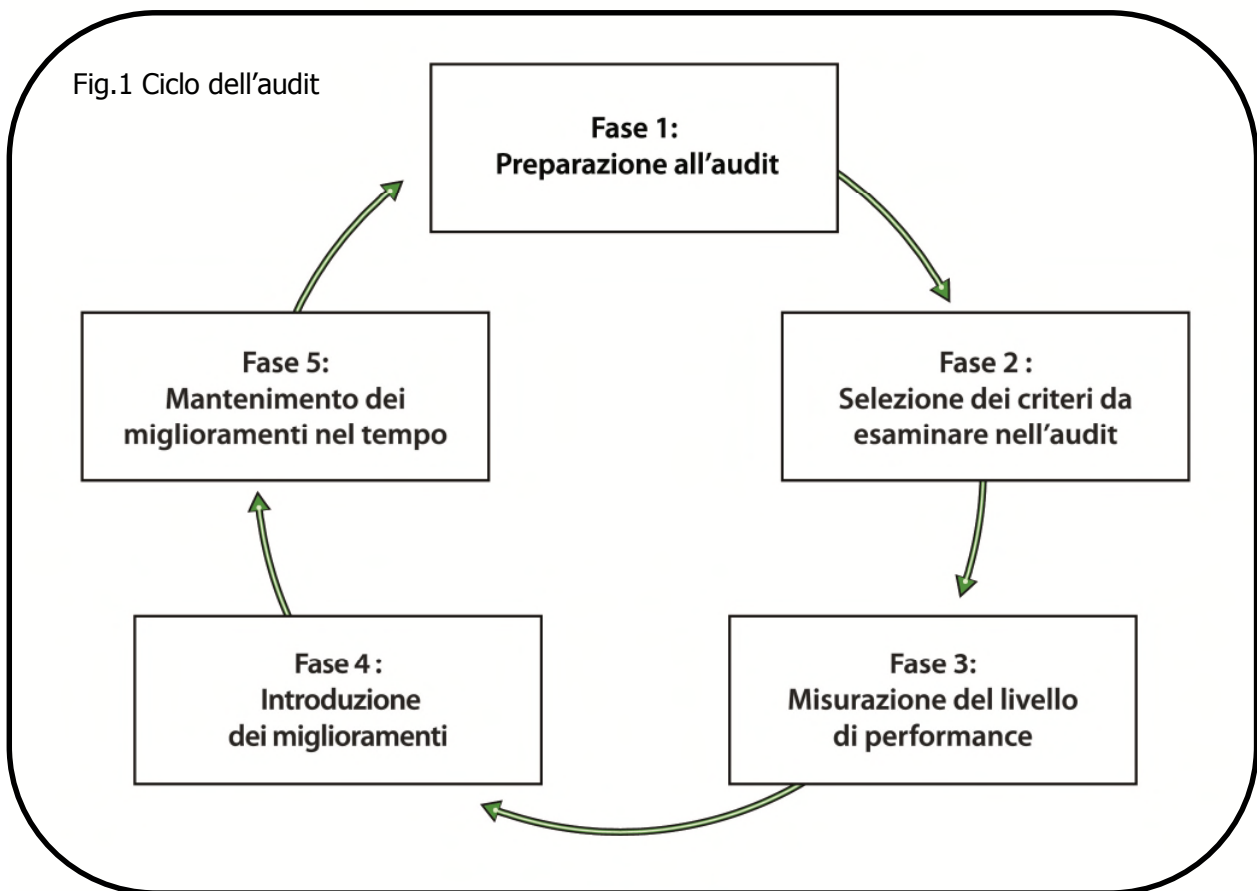
<sup>h</sup> Il termine "accountability" non ha ancora trovato una traduzione italiana condivisa. Esso denota la responsabilità verso il sociale e gli stakeholder, mentre la "responsibility" è rivolta verso il singolo paziente.

<sup>i</sup> Gli aspetti di struttura vengono valutati negli audit nazionali (National Clinical Audit), piuttosto frequenti nel Regno Unito, ma non in altri paesi.

La recente revisione sistematica ha concluso che fornire agli operatori sanitari dati relativi alla loro *performance* sotto forma di audit e *feedback* può contribuire a migliorare la loro pratica assistenziale (10). Comunque, negli studi inclusi nella revisione, gli effetti prodotti dagli audit facevano registrare un'ampia variabilità, da un effetto apparentemente negativo a uno molto positivo. Quando l'audit risulta efficace, gli effetti variano generalmente da piccoli a moderati. La revisione ha concluso che l'efficacia relativa di un audit e del corrispondente feedback era probabilmente maggiore quando l'aderenza iniziale ad una pratica raccomandata era bassa e quando il feedback era effettuato con maggiore intensità. Tuttavia le evidenze presentate in questa revisione non sono in favore dell'imposizione dell'audit e del feedback come interventi intesi a modificare la pratica assistenziale<sup>j</sup>.

Appare ironico che lo strumento utilizzato per misurare se stiamo facendo la cosa giusta nel modo giusto – dove i criteri dell'audit dovrebbero essere ricavati dalle migliori evidenze – non sia di per sé sostenuto da evidenze particolarmente solide. E allora perché continuiamo a realizzare gli audit?

Poiché l'audit fa parte del governo clinico, per valutare se i pazienti stiano ricevendo la migliore qualità delle cure è per noi essenziale misurare la pratica assistenziale, per sapere quando dobbiamo modificarla. L'audit ci offre il migliore strumento disponibile per raggiungere questo obiettivo. Un esempio di una storia di successo è l'Audit Nazionale sull'Ictus del Regno Unito (Scozia esclusa), che ha migliorato la qualità delle cure per i pazienti con ictus in tutte e tre le parti del paese (13).



<sup>j</sup> Le ultima versione della revisione sistematica della Cochrane Collaboration ed alcuni lavori degli stessi autori rivedono parzialmente questa valutazione, in positivo (11,12).

L'audit è incluso nel *Foundation Programme*<sup>k</sup> per consentire a voi, medici che avete recentemente conseguito la laurea, di comprendere come ottenere, mantenere e migliorare i livelli di servizio che erogate ora e che erogherete in futuro. La realizzazione di un audit può anche esservi di aiuto per imparare e comprendere il processo di erogazione dell'assistenza sanitaria in un campo particolare. Può inoltre consentirvi di redigere o affinare un protocollo clinico.

Le barriere che si frappongono alla realizzazione di un audit di successo possono costituire una delle ragioni della mancanza di effetti degli audit trovata in alcuni degli studi considerati nella revisione appena citata. Quindi, nell'effettuare un audit, noi tutti dobbiamo tentare di superare tali barriere.

### **Come si può realizzare un audit con esito positivo evitando gli insuccessi?**

Se conoscete gli ostacoli che più frequentemente ci impediscono di realizzare un audit con esito positivo, potete cercare di evitarli, e realizzare un buon audit evitando un insuccesso.

Mancano evidenze di buona qualità sul metodo di conduzione di un audit. Tuttavia, i due elementi che si sono dimostrati più efficaci per il suo svolgimento, in base alle evidenze tratte da una revisione (14) e dall'opinione degli autori di un articolo (15), sono i seguenti: un ambiente in cui le direzioni dell'Azienda Sanitaria considerino l'audit una priorità, in modo che la sua realizzazione venga incoraggiata e sostenuta; e l'esistenza di un programma strutturato per l'audit, in cui l'Azienda Sanitaria disponga di un ufficio centrale dedicato all'audit clinico che coordini le relative attività e ricomponga i risultati dell'audit per tutta l'Azienda nel suo complesso. In assenza di tali elementi, le probabilità di successo dell'audit si riducono<sup>l</sup>.

#### **Riassunto degli elementi presenti in un audit clinico efficace\***

- Un audit clinico deve valutare la struttura, il processo o gli esiti (outcome) dell'assistenza sanitaria
- L'audit dovrebbe far parte di un programma strutturato ed avere un responsabile locale
- Un audit dovrebbe essere, idealmente, multidisciplinare
- I pazienti, idealmente, dovrebbero essere coinvolti nell'audit
- Scegliere i temi dell'audit basandosi sul rischio elevato, alti volumi o costi elevati, oppure facendo riferimento agli audit clinici nazionali, al National Service Framework, o alle Linee Guida NICE
- Ricavate gli standard da linee guida di buona qualità
- Utilizzate piani d'azione per superare le barriere locali al cambiamento e individuate i soggetti responsabili del miglioramento dei servizi
- Ripetete l'audit per verificare se siano stati implementati miglioramenti dell'assistenza erogata in seguito alla realizzazione dell'audit clinico
- Mettete a punto meccanismi e sistemi specifici per monitorare e mantenere nel tempo i miglioramenti dei servizi una volta completato il ciclo di audit previsto

\*Testo tratto da "A practical Handbook for Clinical Audit" (Un manuale pratico per gli audit clinici)

<sup>k</sup> N.d.T.: Il Foundation Programme 1 è riservato, nel Regno Unito, agli studenti in medicina appena laureati ma senza l'abilitazione all'esercizio. Infatti, scopo del Foundation Programme 1 è quello di ottenere la Full Registration.

<sup>l</sup> Testo del box tratto da "A practical Handbook for Clinical Audit"(3)



La maggior parte delle aziende sanitarie dovrebbe nominare un responsabile dell'audit clinico, che avrà il compito di creare ed applicare la strategia per l'audit clinico, definendone le priorità ed implementando un programma di audit.

I dati utilizzati per l'audit vengono generalmente raccolti con un approccio retrospettivo. Tuttavia una raccolta prospettica dei dati può fornire al team un feedback immediato sulla propria performance attuale e fungere da rinforzo positivo per il miglioramento o il mantenimento della pratica assistenziale. Un audit prospettico richiede abitualmente la disponibilità di valide risorse in termini di information technology (1,16,17).

### **Il ciclo e la spirale dell'audit**

L'audit clinico può essere descritto come un processo sistematico ciclico o a spirale (si veda la Figura 1) con l'obiettivo finale di migliorare l'assistenza erogata. L'immagine della spirale suggerisce che con la continuazione del processo ciascun ciclo aspira a un livello di qualità più elevato.

### **Fase 1: Preparazione all'audit**

#### ***Individuate il problema e le risorse locali disponibili per l'audit***

La selezione di un tema per la realizzazione dell'audit dipende dagli obiettivi dell'audit stesso e con tutta probabilità comporterà la necessità di misurare l'aderenza ai processi di erogazione dell'assistenza sanitaria che hanno dimostrato di produrre gli esiti<sup>m</sup> migliori per i pazienti.

Considerate anche l'opportunità di tener conto dei punti di vista di tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle cure prestate al paziente, come nell'Audit Nazionale sull'Ictus (1,10).

Il *team* clinico ha un ruolo importante nello stabilire le priorità tra le problematiche cliniche da affrontare. Le domande seguenti potranno aiutarvi a selezionare un argomento:

- Il tema prescelto costituisce una priorità per l'organizzazione? Per esempio, sono stati riscontrati problemi in una delle aree seguenti?
  - Volume elevato: per esempio nel caso delle richieste di esecuzione di radiografie del torace nel dipartimento di emergenza,
  - Rischio elevato per il personale: per esempio nel caso di puntura da aghi in un reparto per la cura del paziente con HIV,
  - Alto rischio per i pazienti: come alcune complicanze nel postoperatorio,
  - Costi elevati: come nel caso del trastuzumab per il trattamento del carcinoma della mammella.
- I pazienti hanno raccomandato di affrontare determinati argomenti? Le priorità dei pazienti possono differire notevolmente da quelle individuate dai clinici. Sono stati definiti approcci pratici per coinvolgere i pazienti in tutte le fasi dell'audit (inclusa la progettazione), nella raccolta dati e nell'implementazione del cambiamento (18,19).
- Sono disponibili evidenze valide sulla base delle quali definire gli standard (per esempio, revisioni sistematiche o linee guida cliniche nazionali)?

#### ***Reperite le informazioni rilevanti***

- Dove potete trovare le linee guida cliniche? Presso il *National Institute for Health and Clinical Excellence* ([www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)); la *National Library for Health* ([www.library.nhs.uk](http://www.library.nhs.uk)); e la *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)).

---

<sup>m</sup> Orig.: outcome

- Dove potete trovare i criteri da utilizzare per gli audit clinici? Potete ricavarli dalle linee guida cliniche o dalle linee guida degli ospedali locali.
- Dove potete reperire informazioni sugli standard di servizio? <sup>n</sup>
  - Potete ricavarli dai *National Service Frameworks*, che sono strategie a lungo termine definite da vari stakeholder - quali gli operatori sanitari, gli utenti dei servizi e i dirigenti – per introdurre miglioramenti in aree specifiche dell'assistenza sanitaria stabilendo obiettivi misurabili da conseguire in tempi definiti. Per esempio, l'obiettivo di contenere entro un mese il periodo di tempo che intercorre tra la richiesta di visita specialistica d'urgenza stilata dal medico di base per sospetta neoplasia e l'inizio della terapia.(13)
  - Potete inoltre ottenere le predette informazioni presso il *National Centre for Health Outcomes Development* (<http://nchod.uhce.ox.ac.uk>).
- Quali organizzazioni dispongono di informazioni sugli audit clinici? I *Royal College* ed altri organismi professionali. La *Clinical Effectiveness and Evaluation Unit* del *Royal College of Physicians* opera al fine di promuovere gli standard clinici attraverso gli audit, le linee guida e le attività correlate per migliorare l'assistenza sanitaria.

## **Fase 2. Selezione dei criteri da esaminare nell'audit**

Per la definizione di criteri e standard potete utilizzare raccomandazioni ricavate da linee guida di pratica clinica. In tal modo potrete risparmiare tempo e lavoro aggiuntivo.

### ***Definite che cosa state cercando di misurare***

I criteri di audit sono delle affermazioni esplicite che definiscono un risultato da misurare. Devono fare riferimento ad aspetti importanti dell'assistenza ed essere ricavati dalle migliori evidenze disponibili. Il riferimento a criteri di selezione espliciti assicurerà che i dati che raccogliete siano precisi e che raccogliate soltanto informazioni essenziali.

### ***Definite standard ideali***

Affinché il criterio risulti utile, è necessario definire lo standard (il livello di assistenza da raggiungere per ciascun criterio specifico, che di norma viene espresso in percentuale)(20). Assicuratevi che lo standard prescelto sia realistico per il contesto in cui operate (si veda la scheda con l'esempio operativo).

Anderson, nel suo *"ABC of Audit"*, scrive: "Uno standard minimo descrive il livello di performance minimo accettabile. Gli standard minimi sono sovente utilizzati per tracciare una distinzione tra una pratica assistenziale accettabile e una inaccettabile. Uno standard ideale descrive l'assistenza che si dovrebbe poter erogare in condizioni ideali, in assenza di vincoli. Per definizione, è di norma impossibile raggiungere un tale standard. Uno standard ottimale si collocherà in una posizione intermedia tra lo standard minimo e quello ideale. La definizione di uno standard ottimale richiede capacità di giudizio, la discussione e il consenso con gli altri componenti del *team*. Gli standard ottimali rappresentano lo standard di cura che con ogni probabilità potrà venir raggiunto in normali condizioni di pratica assistenziale" (21).

Due esempi di criteri di audit (con standard diversi definiti per ciascun criterio) sono:

- Misurare quale sia la percentuale di pazienti affetti da shock settico ai quali sia stata somministrata una terapia anti-infettiva. Dato che lo shock settico è una condizione morbosa con un elevato tasso di mortalità, sarebbe appropriato mirare ad uno standard del 100%.

---

<sup>n</sup> Questo paragrafo indica delle istituzioni in ambito britannico.

## Esempio operativo: come effettuare un Audit perfetto

### Fase 1: Preparazione all'Audit

#### **Individuate il problema e le risorse locali disponibili per l'Audit**

- Il Dottor Black è un medico al secondo anno del Foundation Programme che lavora nel Reparto di Pneumologia. Un mese dopo l'inizio del suo incarico nota che alcuni pazienti affetti da Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) che soddisfacevano i criteri per l'instaurazione di una terapia con ventilazione non invasiva non sono stati sottoposti al trattamento. Discute la cosa con il suo Consulente, che lo incoraggia a effettuare un Audit.
- Il Dottor Black scopre che il suo ospedale ha un responsabile locale per gli Audit e un Ufficio dedicato agli Audit Clinici. Si mette in contatto con loro, che gli garantiscono la propria assistenza per la conduzione dell'Audit.
- In accordo con il Responsabile Locale Audit, il dottore sceglie le Linee Guida della *British Thoracic Society*\* sulla ventilazione non invasiva in corso di insufficienza respiratoria acuta e le trova sul sito Web della Società.

### Fase 2: Selezione dei criteri

#### **Definite che cosa state cercando di misurare e individuate i gold standard**

- Il Dottor Black formula il seguente criterio, derivato dalle Linee Guida della Thoracic Society: "Misurare la percentuale di pazienti con riacutizzazione di Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva con acidosi respiratoria ( $\text{pH} < 7,35$ ), nonostante il massimo trattamento medico oltre la ossigenoterapia controllata, che hanno ricevuto il trattamento con ventilazione non-invasiva".
- Dopo aver discusso la questione con il Team di Pneumologia, il Dottor Black sceglie uno standard al 90%, poichè ritiene che nel contesto dato, come standard ottimale, tale percentuale sia più realistica dello standard ideale del 100%.

### Fase 3: Misurazione del livello di performance

#### **Raccogliete i dati**

Il Dottor Black decide di raccogliere i dati dalle note redatte dal personale medico sugli ultimi 50 pazienti ricoverati con riacutizzazione di broncopneumopatia cronica ostruttiva. Chiede all'Ufficio Audit di reperire e trasmettergli le note del personale medico. A quel punto redige la seguente check-list (successivamente impiega due pomeriggi per la raccolta dati):

1. Il paziente presenta acidosi respiratoria ( $\text{pH} < 7,35$ ) nonostante il massimo trattamento medico oltre la ossigenoterapia controllata? Sì/No
2. I pazienti sono stati trattati con ventilazione non-invasiva? Sì/No
3. Se i pazienti non sono stati trattati con ventilazione non invasiva, è stato motivato? Sì/No

#### **Confrontate la performance con i criteri**

- Il Dottor Black analizza i dati facendo riferimento alla formulazione del Criterio. Quaranta dei cinquanta pazienti considerati presentavano acidosi respiratoria, nonostante il massimo trattamento medico oltre la ossigenoterapia controllata; 31 di questi 40 pazienti (77,5%) sono stati trattati con ventilazione non invasiva.
- La percentuale citata non soddisfa lo standard del 90% e quindi il dottore analizza le ragioni della mancata attuazione della terapia con ventilazione non invasiva in nove dei pazienti considerati. In quattro pazienti l'acidosi respiratoria era stata notata, ma era stata documentata la decisione di continuare il trattamento medico. In due pazienti l'acidosi respiratoria era stata considerata un'acidosi metabolica. Nel caso di altri due pazienti non risultava disponibile l'apparecchiatura per la ventilazione non invasiva e per entrambi i pazienti era stato necessario ricorrere all'intubazione. In un paziente, quando lo specialista aveva preso la decisione di iniziare la ventilazione non invasiva, era risultata necessaria l'intubazione.

#### **Fase 4: Introdurre miglioramenti**

- Tre mesi dopo l'inizio del suo incarico, il Dottor Black presenta l'Audit al Dipartimento di Medicina Generale e di Emergenza. C'è consenso che le due principali ragioni che hanno portato al mancato utilizzo della ventilazione non invasiva sono state la mancanza di un numero sufficiente di apparecchiature e le carenti conoscenze da parte del personale medico su quando utilizzarle.
- I direttori sanitari dei Dipartimenti di Medicina Generale e di Emergenza concordano il seguente piano d'azione per il miglioramento dell'utilizzo della ventilazione non invasiva in questi pazienti:
  1. Educare tutto il personale medico in materia di interpretazione dell'emogasanalisi e di utilizzo della ventilazione non invasiva. L'intervento educativo va condotto con l'ausilio di *tutorial* sull'interpretazione dei dati di emogasanalisi da svolgersi due volte l'anno, rivolti a tutti i medici che hanno conseguito la laurea di recente, con corsi di formazione in ventilazione non invasiva. I consulenti di Pneumologia e i medici specialisti debbono tenere i corsi nella prima settimana di servizio per tutti i neoassunti.
  2. Affissione di poster che indichino quando utilizzare la ventilazione non invasiva nei pazienti con broncopneumopatie croniche ostruttive nel Dipartimento di Emergenza e di Medicina Generale. I poster devono essere disegnati dal Direttore Sanitario del Dipartimento di Emergenza e prodotti dal Dipartimento di Illustrazione Medica. Il piano prevede di completare l'affissione dei poster entro i tre mesi successivi.
  3. Sviluppo di un piano economico per aumentare il numero di apparecchiature per la ventilazione non invasiva in ospedale. Il documento deve essere stilato dai Direttori Sanitari dei Dipartimenti di Medicina Generale e di Emergenza e presentato al Direttore Generale entro i tre mesi successivi.

#### **Fase 5: Mantenere i miglioramenti nel tempo**

##### ***Ripetete l'Audit***

- Un anno dopo, benché lavori ormai in gastroenterologia, il Dottor Black ripete l'audit. I primi due cambiamenti previsti dal Piano d'Azione sono stati implementati con successo e ora l'ospedale dispone di tre apparecchiature per la ventilazione non invasiva in più. Il dottore riscontra che il 90% dei pazienti soddisfa i criteri.
- Grazie ai miglioramenti conseguiti, il Dottor Black e il consulente di Pneumologia creano uno strumento di monitoraggio per garantire che tali miglioramenti vengano mantenuti nel tempo. Lo strumento è costituito da una breve checklist riprodotta su un foglio di carta in formato A4. La checklist viene allegata alle note di tutti i pazienti affetti da broncopneumopatie croniche ostruttive. Il documento fornisce una metodica semplice per assicurare che quando tali pazienti soddisfino i criteri per il trattamento con ventilazione non invasiva la terapia venga somministrata in modo appropriato. Lo strumento può essere utilizzato per la raccolta dati retrospettiva e prospettica.
- Quando l'audit verrà ripetuto potrà risultare opportuno fissare lo standard a un livello superiore al 90%.

\* La Società prevede di aggiornare la presente linea guida. L'opera di aggiornamento inizierà nel 2008.

- Misurare quale sia la percentuale di pazienti che vengono visitati entro un'ora nel servizio ambulatoriale di reumatologia. In questo caso per il primo audit potrà essere accettabile uno standard dell'80%.

### **Fase 3: Misurare i livelli di performance**

#### ***Raccogliete i dati***

Alcuni ospedali hanno *team* di audit che possono essere d'aiuto nella raccolta dati. Una scheda costruita appositamente è utile per la raccolta<sup>o</sup> delle informazioni e può essere agevolmente ricavata da linee guida e protocolli collaudati. È necessario definire quali pazienti dovranno essere inclusi ed esclusi dall'audit, oltre ai criteri da esaminare nell'audit e il loro periodo di applicazione.

I dati potranno essere disponibili in un sistema informatico computerizzato, ma potrà anche essere appropriato raccogliarli manualmente, a seconda del risultato che si intenda misurare. In entrambi i casi dovrete considerare quali dati dovrete raccogliere, dove reperirli e chi li raccoglierà.

Sebbene le cartelle cliniche siano frequentemente utilizzate come fonti di dati, spesso si rivelano incomplete. Raccogliere dati da fonti diverse – quali le cartelle cliniche, i risultati degli esami del sangue ricavati dai sistemi amministrativi di gestione dei pazienti, e da immagini tratte da appositi archivi e dai sistemi di comunicazione – può contribuire a risolvere il problema.

I sistemi informativi elettronici sono utili non soltanto per la raccolta dati, ma anche per migliorare l'accesso alle evidenze della ricerca, promuovendo il cambiamento tramite modelli di documentazione e introducendo sistemi di assistenza modificati.

#### **Suggerimenti per clinici molto impegnati**

- Prima di iniziare un audit, informatevi se il vostro ospedale ha un responsabile audit locale. In caso affermativo, contattatelo per ricevere consigli e informazioni
- Scegliete un tema che rispecchi quelli trattati negli audit clinici nazionali, nei national service frameworks, o nelle Linee Guida NICE
- Usate una check-list di Audit. Agevolerà la raccolta dei dati necessari.

#### ***Confrontate la performance con i criteri***

Questa è la fase dell'analisi.

- Confrontate i dati raccolti con i criteri e gli standard
- Valutate in che misura gli standard siano stati soddisfatti
- Qualora non siano stati soddisfatti, cercate di capire perché.

In teoria, se lo standard non è stato soddisfatto nella misura prevista, esiste un potenziale di miglioramento dell'assistenza erogata. Ricordate, lo standard definito poteva essere del 90%. In pratica, se i risultati sono vicini al 100% di raggiungimento dello standard previsto, potrete decidere che un eventuale ulteriore miglioramento sia difficile da conseguire, e che quindi vorrete dare la priorità, nel vostro piano di azione, ad altri standard, il cui scostamento dal risultato prefissato sia maggiore. Comunque tale decisione dipenderà anche dal tema prescelto.

---

<sup>o</sup> Orig: "check-list"

In alcune condizioni morbose a possibile esito infausto sarà importante raggiungere lo standard al 100%.

#### **Fase 4: Introdurre miglioramenti**

##### ***Implementate il cambiamento***

La raccolta dati non potrà produrre alcun impatto se a questa non farà seguito il processo più difficile di implementazione dei cambiamenti. Se avrete completato rapidamente le fasi 1-3 nei vostri quattro mesi di servizio, sarete in grado di presentare i vostri risultati entro questo lasso di tempo.

Una volta presentati e discussi i risultati dell'audit con i membri del team e con chiunque altro sia interessato, dovrete concordare una serie di raccomandazioni relative ai cambiamenti da introdurre. Utilizzate un piano d'azione per registrare tali raccomandazioni, indicando inoltre chi abbia accettato di fare che cosa entro quali scadenze.

La diffusione di materiale educativo, come ad esempio delle linee guida, produce un effetto limitato se queste non sono corredate da metodiche di implementazione selezionate, come seminari di istruzione, discussioni fra pari, o strumenti di promemoria (4).

#### **Fase 5: Mantenere i miglioramenti nel tempo**

Questa fase è di importanza critica per un successo dell'audit: consente di verificare se i cambiamenti implementati abbiano prodotto un effetto e di definire se risultino necessari ulteriori miglioramenti per raggiungere gli standard individuati nella Fase 2.

##### ***Ripetete l'audit***

Anche se, come medico che partecipa ad un *Foundation Programme*, non sarete in grado di completare l'intero ciclo di audit nel corso dei vostri quattro mesi di servizio, in questo lasso di tempo potrete raccogliere e confrontare i dati. Tuttavia, per completare il ciclo, dopo un periodo concordato sarà necessario ripetere l'audit.

Se desiderate portare voi stessi a compimento il ciclo di audit, potreste ritornare e completare il ciclo. In caso contrario, voi o il vostro Primario dovrete garantire che questa attività venga svolta da qualcun altro, altrimenti il tempo che avete impiegato per le prime tre fasi dell'audit sarà sprecato.

Voi, o chiunque altro debba completare il ciclo di audit (eventualmente il medico che entrerà in servizio dopo di voi), dovrete utilizzare le medesime strategie di realizzazione dell'audit per garantire che il secondo sia comparabile al primo. È auspicabile che l'audit ripetuto sia in grado di dimostrare come siano stati implementati dei cambiamenti e conseguiti dei miglioramenti.

##### ***Sviluppate strumenti per mantenere i miglioramenti nel tempo***

Per mantenere i miglioramenti nel tempo si dovrà mettere in campo una qualche forma di monitoraggio che sia sostitutiva di un audit completo. Il *team* dovrà sviluppare strutture e sistemi per integrare, monitorare e mantenere nel tempo i miglioramenti implementati grazie all'audit clinico. Nel caso in cui si registri un deterioramento della performance, sarà però necessario riattivare l'audit nella sua interezza.

#### **Quali sono le sfide?**

La sfida principale è quella di garantire che l'audit abbia successo. In primo luogo avete bisogno di sostegno. È auspicabile che la vostra Azienda Sanitaria si sia dotata di un Responsabile dell'Audit Clinico. In caso contrario, assicuratevi l'appoggio entusiastico del vostro Primario,

altrimenti ottenere successo potrà essere difficile. Informate il vostro Primario di una presentazione di un audit locale alla quale avete assistito, in cui una ripetizione dell'audit abbia dimostrato come le cure erogate ai pazienti siano in effetti migliorate dopo questa iniziativa, oppure citate la storia di un audit clinico che ha avuto successo, quale ad esempio l'Audit Nazionale sull'Ictus.

Inoltre, concedetevi tempo sufficiente. È probabilmente opportuno che iniziate a pensare alla scelta di un tema per un audit clinico dopo un mese di servizio. Se avete accesso ad un computer e alla documentazione dei casi clinici, nel caso di un audit retrospettivo potreste raccogliere i dati nel giro di poche ore.

In terzo luogo, siate realistici quando definite gli standard per il vostro audit. Non scegliete uno standard del 100% se sapete che la vostra Azienda non sarà mai in grado di raggiungere questo standard ideale. Mirate ad uno standard ottimale, piuttosto che ad uno ideale. Discutete col *team* quale debba essere lo standard ottimale.

Da ultimo, ricordate che gli audit hanno maggiori probabilità di essere efficaci quando l'aderenza iniziale ad una pratica raccomandata è bassa e quando il *feedback* viene effettuato con maggiore intensità (10).

#### Punti chiave

Un audit misura la pratica con riferimento alla miglior performance

Il ciclo di audit è costituito da cinque fasi: la preparazione all'audit; la selezione dei criteri; la misurazione del livello di performance; l'introduzione di miglioramenti; il mantenimento dei miglioramenti nel tempo

Scegliete i temi dell'audit in base a problemi ad alto rischio, volume elevato, o costi elevati; oppure con riferimento ad audit clinici nazionali, ai National service framework, o alle Linee Guida del *National Institute for Health and Clinical Excellence*

Ricavate gli standard da linee guida di buona qualità

Usate piani di azione per superare le barriere locali che si frappongono al cambiamento e individuate i responsabili del miglioramento dei servizi

Questo documento deve essere citato come: Benjamin A. "Audit: how to do it in practice". BMJ May 2008; 336: 1241 - 1245

[trad. ital. in "Le raccomandazioni della Siquas-Vrq sull'Audit Clinico: Che cosa dice la letteratura ?" Reggio Emilia 2014]

## **Audit clinico: che cosa è e che cosa non è.**

Ulrich Wienand<sup>P</sup>

Il presente capitolo ha lo scopo di esaminare lo sviluppo storico della terminologia riferibile all'audit clinico, per comprendere meglio l'evoluzione dello strumento stesso e per fare luce su alcuni equivoci diffusi nelle comunità professionali.

### **Metodi**

Dopo una preliminare indagine etimologica, relativa alla radice latina ed al ingresso nella lingua inglese, sono state ricercate le definizioni del termine "*clinical audit*", partendo dalle revisioni esistenti e dalle pubblicazioni delle istituzioni internazionali che, a loro volta, si basavano su revisioni della letteratura, risalendo ai lavori originali fino al 1956 e coprendo il periodo fino al 2011.

Ove possibile, sono state mantenute le traduzioni italiane già esistenti, eventuali modifiche a tali traduzioni sono poste in evidenza.

Sono stati conteggiati gli elementi semantici più frequenti per verificare se esiste un campo semantico condiviso.

Successivamente, sono stati esaminati i seguenti interrogativi:

- quali sono le differenze più importanti fra le definizioni, anche in senso cronologico ?
- su quali aspetti pongono le definizioni particolare enfasi ?
- quali sono le attività, diverse dall'audit clinico rispetto alle quali viene posto una delimitazione ?

### **Risultati**

#### *L'origine etimologica*

Il termine "audit" trova la propria radice etimologica nel verbo latino "audire": udire, avere l'udito, ascoltare, sentir dire, apprendere, interpretare, sottintendere, aver fama, aver nome (22). A sua volta esso condivide una radice indogermanica ("*auē*") con il greco "*aisthetikos*". Sarebbe interessante avere documentazione più esaustiva sull'ipotesi che nell'Antica Roma i cd. *auditores* avrebbero avuto il compito di verificare l'operato dei governatori delle province periferiche dell'impero relativamente alla riscossione dei tributi (23).

Fra il 1300 ed il 1600 l'etimo entra tramite la lingua francese in quella inglese, per descrivere un'attività particolare, quella di revisione dei conti, dato che questi originariamente venivano presentati in forma orale (24). A tutt'oggi il significato principale del lemma inglese "audit" è quello di "*an official inspection of an organization's accounts*" (25). Nell'ambito dell'economia aziendale il termine viene utilizzato anche in Italia con lo stesso significato.

#### *Le definizioni*

Nella tabella 1 sono riportate le 24 definizioni di ciò che fino al 1992 si chiama *medical audit* e *nursing audit*, poi *clinical audit*, reperite in letteratura con il metodo sopra descritto.

Dopo i lavori di Lembcke, *PubMed* include entrambi i termini nel dizionario *MeSH*, già dal 1968 (26).

---

<sup>P</sup> Si tratta della revisione (Agosto 2014) dell'articolo "Audit clinico: che cosa è e che cosa non è. L'uso inappropriato del termine depaupera il metodo" dello stesso autore, pubblicato su *QA* 2009, 19, 2, 82-90. I risultati sono stati aggiornati al 2012.



Il *medical audit* comincia ad entrare in Gran Bretagna all'inizio degli anni '70, ma la spinta decisiva per la sua diffusione arriva dal libro bianco "Working for Patients" del *Department of Health*, datato Gennaio 1989 (27), integrato con il *Medical Audit Working Paper 6* per una programmazione più articolata sia in medicina generale che per l'assistenza ospedaliera.

Nel Novembre 1992 si riunisce per la prima volta il *Clinical Outcome Group*, composto da medici ed infermieri, e dal 1993 si inizia a parlare di *clinical audit* (invece di *medical audit*), sottolineando così il contributo delle altre professioni sanitarie alla qualità delle cure (28). E' evidente il cambio della terminologia ufficiale britannica fra il 1989 ed il 1996, da *medical audit* a *clinical audit*, da *medical care* a *clinical care* ed infine a *healthcare* (29).

Miles e coll. si occupano di audit clinico nelle prime uscite di una rivista leader nel campo della metodologia, il *Journal for Evaluation in Clinical Practice* (30). Dal 2004 in poi, si tratta più di descrizioni che di definizioni.

### Il campo semantico

La tabella 2 contiene gli elementi semantici più comuni e la loro frequenza relativa.

<b>TAB 2: Termini più frequenti nelle definizioni di Audit Clinico</b>	<b>Frequenza</b>
raggruppati per aree semantiche	
"Revisione, valutazione, analisi"	16
<i>allargando a "confronto, misura, esame, riassunto"</i>	21
"Professionale, clinico"	18
"Qualità, performance, appropriatezza, efficacia"	18
"Miglioramento, cambiamento, modifica, rimedio"	15
"Esito, outcome, risultati"	13
"Criteri espliciti, standard, best practice, linee guida, raccomandazioni"	11
"Sistematico, strutturato"	8
<i>allargando a "dettagliato"</i>	11
"Processo"	10
"Cartelle cliniche"	6

Gli strumenti e le pratiche affini che condividono il termine "audit" sono: audit dei sistemi qualità, audit organizzativo, audit civico, *significant event audit*.

### Discussione

Dalla storia stessa del vocabolo emerge un significato duplice, quello della radice latina, volto all'ascolto ed alla comprensione, e quello dopo l'entrata nell'inglese, con l'accezione di ispezione o verifica.

Da un punto di vista storico, non trova piena conferma l'assunto di Geddes da Filicaia secondo cui "per la prima volta il termine audit viene utilizzato alla fine del Settecento in Inghilterra: con tale termine si identificano le azioni di verifica che appositi corpi ispettivi giudiziari,..., effettuano in merito all'utilizzo di fondi pubblici" (29). Lo stesso autore sottolinea in varie parti del suo libro una presunta analogia fra audit clinico e "azione istruttoria e di interrogazione, propria della magistratura", per la quale non abbiamo trovato conferma nella letteratura internazionale.

Una sintesi ben riuscita fra i due significati sembra quella di Hardman e Joughin: “L’audit clinico ci dà un metodo per riflettere in maniera sistematica sulla nostra pratica professionale e per rivederla.” (31)

### *Paul Anthony Lembcke*

E’ documentata l’introduzione del termine *medical audit* e del suo metodo da parte di Paul Anthony Lembcke (32). Lembcke era epidemiologo, specialista di sanità pubblica, insegnante alla rinomata Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health di Baltimore, e si occupava di programmazione dei servizi sanitari e valutazione dei risultati nello stato di New York. Nel 1956 pubblica sul JAMA l’articolo “*Medical Auditing by Scientific Methods*” (33), tre anni dopo un approfondimento su “Hospitals” (34,35) e, postumo, esce “*Evolution of the Medical Audit*” (36). Per Lembcke l’audit medico “è 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” (35). Egli fa un riferimento esplicito per lo sviluppo del suo metodo alla teoria degli *end results* di E.A. Codman, chiamandolo padre dell’audit medico: “l’obiettivo vero e proprio dell’audit medico è ciò che E.A. Codman,..., chiamava *end result*. Vale a dire, diagnosi e trattamento hanno prodotto il massimo di cura o miglioramento [clinico] che ci si poteva aspettare ?”(35) Avedis Donabedian, nel suo storico articolo del 1966 sul *Milbank Quarterly* fa già riferimento ai lavori di Lembcke (37). Da Lembcke in poi, nella letteratura e nella pratica, si ritroveranno spesso due valenze dell’audit clinico: quella di valutazione della qualità e quella dello sviluppo professionale.

### *Che cosa è l’audit clinico*

La maggior parte delle definizioni sottolinea che si tratta di un’attività di valutazione strutturata relativa alla qualità professionale/clinica, nei suoi aspetti di processo ed esito, finalizzata ad indurre miglioramenti.

### *L’evoluzione del termine*

Dal 1992 in poi, viene maggiormente enfatizzato l’aspetto del miglioramento della qualità, piuttosto che dell’esame critico della documentazione. Le tappe decisive della diffusione dell’audit clinico in Gran Bretagna sono legate all’introduzione della *clinical governance* (38) ed ai risultati della commissione di inchiesta sulla mortalità anomala nella Cardiocirurgia Pediatrica di Bristol (28).

Inizialmente sembrava indispensabile chiarire che l’audit clinico si svolgesse sulle cartelle cliniche. Nel corso degli anni diventa, invece, più importante l’aspetto della misurazione, cominciando da Miles (30), poi quello della *evidence based medicine* e quindi dell’idea di criteri espliciti, provenienti da linee guida o *best practice*.

Le definizioni inserite da *PubMed* nel dizionario dei termini *Mesh*, sembrano puntare maggiormente sulla valutazione degli outcome, piuttosto che sui processi (26).

La multiprofessionalità viene sottolineata soprattutto dal Joanna Briggs Institute (39).

### *Non è una discussione di singoli casi clinici*

In Italia è piuttosto diffusa l’opinione che l’audit clinico sia -o possa essere- la discussione di un singolo caso clinico, in particolare se il caso ha avuto degli esiti inaspettati (p.e. eventi avversi).

Una parte dell'interesse per l'uso dell'audit clinico nell'ambito della gestione del rischio clinico è forse dovuta all'equivoco che ci possa essere una scorciatoia rispetto a metodi ben conosciuti e collaudati, ma piuttosto impegnativi, come lo è la *root cause analysis*. Dallo studio della letteratura internazionale non emergono evidenze che possano suffragare questa accezione del termine.

Lo *Standing Medical Advisory Committee* la esclude già nel 1990 in maniera decisa: "La natura essenziale dell'audit medico è una discussione franca fra dottori (su una base regolare e senza timore di critiche) relativa alla qualità dell'assistenza erogata valutata nei confronti di standard condivisi... Anche se gli obiettivi relativi alla formazione e all'aggiornamento sono simili, riunioni cliniche tipo '*grand round*' o 'il caso interessante' non corrispondono ai requisiti dell'audit medico. Quest'ultimo è una procedura sistematica e strutturata con lo scopo esplicito di migliorare la qualità delle cure mediche. Quandunque sia possibile, questo dovrebbe essere quantificato" (28).

Anche Morrell e Harvey indicano varie forme di discussione di singoli casi come utile complemento all'audit clinico: *case review*, *clinical supervision*, *critical incident analysis* (40).

Il *College of Surgeons* dell'Australia, in una recentissima pubblicazione, chiarisce lucidamente: "la revisione clinica [*clinical review*] implica la presentazione dettagliata di uno o più casi con certi obiettivi ed intorno ad un tema specifico. Gli obiettivi possono essere formativi e possono essere focalizzati su come avremmo potuto gestire meglio questo caso. Alcuni casi possono essere discussi durante una riunione di audit perché sono inusuali o perché si può imparare dal processo decisionale o dalle complicanze. Comunque, rivedere uno o due casi dovrebbe essere considerato un aspetto dell'audit, non l'audit di per se." (41)

Nel Maggio 2011 il Ministero della Salute italiano pubblica sul proprio sito Internet un fascicolo dal titolo "L'Audit Clinico"(42). Hanno collaborato alla stesura finale rappresentanti degli Ordini dei Medici e dei Collegi degli Infermieri. Uno degli indiscutibili pregi del lavoro è quello di fare finalmente -e in sede autorevole- la necessaria chiarezza terminologica: viene usata la terminologia di NICE e viene distinto l'Audit Clinico dal Significant Event Audit, ponendo fine all'uso improprio del termine "Audit Clinico" per designare la discussione di singoli casi o eventi. Tale uso improprio era, peraltro, riscontrabile ancora pochi anni prima, in un'altra pubblicazione dello stesso Ministero (43).

#### *Altre forme di audit*

Dato lo spostamento semantico verso il significato di "ispezione, verifica", il lemma "audit" (senza l'aggiunta dell'aggettivo "clinico") viene utilizzato per connotare numerose altre attività di verifica che possono avere un'attinenza con il mondo sanitario.

(i) Audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale:

La norma ISO 19011, che riguarda le attività di verifica e valutazione, definisce: "audit, verifica ispettiva: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti."(44)

Alla stessa norma è aggiunta una nota nazionale: "Il termine 'audit' che deriva dalla lingua latina ed è entrato a far parte della lingua nazionale, può, a seconda delle circostanze, assumere il significato di 'verifica ispettiva' o di 'valutazione'. Nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione per la qualità sono stati a tutt'oggi impiegati i termini 'valutatore' e 'valutazione'; nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione ambientale, sono stati impiegati i termini 'auditor'

e 'audit'. In sostanza, nell'ambito della certificazione, dal 2003 questo termine sta sostituendo quello precedente di "verifica ispettiva".

(ii) Audit Civico:

Si tratta di una metodologia elaborata dall'associazione "Cittadinanza Attiva" per promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle aziende sanitarie locali e ospedaliere da parte dei cittadini. Il processo di audit civico si basa sull'analisi critica e sistematica delle azioni svolte dalle aziende, attraverso l'utilizzo di uno strumento metodologico che comporta la definizione di indicatori tramite la co-progettazione tra cittadini e referenti aziendali delle modalità di raccolta di tali dati (45). Questo metodo è limitato all'ambito italiano.

(iii) Audit organizzativo:

Questo termine viene usato in Italia con varie accezioni, molto diverse fra di loro:

1. come sinonimo di "verifica ispettiva", in particolare nell'ambito dell'Accreditamento Istituzionale (46,47), con le eventuali varianti definite nella norma ISO 8402: audit della qualità e audit di sistema,
2. come sinonimo di "meeting di discussione" su aspetti organizzativi della sanità,
3. come approccio consulenziale: ascolto di alcune funzioni e ruoli nelle aziende, per valutare il rapporto fra azienda e collaboratori, per diagnosticare il funzionamento organizzativo dell'azienda, cliente della società di consulenza.

Solo per la prima di queste accezioni esiste un riscontro nella letteratura scientifica internazionale: il termine compare, limitatamente agli anni '90, nell'ambito delle valutazioni esterne della qualità da parte del *King's Fund* in Gran Bretagna (48-50).

In realtà, in Italia non di rado si incontra la speranza di poter applicare la metodologia dell'audit clinico anche su problematiche di tipo meramente organizzativo, sebbene esistano altri strumenti più idonei (p.es. un gruppo di miglioramento che segue il ciclo PDCA, detto "ciclo di Deming"). L'assenza di criteri e standard esterni, che siano basati su evidenze scientifiche, fa sì che questa speranza generalmente venga delusa.

(iv) *Significant Event Audit*

Da quanto esposto finora, sembra emergere chiaramente che il termine "*clinical audit*" descrive uno strumento piuttosto definito, con una sua storia e con caratteristiche metodologiche ben delineate, mentre il termine "audit" da solo può assumere una serie significati diversi, tutti nello spazio semantico della "verifica": dalla visita ispettiva sui sistemi qualità, all'indagine giudiziaria ed alla revisione dei conti. Di ciò bisogna tenere conto quando ci si avvicina a tecniche particolari, applicate anche in ambito sanitario, che usano il termine "audit" senza la specifica "*clinica*", come per esempio il *Significant Event Audit* di Pringle e collaboratori per la Medicina Generale (51,52), il *Real Time Patient Safety Audit* di Ursprung (53) ed il *Critical Incident Audit*, preso in esame nel 2005 dalla Cochrane Collaboration (54).

Solo su questo sfondo può -forse- essere compresa la decisione della Giunta Regionale della Toscana, che con un decreto del Novembre 2005 definisce una tecnica particolare, la quale consiste nell'analisi di un singolo evento avverso, e la denomina *ope legis* "Audit clinico GRC" (Gestione Rischio Clinico), non trovando comunque conforto nella letteratura per tale uso del termine (55).

### *Non è un'ispezione della Direzione Sanitaria*

In molte delle definizioni riportate viene enfatizzato il ruolo dei clinici come protagonisti dell'audit clinico. Che siano essi medici, infermieri, ostetriche o tecnici, sembra spettare loro la guida nel processo dell'audit clinico. Viene da sé che per la scelta del tema, per l'individuazione dei criteri e degli standard occorrono specifiche conoscenze e competenze cliniche e professionali. Pertanto, usare il termine "audit clinico" per dare un nome nuovo ad una pratica preesistente di cui non siano protagonisti i clinici stessi (come per esempio una ispezione della direzione sanitaria sugli errori di prescrizione/somministrazione di farmaci, oppure un'indagine del controllo di gestione sul consumo di alcuni farmaci) è fuorviante e rischia di produrre un clima di sospetto e resistenza intorno al metodo. Peraltro, entrambi gli esempi potrebbero fornire interessanti stimoli per l'avvio di un audit clinico vero e proprio, da parte dei professionisti.

### **Conclusioni**

Da quando il metodo dell'audit clinico è stato introdotto nella letteratura scientifica, le sue principali caratteristiche non sono mutate: una valutazione strutturata e sistematica, condotta da professionisti sulla propria pratica professionale, i quali, confrontandosi con criteri espliciti, intendono migliorare la qualità negli aspetti di processo ed esito. Nel corso degli anni si sono spostati alcuni accenti: l'audit clinico è diventato multiprofessionale ed è diventato strumento indispensabile per confrontare la pratica dei professionisti con le evidenze scientifiche e le raccomandazioni che ne derivano.

L'uso estensivo che viene fatto in Italia del termine "audit clinico" per connotare pratiche e strumenti piuttosto differenti, non trova riscontro nella letteratura internazionale, ma sembra seguire una moda terminologica.

Tab. 1: Le 24 definizioni di audit clinico dal 1956 in poi

	<i>Lingua originale</i>	<i>Traduzione italiana</i>	<i>Note</i>
<b>Lembcke 1956</b>	Medical audit is defined as the evaluation of medical care in retrospect through analysis of clinical records. (33)	L'audit medico viene definito come valutazione delle cure mediche attraverso l'analisi delle cartelle cliniche.	
<b>Lembcke 1959</b>	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. (35)	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.	
<b>Slee 1967</b>	The evaluation of the quality of medical care as reflected in medical records.	La valutazione della qualità delle cure mediche come si riflette nelle cartelle cliniche.	<i>Citato da McWhinney (56)</i>
<b>PubMed - MeSH 1968</b>	Medical Audit: "A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of medical care." (26)	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."	<i>Introdotta nel dizionario MeSH nel 1968</i>
<b>PubMed - MeSH 1968</b>	Nursing Audit: "A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of nursing care."	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."	<i>Introdotta nel dizionario MeSH nel 1968</i>
<b>Department of Health 1989</b>	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. (27)	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. (46)	<i>Orig. ingl. citato da Geddes da Filicaia (29)</i>  <i>Non è chiaro se la traduzione (46) si riferisca alla versione del 1989, 1993 o 1996</i>

<b>Øvretveit 1992</b>	<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>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. (57)</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 migliorare la qualità: un metodo sistematico e scientifico con la documentazione, la specificazione e la misurazione e valutazione delle azioni di miglioramento. (58)</p>	<p><i>La versione italiana del 2002 usa il termine “verifica” anche nel titolo.</i></p>
<b>Crombie et al 1993</b>	<p>Audit is the process of reviewing the delivery of care to identify deficiencies so that they may be remedied. (59)</p>	<p>Audit è il processo di revisione dell'erogazione delle cure, per identificare criticità in modo da poterle rimediare.</p>	
<b>Department of Health 1993</b>	<p>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><i>Orig. ingl. “Clinical Audit - meeting and improving standards in health care” London 1993</i></p> <p><i>citato da Morrell e Harvey (40)</i></p>
<b>NHS Executive 1996</b>	<p>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><i>Orig.ingl. “Promoting clinical effectiveness. A framework for action on and through the NHS” Leeds, 1996</i></p> <p><i>citato da Geddes da Filicaia (29)</i></p>
<b>NHS Executive 1996</b>	<p>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><i>Orig. ing. “Clinical Audit in the NHS. Using clinical audit in the NHS: a position paper” Leeds, 1996</i></p> <p><i>citato da Geddes da Filicaia (29)</i></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. (30)	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.	<i>Traduzione in "CQI Info anno 4 n.1", 1999</i>
<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. (60)	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.	<i>ANAES a sua volta fa riferimento al documento ANDEM (61)</i>  <i>Traduzione di Zampieri C., Frison T., Marin I., Scaffidi S (Padova)</i>
<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 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. (62)	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. 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.	<i>Traduzione dell'autore, non coincide con quella di Robb M.C. (Bologna)</i>
<b>ANAES 2003</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.	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. L'audit clinico è un metodo di valutazione la	<i>Gli Autori riprendono qui le definizioni del 1994 (ANDEM) e 1999 (ANAES) e le ampliano.</i>  <i>Traduzione di Zampieri C. (Padova)</i>  <i>Il termine "référentiel" può significare sia</i>



	<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.</li> </ul> <p>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.</p>	<p>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><i>documento di riferimento (strumento completo contenente indicazioni di buona pratica e strumenti vari) sia set/elenco/insieme di criteri/indicatori/standard. [NdT]</i></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. (39)</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. (2)</p>	<p><i>Traduzione di Forni C. (Bologna)</i></p> <p><i>Il Joanna Briggs Institute, a sua volta, cita Kinn (63).</i></p>
<p><b>Cochrane Collaboration 2003</b></p>	<p>The provision of any summary of clinical performance over a specific period of time. The summary may include data on processes</p>	<p>La preparazione di qualsiasi riassunto della performance clinica relativa ad uno specifico periodo di tempo. Questo riassunto può</p>	

	of care (e.g. number of diagnostic tests ordered), clinical endpoints (e.g. blood pressure readings), and clinical practice recommendations (proportion of patients managed in line with a recommendation). (64)	includere dati sul processo di cura (p.e. numero di test diagnostici prescritti), su endpoint clinici (p.e. i risultati della misurazione della pressione arteriosa) e raccomandazioni per la pratica clinica (proporzione dei pazienti gestiti in linea con una raccomandazione).	
<b>Copeland 2005</b>	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’. (3)	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. 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.	
<b>Cochrane Collaboration 2006</b>	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. (10)	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.	
<b>Benjamin 2008</b>	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?”	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?”	<i>Il termine “accountable” è stato tradotto approssimativamente con “responsabilità sociale.”</i>

	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. (65)	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.	
<b>PubMed - MeSH 2008</b>	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] (66)	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".	<i>Il dizionario MeSH introduce il termine "Clinical Audit" nel 2008 come sottocategoria di Quality Assurance, Healthcare [dal 1980]. A sua volta comprende le categorie "Medical Audit" [1968], "Dental Audit" [1997] e "Nursing Audit" [1968].</i>
<b>HQIP 2010</b>	Clinical audit is an approach to quality improvement based on clinical data collected by clinicians, to support their work in improving the quality of care for patients. Clinical audit is, first and foremost, a professional and clinical tool, not a management or regulatory tool. The General Medical Council guidance requires all doctors to seek to improve the quality of care. Clinical audit provides a method for achieving such improvement. (5)	L'audit clinico è un approccio al miglioramento della qualità, basato su dati clinici raccolti dai professionisti, per supportare il proprio lavoro di miglioramento della qualità delle cure. L'audit clinico è, in primo luogo, uno strumento professionale e clinico, non gestionale o di regolazione. Le indicazioni del General Medical Council richiedono che tutti i medici cerchino di migliorare la qualità delle cure. L'audit clinico è un metodo per raggiungere tale miglioramento.	<i>Gli autori usano come definizione quella di NICE 2002, il testo riportato qua è il paragrafo immediatamente precedente ed è descrizione e definizione allo stesso tempo.</i>
<b>HQIP 2011</b>	Clinical audit is a quality improvement cycle that involves measurement of the effectiveness of healthcare against agreed and proven standards for high quality, and taking action to bring practice in line with these standards so as to improve the quality of care and health outcomes. (6)	L'audit clinico è un ciclo di miglioramento della qualità che comprende la misurazione della efficacia clinica rispetto a standard di alta qualità condivisi e provati, nonché le azioni per portare la pratica corrente in linea con tali standard in modo da migliorare la qualità delle cure e degli esiti.	
<b>Dixon 2011</b>	In the clinical audit process, a clinical team works through these steps: - agrees on an important subject for	Nel processo di audit clinico, un'équipe di clinici compie i seguenti passi: - condivide un tema importante su cui	<i>Dixon usa come definizione quella di NICE 2002, con l'unica differenza del concetto di "measures" al posto dell'originario</i>

	<p>clinical audit and the intent of the audit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- designs carefully how the audit will be carried out</li> <li>- formulates precise measures of the quality of care or service, which may incorporate standards or evidence of good clinical practice</li> <li>- uses the clinical audit measures as the basis for collecting data on day-to-day practice</li> <li>- evaluates the findings and any cases or events that did not meet quality expectations</li> <li>- if the findings show that the clinical audit measures are being met, gives feedback on good practice to those involved and acts to maintain good practice</li> <li>- if the findings show that the clinical audit measures are not being met: <ul style="list-style-type: none"> <li>o analyses the problems revealed and finds their root causes</li> <li>o takes action to eliminate or minimize the causes of the problems</li> <li>o measures again when action is taken to see if practice is improved. (4)</li> </ul> </li> </ul>	<p>strutturare l'audit clinico e sul suo scopo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- progetta attentamente come dovrà essere condotto l'audit</li> <li>- definisce misure precise per la qualità dell'assistenza o del servizio, misure che possono includere standard o evidenze di buona pratica clinica</li> <li>- utilizza le misure come base di partenza per la raccolta dati della pratica corrente</li> <li>- valuta i risultati e qualsiasi caso o evento che non sia all'altezza degli standard qualitativi definiti</li> <li>- se i risultati mostrano che i criteri vengono rispettati, il gruppo dell'audit dà un feedback alle parti coinvolte sulla buona pratica e agisce per mantenere la buona pratica</li> <li>- se i risultati mostrano che i criteri non vengono rispettati: <ul style="list-style-type: none"> <li>o si analizzano i problemi emersi e si trovano le cause</li> <li>o si realizzano azioni per eliminare o minimizzare le cause dei problemi</li> <li>o si effettuano nuove misurazioni quando l'azione di cambiamento è stata realizzata al fine di verificare che la pratica sia migliorata. (67)</li> </ul> </li> </ul>	<p><i>“criteria”.</i>  <i>Il testo riportato qua è il paragrafo immediatamente successivo ed è descrizione e definizione allo stesso tempo.</i></p>
--	--	---	---

# Le raccomandazioni

## **Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere il tema**

Perraro F, Wienand U, Ravera L, Racco F, Pezzano D, Mastrogiovanni P, Loiudice M, Deriu P, Barucchello M, Ranocchia D <sup>q</sup>

1. Il team clinico ha un ruolo importante nel dare la priorità agli argomenti clinici, e le seguenti domande possono essere utili per guidare la discussione:

- L'argomento riguarda costi, volume di lavoro o rischi elevati per lo staff o gli utenti?
- Ci sono prove di un serio problema di qualità, per esempio lamentele dei pazienti o alti tassi di complicanze?
- Vi sono delle evidenze disponibili per costruire degli standard, per esempio revisioni sistematiche o linee guida cliniche nazionali?
- Il problema in questione è suscettibile di cambiamento?
- Vi sono i presupposti per il coinvolgimento in un progetto di audit nazionale?
- L'argomento è pertinente a iniziative di politica nazionale?
- L'argomento è una priorità per l'organizzazione?

Ogni organizzazione sanitaria ha le proprie priorità per l'audit clinico. Per esempio, in molte organizzazioni dell'NHS un comitato o un team di governo clinico<sup>r</sup> decide quali progetti di audit clinico dovrebbero essere intrapresi per ogni singolo anno (1).

2. Quando si seleziona un tema di audit occorre tener sempre presente l'obiettivo dell'efficacia clinica: raggiungere cioè i migliori risultati per i pazienti.

I professionisti sanitari, i manager e i pazienti devono essere egualmente coinvolti in questa scelta che deve riguardare aree in cui possono essere fatti miglioramenti significativi nell'assistenza clinica. Dovranno perciò esserci possibilità reali per attuare miglioramenti o cambiamenti nell'area assistenziale identificata se si vuole che l'audit ottenga un beneficio (in altre parole evitare audit sulla qualità dei parcheggi per le macchine o sul sistema di condizionamento dell'aria), anche se occorre ricordare che aumentare la consapevolezza di un problema è già il primo passo per un cambiamento.

I fattori da considerare, durante la definizione della priorità degli argomenti per un audit clinico, sono principalmente:

- L'argomento è stato identificato come un problema da parte dei soggetti coinvolti? (per esempio, i reclami da parte dei pazienti)
- C'è una grande variabilità nella pratica corrente? (per esempio, variabilità tra professionisti, senza evidenti ragioni di beneficio)
- È un'area ad alto rischio? (per esempio alti indici di morbilità e/o mortalità)
- È un'area ad alti volumi? (per esempio qualcosa che viene fatto regolarmente)
- È un'area ad alto costo? (per esempio sei in grado di ridurre o di giustificare i costi?)
- È richiesto l'uso di risorse interne o esterne? (per esempio tempo, informazioni, personale)<sup>s</sup> (2).

---

<sup>q</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 27.09.2008. Prima pubblicazione online: 20.05.2009 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it) Revisione nell'Agosto 2014.

<sup>r</sup> Orig.: "a committee or clinical effectiveness/governance team."

<sup>s</sup> Il Joanna Briggs Institute cita a questo punto due lavori originali (40,68).

3. L'Argomento dell'audit va scelto in funzione di:

- frequenza,
- rischio per personale e pazienti,
- potenziale di miglioramento,
- esistenza di riferimenti scientifici, normativi e professionali (60).

4. La selezione di un argomento per l'audit dipende dagli obiettivi dell'audit stesso e probabilmente coinvolge la misurazione dell'adesione a processi clinici di cui si è dimostrato che producano i migliori risultati per i pazienti.

Considerate anche di includere i punti di vista di tutti i professionisti coinvolti nei processi di cura, [come avviene nel National Stroke Audit].

Il team clinico ha un ruolo importante nella prioritarizzazione degli argomenti clinici. Le seguenti domande possono essere di aiuto nella scelta dell'argomento:

- L'argomento è prioritario per la struttura? Per esempio, sono stati riscontrati problemi in alcune delle seguenti aree?
  - Alti volumi – come possono essere le richieste di Rx torace in un Dipartimento di Emergenza
  - Alto rischio per il personale – come gli incidenti con ago da siringa in un reparto di malattie infettive
  - Alto rischio per i pazienti – come possono costituirlo certe complicanze postoperatorie
  - Alti costi – come l'uso di trastuzumab per il ca. del seno
- Ci sono argomenti raccomandati dai pazienti? Le priorità dei pazienti possono differire notevolmente da quelle dei clinici. Sono stati sviluppati approcci pratici per coinvolgere pazienti in tutte le fasi dell'audit (incl. la progettazione), raccolta dati e realizzazione del cambiamento.
- Sono disponibili delle buone evidenze per dare forma a criteri e standard, per esempio revisioni sistematiche o linee guida cliniche nazionali? (65)

5. L'uso dell'audit clinico è sconsigliato per alcune tematiche:

- a. per valutare la qualità dell'attività di altri professionisti, ad esempio per valutare l'appropriatezza di richieste di esami provenienti da colleghi di altri reparti o servizi, senza coinvolgerli nell'attività di audit;
- b. per valutare eventi rari, in termini di esito, ad esempio gli interventi chirurgici sul lato sbagliato, o qualsiasi altro "evento sentinella", perché l'audit clinico necessita sempre di un certo numero di casi per poter trarre delle conclusioni basate sui dati;
- c. al posto di un trial clinico o di Health Technology Assessment, senza possedere l'adeguato strumentario metodologico; gli scopi ed i metodi fra audit e ricerca o HTA sono diversi.<sup>t</sup>

6. Nel caso che il team dell'audit clinico si trovi in difficoltà a scegliere un tema fra diversi proposti, si consiglia l'uso di una griglia tramite la quale i partecipanti possano valutare

---

<sup>t</sup> Si tratta di una raccomandazione elaborata dal gruppo di lavoro stesso.

importanza, frequenza, costi, possibilità di cambiamento ecc., anche in forma anonima. Griglie di questo genere sono proposte in molte pubblicazioni (69–71) <sup>u</sup>.

---

<sup>u</sup> Si tratta di una raccomandazione elaborata dal gruppo di lavoro stesso.



## **Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere e formulare i criteri in un audit clinico - Audit Clinico e Linee Guida**

Ranocchia D, Wienand U, Deales A, Racco F, Baruchello M, Orlandini D, Gori F, Lojudice M, Deriu P, Perraro F<sup>v</sup>

### **Che cosa sono i criteri in un audit clinico?**

Nell'ambito di un audit clinico, i criteri vengono utilizzati per valutare la qualità delle cure fornite da un individuo, un team o un'organizzazione.

Questi criteri:

- sono dichiarazioni esplicite che definiscono ciò che deve essere misurato,
- rappresentano elementi dell'assistenza che possono essere misurati obiettivamente (1).

Il riferimento di un audit clinico è costituito dall'insieme dei criteri. Un criterio è un elemento generalmente riconosciuto che consente di formulare un giudizio valido sulla conformità della pratica valutata (60).

La definizione più ampiamente accettata di "criterio" in un audit è: "dichiarazione<sup>w</sup> sviluppata sistematicamente che può essere utilizzata per valutare specifiche decisioni di assistenza sanitaria, servizi e risultati".

Al contrario, il termine "standard" è utilizzato per fare riferimento a concetti diversi:

- occasionalmente è utilizzato come parola alternativa a linee guida;
- ma è anche usato come alternativa a criteri di revisione con o senza un determinato livello di performance;
- ed è anche utilizzato per riferirsi al livello di performance osservato o desiderato.

A fini di chiarezza noi definiremo come standard o livello di performance "la percentuale di eventi che dovrebbero rispettare il criterio" (1)<sup>x,y</sup>.

### **Individuare e sviluppare i criteri**

Dato che la fase di elaborazione dei criteri è un'attività lunga e complessa, è ragionevole utilizzare un riferimento già esistente. Il riferimento deve permettere di formulare un giudizio valido sulla pratica da valutare; per questo ci sono varie condizioni da rispettare:

- il criterio di riferimento dovrebbe essere elaborato da documenti recenti, validati e fondarsi prioritariamente sulle regolamentazioni o raccomandazioni professionali;
- i criteri debbono essere rappresentativi della qualità delle cure, dato che costituiscono la base di comparazione fra la pratica reale e la pratica giudicata ottimale;
- i criteri debbono presentare certe caratteristiche<sup>z</sup>;
- debbono essere chiari, espliciti, poco numerosi (62).

Benché esista molta letteratura sui metodi per lo sviluppo e l'utilizzo di linee guida cliniche, minor attenzione è stata riservata ai metodi per lo sviluppo di criteri di audit basati sulle

---

<sup>v</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 19.04.2010

Prima pubblicazione online: 29.04.2010 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it)

<sup>w</sup> Orig.: statement.

<sup>x</sup> Bibliografia primaria: Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992. (72)

<sup>y</sup> in Appendix XI: review of the evidence, pag 139.

<sup>z</sup> Vedi in merito lo specifico paragrafo che segue.

evidenze. Un approccio per derivare criteri di audit dalle evidenze della ricerca prevede un metodo a sei fasi:

1. selezione di un tema
2. identificazione degli elementi chiave delle cure
3. revisione mirata sistematica della letteratura per sviluppare, quando ciò sia giustificato da evidenze, uno o più criteri per ogni elemento-chiave delle cure
4. prioritizzazione dei criteri sulla base della evidenze e dell'impatto sull'outcome
5. presentazione dei criteri in un protocollo<sup>aa</sup>
6. presentazione del protocollo per una *peer review* esterna (73).

È necessario prevedere l'esame dei criteri di riferimento con il team di progetto.

Questa riflessione si concentrerà sui seguenti obiettivi:

- lo studio delle fonti di riferimento: la pertinenza, l'adeguatezza al tema, la loro completezza, l'aggiornamento...;
- la comprensione e la validità di ciascun criterio, la sua correlazione ad una raccomandazione o un regolamento.

Potete aggiungere, eliminare o modificare alcuni criteri di riferimento per aggiornare o adattarli alle condizioni locali, tenendo conto:

- di protocolli<sup>bb</sup> e documenti esistenti, essendosi preliminarmente assicurati della loro conformità alla regolamentazione o alle raccomandazioni professionali;
- dei materiali, le attrezzature e l'organizzazione esistenti (62).

### **Audit Clinico e Linee Guida: le raccomandazioni diventano criteri**

Ci sono molte fonti di linee guida e protocolli<sup>s</sup> che possono essere facilmente trasformate in progetti di audit e dovrebbero essere utilizzate per lo sviluppo di audit clinici (3).

È possibile utilizzare raccomandazioni da linee guida per la pratica clinica per sviluppare criteri e standard. Ciò potrebbe risparmiare tempo e lavoro aggiuntivo (65).

Lo staff dell'audit clinico deve essere pronto a dare consigli sulle potenziali fonti di dati ed informazioni e sull'utilizzo di linee guida e protocolli<sup>f</sup> nello sviluppo di strumenti di audit (3).

Dovrebbero essere utilizzati metodi sistematici per derivare i criteri dalle evidenze, come metodi per individuare criteri da linee guida di buona qualità o da revisioni di evidenze<sup>cc</sup> (1).

Criteri per la valutazione del trattamento delle malattie più importanti possono anche essere sviluppati direttamente da una ricerca della letteratura, o da revisioni sistematiche di buona qualità (1).

### **Criteri basati sul consenso dei professionisti**

Se i criteri includono o si basano sulle opinioni di professionisti o di altri gruppi, sono preferibili metodi di consenso formale. Comunque gruppi diversi probabilmente producono criteri diversi. È utile l'uso di una checklist per assicurare che è stato seguito un processo esplicito per identificare, selezionare e combinare le evidenze per i criteri e che la forza dell'evidenza è stata in qualche maniera valutata<sup>dd</sup> (1).

---

<sup>aa</sup> Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

<sup>bb</sup> Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo "schema predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale per attività cliniche o operative".

<sup>cc</sup> Anche in Appendix XI: review of the evidence, pag 139.

<sup>dd</sup> Anche in Appendix XI: review of the evidence pag 139. NICE cita il lavoro di Naylor e Guyatt (74).

I metodi per sviluppare un consenso fra esperti sono principalmente: il metodo Delphi, la Nominal Group Technique, la Consensus Development Conference. Queste ed altre sono descritte, analizzate e valutate da Murphy et al. (75)

Altre revisioni metodologiche sono state elaborate da Jones e Hunter (76), da Campbell et al. (77) e da Fink et al. (78)

### **Caratteristiche di qualità ed attributi per i criteri**

Una volta che è stato scelto un tema da sottoporre ad audit, devono essere selezionati criteri validi.

Perché i criteri siano validi e portino a miglioramenti dell'assistenza, debbono essere:

- basati su evidenze;
- relativi ad aspetti importanti delle cure;
- misurabili.

Nessuno dei metodi per definire criteri appropriati è universalmente accettato.

Un panel internazionale di esperti ha prodotto una serie di attributi di qualità auspicabile dei criteri, in ordine di importanza e di fattibilità<sup>ee</sup> (1).

### Caratteristiche desiderabili dei criteri di audit clinico, in ordine di importanza

#### *Relative allo sviluppo dei criteri*

- I criteri si basano su una revisione sistematica delle evidenze.
- La validità della ricerca identificata è rigorosamente valutata.
- Il metodo di selezione dei criteri è descritto con dettaglio sufficiente da poter essere ripetuto.
- La revisione sistematica utilizzata per orientare la scelta dei criteri è aggiornata.
- Criteri pilota sono sottoposti a prove di fattibilità.
- Le fonti bibliografiche utilizzate per identificare le evidenze sono specificate.
- Nella selezione dei criteri, vengono prese decisioni basate sul confronto fra i risultati di diverse opzioni di trattamento.
- Il metodo per sintetizzare le prove e le opinioni degli esperti è reso esplicito.
- I criteri sono prioritizzati in base alla qualità delle evidenze che li sostengono.
- I criteri sono prioritizzati in base al loro impatto sui risultati di salute.
- I criteri utilizzati per valutare la validità della ricerca sono stabiliti.
- Criteri simili dovrebbe emergere se altri gruppi revisionano le stesse evidenze.
- Le opinioni di esperti sono incluse nel processo di sviluppo di criteri di revisione.
- Sono considerati per l'inclusione criteri utilizzati in precedenti revisioni di qualità sullo stesso argomento clinico.

#### *Relative agli attributi dei criteri*

- I criteri sono descritti in termini inequivocabili.
- I criteri includono una chiara definizione delle variabili da misurare.
- I criteri stabiliscono esplicitamente la popolazione di pazienti a cui si applicano.
- I criteri sono in grado di distinguere tra cure appropriate e inappropriate.
- I criteri sono legati al miglioramento dei risultati di salute dell'assistenza oggetto di revisione.
- I criteri indicano esplicitamente il setting clinico nel quale si applicano. I criteri riguardano aspetti delle cure che sono rilevanti per i pazienti.

#### *Relative all'usabilità dei criteri*

---

<sup>ee</sup> NICE fa riferimento a (79); vd. anche app. XI di (1).

- La raccolta delle informazioni richieste per l'audit riduce al minimo le richieste al personale.
- I criteri sono accompagnati da chiare istruzioni per l'uso in sede di audit.
- La raccolta di informazioni per l'audit è accettabile per quei pazienti la cui cura è in fase di revisione.
- La raccolta delle informazioni richieste per l'audit riduce al minimo le richieste ai pazienti.
- La raccolta di informazioni per l'audit è accettabile per coloro il cui personale è in fase di revisione (80).

Criteri basati su studi clinici controllati e randomizzati e, se disponibili, su revisioni sistematiche, hanno maggiore credibilità scientifica di quelli derivati da studi osservazionali, o dall'opinione degli esperti (46).

### **Criteri impliciti o espliciti**

In alcune situazioni, sono stati utilizzati criteri impliciti. Questo significa che la revisione dell'assistenza viene attuata dai clinici più esperti, che fanno riferimento alla loro esperienza per giudicare l'assistenza stessa<sup>ff</sup> (1).

Dovrebbero essere preferiti criteri espliciti piuttosto che criteri impliciti (1).

### **Problemi e soluzioni nella selezione dei criteri in un audit clinico**

Molti audit hanno utilizzato criteri di revisione che non sono ben selezionati. I metodi di selezione dei criteri di audit sono stati spesso meno sistematici di quanto sarebbe auspicabile. Se la qualità delle cure è valutata in base a criteri di revisione inappropriati, le risorse possono essere sprecate in attività inefficaci di miglioramento della qualità (82).

Problemi nella selezione dei criteri comprendono:

- difficoltà coordinamento del personale nell'intraprendere il compito,
- mancanza di evidenze,
- difficoltà di accesso alla letteratura,
- difficoltà di accesso a dati di qualità elevata,
- mancanza di tempo,
- mancanza di motivazione (82).

Soluzioni possibili comprendono:

- investimenti in formazione,
- tempo protetto,
- un migliore accesso alla letteratura,
- personale di supporto,
- disponibilità di protocolli pubblicati (82).

Protocolli<sup>gg</sup> di audit utilizzabili pubblicati per fornire criteri di audit basati su evidenze scientifiche, con informazioni sulla loro provenienza, rendono possibile la selezione di criteri appropriati, così che i cambiamenti introdotti nella pratica sulla base di questi criteri portino a un reale miglioramento in termini di qualità, piuttosto che semplicemente ad un cambiamento (82).

La disponibilità e l'utilizzo di protocolli<sup>hh</sup> di audit di alta qualità sarebbe un contributo prezioso per l'evoluzione della governance clinica (65).

---

<sup>ff</sup> NICE cita Dixon e Kahn et al. (16,81).

<sup>gg</sup> Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

<sup>hh</sup> Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

## Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere criteri di processo o di esito?

Wienand U, Ranocchia D, Loiudice M, Orlandini D, Baruchello M, Gori F, Apicella A, Deales A, Ferraro F <sup>ii</sup>

### Struttura - processo - esito

Nel 1966 Avedis Donabedian introduce, in un famoso articolo sulla rivista "Milbank Quarterly", la distinzione fra struttura, processo ed esito come fondamentali aspetti valutabili della qualità delle cure (37).

In maniera molto concisa lo stesso Donabedian definisce "*struttura* come le proprietà fisiche ed organizzative dei setting in cui le cure vengono erogate, *processo* come ciò che viene fatto per i pazienti, ed *esito* come ciò che viene ottenuto per i pazienti." (83)

Nella progettazione di un Audit Clinico, al momento di definire i criteri, si pone spesso il quesito se privilegiare criteri di processo o di esito. I criteri di processo più comunemente usati riguardano il grado di conformità ("*compliance*") con le raccomandazioni basate su evidenze scientifiche, i criteri di esito più frequenti sono relativi a complicanze, infezioni, mortalità, recupero funzionale o qualità della vita.

Ad ogni criterio di processo corrisponderà un indicatore di processo con relativo standard, ad ogni criterio di esito un indicatore di esito con relativo standard. Nella definizione dello standard per un criterio di processo vengono seguiti procedimenti molto diversi rispetto a quello per un criterio di esito<sup>jj</sup>.

Un criterio di processo potrebbe essere formulato così: "nei pazienti che verranno sottoposti all'intervento chirurgico X, la profilassi antibiotica dovrebbe iniziare fra i 30 e i 60 minuti prima dell'incisione". L'indicatore corrispondente avrebbe al numeratore "il numero di pazienti che hanno ricevuto la profilassi antibiotica fra i 30 e i 60 minuti" ed al denominatore "il numero totale di pazienti sottoposti all'intervento chirurgico X". Lo standard può essere fissato al 100%.

Un criterio di esito, invece, potrebbe essere formulato così: "i pazienti non dovrebbero avere complicanze infettive dopo l'intervento X", l'indicatore vedrebbe al numeratore "il numero di pazienti con complicanze dopo l'intervento X" e al denominatore "il numero di pazienti che hanno subito l'intervento X". Lo standard può essere fissato in base a dati dalla letteratura o da altre strutture ritenute "autorevoli".

Per essere più puntuali, si dovrebbero distinguere

- "esiti finali di salute, intesi come riduzione del malessere, della sofferenza, della disabilità funzionale,
- esiti intermedi, rappresentati da modificazioni biologiche (es. riduzione dell'ipertensione arteriosa o da mantenimento di livelli stabilizzati di glicemia) o da modificazioni comportamentali (es. riduzione delle abitudini di fumo, riduzione del consumo di alcol, aumento dell'esercizio fisico, aumento delle capacità di autogestione di una malattia) o da modificazioni ambientali, ad

---

<sup>ii</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 12.5.2012  
Prima pubblicazione online: 7.6.2012 su [www.siquas](http://www.siquas)

<sup>jj</sup> si veda la Raccomandazione "Definire lo standard"

esempio riduzione dell'inquinamento atmosferico. Sono da considerare esiti intermedi solo se sicuramente o molto probabilmente associati cogli esiti finali". (84)

### **Il problema "processo vs. esito" nella sua prospettiva storica**

Nella letteratura scientifica viene condotto da diversi decenni un dibattito sui "pro" e "contro" della misurazione focalizzata su aspetti di processo o di esito, per determinare la qualità delle cure; si registrano periodici cambiamenti della prevalenza dell'uno o dell'altro orientamento. Nei primi anni questo dibattito riguardava gli indicatori e sistemi di indicatori per il monitoraggio e per il confronto delle performance in sanità nonché per l'accreditamento di strutture sanitarie. (85–92)

Con la crescente diffusione dell'Audit Clinico, si è sviluppato un analogo dibattito nelle più importanti pubblicazioni. Nel presente lavoro si farà riferimento sia alla letteratura sull'Audit Clinico che a quella sugli indicatori.

Prima dell'avvento della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM) molti criteri erano di esito perché i casi da conteggiare erano più facilmente identificabili (mortalità, complicanze); agli albori dell'Audit Clinico si valutavano criteri di processo "post hoc", come per esempio l'appropriatezza di interventi chirurgici (appendicectomia, isterectomia), tramite l'esame anatomico-patologico del pezzo chirurgico. Altri criteri di processo erano difficili da identificare perché mancavano le Linee Guida, basate sulle evidenze della letteratura scientifica. In alcuni casi ci si basava sul parere di colleghi più esperti che valutavano il numero di casi "trattati correttamente" o no. Le revisioni sistematiche della letteratura che producevano precise indicazioni sul comportamento professionale raccomandato, hanno reso molto più semplice ed agile la verifica rispetto a criteri di processo.

"È sempre più accettato che, laddove c'è una evidenza forte che un intervento o un pacchetto assistenziale funziona, abbia senso monitorare il processo piuttosto che l'esito, per valutare la qualità. La preferenza per dati di processo rispetto a quelli di esito riflette le difficoltà nel misurare e interpretare esiti. In particolare, c'è un'ampia gamma di fattori che possono confondere ogni apparente legame fra le cure ricevute e l'esito" (88).

"In passato si preferiva misurare i processi piuttosto che gli esiti, ma questo modo di vedere non è più sostenibile. Ci sono argomenti pro e contro la valutazione degli esiti nell'Audit Clinico." (1)

"L'Audit Clinico è troppo spesso una mera valutazione di processo e struttura con poca attenzione agli esiti. La determinazione degli esiti è comunque essenziale se i servizi per i pazienti devono essere migliorati. La pianificazione degli Audit deve includere obiettivi e esiti." (3)

"Alcune tesi recenti su quale approccio adottare rispetto alle misure (di esito o di processo) favoriscono lo studio di quei processi di cui sappiamo che sono associati o legati agli esiti dell'assistenza." (4)

### **Su criteri ed indicatori di processo**

Nel 2004 Piero Morosini riassume lo stato del dibattito in questo modo<sup>kk</sup>:

"I vantaggi degli indicatori di processo professionale rispetto a quelli di esito sono che:  
– richiedono di solito molto meno tempo e campioni più piccoli,

---

<sup>kk</sup> Morosini riporta quanto già contenuto nelle revisioni di Dixon (1996) e Mant (2001) (16,93)

- è relativamente facile interpretarli e quindi individuare eventuali interventi migliorativi,
- sono di solito più accettabili da parte dei professionisti sanitari e i dati sono più frequentemente già disponibili in data base routinari,<sup>11</sup>
- ce ne sono ormai molti ‘basati sulle evidenze’, cioè relativi a comportamenti di provata efficacia.” (3)

Anche Jonathan Mant, che per molti anni si è occupato della questione “processo vs. esito”, scrive nel 2001: “Misure di processo sono più sensibili alle differenze nella qualità delle cure, rispetto a quelle di esito...e sono più facili da interpretare.” (93)

“Tra gli svantaggi degli indicatori di processo professionale vi sono quello che può mancare una soddisfacente dimostrazione del loro collegamento con gli esiti e quello che l’esigenza di aggiornamento è maggiore che per gli indicatori di esito.” (71)

Quest’ultimo punto viene messo in rilievo anche da Brook et al.: “Misure di processo sono solo tanto buone quanto l’evidenza che le associa con migliori esiti.” (85)

### **Su criteri ed indicatori di esito**

Riteniamo che la traduzione più coerente del termine inglese “outcome” sia quello di “esito”, indicando con ciò cambiamenti nello stato di salute dei pazienti o della collettività.

Il termine “risultato” dovrebbe rimanere riservato ad altre variabili. [vd. sotto]

Nei “Principles for Best Practice” viene riportata la revisione (sistematica) effettuata nel 1999 da Nancy Dixon per la National Clinical Audit Authority.

“La revisione da parte della National Clinical Audit Authority ha identificato nove svantaggi di una valutazione basata solo sugli esiti:

- (1) gli esiti non sono una misura diretta della performance;
  - (2) spesso è necessario in aggiustamento [statistico] per case mix;
  - (3) alcuni esiti si possono verificare tardi;
  - (4) le evidenze sull’impatto di alcuni processi di cura sull’esito sono limitate;
  - (5) non tutti i pazienti che ricevono processi di cura scarsi hanno anche degli esiti scarsi;
  - (6) molti fattori diversi influiscono sull’eventuale esito;
  - (7) gli esiti non possono migliorare se i clinici non sviluppano una comprensione dell’impatto dei processi sugli esiti;
  - (8) l’uso di misure di processo è meno costoso;
  - (9) dati sugli esiti possono soggetti a fraintendimenti e malinterpretati da parte del pubblico.”
- (1)

Morosini, a proposito delle misure di esito, riassume i vantaggi nel seguente modo: (84)

“I vantaggi degli indicatori di esito rispetto a quelli di processo sono.. che:

- si tratta ovviamente degli indicatori più importanti per i pazienti e i cittadini,
- si possono applicare anche quando non si raggiunge l’accordo sui processi (sulla cose che sarebbe meglio fare) o quando è dubbia la relazione tra processi e esiti,
- permettono di capire fino a che punto l’efficacia nella pratica differisca dall’efficacia sperimentale,
- dovrebbero essere deontologicamente e psicologicamente inevitabili. Come si fa a non volersi fare un’idea obiettiva di come stanno i pazienti che si sono trattati?”

<sup>11</sup> Questa affermazione di Morosini è in contrasto con quella di Mant (2001), riportata nel paragrafo successivo. Il gruppo di lavoro Siquas ritiene che nella realtà italiana attuale (2012) siano più facilmente reperibili dati routinariamente rilevati sull’esito piuttosto che sul processo. Un’eccezione a questo è costituito dall’ambito della Medicina Generale.

Mant elenca così i vantaggi delle misure di esito:

- esse puntano su qualcosa di importante,
- riflettono tutti gli aspetti del processo di cura e non solo quelli misurabili,
- i dati sono spesso disponibili in sistemi routinariamente usati.<sup>mm</sup> (93)

Alla luce di tutti questi elementi conoscitivi, il gruppo di lavoro della Siquas raccomanda di includere nella progettazione di un audit almeno un criterio di esito, se possibile.

### **La dimensione necessaria del campione per criteri di processo e di esito**

Anche se la misurazione del processo deve basarsi su una numerosità tale da consentire un eventuale confronto con un benchmark, il problema della numerosità del campione rappresentativo si pone soprattutto per i criteri di esito.

È merito soprattutto di Jonathan Mant dell'Università di Birmingham aver messo in luce le differenti grandezze di campione che occorrono per avere conforto statistico sugli scostamenti per misure di processo e di outcome (94).

“Per esempio, se le reali differenze nella qualità delle cure fra due ospedali, dovute all'uso differente di interventi di provata efficacia nel trattamento di pazienti con infarto miocardico, risultassero in una differenza relativa del 10% nella mortalità specifica (30% versus 27%), ci vorrebbero comunque fino a 3619 pazienti in ogni ospedale per scoprire tale differenza nella mortalità ed avere la certezza che la differenza non sia dovuta al caso (con potenza 80% e livello di significatività 5%). In un tipico ospedale britannico ciò significherebbe 8 anni di raccolta dati. Comunque, se si misurasse solo il grado di implementazione di interventi efficaci che potrebbe avere portato a questa differenza nella mortalità, sarebbero necessari solo di dati sull'assistenza di 48 pazienti, per scoprire una differenza significativa nel processo assistenziale.” (93)

Queste considerazioni assumono importanza nel momento di calcolo del campione per un audit clinico e devono indurre alla dovuta cautela nell'interpretazione dei risultati nell'audit.

### **Considerare la gravità clinica nella misurazione di esiti**

“Quando gli esiti vengono usati per un audit comparativo, possono rendersi necessari aggiustamenti per case-mix, con un processo chiamato 'risk adjustment'. Non usare un metodo formale o informale di risk adjustment per spiegare gli scostamenti fra popolazioni di pazienti può portare a malinterpretazioni dei risultati. Comunque, è anche importante non cadere nella trappola di assumere che esiti scarsi siano spiegabili solo con il case-mix, quando in realtà questi sono dovuti a difetti nel processo assistenziale.” (1)

Il metodo più semplice per rendere confrontabili i dati di un audit con quelli di un'altra struttura è quello di usare classificazioni di gravità clinica, che esistono per moltissime patologie.

Altri approcci sono quelli dell'aggiustamento per fattori generali (età, sesso, gravità) o fattori specifici per la patologia considerata. (95)

### **Distinzione fra “esiti” e “risultati”**

La tripartizione struttura-processo-esito, nel corso degli anni ha incontrato anche variabili per cui non era immediata l'attribuzione all'uno o all'altro gruppo.

Morosini, a questo proposito, propone di distinguere “esiti” e “risultati”:

---

<sup>mm</sup> cfr. nota della pagina precedente



“Sarebbe opportuno da un punto di vista concettuale e di politica sanitaria riservare il termine esito alle modificazioni delle condizioni di salute e alla soddisfazione degli utenti (cioè agli scopi finali che non possono non essere inclusi nella “missione” di qualunque servizio sanitario), e usare il termine risultato per indicare il raggiungimento di obiettivi di processo (es. diminuzione della degenza media, rilevazione di indicatori di buona qualità, maggiore accuratezza delle diagnosi) o strutturali (es. istituzione di un ufficio qualità, realizzazione dell’impianto di aria condizionata nei reparti di degenza).” (84)

### **Su criteri di struttura**

È vero che il NICE nella sua classica definizione dell’Audit Clinico cita anche criteri di struttura: “L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l’assistenza al paziente e gli outcome attraverso una revisione sistematica dell’assistenza, mediante dei criteri precisi e l’implementazione del cambiamento. Gli aspetti della struttura, dei processi e degli outcome dell’assistenza vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri” (1).

Va tenuto conto, però, della particolarità britannica che, oltre agli audit locali, vengono chiamati “Audit Clinici” anche raccolte di dati a livello nazionale, spesso promosse da istituzioni scientifiche o accademiche, che non raccolgono soltanto dati relativi a pazienti, ma anche ad aspetti di struttura.

All’interno di un audit locale, l’esame della documentazione clinica non fornirà mai informazioni su aspetti di struttura. Tali aspetti sono rilevabili solo tramite tecniche come la visita ispettiva o simili. In un audit locale l’informazione che l’organizzazione dispone o non dispone p.es. di una certa attrezzatura, ha scarso valore informativo perché il denominatore è molto piccolo, spesso addirittura uguale a zero.

È comunque molto discussa la capacità di Audit Nazionali di indurre azioni di miglioramento (96).

### **Raccomandazioni**

- (1) *I dati di struttura non vanno considerati nello svolgimento di audit clinici a livello locale.*
- (2) *Nella definizione dello standard per un criterio di processo vengono seguiti procedimenti molto diversi rispetto a quello per un criterio di esito.*
- (3) *L’ audit di processo dovrebbe essere orientato a quegli aspetti per i quali vi sia una forte evidenza dell’efficacia dell’intervento assistenziale.*
- (4) *Nella progettazione di un audit dovrebbe essere compreso almeno un criterio di esito quando non vi sia difficoltà nel misurarlo e interpretarlo.*
- (5) *Quando si usano criteri di esito, nel confronto dei propri dati con quelli di altre strutture bisogna tenere conto di fattori che potrebbero influenzare l’esito (soprattutto la gravità clinica dei pazienti).*

## Raccomandazioni sull'Audit Clinico: definire gli standard in un audit clinico

Ranocchia D, Wienand U, Lojudice M, Orlandini D, Baruchello M, Gori F, Apicella A, Deales A, Perraro F<sup>nn</sup>

### Definizione di standard

In questo documento audit clinico il termine standard è inteso nell'accezione di livello soglia per un criterio, preso come riferimento per giudicare di buona qualità l'assistenza fornita.

Questo significato di standard è coerente con quello di Benjamin, che nel suo articolo "Come realizzare un audit in pratica" definisce lo standard "il livello di assistenza da raggiungere per ciascun criterio specifico (di solito espresso in %)".(65)

### 2. Il termine standard in altri "mondi"

La parola standard deriva dal francese "**estandard**", che significa "stendardo", ed è migrata all'inglese con lo stesso significato, arricchendosi successivamente di significati affini.

Il Dizionario italiano Hoepli alla parola "**standard**" (s.m. inv.) indica concetti come: "*tipo, modello, punto di riferimento; livello medio qualitativo o quantitativo adottato come termine di paragone.*" (97)

Talvolta viene utilizzato anche il termine "**gold standard**", che deriva dalla terminologia economica, dove indica un sistema o regime monetario aureo in cui l'unità di base di valuta è pari al valore e scambiabile con una certa quantità di oro; da qui il termine è passato al linguaggio corrente col significato di modello di comparazione.

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 (validità convergente).

Anche nell'ambito dei **sistemi qualità** il termine "standard" è utilizzato con diverse accezioni. In alcuni sistemi di accreditamento o certificazione sono chiamati "standard" i **requisiti** da rispettare, che ricomprendono spesso il criterio, la modalità di misurazione ed il livello di performance da rispettare.

Nel glossario della **JCI** (Joint Commission International) la definizione di "standard" è la seguente: "Dichiarazione che definisce le aspettative di performance, le strutture o i processi che devono esistere affinché un'organizzazione possa garantire la sicurezza e l'elevata qualità dell'assistenza, del trattamento e del servizio." (98) Il significato corrisponde quindi a ciò che in altri sistemi di valutazione esterna viene chiamato "requisito".

Nei documenti italiani della **ISO** (International Organization for Standardization) relativi a termini e definizioni non si trova traccia del termine italiano "standard" e del relativo significato. (99,100)

Nelle mondo delle norme ISO la parola "standard" ed il verbo "standardize" sono presenti nei documenti in lingua inglese non in relazione a criteri o requisiti o livelli di performance, ma a ciò che in italiano viene chiamato "norma" e "normare".

---

<sup>nn</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 12.5.2012. Prima pubblicazione online: 7.6.2012 su [www.siquas](http://www.siquas)

### Il termine standard nell'audit clinico

Anche nel mondo dell'audit clinico si è creata una notevole variabilità di significato e uso della parola "standard", al punto che la prima edizione di *Principles for Best Practice in Clinical Audit*, al paragrafo "Understanding Audit" usa questa discordanza terminologica per esemplificare i problemi che è opportuno affrontare nella preparazione di un audit clinico.

Il testo del NICE afferma che "l'adozione di un linguaggio comune è particolarmente importante, in quanto una terminologia contraddittoria può creare problemi al personale con professionalità o formazione accademica diverse. Per esempio, i termini 'standard' e 'criterio' possono essere interpretati in modo diverso da personale con diversi background". (1)

In sintesi, nel mondo dell'audit clinico si possono individuare due "linee" terminologiche:

	<i>Terminologia NICE</i>	<i>Significato</i>	<i>Terminologia alternativa</i>
<b>1</b>	<b>critereion</b>	"ciò che dovrebbe succedere" perché la performance sia giudicata di buona qualità	<b>standard</b>
<b>2</b>	<b>indicator</b>	"come si misura" la performance oggetto di audit (spesso una frazione, con un numeratore e un denominatore, da cui si calcola una percentuale)	<b>measure</b>
<b>3</b>	<b>standard</b>	il livello "soglia" che si considera soddisfacente per una buona qualità dell'assistenza in quelle determinate circostanze	<b>target (threshold)</b>

L'uso dell'una o dell'altra linea può dipendere dal paese (USA vs. UK), o dal gruppo professionale di appartenenza. Per complicare ulteriormente la confusione terminologica, la recente edizione di "New principles of Best Practice in Clinical Audit" chiama "standard" l'insieme di 1 + 2 + 3, mentre Nancy Dixon chiama "measure" l'insieme di "1 + 2 + 3 + istruzioni per la raccolta dati". (6,4)

Il gruppo di lavoro della Siquas ha scelto di usare il termine "standard" nell'accezione di "livello soglia", perché, in base all'esperienza, sia nella fase di progettazione dell'audit clinico, sia nella fase di valutazione dei risultati, l'enunciazione del criterio separatamente dallo standard facilita e chiarisce la formulazione di entrambi.

### Serve uno standard nell'audit clinico ?

È generalmente accettato che a ciascun criterio di audit dovrebbe essere assegnato un livello di performance (o target), perché non farlo può portare a mancate opportunità di miglioramento, anche laddove la pratica sembra essere buona. (6)

Si raccomanda l'attribuzione ad ogni criterio di un valore da raggiungere (standard atteso). Lo scarto osservato tra il livello di qualità auspicato esplicitato nel riferimento e il livello di qualità effettivamente garantito, impone l'attuazione di un piano di miglioramento con il controllo periodico del suo impatto. (60)

### Da quali fonti si traggono gli standard per audit clinici ?

I livelli di performance attesi possono essere basati:

- su **fonti esterne**: dati della ricerca, giudizi clinici, dati di audit realizzati altrove,

- su **fonti interne** (come la performance media di tutti i servizi, probabilmente escludendo quello oggetto di valutazione o valori anomali). (101)

Per individuare i livelli di performance di riferimento in alcuni audit le tecniche di benchmarking possono aiutare i partecipanti, al fine di evitare l'impostazione di livelli di performance eccessivamente bassi o troppo elevati. (1)

Stabilendo un ordine di priorità rispetto alle fonti di uno standard, esso può essere:

1. determinato da ricerca valutativa svolta con metodologia corretta<sup>oo</sup>;
2. determinato da indicazioni di società scientifiche;
3. ottenuto da altre organizzazioni ("benchmark");
4. calcolato su rilevazioni effettuate in periodi precedenti;
5. determinato da indicazioni di politica sanitaria.

È da sottolineare che le indicazioni di politica sanitaria dovrebbero sempre far riferimento o essere coerenti con dati basati sulle evidenze scientifiche.

### **A che livello fissare gli standard di un audit clinico ?**

Il punto a cui per ciascun criterio vengono fissati i livelli di performance dipende da tre fattori chiave:

- importanza clinica
- praticabilità
- accettabilità,

fattori di cui è necessario un bilanciamento, concordando i livelli di performance.

**Importanza clinica:** quando il livello atteso riguarda un criterio critico per la sicurezza dei pazienti, può essere definito come 100%.

**Praticabilità:** quando non sia critico il raggiungimento del 100% e quando le risorse che dovrebbero essere spese per raggiungere tale livello sono irrealistiche ed il tempo e le energie impiegati per raggiungerlo sarebbero inevitabilmente a discapito di altri aspetti, è più pratico stabilire livelli di performance che tengano conto della realtà dell'erogazione di servizi.

**Accettabilità:** sia chi eroga sia chi riceve l'assistenza deve sentire che il livello di performance è ragionevole e raggiungibile. Un target alto irrealistico non favorisce la motivazione, l'entusiasmo ed il supporto fra i professionisti che sentono che le aspettative dell'audit sono troppo alte. Ugualmente, un target troppo basso sarà recepito con scetticismo da parte di chi dà e riceve l'assistenza, perché sembra che sia data poca importanza a quell'aspetto dell'assistenza. (6)

Il principio dell'audit clinico consiste nel misurare la qualità della pratica in base a criteri espliciti, oggettivi e nel comparare il risultato con un riferimento.

Il livello del 100% per i **criteri di struttura o di processo** corrisponde ad esigenze auspiccate in un dato contesto. Questo valore significa che il criterio deve essere sempre soddisfatto nella pratica.

Il valore da raggiungere per un **criterio di risultato** è fissato in funzione della natura del criterio stesso, dei dati della letteratura e può difficilmente raggiungere un punteggio del 100%. (60)

---

<sup>oo</sup> Come viene, per esempio delineato dal metodo SQUIRE (102)

Lo standard del 100% in un audit può essere realistico? Se la guida nella progettazione dell'audit è il beneficio per il paziente, diventa un problema etico pianificare a priori una percentuale di non-adesione al criterio; il dibattito, spesso acceso, intorno a questo argomento si ripete ogniqualvolta si discute del concetto di standard in un audit clinico. Per affrontarlo in maniera non dogmatica, possono essere di aiuto alcune considerazioni metodologiche:

1. quando si fa riferimento a raccomandazioni tratta da linee-guida cliniche, come per esempio la somministrazione di un certo farmaco al momento giusto per una determinata patologia, quali possono essere i motivi per cui si pensi di non aspirare al 100% ?

2. bisogna distinguere fra i vari tipi di criteri in un audit: criteri di processo e criteri di esito. Uno standard del 100% per un criterio di esito non è realistico: nessuno può attendersi il 100% di guarigioni o, viceversa, lo 0% di complicanze. Per questi criteri ci si riferisce alla letteratura scientifica o a dati di strutture sanitarie eccellenti, scegliendo questi come fonte dello standard e facendo una sorta di benchmarking.

3. limitandosi ai criteri di processo, bisogna sapere come trattare le eccezioni, vale a dire i casi per cui esistono documentati motivi clinici per non aderire al criterio, come ad esempio controindicazioni ad un trattamento, allergie ad un farmaco, rifiuto del paziente ecc. Questi casi debbono essere conteggiati positivamente al numeratore.

#### **Puo' essere utile fissare dei valori-soglia diversificati ?**

Può essere di aiuto esprimere i livelli di performance in termini di livello minimo, ideale e ottimale.

**Livello minimo:** è il più basso livello di performance accettabile. Il livello minimo tende a fissare una soglia oltre la quale la performance è considerata inaccettabile.

**Livello ideale:** è il più alto livello di performance possibile.

**Livello ottimale:** si colloca fra il livello minimo ed il livello ideale. Richiede a coloro che sono coinvolti di usare il proprio giudizio per raggiungere il livello più appropriato. Tiene conto di ciò che è meglio fornire al paziente, date le risorse disponibili in normali condizioni di erogazione dell'assistenza. In Gran Bretagna il NICE suggerisce livelli di performance, nei suoi strumenti di audit che accompagnano le linee guida, che spesso riflettono i livelli di performance ottimali, ma al tempo stesso riconosce che i livelli ideali non sono realistici nella maggior parte dei casi. (65)

È importante, però, non confondere gli obiettivi assegnati da una struttura sovraordinata (Servizio Sanitario Nazionale, Direzione, Regione) con gli standard per l'audit clinico, per i quali rimane in primo piano il riferimento alla letteratura che riporta evidenze scientifiche ed alla ricerca valutativa di buona qualità metodologica sui servizi.

#### **Il concetto di "LAP" (livello accettabile di performance)**

Il concetto di Livello Accettabile di Performance (LAP) trae origine dal mondo della pedagogia. Nella celebre guida pedagogica OMS di Guilbert il livello accettabile di performance è definito "livello accettabile (o minimo) di promozione (v. criterio)" ed il criterio come "norma secondo la quale una prova può essere accettata o valutata; descrizione di una performance; meccanismo di punteggi e graduatorie che una prova è destinata a predire o mettere in relazione". (103)

È in pedagogia, quindi, che si introduce il concetto di livello accettabile di performance e il suo acronimo LAP, col quale si intende il livello di performance che il discente deve dimostrare di aver acquisito dopo un intervento formativo, che funge da parametro per un giudizio di efficacia della azione didattica (c'è un LAP per ogni obiettivo didattico; ad esempio: l'allievo deve saper incannulare una vena in 3 minuti ...).

Da quest'origine deriva probabilmente la trasposizione italiana nei sistemi di valutazione delle performance sanitarie. Il concetto di LAP è presente nel dibattito sugli indicatori di qualità dell'assistenza delle principali malattie croniche, che si sta sviluppando da anni nella Medicina Generale italiana. In un recente manuale riferito ad una cartella informatizzata molto in uso nella Medicina Generale italiana, illustrando un modulo software chiamato "Audit Clinico", il LAP (Livello Accettabile di Performance) viene definito come "il limite 'minimo' accettabile di risultato al di sotto del quale la performance si deve considerare insufficiente, critica e/o inaccettabile." (104)

La trasposizione del concetto di "livello accettabile di performance" da un ambito conoscitivo (pedagogia) a un altro (sistemi sanitari) sembra aver trascurato due importanti aspetti:

- il concetto di LAP in Guilbert non vuole valutare solo l'alunno ma anche l'azione formativa, mentre non è chiaro quale azione a monte della performance si voglia valutare introducendo tale concetto nella valutazione della qualità dell'assistenza in Medicina Generale;
- la parola "standard" nell'audit clinico ha come principio guida il massimo beneficio possibile per il paziente ed è incentrata sul paziente stesso, mentre il termine LAP in Medicina Generale è incentrato sul professionista assumendo come riferimento il livello minimo accettabile.

### **Approcci innovativi alla individuazione degli standard: screening standard**

Nel suo libro "Getting Clinical Audit Right to Benefit Patients", Nancy Dixon propone un approccio diverso per la formulazione di uno standard.

Limitatamente ai criteri di processo con evidenze di buona qualità e sotto il controllo dei professionisti, si può usare uno "screening standard", indicando con questo termine un esame sistematico di tutti i casi.

Il valore di questo viene stabilito al 100% o allo 0%.

- Il 100% viene usato per un criterio di qualità che si riscontra in tutti i pazienti o tutti gli eventi, cioè un evento che dovrebbe accadere sempre, per esempio, un atto terapeutico previsto da una raccomandazione.
- Lo 0% viene usato per un criterio di qualità che si riscontra in nessun paziente o evento, cioè un evento che non dovrebbe accadere mai (per esempio l'esecuzione di un atto professionale sconsigliato da una raccomandazione).

Nell'usare questo tipo di standard, chi raccoglie i dati dovrà "contrassegnare" automaticamente qualsiasi caso non risulti coerente con il criterio dell'audit clinico, ed il gruppo di professionisti dovrà analizzare attentamente questi casi, per decidere se sia stata garantita o meno una buona assistenza; in caso contrario dovrà scoprire perché e agire per prevenire casi simili in futuro.

Uno screening standard non esprime necessariamente uno standard realistico per la pratica corrente. Tuttavia, aiuta i clinici a stabilire standard empiricamente sicuri per il lavoro quotidiano.(4,67)

### ***Raccomandazioni***

1. Il termine standard va inteso nell'accezione come "livello soglia" di un criterio (il livello di assistenza da raggiungere per ciascun criterio specifico, di solito espresso in %)", che si considera come riferimento per giudicare di buona qualità l'assistenza fornita.
2. Con il termine "gold standard" si indica l'esame diagnostico più accurato per confermare un determinato dubbio diagnostico, al quale ogni altro esame deve rapportarsi per avere validità diagnostica.
3. A ciascun criterio di audit dovrebbe essere assegnato uno standard.
4. Uno standard può essere derivato (in ordine di priorità) da:
  - i. ricerca valutativa svolta con metodologia corretta;
  - ii. indicazioni di società scientifiche;
  - iii. altre organizzazioni (benchmark);
  - iv. rilevazioni effettuate in periodi precedenti;
  - v. indicazioni di politica sanitaria.
5. È importante non confondere gli obiettivi assegnati da una struttura sovraordinata con gli standard per l'audit clinico, per i quali rimane in primo piano il riferimento alla letteratura.
6. Nel fissare gli standard bisogna distinguere fra i vari tipi di criteri in un audit, di processo o di esito:
  - uno standard del 100% per un criterio di esito non è realistico; per questo tipo di criteri ci si riferisce alla letteratura scientifica o a dati di strutture sanitarie eccellenti,
  - il livello del 100% per i criteri di processo significa che il criterio deve essere sempre soddisfatto nella pratica, bisogna, però, trattare correttamente le eccezioni.

## **Raccomandazioni sull’Audit Clinico: multiprofessionalità e multidisciplinarietà**

Marin I, Zampieri C, Wienand U, Ranocchia D, Racco F, Perraro F, Orlandini D, Lojudice M, Deales A, Deriu P <sup>PP</sup>

I termini multiprofessionale, multidisciplinare e lavoro interprofessionale sono spesso usati in modo intercambiabile senza prestare particolare attenzione ai significati sottostanti. Il termine lavoro interprofessionale si riferisce alle interazioni tra i membri del team, mentre lavoro multiprofessionale si riferisce più direttamente ad un gruppo di persone che proviene da professioni sociali e sanitarie differenti ma che non necessariamente interagiscono. Il lavoro multidisciplinare può fare riferimento a soggetti che condividono la stessa provenienza professionale ma operano in differenti specialità o branche. (105)

La multiprofessionalità deve essere assicurata quando il processo oggetto dell’audit, a prescindere dalla sua estensione, coinvolge più figure professionali. (106,107)

Le seguenti circostanze sono da considerare “fattori favorenti” per la collaborazione multiprofessionale in un audit clinico:

- adeguato “team mix” (rappresentanza proporzionale) che tenga conto del contesto d’azione e del supporto richiesto;
- disponibilità di tempo da dedicare all’audit;
- possibilità di ottenere supporto pratico;
- adeguato livello di impegno del personale di grado elevato (area medica, area infermieristica) e della dirigenza nel sostenere i progetti di audit multidisciplinare;
- presenza di figure non mediche (ad es. personale infermieristico) con alto coinvolgimento a livello decisionale;
- presenza di aree già predisposte al lavoro d’équipe in quanto favoriscono:
  - visione condivisa sugli aspetti problematici,
  - relazioni interprofessionali di natura non gerarchica,
  - fiducia reciproca rispetto all’uso riservato di dati confidenziali;
- approccio all’audit condiviso all’interno dell’équipe;
- riconoscimento di pari dignità ad audit medico e non medico;
- livelli di conoscenza ed esperienza sull’audit all’interno dell’équipe non eccessivamente difformi;
- personale di supporto dedicato ai progetti di audit considerato elemento chiave nel sostenere l’adozione di un approccio collaborativo all’audit;
- status e livello di autorità del facilitatore che gli garantiscono autonomia d’azione;
- preventiva chiarificazione tra direttore e facilitatore rispetto a obiettivi, aspettative e metodi di lavoro;

---

<sup>PP</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull’Audit Clinico in data 04.04.2009. Prima pubblicazione online: 04.06.2009 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it)



- stile di leadership autorevole del responsabile di progetto;
- adeguato spazio dedicato all'audit nella formazione continua;
- formazione di base multiprofessionale. (107,108)

Nel complesso il progresso verso l'introduzione dell'audit clinico, con le richieste di cambiamento che il processo comporta, ha dato nuovo impulso all'esame del lavoro di gruppo. Senza dimenticare che, completando il percorso di audit, vi sarà un benefico effetto secondario sul funzionamento del team.

Nonostante la promozione dell'audit clinico condotta nel contesto del sistema sanitario inglese, McErlain-Burns e Thomson (109) hanno rintracciato scarse evidenze riguardanti l'audit multidisciplinare: il loro studio ha piuttosto identificato una cultura di dominanza medica che non fa procedere l'integrazione dell'audit con altre iniziative e altre professioni. Secondo gli autori l'audit multidisciplinare si verifica nel 40% dei casi e si registra una generale insoddisfazione verso il suo ritmo di sviluppo. Così, gli audit che affrontano le pratiche effettuate dal medico possono sembrare più importati rispetto all'analisi dell'autonomia e della dignità minima del paziente.

Essi rilevano, inoltre, una mancanza di coinvolgimento delle altre professioni negli incontri di audit: secondo Dickinson and Edwards (110) , la partecipazione delle altre professioni agli incontri rappresenta un elemento centrale per il successo dell'audit. Oltre a ciò, alcuni responsabili di progetto considerano importante costruire relazioni con i colleghi e i professionisti di altre specialità in contesti sia formali che informali, così come avere l'opportunità di usufruire di una formazione integrata sui percorsi di miglioramento della qualità. I programmi di audit sembrano avere successo dove esiste già un buon livello di comunicazione tra colleghi e di coesione della specialità. La gestione dei conflitti, la formazione sull'audit multidisciplinare è altamente variabile e l'approccio unidisciplinare è ancora comune, soprattutto nelle strutture per acuti. (109)

## **Raccomandazioni sull'Audit Clinico: fattori favorenti e barriere all'introduzione dell'audit nella routine lavorativa**

Deales A, Racco F, Ranocchia D, Wienand U, Zampieri C, Perraro F, Orlandini D, Marin I, Lojudice M, Deriu P<sup>qq</sup>

### **Aspetti generali**

Il successo dell'audit nel raggiungere la miglior pratica, dipende dalla strategia di implementazione all'interno della struttura e dal supporto al processo di audit. (2)

Il fattore chiave è il supporto manageriale; infatti senza un approccio coordinato, senza l'integrazione con le altre attività di miglioramento della qualità e senza l'accesso alle risorse, l'audit clinico non porterà a risultati positivi. (2)

Un fattore di riuscita è ottenere il coinvolgimento esplicito della direzione nell'audit e gli esiti che seguiranno. (111)

Un elemento che si è dimostrato efficace nella conduzione di un audit è un ambiente dove l'audit è considerato una priorità dall'organizzazione, così da essere incoraggiato e supportato. (65)

L'Audit Clinico ha buone probabilità di successo se gode del supporto dell'organizzazione/struttura, se il personale coinvolto è adeguatamente preparato e se la metodologia della sua condotta è stata ben compresa. (1)

I progetti di Audit Clinico sono condotti in maniera più adeguata quando sono parte di un programma strutturato, con una leadership efficace, con la partecipazione di tutto il personale sanitario, dando rilievo al lavoro e al sostegno del team. (1)

Un elemento che ha dimostrato di essere efficace nella condotta di un audit è l'esistenza di un programma strutturato per l'audit, dove un ufficio centrale coordina le attività dell'audit e contemporaneamente porta a conoscenza i risultati dell'audit all'organizzazione e a tutto l'ambiente. (65)

La metodologia dell'Audit Clinico e il contesto nel quale si opera sono strettamente collegati. Se il contesto è di supporto ma i metodi non sono usati appropriatamente, il miglioramento può essere inferiore alle aspettative, o non esserci alcuna prova dell'eventuale miglioramento. Similmente, se il metodo è applicato correttamente ma manca il supporto dell'organizzazione, il risultato può essere fallimentare ed essere causa di frustrazione per le persone coinvolte. (1)

### **Fattori favorenti**

L'Audit Clinico deve essere fortemente appoggiato dall'organizzazione sanitaria che deve assicurarsi che i professionisti abbiano il tempo necessario, le agevolazioni, i consigli e le competenze per condurre un audit in modo efficace. (1)

---

<sup>qq</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 4.4.2009. Prima pubblicazione online: 18.5.2009 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it)

Condurre un Audit Clinico richiede tempo! Senza poter dedicare del tempo nelle attività di audit, il personale coinvolto sarà sovraccaricato di lavoro e gli standard assistenziali potrebbero peggiorare. (2)

Le organizzazioni devono riconoscere che gli Audit Clinici necessitano di fondi appropriati. (1)

È importante garantire l'accesso alle migliori evidenze (per es. attraverso abbonamenti a riviste, contatti con gruppi professionali, accesso a banche dati etc.). (2)

La partecipazione del personale alla selezione degli argomenti facilita la identificazione dei problemi dell'assistenza e la sua diffusione nell'ambito sanitario. Non è sempre necessaria la partecipazione alla scelta dell'argomento, ma questa può avere un ruolo nella riduzione delle resistenze al cambiamento. (1)

Comunicare ed informare tutto il personale coinvolto nel percorso dell'audit e mantenere alta la consapevolezza degli obiettivi identificati, faciliterà l'apporto di suggerimenti, incoraggerà ad intraprendere i cambiamenti nella pratica e diminuirà il sentimento di "minaccia" che percepiscono le persone non informate. (2)

### **Ostacoli**

Mettere in atto un piano di azioni per superare le barriere locali al cambiamento, e individuare i responsabili per migliorare il servizio. (65)

La barriera per il successo dell'Audit Clinico più frequentemente citata è il mancato riconoscimento da parte dell'organizzazione del tempo necessario al personale sanitario per condurre gli audit. (1)

Le organizzazioni debbono tener conto che il miglioramento dell'assistenza, che si ottiene mediante gli Audit Clinici, può aumentare i costi. (1)

# Metodi affini all'audit clinico

## **Netaudit e audit clinico**

Del Zotti F, Brizio E, Baruchello M<sup>fr</sup>

### **La storia di Netaudit**

Netaudit è un network di medici di medicina generale italiani, fondato nel Febbraio 2001, i quali si sono posti in termini concreti la necessità di apprendere ed uniformare tramite un gruppo telematico gli strumenti e le strategie di audit e ricerca nel campo professionale della medicina generale.

In realtà Netaudit partiva già da un background culturale precedente. La rivista bilingue italiano-inglese "QQ - La Qualità e le Qualità in Medicina Generale"<sup>ss</sup>, nata nel 1996 nel Veneto all'interno di un circuito culturale di soci della Società Italiana di VRQ (112), aveva già stimolato ricerche e audit "artigianali". In quei tentativi i protagonisti erano consapevoli di alcuni limiti relativi alla disomogeneità degli strumenti usati per la raccolta dei dati: strumenti cartacei spesso con molte omissioni, semplici testi di e-mail non formattati, file di bassa qualità trasmessi come allegati ora in formato Word, ora in Excel. L'esperienza passata contribuì a far capire l'importanza di rendere omogenei i metodi di raccolta dei dati nella cartella computerizzata e di usare software di buona qualità, free-ware (cioè gratuiti), per le maschere di introduzione dei risultati e per l'analisi statistica finale.

### **I partecipanti**

Netaudit è una aggregazione volontaria di medici di famiglia in rete, non sostenuta da nessun finanziamento esterno, che organizza periodicamente progetti di audit clinico su argomenti attinenti la pratica medica quotidiana. Gli scambi di dati tra i partecipanti vengono realizzati mediante liste telematiche. Netaudit non è né un'associazione formale, né un sindacato, ma una "comunità di pratica". Non vi è quindi vincolo di appartenenza a specifiche società scientifiche o di utilizzo di uno specifico software. Al 30 novembre 2009, Netaudit comprende circa 150 iscritti e 35 coordinatori di gruppo, distribuiti su tutto il territorio nazionale. Si avvale, qualora necessario, della collaborazione di esperti esterni quali epidemiologi, sociologi, clinici ospedalieri o universitari. Il numero dei membri di Netaudit permette di raccogliere dati di rilevanza statistica, senza gravare troppo sull'impegno temporale del singolo medico di famiglia.

### **L'uso intensivo dei software per le cartelle computerizzate**

Dal momento che il setting di partecipazione è volontario, sin dal varo dell'esperienza si è deciso di ridurre a zero i costi diretti per i partecipanti. In effetti ad ogni partecipante è chiesto solo di usare al meglio il software con il quale gestisce le proprie cartelle computerizzate. Gli aderenti possono partecipare purché dichiarino di possedere un software in grado di estrarre dati dall'archivio; in particolare si chiede ai membri di adoperare cartelle computerizzate dotate

---

<sup>fr</sup> FDZ: Medico di famiglia, Verona, Direttore di Netaudit, Coordinatore Wonca Italia Network; EB: Medico di famiglia, Cuneo; MB: Medico di famiglia, Vicenza, Responsabile Area Cure Primarie SIQuAS-VRQ e componente del gruppo Siquas-VRQ sull'Audit Clinico.

Il documento è stato rivisto da Daniela Ranocchia e Ulrich Wienand ed approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 23 Maggio 2010. Prima pubblicazione online: 03.06.2010 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it)

<sup>ss</sup> [www.rivistaqq.it](http://www.rivistaqq.it)

della possibilità di semplici interrogazioni statistiche. Occorre avere almeno 400 pazienti in carico, di cui almeno il 70% gestito con cartella computerizzata. La cartella deve avere buone codifiche di problemi, procedure e prescrizioni. I più evoluti software offrono la possibilità di estrazioni di dati, avendo tra le utility una finestra di interrogazione del database con semplici frasi in linguaggio SQL. È la universalità di SQL che permette a Netaudit di lavorare su propri dati per valutarli e modificare eventualmente il proprio modo di operare, e di arrivare alla formulazione di indicatori sanitari per esprimere una autonoma rappresentazione della attività senza competizione con altre forme di ricerca (113).

Non vi è alcuna trasmissione automatica delle informazioni dalle cartelle; i dati sono resi anonimi e trasferiti su un'unica base dati per tutti i medici partecipanti all'audit, creata per mezzo dei due software gratuiti Epidata ed Epiinfo. L'attenzione agli aspetti etici relativi al trattamento dei dati sensibili e sanitari è stata presente sin dai primi lavori.

### **I software Epidata e Epi-info**

Un modo per tenere fede all'imperativo "qualità a costo zero" è stato quello di dotare tutti gli aderenti dello stesso software per le maschere del data-entry: il referenziato Epidata<sup>tt</sup>, e di stimolare tutti ad usare per l'analisi dei dati il software Epiinfo<sup>uu</sup>, del CDC di Atlanta, con il sostegno di "Epi-Info Italia", il cui responsabile ha presentato ufficialmente il sistema Netaudit ad Atlanta nel settembre 2004.

### **Fasi di lavoro e articolazione organizzativa**

Ogni Netaudit parte da un "concorso per idee" che viene lanciato trimestralmente in rete. Ogni medico aderente può proporre la sua idea (114), che verrà sottoposta dapprima al vaglio della lista dei coordinatori, che decideranno con l'ausilio oggettivo di un sistema a punti (una maschera web basata su 5 item); l'idea verrà quindi estesa alla discussione della lista generale. Il tema viene scelto se vengono soddisfatti i criteri di priorità previsti dall' ANAES (60) e dal "Joanna Briggs Institute" (2): frequenza del problema, potenziale stimato di miglioramento (importanza di outcomes modificabili nel setting della medicina generale), qualità delle fonti bibliografiche, percezione della variabilità dei comportamenti fra professionisti, consapevolezza sulla esistenza del problema dei medici coinvolti, praticabilità e ricaduta positiva su medico-paziente-organizzazione interna allo studio.

In particolare l'idea/proposta dovrebbe essere legata ad una metodologia che comprende la revisione della letteratura EBM, la definizione preliminare degli standard e benchmark di riferimento, la ricerca di indicatori, i criteri di inclusione/esclusione, la randomizzazione, secondo un iter il più rigoroso possibile.

Per valutare la qualità metodologica di una linea guida che supporti gli obiettivi dell'audit, ad esempio, il gruppo dei coordinatori di Netaudit prende in considerazione :

- l'agenzia o l'organismo che l'ha finanziata e/o prodotta;
- la data di elaborazione;

---

<sup>tt</sup> [www.epidata.dk](http://www.epidata.dk)

<sup>uu</sup> [www.epiinfo.it](http://www.epiinfo.it), responsabile: Dott. P. Falasca, Ravenna

- se si tratta di una linea guida originale o se rappresenta l'adattamento o l'adozione di una linea guida elaborata da altri;
- la composizione del gruppo che l'ha prodotta, se ed in quale equilibrio la multidisciplinarietà è stata rispettata;
- la presenza di una classificazione del livello di evidenza (la qualità del disegno dei singoli studi che supportano la raccomandazione), dalla quale derivare la forza della raccomandazione;
- la descrizione della metodologia utilizzata per identificare, valutare, selezionare e combinare le prove di efficacia disponibili, compresi i criteri di consultazione delle banche dati;
- se è prevista una strategia di implementazione e se sono descritti gli indicatori di processo e di risultato per la valutazione di impatto;
- se è prevista una data di revisione ed aggiornamento della linea guida.

Oltre a questi elementi metodologici, la "Users' guide to the Medical Literature" (115,116) propone una ulteriore serie di domande al fine di riconoscere validità, rilevanza clinica e utilità nell'assistenza di una linea guida che viene utilizzata in Netaudit:

- validità delle raccomandazioni: Sono state prese in considerazione e sono state valutate tutte le diverse opzioni terapeutiche e tutti gli esiti importanti di ogni trattamento? Le prove di efficacia disponibili sono state identificate, selezionate e combinate utilizzando un procedimento esplicito e razionale?
- assegnare una preferenza ad un esito piuttosto che ad un altro è un problema di opinioni e di valori: giudizi di valore e metodo attraverso il quale si è raggiunto il consenso sono esplicitati? La linea guida è stata elaborata da un gruppo multidisciplinare? Sono stati considerati preferenze e valori dei pazienti? La linea guida è aggiornata? La bibliografia utilizzata per l'elaborazione della linea guida è aggiornata? Le raccomandazioni espresse nella linea guida sono state sottoposte a revisione e a verifica?
- rilevanza clinica e forza delle raccomandazioni: Le raccomandazioni forniscono consigli pratici, non ambigui, e clinicamente rilevanti? Esiste un classificazione delle prove di efficacia sulle quali le raccomandazioni si fondano? Quanto sono potenti le raccomandazioni?
- utilità delle raccomandazioni: Le raccomandazioni possono essere applicate ai propri assistiti?

Il testo di riferimento sulle linee guida, in lingua italiana, è il manuale metodologico "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica", prodotto da una commissione congiunta dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, con la collaborazione di CeVEAS, all' interno del Programma nazionale linee guida<sup>vv</sup>. Un utile strumento è la traduzione italiana della check-list per la valutazione della qualità di linee guida per la pratica clinica, elaborata nell'ambito della collaborazione internazionale AGREE (Appraisal of Guidelines REsearch & Evaluation) (117).

---

<sup>vv</sup> PNLG, ora SNLG

## **Il Protocollo di Audit**

Si redige quindi un protocollo di audit che deve essere condiviso dai partecipanti. Attraverso i software Epi Data ed Epi Info, si crea successivamente una maschera semplice per la raccolta dei dati. Il gruppo si articola in varie competenze e si avvale di coordinatori tecnici che supportano i singoli professionisti

- nell'attività di trasformazione della prima idea in protocollo;
- in quella di estrazione dei dati dai propri archivi informatici;
- nelle attività legate ad un data-entry di qualità nelle maschere del software Epi Data.

Ad ogni medico vengono forniti agili strumenti via web che gli permettono di estrarre in maniera randomizzata dalle liste di pazienti un campione piuttosto ridotto: ogni MMG in genere non analizza più di 15-20 casi per ogni Netaudit, restando così sia nelle 3 ore di tempo dedicato per ogni Netaudit, sia in quella della rappresentatività del campione, garantita tra l'altro dal raggruppamento dei dati in un campione cumulativo di tutti i casi dei membri aderenti (118).

## **Audit, denominatore stabile di popolazione e ricaduta clinica sul singolo caso**

Un dato importante dal punto di vista metodologico in paesi come l'Italia, in cui i medici di medicina generale sono pagati per liste di pazienti invece che per visite, è la stabilità nel tempo delle liste dei pazienti.

In medicina generale, a differenza dell'ospedale, l'audit si svolge in costanza di relazione medico-paziente, all'interno di un processo longitudinale di continuità assistenziale e il medico, analizzando i singoli casi in studio, è portato a ricordare volti, storie e situazioni che riprende immediatamente in esame modificando di fatto la propria prassi, con tutta l'importanza di un rapporto di fiducia in corso. La ricaduta per il singolo medico è significativa perché impara a costruire

- registri di pazienti che costituiscono cluster di popolazione con problemi affini,
- alert automatici che ricordano scadenze all'interno di protocolli aggiornati (es. vaccinazioni, esami biochimici o manovre semeiologiche periodiche da ripetere).

## **L'analisi dei dati ed il confronto con essi**

In rete avviene un'ampia discussione a due livelli (gruppo dei coordinatori, gruppo di tutti gli aderenti) per settimane, preliminarmente al lancio della estrazione dei dati.

Ogni partecipante raccoglie sui propri pazienti i dati che andranno a confluire nel data-set complessivo, partendo e tornando ad un file personale ove in maniera automatizzata può ricavare lo scostamento dallo standard individuato nel disegno dello studio. Va ricordato che, in genere, si sceglie di avere piccoli numeri di casi ove ogni medico identifica facilmente le sue percentuali rispetto al benchmark, identificando le singole cartelle nelle quali annotare subito le modifiche comportamentali da adottare.

Inoltre, il coordinatore non apporta solo un contributo tecnico alla definizione del protocollo ma governa le verifiche su un piccolo gruppo di membri a lui collegato (possono essere una medicina di gruppo o di rete, o medici vicini geograficamente).

Ogni medico valuta la propria pratica già svolta, documentata nelle sue cartelle informatizzate, confrontandola con i dati dell'intero campione ed individuando eventuali scostamenti. In questo senso i Netaudit sono di tipo retrospettivo.



## **Il cambiamento e le resistenze al cambiamento**

Eventuali resistenze al cambiamento vengono prevenute con una disamina e selezione formale delle proposte (nella lista dei coordinatori) ove si dà grande peso alla praticabilità e modificabilità nel setting della medicina generale; le resistenze vengono affrontate in maniera esplicita – dato che non ci si trova mai fisicamente assieme - nella lunga fase preliminare di discussione sull'audit.

Dall'esperienza emerge anche che le azioni di formazione messe atto fornendo la letteratura su studi significativi, collegati al tema del singolo audit, concorrono a rafforzare e mantenere nel tempo i cambiamenti proposti, oltre a confermare la bontà della scelta dell'audit realizzato.

Inoltre, gli strumenti del cambiamento sono stati sempre orientati al miglior utilizzo della cartella informatica, sfruttando le opportunità di alert sui singoli pazienti (derivati dai risultati dell'audit) o su liste di pazienti con una caratteristica di rischio (derivate da estrazioni automatizzate SQL, assistite dai coordinatori tecnici).

Altri metodi utilizzati sono

- la discussione in rete su case report emblematici,
- le dear doctor letter,
- la diffusione di studi di vasta portata con ripercussioni mediatiche<sup>ww</sup>.

Queste tre opzioni si caratterizzano per il contenuto emozionale, che può facilitare il cambiamento e la ricerca del consenso, e/o un collegamento a lavori scientifici importanti.

## **Reaudit?**

Un audit "classico" che include, oltre alle azioni migliorative, anche il re-audit, richiede un tempo dai 12 ai 24 mesi, la costituzione di un gruppo di lavoro fisicamente interagente e a volte incentivi concreti istituzionali.

A fronte di tutto ciò, tenere coeso un gruppo telematico, nazionale, di medici volontari, distanti geograficamente, che non si incontrano, coinvolti in audit semplici da realizzare in meno di tre ore, cui partecipare preferibilmente almeno 2 volte/anno, ha richiesto consapevolmente di sacrificare alcuni canoni classici del metodo a due fasi.

Sono stati realizzati comunque due interessanti re-audit in riferimento ad una sola area clinica: quella della contraccezione ormonale e della Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).

Per questi audit si è usufruito in un caso -nello studio "Why"- di un "rumore di fondo", dato dalla circolazione mediatica delle informazioni sulla TOS, che ha portato ad un cambiamento "epocale" delle strategie terapeutiche, mentre nell'altro caso - quello della contraccezione ormonale - l'audit è stato realizzato in un ambito locale, il Veneto, per la possibilità di interazione diretta fra medici in un gruppo stabile di dirigenti di Netaudit.

Inoltre, in maniera sistematica viene ricordato periodicamente ai colleghi che i comandi SQL - utilizzati per la baseline - vanno rilanciati negli anni successivi, adattandone la finestra temporale, negli anni successivi ai fini di un re-audit. A tal fine è stato preparato un foglio elettronico che permette di registrare per ogni studio sia i dati di baseline che quelli delle successive rivalutazioni.

---

<sup>ww</sup> come p. es. lo studio "Why" per il Netaudit sulla TOS

## **Netaudit e Formazione Permanente**

Ogni Netaudit comporta una tensione indiretta ma intensa verso la formazione permanente. I medici imparano insieme a valutare gli articoli fondamentali sull'argomento prescelto e le fonti EBM di tipo secondario; si impiegano le energie dei MMG con competenze specialistiche sull'argomento; si impara insieme la logica dei criteri diagnostici "forti", nonché le modalità per ricerche accurate nel nostro database. I colleghi iscritti alle liste di Netaudit possono godere di continue segnalazioni a link specifici per i contenuti e persino ad un agile Manuale di audit online costruito da uno dei membri<sup>xx</sup>. Il confronto con diverse situazioni organizzative e con la varietà di specialisti, laboratori e istituti di ricovero delle diverse aree geografiche fornisce infine un background di apprendimento "esperienziale" (119). Inoltre, a distanza di tempo, dalla ricerca effettuata viene rivista la letteratura internazionale sull'argomento oggetto di audit per riaggiornare i dati emersi dalla esperienza e vengono inviati report periodici: in questo modo i partecipanti mantengono un continuo interesse su alcuni argomenti clinico-professionale. Questo potrebbe spiegare la stabilità della partecipazione in questo lungo periodo di tempo, nonostante i medici non si siano mai visti in occasioni organizzate di incontro.

## **Tipologie ed esempi di Netaudit realizzati**

I Netaudit classici (cfr. tab. 2) sono legati alla valutazione di una decina di variabili da controllare paziente per paziente in un gruppo randomizzato di non più di 15-20 casi per medico di famiglia. Il gruppo Netaudit ha negli ultimi tempi esteso il metodo di intervento in altre direzioni, documentate nei numeri della rivista online<sup>yy</sup> :

- a) "netaudit sui totali", nei quali si salta la valutazione dei singoli pazienti con schede individuali e data-entry in Epidata, mediante uso di semplici "moduli web", in cui ogni medico di medicina generale introduce le frequenze "totali" di alcuni parametri relativi ad una patologia;
- b) esercizi pratici di epidemiologia per medici di famiglia (ad es. costruzione di piramidi demografiche in medicina generale, al fine di controllare la qualità della tenuta amministrativo-epidemiologica del proprio denominatore, oppure la valutazione clinica randomizzata di alcune cartelle);
- c) questionari online per valutare il vissuto soggettivo ed i comportamenti dei medici di medicina generale<sup>zz</sup> ;
- d) valutazioni pilota mediante questionari legati ad audit di micro-struttura, in particolare nel campo dell'uso dello sfigmomanometro in medicina generale e della "borsa del medico di famiglia";
- e) infine un sottogruppo di membri ha anche realizzato dei Netaudit in due fasi.

## **Conclusioni**

L'esperienza di Netaudit dimostra uno sviluppo di interessanti fattori di crescita della cultura dell'audit e della ricerca in Medicina Generale in una logica "bottom up", non legata ai grandi contenitori di ricerca delle società scientifiche che rischiano di spersonalizzare la partecipazione del singolo medico di famiglia. Bisogna tenere conto del fatto che solo oggi la medicina generale italiana si sta organizzando in medicine di gruppo (in Gran Bretagna la General Practice Charter

---

<sup>xx</sup> Dott. M. Grassi

<sup>yy</sup> [www.rivistaqq.it](http://www.rivistaqq.it)

<sup>zz</sup> veda ad esempio un questionario sull'auto-vaccinazione influenzale dei medici di famiglia (120)

è del 1966), ma senza un adeguato background formativo i medici continueranno ad esercitare ancora per anni una medicina "solitaria".

Sul successo di Netaudit ha inciso in particolare la convergenza di diversi fattori:

- gli sviluppi dell'informatica e della telematica in medicina generale hanno portato ad una rapida crescita della archiviazione elettronica dei dati in cartella (121),
- nonché la logica collaborativa orizzontale tra medici di medicina generale sia all'interno delle medicine di gruppo e all'interno di reti culturali ormai estese,
- la possibilità di poter usufruire di programmi gratuiti di qualità per il data-entry e per l'analisi dei dati e la disponibilità umana di qualche epidemiologo di buona volontà.

Questa convergenza ha sfatato parecchi miti: la ricerca non abita solo negli istituti universitari o nei centri specializzati, essa non è sempre inaccessibile, né onerosa in termini economici e di tempo.

Una storia che continua da oltre 8 anni in assenza di finanziamenti mostra che vi è un enorme potenziale di motivazione nella medicina generale. In effetti, i medici di famiglia sono un gruppo di professionisti che in qualche modo può fare di necessità virtù: la vastità e disparità degli argomenti trattati, la relativa assenza da vincoli di carriera e la distanza dai centri decisionali amministrativi e politici, consentono un livello relativamente basso di presunzione, una curiosità disinteressata ed una certa dose di umiltà autocritica, che sono la base di una tensione di gruppo verso il miglioramento della qualità e dello spirito dell'audit clinico.

**Tabella 1 - La strategia organizzativa di Netaudit**

<p>Un modo di confederare singoli MMG e piccoli gruppi coesi, come le medicine di gruppo e in rete, sparsi su tutto il territorio nazionale.</p>
<p>Ottimizzazione del tempo dell'impegno: lo slogan principale di Netaudit è "Audit e ricerca per solo MMG in meno di 3 ore". In effetti a medici pratici si chiede di partecipare a un gioco sociale nel quale ognuno, per restare nel sistema, deve partecipare a pochi Netaudit all'anno, con un impegno complessivo annuo di poche ore.</p>
<p>Due liste telematiche: una per i coordinatori e una per tutti i membri. Queste liste sono i luoghi in cui si assiste, in maniera orizzontale, alla cosiddetta embriologia della ricerca, ovvero all'evoluzione di una proposta iniziale fino al protocollo definitivo.</p>
<p>Scelta prevalente di ricerche ed audit dall'impatto immediato e pratico, in modo da concludere il lavoro nell'arco di pochi mesi e ritorni quasi immediati nella pratica professionale quotidiana.</p>
<p>Un concorso per idee cui ogni membro può partecipare. La proposta iniziale può essere costituita anche da non più di 30-40 righe, purché comprenda un minimo di background + uno o più obiettivi ben circostanziati + qualche voce bibliografica.</p>
<p>Una modalità di costruzione del protocollo di ricerca o di audit non "blindata" all'origine. L'idea promossa dal singolo membro e poi approvata dai coordinatori, non è definitiva ma viene messa in rete a disposizione di tutti gli iscritti che, nell'arco di qualche giorno, possono contribuire a modificarla sfruttando la lista per discutere fra loro; al termine del dibattito vi è l'elaborazione di un protocollo definitivo di 4-6 pagine, completato da una stringa informatica SQL che, una volta diffusa in rete, consente a tutti i membri di estrarre dal proprio database le cartelle cliniche utili alla ricerca e con simili criteri di inclusione.</p>
<p>Lo strumento unico per il data-entry è il free-ware Epi Data.</p>
<p>Una strategia autonoma per la pubblicazione dei risultati, con la scelta di privilegiare un bollettino nazionale – bilingue di ricerca qualitativa e quantitativa in medicina (<a href="http://www.rivistaqq.it">www.rivistaqq.it</a>), nata nel 1996 su carta, e pubblicata dal 2001 solo in formato elettronico.</p>

**Tabella n. 2 - Principali Netaudit terminati<sup>aaa</sup>, i cui risultati sono liberamente scaricabili come file pdf dal sito [www.rivistaqq.it](http://www.rivistaqq.it)**

Anno	Mese	Argomento	Campo di Interesse	N. MMG	Numero paz Analizzati	% di gruppo dell'indicatore principale	Struttura	Processo	Risultato
2001	luglio	Vaccino anti-pneumo negli splenectomizzati	Sanità Pubblica Vaccinazioni	70	97 splenectomizzati su >100.000	Vaccinati tra gli spenectomizzati: 26,8%			x
2001	luglio	% pazienti ipertesi in Monoterapia diuretica	Clinica + Ebm	12	1385 paz in diuretico singolo o in associazione	9% in mono-terapia diuretica		x	
2001	dicembre	Metformina nei Diabetici obesi	Clinica + Ebm	23	374 diabetici obesi	23% in monoterapia con Metformina; Solo il 12% con metformina>1500 mg/die		x	
2002	maggio	ASA e Infarto	Clinica + Ebm	53	836 infartuati	70% in ASA		x	
2002	luglio	Asma e Terapia	Clinica + EBM + Linee-Guida	36	977 Asmatici	- Prevalenza: 3,2%; - Asma non-grave: 82%; - PEF o Spirometria in cartella:39%		x	
2002	dicembre	Insulino-terapia tra CAD e MG	Clinica + Interazioni MG-Relazioni Inter-Professionali.	43	361 diabetici trattati con insulina	6,3 per 1000 pazienti sono Insulino-trattati (IT) - più della metà degli IT praticano non piu di 1-2 somministrazioni - 1/3 paz. IT trattati solo dai MG; 1/3 solo dal CAD		x	
2003	maggio	Ace-inibitori e statine nei paz. a rischio cv	Clinica + Ebm	36	2671 di pazienti ad alto rischio cv	16% in ramipril; 43% in altro ace-i o sartanico; 29% in statine; 51% in ASA o warfarin		x	
2003	novembre	Riduzione Donne in TOS (studio in 2 fasi)	Clinica + Ebm	43	9461 donne tra 50 e 70 anni	Dopo introduzione di WHI calo uso TOS: da 20 donne per MMG a 15 donne per MMG; la maggior parte dei MMG ha ridotto uso del 25-50%; minoranza MMG ha mantenuto/aumentato uso.			x
2004	agosto	-NET-ALT: pazienti con transaminasi elevate	Clinica + Ebm	18	Analisi 918 pazienti con ALT>54 due volte, negli ultimi 3 anni	23 pazienti per MMG hanno alt>54; - 88,2% di queste ipertransaminasemie durano a oltre 6 mesi		x	
2005	maggio	-Net-ABC: Le vaccinazioni Anti-epatite B ed A	Sanità Pubblica Vaccinazioni	27	Analisi di 252 pazienti.(con Virus B e Virus C o contatti familiari) da vaccinare per A e/o B	- Nel 25% dei soggetti con indicazione manca HbsAg; - VACCINO per la B: nel 50% sono assenti dati in cartella - VACCINO per la A: nel 78% sono assenti dati per vaccino		x	
2005	maggio	Ipotiroidismo subclinico, ma non sub-trattato	Clinica + Ebm	33	Analisi di 878 pazienti con TSH>4.5	- Prevalenza: 27% - Il trattamento con ormoni è presente nel 47% dei casi di ipotiroidismo subclinico		x	
2005	agosto	Rapporto Ticlopidina/ASA nei soggetti a rischio	Farmacovigilanza	19	1986 pazienti o in ASA o in Ticlopidina	Ticlopidina nel 17,7% paz con anti-aggreganti; 48% pazienti usano 1 sola cp/die di Ticlopidina		x	
2006	gennaio	Net-ado (Obesità ni bimbi e adolescenti)	Clinica, Epidemiologia	29	3213 minorenni dai 6 ai 18 anni	% misura Altezza e peso → circa il 40%; % sovrappeso e obesi: dal 36% al 40%		x	
2006	ottobre	Net-colesterolo	Clinica, Epidemiologia	76	92601 pazienti di oltre 20 anni	61% pazienti hanno almeno 1 valore misurato di colesterolo in cartella negli ultimi 5		x	

<sup>aaa</sup> aggiornato a Maggio 2010

						anni			
2007	maggio	Net-fat (la "grande obesità" in paz con bmi>40; o bmi>35 con fattori di rischio)	Epidemiologia e Clinica	39	1341 "grandi obesi"	Il 2,5% di tutti gli assistiti risultano grandi obesi..e inoltre: - scarsa conoscenza di "centri integrati" da parte dei MMG, - discreta distanza di numerosi "centri integrati"dall'ambulatorio del MMG -scarso rapporto con dietologi		x	
2007	maggio	Ldl nei diabetici	Clinica, Epidemiologia	49	4051 diabetici	- 45% diabetici con almeno un LDL in cartella negli ultimi 24 mesi; -14% di diabetici con LDL<100 -17% di diabetici con LDL tra 100 e 130		x	
2007	ottobre	Net-fat-II	Clinica	20	Valutazione di alcune variabili cliniche e di counseling in 229 grandi obesi	- insufficienza del monitoraggio clinico (in 1 anno:colesterolo: 44%; Pressione 52%; Glicemia;59% e del Counseling) → 70% grandi obesi hanno Insufficiente registrazione dati counseling pre-invio Centri o peri-chirurgia		x	
2008	marzo	Net-prostata	Clinica + EBM	43	621 pazienti con Ipertrofia prostata	-7,6% pazienti con Questionario IPPS in cartella -37% paz con residuo post-minzionale in cartella -presenza di Counseling sul PSA in cartella: 15% dati osservazionali: alfa-bloccanti nel 40%: inibitori 5alfa-reduttasi: 33% dei pazienti con > volume o con PSA>4		x	
2009	gennaio	Net-Rene	Clinica, Epidemiologia	34	44.044	% pazienti> 18 anni con registrazione creatinina		x	
2009	gennaio	Net-celiachia	Clinica, Epidemiologia	26	33.829	Sottostima diagnosi nonostante condizioni di rischio presenti in storia del paziente		x	
2009	agosto	Short Statine	Clinica, Epidemiologia (Ricontrollo Rispetto a Studio 2003 ) in Prevenzione Secondaria	28	37.211 Infartuati diabetici con statine	62% infartuati usa statine 37 % diabetici > 40 anni usa statine su base annua			x

## **Audit GRC**

Albolino S, Bellandi T<sup>bbb</sup>

### **Che cos'è**

L'audit clinico è una revisione sistematica dell'assistenza sanitaria finalizzata al miglioramento della qualità dei servizi e della sicurezza dei pazienti.

Nello specifico, l'audit clinico GRC è un audit di processo che, in relazione ad uno o più eventi avversi, prevede: l'analisi delle attività principali relative al processo considerato, l'identificazione dei rischi e delle criticità per ogni fase del processo, la definizione di ipotesi di miglioramento per far fronte ai rischi rilevati, la progettazione dei relativi piani di azioni.

L'audit GRC è un metodo di analisi degli eventi avversi che fa riferimento al modello del London protocol messo a punto da Charles Vincent e colleghi (122,123).

L'analisi tramite audit GRC ha il vantaggio di facilitare la distinzione dei diversi fattori rilevanti che hanno contribuito all'evento in categorie ben distinte quali, caratteristiche del paziente, fattori legati al team, alla persona, al compito, alla tecnologia, all'ambiente di lavoro, al management e al contesto istituzionale.

Le fonti d'informazioni per ricostruire il caso sono le segnalazioni spontanee degli operatori, la revisione della documentazione clinica o le osservazioni sul campo.

### **Come si fa**

I quesiti principali che guidano l'analisi sono:

1. Che cosa è successo? (i risultati e la sequenza di eventi)
2. Com'è successo? (il tipo di problema nell'assistenza e le condizioni cliniche)
3. Perché è successo? (i fattori che hanno contribuito all'evento)
4. Quali sono le possibili azioni da intraprendere per fare in modo che ciò non avvenga più?
5. Come misurare i futuri miglioramenti intrapresi?

Secondo la gravità dell'evento, l'analisi può avere diversi livelli di approfondimento, con la partecipazione di un numero più o meno elevato di operatori.

Ricostruita la sequenza di eventi esaminando la documentazione clinica e le testimonianze dei soggetti coinvolti, si procede all'identificazione del tipo di problema nell'assistenza, all'osservazione del contesto clinico in cui l'evento è avvenuto e alla descrizione dei fattori che vi hanno contribuito. I problemi nell'assistenza sono azioni o omissioni, oppure deviazioni nel processo diagnostico-terapeutico che hanno effetti diretti o indiretti sulla qualità dell'assistenza. Alcuni problemi riguardano il monitoraggio delle condizioni del paziente, il tempismo della diagnosi, gli errori nel trattamento ecc. Le condizioni cliniche riguardano, invece, le caratteristiche principali della prestazione oggetto di analisi e i fattori del paziente che hanno contribuito all'incidente.

I fattori che hanno contribuito all'evento sono le condizioni in cui si è verificato l'incidente, ereditate dagli operatori che si trovavano ad agire nel luogo e nel momento dell'esecuzione

---

<sup>bbb</sup> Per la descrizione del metodo "Audit GRC" il gruppo della Siquas si è rivolto a due colleghi dello staff del Centro per la Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza del paziente della Regione Toscana, che vengono indicati sul sito dell'Imperial College come esperti italiani in materia. La dicitura "Audit Clinico GRC è stata ufficializzata dalla Regione Toscana con delibera di Giunta. (55)

delle prestazioni non andate a buon fine. Questi elementi sono l'obiettivo delle azioni di miglioramento, che in alcuni casi sono promosse dopo un singolo incidente, soprattutto quando le conseguenze sono molto gravi. Per attuare interventi più ampi e costosi, è necessario raccogliere una casistica di incidenti per rilevare i fattori latenti che richiedono misure di prevenzione prioritarie. È consigliabile prevedere sempre degli indicatori per valutare nel tempo l'impatto delle azioni di miglioramento intraprese.

E' fondamentale realizzare un report dell'analisi che contenga soprattutto le azioni di miglioramento e il piano di azioni per intraprenderlo. Tale report può essere diffuso a tutte le strutture che possono avere un interesse per lo stesso tipo di criticità.

### **Differenze rispetto all'Audit Clinico classico e altri metodi di analisi degli incidenti**

L'audit GRC differisce sia da altri metodi di revisione di singoli casi sia dall'audit clinico "convenzionale".

Rispetto all'analisi di singoli casi, l'audit GRC si caratterizza perché si focalizza su aspetti negativi (eventi avversi, quasi eventi..), è un metodo di analisi reattiva/retrospettiva di singoli casi rilevanti per gravità o frequenza, o per la difficoltà incontrata dagli operatori nel sistema per intercettarli.

L'audit si differenzia da altri metodi retrospettivi come ad esempio quello molto accreditato della RCA (Root Cause Analysis), che pure si applica ad eventi avversi gravi per alcuni elementi essenziali: l'audit GRC si concentra, piuttosto che sull'individuazione delle singole cause, sulle interazioni fra i diversi elementi che hanno concorso all'accadere di un evento; l'audit GRC si basa, piuttosto che su un'investigazione condotta da un singolo, su un'analisi dell'evento realizzata dagli operatori direttamente coinvolti in sessioni plenarie di discussione che seguono un approccio interdisciplinare con il coinvolgimento di revisori esterni.

Rispetto poi alla discussione di casi clinici fra professionisti (che comunemente può essere denominata impropriamente case review) l'audit GRC è un metodo maggiormente strutturato, finalizzato alla comprensione delle condizioni specifiche di contesto che possono provocare un evento, orientato alla definizione di piani di cambiamento e apprendimento organizzativo. L'audit GRC qualifica i rischi e cerca di comprenderne la natura sistemica e il ruolo del fattore umano nell'ambiente di lavoro in cui avviene un incidente.

### **Per approfondimenti:**

Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess.* 2005 May;9(19):1–143, iii.

Taylor-Adams, S., Vincent, C. *Systems Analysis of Clinical Incidents - The London Protocol* [Internet]. Clinical Safety Research Unit Imperial College London; 2005. Available from: [http://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq\\_publications/resources\\_tools/the\\_london\\_protocol/](http://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq_publications/resources_tools/the_london_protocol/)

Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care.* 2004 Aug;13(4):242–3.

Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med.* 2003 Mar 13;348(11):1051–6.



Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):777–81.

## **Significant Event Audit (SEA)**

Ranocchia D, Baruchello M, Gottardi G, Wienand U

### **Che cos'è**

È 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 (124–126). La tecnica di analizzare singoli casi (incidenti, eventi avversi) nacque nella seconda guerra mondiale in aeronautica ed fu poi applicata in ambito sanitario in varie forme (confidential enquiries, mortality and morbidity review ecc).

Recentemente in Gran Bretagna con il SEA (Significant Event Audit) è stata ripresa e sviluppata da Mike Pringle, nell'ambito delle cure primarie, ed è entrata a far parte degli strumenti di governo clinico che la NPSA (National Patient Safety Agency<sup>ccc</sup>) mette a disposizione dei team per sviluppare, a partire singoli eventi significativi, un processo di miglioramento strutturato ed efficace.

La tecnica è stata promossa particolarmente nell'ambito della Medicina Generale, per aumentare la sicurezza dei pazienti attraverso una riflessione consapevole del team di cure primarie, su episodi di cura, registrati ed analizzati retrospettivamente, che si configurino come potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti. Prevista dal contratto nazionale dei MMG inglesi e supportata ad hoc secondo modelli attuativi loco regionali, per lo più legati a progetti di Clinical Governance, essa è orientata a facilitare la gestione del rischio clinico in MG, condurre a pratiche riflessive di team, anche a fini formativi e a realizzare report sugli incidenti clinici utili alla loro generalizzata analisi. La sua diffusione pratica è stata raccomandata dal "National Patient Safety Agency (NPSA).

### **Come si fa**

La SEA prevede 7 fasi:

1. Identificazione dell'evento
2. Raccolta delle informazioni
3. Riunione del team con la presenza di un facilitatore
4. Analisi dell'evento in base a quattro domande:
  - Cosa è accaduto ?
  - Perché è accaduto ?
  - Cosa si è imparato ?
  - Cosa è stato cambiato o attivato ?

Questi sono alcuni dei possibili risultati della riunione:

- Nessuna azione necessaria
- Azione immediatamente necessaria

---

<sup>ccc</sup> <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61500>

- Soddisfazione per l'ottima assistenza fornita
  - Condivisione di ciò che si è appreso
  - Necessità di aumentare le conoscenze del team
  - Necessità di un audit clinico convenzionale
  - Necessità di ulteriori indagini
5. Concordare, realizzare e monitorare il cambiamento
  6. Lasciare una traccia scritta
  7. Fare un resoconto, condividere e riesaminare

### **Differenze rispetto all'Audit Clinico**

La SEA differisce sia da altri metodi di revisione di singoli casi sia dall'audit clinico "convenzionale".

Rispetto all'analisi di singoli casi, la SEA si caratterizza perché può focalizzarsi sia su aspetti negativi (eventi avversi, quasi eventi..), sia su aspetti positivi (attività assistenziali efficaci, buone pratiche ...), a differenza di altri metodi di analisi reattiva/retrospettiva di singoli casi più complessi o più comuni.

Fra questi l'RCA (Root Cause Analysis), ad esempio, si applica ad eventi avversi gravi ed è condotta per individuare le cause profonde di un evento, secondo una metodologia strutturata che impegna tempo e risorse significativi, anche con il coinvolgimento di revisori esterni; mentre la SEA prende in considerazione casi semplici, coinvolge solo gli interessati e i loro colleghi, è rapido, poco costoso e cerca l'ovvio.

Invece la discussione di casi clinici fra professionisti (che comunemente può essere denominata impropriamente case review) è un confronto fra professionisti su casi di particolare interesse e complessità, condotto in modo informale e non strutturato, senza predefiniti obiettivi di cambiamento/ apprendimento.

Infine rispetto all' audit clinico convenzionale - che si caratterizza per una misurazione di performance con la raccolta, su coorti di casi, di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard predefiniti – la SEA si contraddistingue come metodo non quantitativo di revisione critica fra pari: per apprendere da un evento o da un'esperienza, nel contesto di altre esperienze, e per trarne una lezione che può essere applicato a casi simili.

### **Per approfondimenti<sup>ddd</sup>:**

Bowie, P., Pringle, M. Significant Event Audit - Guidance for Primary Care Teams. London: National Reporting and Learning Service National Patient Safety Agency; 2008. 37 p.

NPSA. Patient safety resources [Internet]. [cited 2014 Sep 16]. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=61500>

Pringle M. Significant event auditing. Scand J Prim Health Care. 2000 Dec;18(4):200–2.

Pringle M, Bradley CP, Carmichael CM, Wallis H, Moore A. Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care. Occas Pap R Coll Gen Pract. 1995 Mar;(70):i – 71.

---

<sup>ddd</sup> si veda anche il capitolo su "Audit Clinico in Medicina generale"

## **Mortality and Morbidity Review (MMR)**

Wienand U, Ranocchia D

**Sinonimi:** Morbidity and Mortality Conference (MMC), Morbidity and Mortality Meeting (MMM)

### **Che cosa è ?**

Le MMR sono riunioni con una discussione aperta su eventi avversi, complicanze ed errori che hanno comportato malattia o decesso per un paziente. Tale revisione è finalizzata ad imparare dagli eventi avversi per migliorare la qualità dell'assistenza (127).

La prima MMR descritta risale al 1935, e si svolgeva in ambito anestesiologicalo (Anesthesia Mortality Committee). Tuttora questa tecnica è diffusa principalmente in ambito chirurgico ed anestesiologicalo (128).

### **Come si fa ?**

1. Le MMR si tengono a scadenza regolare (settimanale, mensile) e coinvolgono clinici, specializzandi e studenti,
2. da un elenco di casi con complicanze ne vengono identificati alcuni, in base alla possibile valenza formativa, agli esiti prevenibili, alla possibilità di miglioramento,
3. i casi vengono spesso individuati prima della MMR, a volte durante la stessa riunione,
4. i casi vengono presentati da un partecipante, che può essere stato il curante,
5. alcune strutture usano delle scalette strutturate per la discussione, come per esempio:
  - identificare l'evento
  - determinarne le cause
  - esprimere raccomandazioni e progettare interventi atti a ridurre la ripetizione (129,130)

### **Differenze rispetto all'audit clinico**

Le MMR differiscono dall'audit clinico perché

- non prevedono l'applicazione di criteri, indicatori e standard specifici di qualità
- non implicano l'uso di tecniche di misurazione.

Hanno in comune con l'audit clinico, invece, l'intenzione di migliorare la pratica professionale corrente, basandosi sulla documentazione clinica esistente.

### **Vantaggi e criticità**

Le MMR hanno una lunga tradizione nella medicina. Esse offrono l'occasione per una discussione aperta di cause di eventuali errori e relative soluzioni. Esistono evidenze che le MMR possono essere un valido strumento per la formazione ed il miglioramento della qualità. Sarebbe utile formalizzare maggiormente l'identificazione dei casi, l'analisi e follow-up ed identificare le modalità per proteggere i clinici che espongono il caso (127).

## **Peer Review**

Baruchello M, Gottardi G, Wienand U

**Sinonimi:** peer assessment, peer evaluation, peer appraisal

### **Che cos'è**

Si tratta di un processo organizzato, volto a valutare criticamente e in modo sistematico la pratica professionale. Esso è condotto monitorando, esprimendo giudizi, determinando punti di forza e debolezza, al fine di fornire un giudizio circa la qualità delle cure e fornire elementi di prova da utilizzare come base per raccomandazioni da condividere tra pari. Esso inoltre offre l'opportunità di dare e ricevere reciprocamente sostegno, sia al singolo sia alla rete dei colleghi, propri pari nel lavoro. Si tratta di un processo che è condotto diffusamente in ambiti molto vari (medicina generale, accreditamento di competenze, psichiatria per l'analisi di casi, valutazione formativa).

### **Che cosa non è**

Non è un processo di miglioramento della pratica professionale esclusivamente di tipo formativo e non fornisce supporto psicologico ai partecipanti alle attività di gruppo (come per i gruppi Balint). Non è una pratica di audit esterno.

### **Come si fa**

Una volta costituito formalmente un gruppo di pari che condivide formazione specifica, obiettivi professionali e occasioni di lavoro comuni, attraverso una serie di riunioni formali si individuano ruoli e compiti di ciascun membro, al fine di realizzare la raccolta dei dati fonte di analisi critica condotta insieme. Si attueranno così interscambi critici volti alla realizzazione del miglioramento della pratica soggetta ad analisi. La ricerca di evidenze e la stesura di raccomandazioni saranno gli altri prodotti dell'attività del gruppo. La presenza di un referente organizzativo e di un responsabile per la conduzione facilitata delle discussioni sono prerequisiti per tale attività. Il processo può concretamente svolgersi attraverso le seguenti modalità

- Comparazione fra pari di dati clinici
- Analisi di eventi critici
- Analisi di casi clinici (video/audio registrati)
- Analisi di dati provenienti da strumenti costruiti ad hoc (chart audit, record da IT).

Il fondamentale processo d'influenza dell'attività di revisione tra pari sul singolo sarà dato dal feedback finale, che giungerà ai partecipanti dalla discussione formale e dal confronto critico. Alle riunioni potranno partecipare anche dei pari con particolare ruolo di "assessor" (di norma colleghi con vasta esperienza).

**Aspetti positivi:** è uno strumento utile per individuare un ampio range di abilità cliniche, esso promuove di norma nei partecipanti un atteggiamento di apertura, integrità e trasparenza, prerequisiti per una reale accountability. Stimola positivamente al reciproco supporto professionale tra pari. Secondo i protagonisti è in grado di spingere verso un cambiamento positivo della pratica.

**Aspetti negativi:** essendo una pratica che non è stata ancora standardizzata, soprattutto nella scelta degli strumenti da utilizzare nei diversi setting, essa non è ancora stata validata dal punto

di vista dell'efficacia pratica (significativa differenza esiste fra i diversi ambiti, ad esempio l'anatomia patologica e la psichiatria).

**Per approfondimenti:**

Travaglia, J., Debono, D. Peer review in medicine: a comprehensive review of the literature. Sydney, Australia: Centre for Clinical Governance Research in Health.; 2009. 139 p. Available from: <http://clingov.med.unsw.edu.au> (revisione ed analisi sistematica di 208 lavori pubblicati) (131)

## **Self Audit**

Gottardi G, Baruchello M, Wienand U

### **Che cos'è**

E' un metodo, condotto individualmente da un professionista, di revisione della propria pratica professionale, in risposta a stimoli vari che lo spingano a ripensare criticamente al proprio approccio lavorativo. Talora è citato come "self assessment". Limitiamo quest'ultimo termine invece al significato di auto analisi valutativa di performance e/o conoscenze, da applicarsi di norma solo all'ambito educativo/formativo (ricertificazione, formazione medica continua, accreditamento). Questo termine, creato alla fine degli anni '70 da MG Sheldon (132) voleva descrivere l'applicazione all'ambito individuale dei principi metodologici individuati negli anni '50 dal creatore dell'Audit Clinico, Paul Anthony Lembcke (33). I pochi riferimenti bibliografici in merito sono generalmente datati, e nei paesi anglosassoni il self-audit non è conosciuto come pratica diffusa.

### **Che cosa non è**

Non è un processo sistematico di revisione organizzata della pratica professionale volta al miglioramento qualitativo.

### **Come si fa**

Nato nell'ambito della medicina di famiglia, il self audit, prevalentemente spontaneo e retrospettivo, si avvale di analisi di confronto, qualitative o quantitative, che possono riguardare la totalità degli ambiti professionali (struttura: uso di risorse, costi, strumenti, modalità gestionali, workload; processi: analisi di prescrizioni, tassi di utilizzo di risorse di secondo livello, consumi farmacologici, appropriatezza prescrittiva; esito: tassi di mortalità, disabilità, analisi di gradimento dei pazienti). Esso si può avvalere anche di supporti informativi, sia cartacei sia automatici nell'ambito di software gestionali. I risultati finali possono essere costituite da relazioni, sintesi numeriche, confronti fra tassi e/o percentuali, report di benchmarking.

**Aspetti positivi:** Si tratta di un metodo spontaneo che è percepito come non intrusivo né sanzionatorio. Il medico può fare riflessioni sulla possibilità di modificare le proprie performance, giungendo a costruire ipotesi di confronto con altre realtà organizzate simili alla propria. Un suo esercizio critico può utilmente condurre il professionista a utilizzare in modo sistematico una visione problematica della pratica professionale e fargli percepire l'utilità e/o la necessità di partecipare ad attività strutturate di audit clinico.

**Aspetti negativi:** Il metodo del self audit è posto in atto spontaneamente dal singolo medico, senza una sistematicità/periodicità e quindi può avere carattere di sporadicità. Richiede un set minimo di abilità per la sua strutturazione, anche per la necessità di utilizzare strumenti analitici a supporto (chart audit, fogli elettronici). E' uno strumento di analisi solitaria, quindi, per definizione, potrebbe avere capacità solo superficiale di comprensione dei fenomeni individuati. Il medico lo attua di norma spinto da fenomenologie varie (errori, eventi critici, interessi peculiari, conflitti). Grazie ai risultati dell'analisi condotta con il self audit il medico vivrà una "dissonanza cognitiva", dotata di una soglia individuale, che può rendere espliciti bisogni di cambiamento. Questi devono tuttavia essere sostenuti e orientati dal sistema organizzato di appartenenza, per essere efficacemente affrontati. Si comprende così come tale attività non possa sostituire gli ambiti più complessi dell'audit clinico.

**Per approfondire:**

Sheldon MG. Self-audit of prescribing habits and clinical care in general practice. J R Coll Gen Pract. 1979 Dec;29(209):703–6, 710–1.



**Audit Clinico e ...**

## **Audit Clinico in Medicina Generale**

Gottardi G, Baruchello M, Wienand U

“Migliorare la qualità dell’assistenza medica è diventato una priorità in tutti i sistemi sanitari. Ciò è, in parte, una risposta alla crescente evidenza che la qualità dell’assistenza non è ottimale in termini di standard conseguiti, in termini di variabilità e di ‘accountability’ dei professionisti della sanità. [...]

Fino a poco tempo fa, le evidenze delle carenze venivano prevalentemente dal settore ospedaliero, in virtù della disponibilità di dati sulla performance degli ospedali, l’alto costo delle cure ospedaliere, e dell’interesse pubblico per la medicina ad alta tecnologia. Va precisato peraltro che la maggior parte dei problemi di salute viene presentato e gestito nell’ambito delle cure primarie, e l’agenda della qualità comincia a mettere nel focus questa larga area di erogazione delle cure. [...]

Il concetto di qualità nella medicina generale ha diversi componenti e questi possono essere visti da una prospettiva individuale o da una di popolazione. In primo luogo, i pazienti o utenti hanno bisogno di poter accedere ad una gamma di servizi; in secondo luogo, questi servizi dovrebbero essere erogati in maniera competente (clinical or technical effectiveness) ed umana (interpersonal effectiveness); in terzo luogo, tutti gli individui e gruppi in una popolazione dovrebbero ricevere un equo trattamento (equity), e in quarto luogo, la società dovrebbe ricevere value for money (efficiency).”(133)

Questa citazione di alcuni dei maggiori studiosi della medicina generale contiene in maniera compatta molte delle specificità che il miglioramento della qualità in questo settore dei sistemi sanitari deve affrontare e che, di conseguenza, si ripercuotono sull’applicazione dell’Audit Clinico in medicina generale.

### **“Medical Audit” in Medicina Generale dagli anni ‘70**

Da un punto di vista storico, l’Audit, che allora si chiamava “Medical Audit”, trova applicazione nel Regno Unito prima nella Medicina Generale, e solo successivamente il Governo spinge per una sua applicazione in ambito ospedaliero.

In un editoriale del British Medical Journal del 16 Febbraio 1974, viene citata l’esperienza statunitense (il “Medical Audit” risale a P.A. Lembcke negli anni ‘50 e ‘60) e vengono prospettati entrambi gli ambiti di applicazione. Nello stesso anno Curtis abbozza le prime indicazioni metodologiche per il “Medical audit in general practice” sul Journal del Royal College of General Practitioners (134).

Già 5 anni dopo, la stessa rivista dedica un intero numero al Medical Audit<sup>eee</sup>. A questo punto sono già disponibili le prime esperienze significative e vanno delineandosi i temi preferenziali per gli Audit in Medicina Generale (appropriatezza prescrittiva, invii a strutture specialistiche, accuratezza delle diagnosi) (135,136). Nello stesso numero speciale della rivista un gruppo di medici di medicina generale riferisce la propria esperienza, fatta con i primi approcci alla metodologia dell’Audit Clinico. “I medici sono scettici rispetto a studi sulla medicina generale fatti da ricercatori, che, a loro giudizio, non conoscono sempre pienamente i problemi affrontati dai medici di famiglia nel loro lavoro quotidiano. Noi abbiamo condiviso i nostri criteri, basati sull’esperienza clinica condivisa nella discussione fra pari. Abbiamo verificato le nostre valutazioni

---

<sup>eee</sup> J R Coll Gen Pract, December 1979

soggettive, ricorrendo il più possibile a metodi oggettivi. Attraverso lo studio di ciò che era veramente riportato [nelle cartelle]. [...] Abbiamo riscontrato che ci comportavamo diversamente in situazioni simili e che questo ha funzionato come incentivo al cambiamento.” (137)

Pochi mesi dopo Charles Shaw scrive un lavoro in 5 parti “Aspects of Audit” sul BMJ, la cui terza parte è dedicata all’”Audit in British General Practice”(138). Egli così conclude la rassegna di 8 lavori: “le persone che hanno partecipato hanno vissuto l’esperienza come formativa, molti di loro hanno potuto capire a fondo il proprio stile di lavoro. Alcuni medici argomentavano che l’Audit non dovrebbe essere condotto se non può dimostrare di migliorare gli esiti assistenziali. Una simile solida evidenza è difficile da ottenere partendo da numeri relativamente bassi di pazienti, anche in grandi medicine di gruppo, se non si conducono studi su molti gruppi di medici di famiglia, il che però distruggerebbe la natura locale ed interna dell’Audit.”

Nel 1982 esce il “Occasional Paper n. 20” del Royal College of General Practitioners dal titolo “Medical Audit in General Practice” a cura di MG Sheldon (139). Si tratta di un’ampia revisione dei lavori già esistenti, con scopo formativo. Sheldon distingue fra audit di struttura, processo ed esito, discute il setting (external review, peer review or self audit), riporta le argomentazioni pro e contro l’audit medico e fornisce una breve guida allo svolgimento di un audit. “L’audit medico porterà dei benefici solo se è un’attività volontaria, iniziata dal desiderio di studiare e migliorare la propria attività clinica. Possiamo fare molto per incoraggiare i medici a fare l’audit fornendo loro supporto di metodo e azioni facilitanti, ma ogni tentativo coercitivo porterà al fallimento. Dobbiamo istruire tutti i giovani che entrano nella medicina generale sui benefici dell’audit, ma dobbiamo accettare che alcuni non vorranno partecipare. Sono convinto che l’audit medico sarà un completo spreco di tempo, sforzo e denaro se non è intrapreso entusiasticamente da medici di medicina generale che vogliono esaminare criticamente le proprie attività.”

Vale la pena sottolineare che molti autori collocano (erroneamente) l’introduzione dell’audit nel NHS solo diversi anni dopo, con il libro bianco “Working for Patients” del Department of Health che si rivolgeva ai soli medici, datato Gennaio 1989 (27), integrato con il Medical Audit Working Paper 6 per una programmazione più articolata, sia in medicina generale che per l’assistenza ospedaliera. Nel Novembre 1992 si riunisce per la prima volta il Clinical Outcome Group, composto da medici ed infermieri, e dal 1993 si inizia a parlare di Clinical Audit (invece di Medical Audit), sottolineando così anche il contributo delle altre professioni sanitarie alla qualità delle cure (28).

In Italia la nascita delle prime società scientifiche della medicina generale (SIMG – Società Italiana di medicina generale, Csermeg – Centro Studi e Ricerche in medicina generale) o multiprofessionali con aree di interesse nel campo della Primary Care (SIVRQ -Società Italiana di verifica e revisione della Qualità) è avvenuta alla fine degli anni 70 (140). Il focus iniziale delle attività di tali associazioni è stato prevalentemente volto alla costruzione di un sistema formativo continuo e all’implementazione di attività di ricerca. Le iniziative di Audit condotte da piccoli gruppi sono state isolate e non supportate da sistemi facilitanti collegati agli obiettivi del SSN. Fra le iniziative sorte, segnaliamo, senza la pretesa di sistematicità, lo sviluppo di concentratori dati come Health Search, a cura di Simg<sup>fff</sup>, “Epiinfo” che ha introdotto in Italia il sistema di estrazione dati OMS-CCISC (Clean care is safer care) ed ha creato una sinergia con gruppi di

---

<sup>fff</sup> <http://www.healthsearch.it/>

MMG nel progetto “Netaudit”<sup>ggg</sup>, oppure l’esperienza marchigiana del Picenum Study<sup>hhh</sup>, fino a giungere all’Audit tutt’ora in corso denominato progetto Rialto – a cura SVEMG. Il dibattito culturale sul tema dell’Audit è sfociato principalmente in contributi di approfondimento metodologico di cui la Rivista “QA” è stata il motore (141). Ancora nel 1994 Richard Grol riportava, all’interno di uno studio collaborativo condotto in 17 paesi europei, compresa l’Italia, che “... i primi risultati dimostrano che nella maggior parte dei paesi l’implementazione della valutazione di Qualità in medicina generale è ancora agli albori. Ciononostante ci sono alcuni rilevanti sviluppi ed esperienze riguardanti la metodologia, le procedure e strutture”. (142)

### **La diffusione dell’Audit Clinico in Medicina Generale**

Seddon et al. riportano i risultati di una revisione sistematica sugli Audit, effettuati anche nel contesto della medicina generale del Regno Unito, dell’Australia e della Nuova Zelanda, sottolineando che “è difficile confrontare fra di loro i risultati dei diversi studi, a causa delle differenze nelle impostazioni, nel reclutamento dei soggetti, nella specificità degli interventi volti al cambiamento e nella loro tipologia” (133). Essi avevano individuato ben 90 lavori, di qualità metodologica variabile. La maggior parte di questi includeva 7 o più studi medici. Le tematiche più frequentemente affrontate erano: malattie cardiovascolari, appropriatezza prescrittiva, diabete, ipertensione, asma. Secondo Travaglia “l’efficacia nella pratica e l’utilità degli audit clinici sembra dipendere fortemente dalla presenza di un sostegno istituzionale e dalla sua facilitazione, soprattutto nei processi di miglioramento” (143).

Oggi in questi paesi l’Audit Clinico è assunto al ruolo di attività sistemica, spinta da scelte di politica sanitaria nazionale e coinvolgente le opinioni delle diverse associazioni professionali. Sono state create istituzioni che promuovono e si occupano di Audit Clinico (HQIP, NICE, NCAAG, CQC e NPSA in UK; Centre for Clinical Governance research in Australia; RNZCGP Aiming for Excellence Working Party in NZ) le cui attività entrano nei processi di ricertificazione dei professionisti e influenzano i contratti di lavoro. Tale situazione favorevole non appartiene alla realtà nazionale italiana.

### **Chiarimenti terminologici: altri metodi affini<sup>iii</sup>**

Il “**Self Audit**”, metodo individuale del quale prima testimonianza scritta troviamo pubblicata nel 1971 (144), si è diffuso rapidamente come approccio “spontaneo” alla revisione della pratica professionale, soprattutto a proposito delle scelte prescrittive e delle attività in campo preventivo, anche grazie alla messa a disposizione del primo documento formale sull’Audit in MG a cura del RCGP (139). Tale tecnica si è ben presto dimostrata utile a far maturare nei professionisti le motivazioni allo spirito critico delle proprie pratiche professionali, piuttosto che un metodo certo di modifica delle stesse (132). La sola dissonanza cognitiva percepita dal singolo MMG può rendere espliciti bisogni di cambiamento, che debbono tuttavia essere sostenuti e orientati dal sistema organizzato di appartenenza, anche al fine di non frustrare la volontà di cambiamento migliorativo, se percepita come troppo complessa dal singolo. Secondariamente, proprio con tale metodo, egli può fare riflessioni sulla possibilità di modificare le proprie performance, giungendo a costruire ipotesi di confronto con altre realtà organizzate

---

<sup>ggg</sup> vd. il capitolo dedicato in questo volume

<sup>hhh</sup> <http://www.picenumstudy.com/>

<sup>iii</sup> cfr. anche i capitoli dedicati in questo volume, non specifici per la Medicina Generale

simili alla propria (145,146) Un esempio recente di tale uso è reperibile presso la “National Treatment Agency” del NHS. (147)

Il metodo della **Peer Review**, invece, coinvolge gruppi di MMG costituiti su base volontaria. Essi sono orientati al miglioramento continuo della qualità delle cure, non solo alla formazione continua o al reciproco supporto psicologico, come nei “gruppi Balint”, né alla valutazione da parte di esterni al proprio campo (148). La loro filosofia di fondo è basata sulla capacità che hanno i gruppi di pari di influenzare reciprocamente i singoli (149). I risultati migliorativi ottenuti con tale tecnica sembrano persistere nel tempo, soprattutto se il professionista percepisce il confronto fra pari come un’attività di valutazione accurata, credibile e di immediata traducibilità pratica (150). Tale approccio consente di affrontare in gruppo e non più da soli tematiche centrali della qualità dell’assistenza al paziente (151,152). Nelle discussioni tra pari aumenta la consapevolezza della necessità di coinvolgere tutti gli attori dei processi di cura, anche grazie ai contributi forniti, nei gruppi interprofessionali, dalle figure che sono andate mano a mano ad affiancare i MMG nei loro studi. Tale allargamento di visione ha permesso di utilizzare punti di vista sino ad allora non esplorati: le interconnessioni con altri livelli organizzativi e il ruolo degli eventi critici come potente strumento di analisi della qualità erogata.

La tecnica della SEA (**Significant Event Analysis**) è stata promossa anche nell’ambito della Medicina Generale, per aumentare la sicurezza dei pazienti attraverso una riflessione consapevole del team di cure primarie, su episodi di cura, registrati ed analizzati retrospettivamente, che si configurino come potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti (124–126). Prevista dal contratto nazionale dei MMG inglesi e supportata ad hoc secondo modelli attuativi loco regionali, per lo più legati a progetti di Clinical Governance, essa è orientata a facilitare la gestione del rischio clinico in MG, condurre a pratiche riflessive di team, anche a fini formativi e a realizzare report sugli incidenti clinici utili alla loro generalizzata analisi. La sua diffusione pratica è stata raccomandata dal “National Patient Safety Agency (NPSA).

### **Barriere per l’Audit Clinico in Medicina Generale e differenze rispetto ad altri contesti**

Come suggerisce Johnston, “raggiungere un audit di successo non è privo di difficoltà: mancanza di risorse in termini di tempo, di staff dedicato, di finanziamenti adeguati, di formazione specifica metodologica; carenza di competenze nella progettualità dell’audit e nell’abilità ad analizzare i dati; mancato supporto del management aziendale; problemi relazionali dei team; mancanza di leadership ... sono ritenute cause di criticità nella realizzazione di audit clinici.” (153)

In MG esistono inoltre delle condizioni peculiari a caratterizzazione di ulteriori difficoltà, quali la presenza, nella stragrande maggioranza dei pazienti cronici, di comorbidità, la consistente dipendenza da altre figure professionali di prestazioni/decisioni mediche (“prestazioni indotte”). Da ultimo la centralità del rapporto medico paziente rende l’individualizzazione della cura una delle caratteristiche precipue della medicina di famiglia (problematica “standardizzabilità delle cure”).

La serie di incontri interpersonali, unici, irripetibili e che avvengono con continuità, a volte anche per decenni, sono il core di questa disciplina. Per quanto riguarda la continuità del rapporto fiduciario, in particolare, “esistono dati che mettono in risalto l’apporto positivo di una connessione diretta fra paziente e singolo MMG, piuttosto che con la struttura ambulatoriale cui

esso appartiene (group practice), per quanto riguarda importanti esiti in campo preventivo e di gestione di patologie croniche.” (154)

Da un altro ambito di ricerca, quello sulla relazione medico-paziente, emergono dati rilevanti circa l'associazione fra esiti assistenziali qualitativi e modalità di rapporto interpersonale tra professionista e paziente. Secondo Del Canale, infatti, “grazie all'uso di strumenti validati viene confermata l'ipotesi secondo cui esiste un'associazione significativa tra incidenza di complicanze metaboliche acute nel diabete e grado di empatia con il proprio medico curante.” (155)

Se i principi dell'audit clinico sono gli stessi in tutte le branche della medicina (156), il senso profondo della loro realizzazione è diverso a seconda della specialità medica che si sta esaminando, in particolare, ci sono importanti differenze se l'audit clinico è condotto nelle cure primarie, legate e giustificate dalla peculiarità dello scenario di riferimento cui abbiamo dato cenno sopra.

Tuttavia esistono difficoltà ad applicare i comuni metodi quantitativi dell'audit clinico ad un contesto in cui prevalgono dimensioni e variabili di tipo prevalentemente relazionale.

### **La documentazione clinica in Medicina Generale (ieri cartacea oggi elettronica)**

Un' importante spinta propositiva all' analisi valutativa è giunta negli ultimi tempi dalla messa a punto di strumenti informatici a supporto della revisione dei database elettronici dei medical records dei MMG, anche validati da società scientifiche dell'area professionale.

I software hanno aumentato a dismisura, almeno potenzialmente, la base per confronti quantitativi, sulle pratiche professionali correnti. L'uso di software dedicati alla gestione dello studio dei MMG si è andato incrementando negli ultimi 15 anni, anche spinto da supporti facilitanti a cura del SSN, sino a divenire obbligatorio secondo i dettami dell'ultimo Accordo Collettivo Nazionale. E' inoltre grande l'interesse circa le informazioni sanitarie che mostrano i politici, gli economisti, le professioni e gli stessi consumatori dei servizi sanitari.

In contrasto a ciò va detto che esistono poche evidenze circa gli effetti positivi dell'uso dell'informatizzazione negli studi di medicina generale in termini di outcome per i pazienti (157), mentre vi sarebbero prove di efficacia relativamente a miglioramenti individuali dei livelli qualitativi d'assistenza (158).

E' stato anche grazie alla disponibilità di tali fonti informative che si sono cominciate a realizzare sistematiche rilevazioni sulle performance qualitative dei MMG, confidando soprattutto sull'accessibilità dei dati (159).

Johnston (153) in una revisione sistematica della letteratura pubblicata nel 2000 dà molta enfasi al ruolo di facilitatori formati che possano intervenire “nella fase di progetto, nella raccolta dei dati e nelle analisi conclusive” e conclude che “.. i fattori favorevoli al successo delle iniziative di audit clinico includono la necessità di strumenti pratici che rendano semplice la raccolta dati, inclusi moderni sistemi di registrazione clinica dei dati (medical records), IT Information Technology e implementazione di link fra la raccolta dati routinaria, le attività di audit, e, infine, tempo protetto per i clinici riservata nell'agenda lavorativa.”

### **Netaudit**

Netaudit, fondato nel 2001, è una aggregazione volontaria di 165 medici di medicina generale italiani e 35 coordinatori di gruppo, distribuiti su tutto il territorio nazionale, con l'obiettivo di

adottare in un gruppo telematico strumenti e strategie dell'audit clinico e della ricerca nel campo professionale della medicina di famiglia su argomenti attinenti la pratica medica quotidiana. Gli scambi di dati tra i partecipanti vengono realizzati mediante liste telematiche. Netaudit non è un'associazione formale, ma una *comunità di pratica*. Non vi è alcuna trasmissione automatica delle informazioni dalla cartella del singolo medico e i dati sono resi anonimi e trasferiti su un'unica scheda per tutti, creata per mezzo di due software free-ware ("Epi Data" e "Epi Info") e di semplici schede di immissione dai web-based.

Si redige un protocollo di indagine che viene costruito e successivamente condiviso dai partecipanti. Quindi, attraverso i software Epi Data e Epi Info, si crea una maschera semplificata per la raccolta dei dati <sup>jjj</sup>.

### **Multiprofessionalità - multidisciplinarietà**

L' integrazione è un obiettivo prioritario del sistema assistenziale, come necessario presupposto per rispondere ad un bisogno di salute che nelle cure primarie si presenta ampio e complesso. Un ambito particolarmente specifico è quello dell' assistenza domiciliare (home care) che richiede la presenza di più figure assistenziali coordinate in team, per la crescente complessità dei casi e delle patologie trattate nella casa del paziente. L'integrazione si realizza a livello gestionale-organizzativo e professionale per diffondere omogeneità di trattamenti (che rende possibile la valutazione esterna e interna) e garantire continuità del percorso assistenziale. I professionisti interessati oggi si stanno orientando anche in Italia a creare team o équipes multidisciplinari e multi professionali per rispondere ai bisogni sanitari e socio-sanitari della persona, anche utilizzando gli strumenti della valutazione multidimensionale per programmare interventi integrati e individualizzati (160–162). Il medico di famiglia in questo ambito, che ha visto l'affacciarsi di nuovi modelli di intervento come il Chronic Care Model, rappresenta nella maggioranza dei casi il garante e responsabile del caso verso il paziente. Altri operatori sanitari (ad es. infermieri) e ulteriori professionisti di altre discipline (si pensi allo specialista di cure palliative a domicilio) possono avere ruoli sempre più rilevanti sino a diventare case manager quando l'asse si sposta su un modello assistenziale centrato sul paziente invece che sulla prestazione o sulla patologia.

La partecipazione di gruppi di MMG alla ideazione, pianificazione, conduzione e valutazione di Audit Clinici in queste situazioni non appare più un semplice auspicio, ma una necessità (163). E' verosimile che, pur tra molti ostacoli potenziali che si frappongono alla realizzazione di buone pratiche migliorative, i progetti multiprofessionali con focus su tematiche organizzative locali, ancorate a solide basi EBM e supportate da personale facilitante addestrato agli Audit Clinici, e condotte secondo specifiche efficaci (164), possano essere una delle chiavi di volta della *Clinical Governance* della MG.

---

<sup>jjj</sup> cfr. il capitolo dedicato in questo volume

## **L'Audit Clinico nei Sistemi di Accreditamento**

Gori F, Apicella A, Wienand U, Ranocchia D, Baruchello M, Deales A, Loiudice M, Orlandini D, Ferraro F, Racco F.<sup>kkk</sup>

### **Introduzione**

L'Accreditamento delle strutture sanitarie e l'Audit Clinico hanno radici culturali comuni e sono accomunate nello stesso percorso della storia della qualità in sanità.

Già nell'Hospital Standardization Program dell'American College of Surgeons del 1919 uno dei 5 requisiti minimi è:

“Il personale medico adotta, in accordo con il corpo dirigente, le regole di funzionamento dell'ospedale ed in particolare: una riunione mensile del personale medico; l'analisi regolare delle loro esperienze cliniche nei differenti servizi a partire dai dati delle cartelle cliniche” (165).

Mentre l'Accreditamento può essere definito come “un processo di valutazione sistematico e periodico svolto da un'agenzia esterna o da un altro organismo, il cui obiettivo è quello di verificare il possesso da parte dei servizi sanitari di requisiti predeterminati relativi alle condizioni strutturali, organizzative e di funzionamento che si ritiene influiscano sulla qualità dell'assistenza” (166), la definizione più riconosciuta dell'Audit Clinico lo connota come “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. 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” (1).

L'ottica dell'Accreditamento è rivolta principalmente ad aspetti di sistema, mentre quella dell'Audit Clinico riguarda la pratica quotidiana dei professionisti in sanità. Entrambi costituiscono attività di valutazione che implicano successive attività di miglioramento. In molti modelli di Accreditamento l'Audit Clinico è uno dei requisiti che permette ai professionisti di raggiungere e mantenere elevati standard assistenziali.

Lo scopo della presente raccomandazione è quello di fornire indicazioni finalizzate ad inserire la pratica dell'Audit Clinico nei requisiti per l'accreditamento istituzionale delle varie regioni.

### **L'Audit Clinico in alcuni modelli internazionali di valutazione esterna**

Se si esaminano 3 dei maggiori modelli di valutazione esterna (norma Iso 9001, modello Joint Commission International e modello di accreditamento francese dell'Haute Autorité Santé), si nota che l'Audit Clinico come metodo specifico è previsto solo nel modello francese. Però, tutti i modelli richiedono attività di “monitoraggio” e “misurazione”, lasciando, sostanzialmente, la scelta dello strumento più adatto alla struttura sanitaria stessa. Tuttavia, le attività di monitoraggio e misurazione richieste vengono descritte con caratteristiche che sono perfettamente coerenti con quelle dell'Audit Clinico.

---

<sup>kkk</sup> Il documento è stato approvato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico in data 15.07.2011, prima pubblicazione online: 28.09.2011 su [www.siquas.it](http://www.siquas.it). Revisionato ed aggiornato nel Settembre 2014



- **Nella norma ISO 9001** si può fare riferimento<sup>III</sup>:
  - al punto 8 “Misurazione Analisi e Miglioramento” (8.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi, 8.4 Analisi dei dati, 8.5 Miglioramento continuo)(167), ma anche:
  - al punto 7 “Realizzazione del prodotto”.

In particolare:

**8.2.3 - Monitoraggio e misurazione dei processi:** “L’organizzazione deve applicare metodi adeguati per monitorare e, ove applicabile, misurare i processi del sistema di gestione per la qualità. Questi metodi devono dimostrare la capacità dei processi di ottenere i risultati pianificati. Qualora i risultati pianificati non siano ottenuti, devono essere intraprese correzioni ed azioni correttive, per quanto appropriato ...”

**8.4 - Analisi dei Dati:** “... l’organizzazione deve determinare, raccogliere ed analizzare i dati appropriati per dimostrare l’adeguatezza e l’efficacia del sistema di gestione per la qualità ...”

**8.5.1 - Miglioramento Continuo:** “... l’organizzazione deve migliorare in continuo l’efficacia del sistema di gestione per la qualità, utilizzando ... i risultati degli audit, l’analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame della direzione ...”

Il punto 8.2.3. comprende, quindi, gli Audit Clinici con criteri di processo, il punto 8.4. Audit Clinici con criteri di esito ed il 8.5.1. le azioni di miglioramento consecutive. L’Audit Clinico potrebbe essere ricompreso anche nei capitoli:

- 7.1 - Pianificazione della realizzazione del prodotto;
- 7.3.1 - Pianificazione della progettazione e sviluppo;
- 7.5.1 - Produzione ed erogazione del servizio;
- 7.5.2 - Validazione dei processi di produzione e di erogazione del servizio.

- Nel **modello Joint Commission International (JCI)** bisogna fare riferimento all’area “Miglioramento della qualità e sicurezza del paziente”, in particolare allo standard QPS 3: “Il miglioramento della qualità e della sicurezza del paziente è guidato dai dati. Poiché la maggior parte delle organizzazioni dispone di risorse limitate, non si possono raccogliere dati per monitorare tutto quello che si vorrebbe. Quindi ogni organizzazione deve

---

<sup>III</sup> Il punto 8.2.2. della norma ISO 9001:2008 nomina l’“Audit interno”: l’organizzazione deve condurre ad intervalli pianificati audit interni per determinare se il sistema di gestione per la qualità: a) è conforme a quanto pianificato (vedere punto 7.1), ai requisiti della presente norma internazionale ed ai requisiti del sistema di gestione per la qualità stabiliti dall’organizzazione stessa; b) è efficacemente attuato e mantenuto. Deve essere predisposto un programma di audit che prenda in considerazione lo stato e l’importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti. Devono essere definiti i criteri, il campo di applicazione, la frequenza ed i metodi dell’audit”.

Il significato del termine “Audit” in questo contesto è quello di ‘verifica ispettiva’ o di ‘valutazione’. Nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione per la qualità sono stati a tutt’oggi impiegati i termini ‘valutatore’ e ‘valutazione’; nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione ambientale, sono stati impiegati i termini ‘auditor’ e ‘audit’”. In sostanza, nell’ambito della certificazione, dal 2003 questo termine sta sostituendo quello precedente di “verifica ispettiva”. (44)

scegliere quali processi clinici e gestionali e quali esiti è più importante monitorare in base alla propria mission, ai bisogni del paziente ed ai servizi erogati.

Il monitoraggio si focalizza spesso sui processi ad alto rischio per i pazienti, ad alto volume, o forieri di possibili problemi". (98)

"L'identificazione del processo, della procedura, o del risultato da misurare è chiaramente il passo più importante. La misurazione deve essere focalizzata per esempio sui punti di rischio nei processi, le procedure che frequentemente presentano problemi, oppure che sono eseguite con volumi elevati, e sui risultati che possono essere chiaramente definiti e sono sotto controllo dell'organizzazione. Per esempio, un'azienda può scegliere di misurare una particolare procedura chirurgica (..) o una classe di procedure chirurgiche.

(..)

La frequenza della raccolta dei dati è collegata con la frequenza con cui quel particolare processo viene utilizzato o quella procedura eseguita.

Dati sufficienti da tutti i casi o da un campione di casi sono necessari per supportare conclusioni e raccomandazioni. Nuove misure vengono selezionate quando una misura corrente non fornisce più dati utili per analizzare il processo, la procedura o il risultato. Per cui un'organizzazione deve avere un traccia delle registrazioni per il monitoraggio continuo dell'area identificata, ma il sistema di monitoraggio effettivo può cambiare" (98).

- Nel **Manuale di Accredimento Francese** (Manuel de certification des établissements de santé V2010) l'Audit Clinico è espressamente riportato nell'area "Preso in carico del paziente - valutazione della pratica professionale (EPP)".  
La definizione è coerente con quella della NICE:

**Criterio 28.a EPP:** "La valutazione della pratica professionale si realizza all'interno dell'equipe: mediante (...) la messa in pratica di progetti tematici specifici come programmi di miglioramento della qualità, Audit Clinico, percorsi assistenziali" (168).

### La normativa nazionale italiana

Il DPR 14.1.1997 in materia di "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private", nei "Requisiti minimi organizzativi generali" (cap.5 "Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni")<sup>mmm</sup>, prescrive che:

"la Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale. In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate. In ogni Azienda deve esistere una struttura organizzativa o un responsabile in relazione alla complessità della stessa) che presiede alle attività di valutazione e miglioramento della qualità.

---

<sup>mmm</sup> Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997). "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private".

Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale. Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse, con particolare riferimento agli episodi di ricovero e all'utilizzo di tecnologie complesse (Rmn, Tac, Angioplastiche, ecc.).

(...)

In tutte le articolazioni organizzativo-funzionali è favorito l'utilizzo delle Linee guida predisposte dalle Società scientifiche o da gruppi di esperti per una buona pratica clinica nelle varie branche specialistiche. Inoltre devono essere predisposte con gli operatori, Linee guida, regolamenti interni che indichino il processo assistenziale con cui devono essere gestite le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità" (169).

Questo testo sembra descrivere le attività di Audit Clinico, senza mai nominarlo esplicitamente. Ciò può essere comprensibile in base a considerazioni storiche.

Il legislatore italiano ha lasciato quindi libertà alle singole regioni di determinare in maniera autonoma questo ambito di valutazione e miglioramento della qualità.

#### **Le novità 2012 - 2014**

(1) Il 20 Dicembre 2012 viene siglato una intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento". Questa intesa tende a soddisfare, soprattutto, i dettami della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza transfrontaliera. A tale scopo era stato istituito un tavolo tecnico<sup>nnn</sup> che ha elaborato i requisiti contenuti nel documento. Non si tratta direttamente di requisiti per l'accreditamento delle strutture (vista la competenza delle Regioni), ma di requisiti di cui le singole Regioni dovranno tenere conto nei propri modelli di accreditamento.

L'Audit Clinico compare

- nel Requisito 1.5: "Modalità e strumenti di valutazione della qualità dei servizi": "Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopraindicato tramite:
  - la presenza, formalizzazione e messa in atto di un programma e di procedure (strumenti, modalità e tempi per la valutazione) per la valutazione di qualità delle prestazioni e dei servizi all'interno dei dipartimenti/articolazioni organizzative che includa la definizione di standard di prodotto/percorso organizzativo e dei relativi indicatori di valutazione (volumi, appropriatezza, esiti);
  - l'assegnazione da parte della Direzione delle responsabilità relative alla valutazione delle prestazioni e dei servizi;
  - l'impiego di strumenti di valutazione scientificamente riconosciuti quali **audit clinico**, misurazione di aderenza alle linee guida, verifiche specifiche quali controlli di qualità e verifiche esterne di qualità, mortality & morbidity review."
- nel Requisito 2.4: "Il monitoraggio e la valutazione": "Le Regioni e le Province Autonome, all'interno dei propri sistemi di autorizzazione/accreditamento, verificano la corrispondenza al requisito sopra indicato tramite:

---

<sup>nnn</sup> cosiddetto tavolo "TRAC"

- la valutazione del grado di conformità delle attività a protocolli e linee guida;
- la valutazione della qualità del percorso di assistenza, dalla presa in carico alla dimissione anche tramite **audit clinici** con identificazione degli interventi di miglioramento e ritorno delle informazioni a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;
- la valutazione del percorso di cura da parte dei pazienti e dei familiari;
- l'evidenza di risultati di analisi su eventi avversi, incidenti, near miss manifestati durante l'episodio di cura;
- la presenza di report **degli audit** e la diffusione degli stessi a tutti gli operatori che hanno partecipato alla implementazione del percorso;
- l'esistenza e messa in atto di una procedura per il coinvolgimento e l'informazione dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia;
- l'identificazione degli interventi di miglioramento della qualità dei percorsi assistenziali sulla base dei risultati delle analisi effettuate.”

(2) Il 5 Agosto 2014 viene approvato, sempre dalla Conferenza Stato-Regioni il Regolamento recante: "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, in attuazione dell'articolo 1, comma 169 della legge 30 dicembre 2004, n. 311" e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Il regolamento è disciplinato dal decreto legge spending review del 2012 e fissa, tra l'altro, il numero minimo di posti letto delle strutture ospedaliere del SSN.

- Al punto 4.7 l'Atto prevede che “nella attuazione delle procedure di riconversione e di accreditamento della rete ospedaliera in applicazione dei criteri di cui sopra le regioni e PP.AA. dovranno:
  - adottare procedure di controllo e di **auditing clinico** ed organizzativo per prevenire e fenomeni opportunisti di selezione dei pazienti e/o di inappropriatezza, prevedendo le relative misure sanzionatorie.”
- Il punto 5.3. concerne proprio gli strumenti e sistemi qualità. “Lo standard è costituito dalla documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di:
  - Gestione del rischio clinico
  - Evidence Based Medicine e Health Technology Assessment
  - Valutazione e miglioramento continuo delle attività cliniche
    - Misurazione della performance clinica e degli esiti
    - **Audit Clinico**
    - Valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti
  - Documentazione sanitaria, Comunicazione, informazione e partecipazione del cittadino/paziente
  - Valutazione della qualità percepita dell'assistenza dai cittadini/pazienti.”

## Metodologia dell'indagine sui requisiti regionali

È stata effettuata una analisi comparata di 21 documenti recanti i requisiti<sup>ooo</sup> per l'Accreditamento istituzionale delle Regioni Italiane delle Province Autonome di Trento e Bolzano, con l'obiettivo di verificare se e come veniva citato l'Audit Clinico.

In particolare la valutazione è relativa a:

- se è previsto l'Audit Clinico ed in quale area dei requisiti per l'accreditamento è riportato,
- la coerenza del concetto di Audit Clinico usato con la definizione riportata da NICE,
- analisi comparata dei requisiti relativi all'Audit Clinico,
- l'indicazione delle evidenze da presentare in sede di visita.

Pertanto è stata costruita una griglia di comparazione che prevede i seguenti campi: area del modello, testo del requisito, coerenza del concetto con la definizione di Audit Clinico di NICE, evidenze richieste, normativa regionale di riferimento.

## Risultati dell'indagine sui requisiti regionali

### ***Presenza dell'Audit Clinico fra i requisiti richiesti ed area del modello di accreditamento, per regione***

Su 21 documenti recanti i requisiti regionali per l'accreditamento:

- l'Audit Clinico è espressamente citato in 10 regioni (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Valle d'Aosta, Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige);
- nel documento dei requisiti generali della Regione Emilia-Romagna e nel regolamento della Calabria si usa solo la parola "audit" senza l'aggettivo "clinico": "(...) *Valutazione documentata delle attività (...) qualità tecnica (...) con metodi adeguati (audit,...)*";
- per quanto riguarda la Regione Toscana, nel regolamento sull'accreditamento istituzionale recentemente emanato, il termine di "audit" è citato in ambito di gestione del rischio clinico, e sono indicate attività simili all'Audit Clinico (ma non definite come tali) laddove si prevedono report sugli strumenti di indirizzo clinico-terapeutico adottati<sup>PPP</sup>;
- nella Regione Marche e nella Regione Molise sono previsti "Audit medici" con riferimento alla valutazione di rilievi autoptici, non coerenti con la definizione di NICE.

---

<sup>ooo</sup> Alcune regioni chiamano i documenti che contengono i requisiti "manuali". Alcune regioni usano il termine "standard" invece di "requisito".

<sup>PPP</sup> Nel DPGR 24 dicembre 2010, n 61/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 (Norme in materia di qualità e sicurezza delle strutture sanitarie: procedure e requisiti autorizzativi di esercizio e sistemi di accreditamento) in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie" della Regione Toscana il termine di "audit" è citato nell'ambito dei requisiti comuni essenziali per il rilascio dell'accreditamento - contrassegnati con il codice M e un asterisco\* - in rapporto allo svolgimento di audit (e M&M) in ambito di gestione del rischio clinico (M31)\*; e sono indicate attività simili all'audit clinico (ma non denominate come tali), laddove si prevedono report sugli strumenti di indirizzo-clinico terapeutico adottati (M36)\*, imperniati sulla revisione delle cartelle cliniche. Inoltre si ricorda che la Regione Toscana aveva definito con Decreto 6604 del 22.11.2005 come "Audit Clinico GRC" ( "GRC" è l'acronimo di "Gestione Rischio Clinico), un audit di processo finalizzato alla revisione di eventi significativi, aventi per obiettivo l'individuazione delle criticità organizzative e le relative ipotesi di miglioramento". Tale definizione non è coerente con la definizione di NICE.

Le aree del modello sono riportate nella tabella sottostante.

Area del modello	Regione
Miglioramento della qualità/governo clinico	Abruzzo, Basilicata, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Puglia, Veneto, Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige
Rischio Clinico	Abruzzo, Toscana
Verifica/valutazione dei risultati	Campania, Emilia-Romagna, Toscana, Calabria
Requisiti specifici (Hospice)	Valle d'Aosta, Calabria, Campania

### **Analisi comparata dei requisiti relativi all'Audit Clinico**

Dall'analisi comparata si è evidenziata una notevole disomogeneità nella definizione del requisito Audit Clinico.

#### **1 - Abruzzo.**

##### Fase MCQ codice requisiti DS - Requisito n° 22 DS

*La direzione sanitaria aziendale (con il coinvolgimento dei Direttori Medici di P.O., con i Responsabili dell'U.O. Gestione Qualità e U.O. Rischio Clinico e del Comitato per le Infezioni Ospedaliere C.I.O.) ha pianificato un sistema di raccolta e diffusione tra i professionisti dei risultati degli Audit Clinici attuati nelle diverse UU.OO. dell'azienda.*

*È utilizzato un sistema di registrazione di audit.*

*È verificata la congruenza tra audit effettuati rispetto a quelli programmati*

*Sono messe in atto azioni di miglioramento a seguito di valutazione.*

##### Fase MCQ - codice requisiti STG - Comuni a tutte le UU.OO.

###### Requisito n. 1 STG - Percorsi assistenziali

*Sono identificate Linee Guida (nazionali o internazionali) conformi alla Medicina Basata sull'Evidenze (EBM) contestualizzate in percorsi assistenziali (diagnostico-terapeutico-riabilitativo-assistenziale) per almeno due delle patologie più rilevanti e frequenti individuate da ciascuna U.O.*

*Sono attuati e documentati i percorsi assistenziali (diagnostico-terapeutico-riabilitativo-assistenziale) identificati.*

*Sono strutturati Audit Clinici periodici (a cadenza almeno annuale) di aderenza alle Linee Guida.*

*Sono messe in atto azioni di miglioramento in base alle verifiche effettuate.*

###### Requisito n° 2 STG - Gestione Complicanze

*Sono presenti procedure per la prevenzione/gestione delle complicanze più frequenti e più gravi nelle patologie trattate dall'U.O.*

*Sono attuate e documentate le procedure condivise per la gestione delle complicanze.*

*Sono strutturati Audit Clinici periodici (a cadenza almeno annuale) di aderenza alle procedure.*

*Sono messe in atto azioni di miglioramento in base alle verifiche effettuate.*

## Requisito n° 3 STG - Gestione Rischio Clinico

Sono presenti procedure/protocolli con definizione di metodi, azioni e responsabilità relative al:

- controllo di almeno una tipologia di infezione ospedaliera rilevante e frequente per la U.O. (per le UU.OO. chirurgiche è obbligatoria anche la sorveglianza delle infezioni del sito operatorio);
- controllo di almeno un altro fattore di criticità rilevante e frequente per la sicurezza del paziente.

Sono attuate procedure/protocolli per la gestione dei rischi individuati.

Sono strutturati Audit Clinici periodici (a cadenza almeno annuale) di aderenza alle procedure.

Sono messe in atto azioni di miglioramento a seguito di valutazione e verifiche.

## 2 - Basilicata

Area Miglioramento della Qualità (organizzazione del modello secondo logica PDCA) Requisito 21 cod SS:

- P: Audit Clinici;  
D: è utilizzata la scheda di registrazione di audit;  
C: è verificata la congruenza tra audit effettuati rispetto a quelli programmati;  
A: sono messe in atto azioni di miglioramento a seguito di valutazione.

## 3 - Calabria

Requisiti specifici per Hospice:

Clinical competence: “Dovranno essere inoltre effettuate verifiche sistematiche dell'attività mediante audit clinico-assistenziali e confronti sui parametri concordati a livello regionale e locale. Tali attività devono essere registrate sulla scheda di équipe”.

## 4 - Campania

Art. 39: Valutazione dei risultati e del servizio da parte dell'organizzazione “Momenti di verifica formali tra i componenti dell'équipe, riunioni di gruppo periodiche, attività interprofessionali di miglioramento della qualità ed Audit Clinici possono essere previsti per i professionisti sanitari”.

(All. 8.7 - Hospice): “Deve essere attuato un programma di Audit Clinico strutturato con incontri mensili”.

## 5 - Friuli Venezia Giulia

Requisito 29: “Viene valutata la qualità tecnica del servizio e/o delle prestazioni tramite idonei approcci (Audit Clinico, misurazione della aderenza alle linee guida, misurazione di indicatori di esito/risultato clinico, verifica dell'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili)”.

## 6 - Liguria

Requisito A.6.9: “La qualità del servizio e/o delle prestazioni è valutata tramite idonei approcci (Audit Clinico, misurazione di aderenza alle linee guida, misurazione degli indicatori di esito, appropriatezza della documentazione clinica, ecc.).”

## 7 - Puglia

Gestione, Valutazione e Miglioramento della Qualità cod. A.01.06: Annualmente ogni struttura organizzativa e professionale effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale, adottando le metodologie proprie della VRQ (verifica e revisione della qualità) e MCQ (miglioramento continuo della qualità) e favorendo attività periodiche di Audit Clinico, come strumento per la

revisione sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei risultati raggiunti dagli operatori.

## **8 - Valle d'Aosta**

Hospice: requisito 22. "È attuato un programma di Audit Clinico strutturato con incontri mensili".

Requisito 24: "Sono previste attività di controllo e di verifica dei risultati (Audit Clinico, misurazione dell'aderenza a linee guida, misurazione di indicatori di processo/esito, valutazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei familiari, compresa la valutazione della gestione del dolore)".

## **9 - Veneto**

GENER02.AC.3.1 - Esistono indicazioni per l'attuazione del "Governo Clinico": (Gli strumenti propri della governance clinica sono l'assistenza sanitaria basata sulle prove di efficacia (EBHC), gli indicatori clinici, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), la gestione della sicurezza dei pazienti, la gestione delle competenze e la formazione continua, l'Audit Clinico, la periodica rivalutazione dei professionisti, lo sviluppo della cultura della qualità).

GENER02.AC.3.5 - Vengono implementate ed aggiornate con azioni sistematiche le linee guida: (...Esempi documentati di monitoraggio dei documenti di indirizzo clinico (es. incontri, audit, ecc.).

GENER02.AC.3.6 - Vengono applicati in modo sistematico e costante strumenti di garanzia della qualità clinica: (Documenti che attestano lo svolgimento interno di Audit Clinici (es. programmi, verbali di riunioni, report prodotti, azioni di miglioramento conseguenti, ecc.).

## **10 - Provincia Autonoma di Bolzano**

Requisito 5.8.1.4: "Devono essere attivate valutazioni della qualità tecnica dei servizi, tramite approcci quali: Audit Clinico, verifica dell'aderenza a linee guida predisposte da società scientifiche e ai regolamenti interni".

### **Indicazione delle evidenze necessarie per documentare l'Audit Clinico**

Raramente viene indicata la evidenza richiesta (Friuli Venezia Giulia, Liguria), e quando compare, è genericamente "verbali di riunione" o "documenti di analisi".

In questo modo rimangono aperte possibilità di interpretazione variabili su che cosa sia e come si documenti l'Audit Clinico.

### **Criteria di omogeneità per il processo di Audit Clinico nei sistemi di accreditamento regionali - Raccomandazioni**

- a) L'Audit Clinico è un processo di miglioramento della qualità e quindi i suoi benefici sono:
- migliorare la pratica clinica: 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;
  - sviluppare procedure operative locali;
  - ridurre al minimo errore o danni ai pazienti;
  - ridurre i reclami/risarcimenti (42).



- b) L’Audit Clinico dovrebbe essere esplicitamente citato fra i requisiti per l’accreditamento delle regioni italiane, come uno dei principali strumenti di misurazione e monitoraggio della qualità professionale.
- c) Per evitare variabilità nelle definizioni e nell’uso dei termini potrebbe essere adottata la definizione internazionalmente più riconosciuta: “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. (...) 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” (1).
- d) Il requisito relativo all’Audit Clinico dovrebbe collocarsi nell’area dei requisiti del “miglioramento continuo della qualità” o quella relativa al “governo clinico”, per evitare che venga recepito solo il carattere di “valutazione”, invece di quello di “miglioramento”.
- e) Almeno un ciclo completo di Audit Clinico su un argomento rilevante per l’organizzazione dovrebbe essere effettuato ogni anno. La documentazione dovrebbe comprendere evidenze relative alla scelta del tema, ai criteri e standard di riferimento per una buona pratica professionale, l’evidenza dell’esame della documentazione clinica utilizzata, dei risultati dell’audit e della implementazione del miglioramento (ciclo PDCA).

***Elenco normative regionali consultate su accreditamento istituzionale***

Abruzzo	Legge Regionale 31 luglio 2007, n. 32 Manuale accreditamento 2008
Basilicata	D.G.R. n.2753/2005 del 30.12.2005
Calabria	D.G.R n° 545 del 2/09/2009 Regolamenti e manuali. Allegato1, All.8.7
Campania	BURC n°38 del 4.07.2007
Emilia Romagna	Delibera Giunta Regionale “Autorizzazione e accreditamento” n° 327 /2004
Friuli Venezia Giulia	Delibera ARS 51/06 Approvazione Manuale per i richiedenti
Lazio	DGR 636 del 03.08.2007 + Decreto 00090/2010
Liguria	Manuale per l’accreditam. Ist. L.R. 30 luglio 1999 n° 20, DGR 423 del 9.04.2009 Manuale integrato
Lombardia	Del.n. VI/38133 del 6.08.1998

Marche	Manuale accreditamento Legge regionale n° 20/2000
Molise	DGR 361/07 Manuale dei requisiti
Piemonte	D.D.n.186 del 21.04.2009
Puglia	Bollettino Ufficiale Regione Puglia n°25 del 08.02.2010
Sardegna	DGR 28.02.2006 n° 8/16 e DGR 1.07.10 N°25/29
Sicilia	DECRETO 17 giugno 2002.
Toscana	Legge Regionale 5 agosto 2009, n. 51 DPGR 24 dicembre 2010, n 61/R "Regolamento di attuazione della legge regionale 5 agosto 2009, n. 51 in materia di autorizzazione ed accreditamento delle strutture sanitarie"
Umbria	D.G.R. n°1991 del 15 dicembre 2004
Valle D'Aosta	Del.GR n.52 del 15.01.2010
Veneto	D.G.R. n. 2501 del 06.08.2004 e successive integrazioni e modifiche DD.G.R. nn.: - 3855/04 - 2332/05, 2419/05, 3223/2005 - 2849/06, 3485/06- 3148/2007
Provincia Autonoma Bolzano Alto Adige	DGP 763 del 2003 –Allegato A DGP 1622/2003
Provincia Autonoma di Trento	Delibera 426 del 2.03.2007 Allegato 1



## Bibliografia

1. National Institute for Clinical Excellence, CHI, Royal College of Nursing, University of Leicester. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxon, UK: Radcliffe Medical Press Ltd; 2002. 206 p.
2. Joanna Briggs Institute. Clinical Auditing Manual. Bologna, Italia: Centro Studi EBN - Policlinico S. Orsola Malpighi; 2003.
3. Copeland, G. A Practical Handbook for Clinical Audit - Guidance published by the Clinical Governance Support Team. UK: NHS Clinical Governance Support Team; 2005.
4. Dixon N. Getting Clinical Audit Right to Benefit Patients. Getting Clinical Audit Right; 2011. 183 p.
5. Potter, J., Fuller, C., Ferris, M. Local clinical audit: handbook for physicians. London, UK: Healthcare Quality Improvement Partnership; 2010. 46 p.
6. Burgess R. New Principles of Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Publishing; 2011. 215 p.
7. Smith R. Audit and research. *BMJ*. 1992 Oct 17;305(6859):905–6.
8. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*. 1998 Jul 4;317(7150):61–5.
9. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, et al. Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care*. 2001 Aug;39(8 Suppl 2):II2–45.
10. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(2):CD000259.
11. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, Young JM, Odgaard-Jensen J, French SD, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;6:CD000259.
12. Ivers NM, Grimshaw JM, Jamtvedt G, Flottorp S, O'Brien MA, French SD, et al. Growing Literature, Stagnant Science? Systematic Review, Meta-Regression and Cumulative Analysis of Audit and Feedback Interventions in Health Care. *J Gen Intern Med*. 2014 Jun 26;
13. Grant RL, Batty GM, Aggarwal R, Lowe D, Potter JM, Pearson MG, et al. National sentinel clinical audit of evidence-based prescribing for older people: methodology and development. *J Eval Clin Pract*. 2002 May;8(2):189–98.
14. Morrell C, Harvey G, Kitson A. Practitioner based quality improvement: a review of the Royal College of Nursing's dynamic standard setting system. *Qual Health Care*. 1997 Mar;6(1):29–34.
15. Fraser, R.C., Baker, R. The clinical audit programme in England. *Audit Trends*. 1997;5:131–6.

16. Dixon, N. Good Practice in Clinical Audit - a summary of selected literature to support criteria for clinical audit. London: National Centre for Clinical Audit; 1996. 57 p.
17. Kendall JM, McCabe SE. The use of audit to set up a thrombolysis programme in the accident and emergency department. *J Accid Emerg Med*. 1996 Jan;13(1):49–53.
18. Balogh R, Simpson A, Bond S. Involving clients in clinical audits of mental health services. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 1995 Dec;7(4):343–53.
19. Kelson M. Promoting patient involvement in clinical audit. Practical guidance on achieving effective involvement. London: College of Health and Clinical Outcomes Group; 1998. 45 p.
20. Irvine D. Making Sense of Audit. Radcliffe Medical Press; 1997. 174 p.
21. Anderson DG. ABC of Audit. <http://www.pdptoolkit.co.uk/Files/Guide%20to%20the%20PDP/content/audit.htm>. 2005.
22. Castiglioni L, Mariotti S. *IL - vocabolario della lingua latina con guida all'uso*. 3° edizione. Loescher; 1996.
23. Cascino S. La revisione aziendale - aspetti definatori e tassonomie. <http://w3.ced.unicz.it/upload/cascino/>. 2009.
24. Harper D. Online Etymology Dictionary. <http://www.etymonline.com>. 2001.
25. Compact Oxford English Dictionary. [www.askoxford.com](http://www.askoxford.com). 2009.
26. National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, National Institute of Health. Medical Audit. 2009.
27. Department of Health. Working for Patients. London: HSMO; 1989. 141 p.
28. Department of Health, Bristol Royal Infirmary Inquiry. Learning from Bristol: the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995. London: Stationery Office; 2001.
29. Geddes da Filicaia M. Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione [Internet]. Roma, Italia: Il Pensiero Scientifico Editore; 2008. 274 p. Available from: <http://www.pensiero.it/ecommm/pc/viewPrd.asp?idproduct=124>
30. Miles A., Bentley P., Polychronis A., Price N., Grey J. Clinical audit in the National Health Service: fact or fiction? *J Eval Clin Pract*. 1996;1:29–35.
31. Hardman E., Joughin C. FOCUS on Clinical Audit in Child and Adolescent Mental Health Services. London, UK: Royal College of Psychiatrists; 1998. 144 p.
32. Silver, G.A. Paul Anthony Lembcke, MD MPH: A Pioneer in Medical Care Evaluation. *AJPH*. 1990;80(3):342–8.
33. Lembcke PA. Medical auditing by scientific methods; illustrated by major female pelvic surgery. *J Am Med Assoc*. 1956 Oct 13;162(7):646–55.
34. Lembcke PA. A scientific method for medical auditing (part 2). *Hospitals*. 1959 Jul 1;33(13):65–6 passim.

35. Lembcke PA. A scientific method for medical auditing. (part 1). *Hospitals*. 1959 Jun 16;33(12):65 passim.
36. Lembcke PA. Evolution of the medical audit. *JAMA J Am Med Assoc*. 1967 Feb 20;199(8):543–50.
37. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q*. 2005;83(4):691–729.
38. Department of Health. A first class service. Quality in the new NHS. London: HMSO; 1998. 86 p.
39. Joanna Briggs Institute. Acute care clinical auditing manual. Adelaide: Joanna Briggs Institute; 2002. 40 p.
40. Morrell C, Harvey G, Royal College of Nursing (Great Britain). The clinical audit handbook: improving the quality of health care. London: Baillière Tindall ; published in association with the Royal College of Nursing; 1999.
41. Royal Australasian College of Surgeons. Surgical audit and peer review. Melbourne: Royal Australasian College of Surgeons; 2008.
42. Ministero della Salute. L'Audit Clinico. Roma, Italia: Ministero della Salute; 2011. 68 p.
43. Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari [Internet]. 2007. 135 p. Available from: [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=640](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=640)
44. Ente nazionale italiano di unificazione. UNI EN ISO 19011 : linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale norma italiana norma europea febbraio 2003. Milano: UNI; 2003. 31 p.
45. Cittadinanza Attiva. Audit Civico [Internet]. <http://www.cittadinanzattiva.it/aree-di-interesse/salute/213-audit-civico.html>. 2009 [cited 2014 Aug 14]. Available from: <http://www.cittadinanzattiva.it/aree-di-interesse/salute/213-audit-civico.html>
46. Cinotti R., Cartabellotta A. Progettare, realizzare verificare un audit clinico. Bologna: Agenzia Sanitaria Regionale; 2000. 23 p.
47. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna. Tecnica e relazione nel processo di audit organizzativo. 2009.
48. Brooks T. Success through organisational audit. *Health Serv Manage*. 1992 Dec;88(8):13–5.
49. Vidall SA. King's Fund Organisational Audit: more than ticks in boxes. *J Qual Clin Pract*. 1998 Mar;18(1):83–8.
50. King's Fund Centre. Organisational Audit (Accreditation UK). 2nd ed. London: King's Fund Centre; 1990. 122 p.
51. Westcott R, Sweeney G, Stead J. Significant event audit in practice: a preliminary study. *Fam Pract*. 2000 Apr;17(2):173–9.

52. Gillam S, Siriwardena AN. Frameworks for improvement: clinical audit, the plan-do-study-act cycle and significant event audit. *Qual Prim Care*. 2013;21(2):123–30.
53. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005 Aug;14(4):284–9.
54. Pattinson RC, Say L, Makin JD, Bastos MH. Critical incident audit and feedback to improve perinatal and maternal mortality and morbidity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(4):CD002961.
55. Regione Toscana - Giunta Regionale. Approvazione documento "Definizione e attuazione delle iniziative di gestione del rischio clinico: l'audit clinico GRC e la rassegna di mortalità e morbidity' ." 6604 Nov 22, 2005.
56. McWhinney IR. Medical audit in North America. *Br Med J*. 1972 Apr 29;2(5808):277–9.
57. Øvretveit J. Health service quality: an introduction to quality methods for health services. Oxford; Boston: Blackwell Scientific; 1992.
58. Øvretveit J, Spinsanti S, Virgilio M. La qualità nel servizio sanitario : un'introduzione ai metodi della qualità nei servizi sanitari. Napoli: Edises; 1996.
59. Crombie, I.K., Davies, H.T.O., Abraham, C.S., Florey, C. du V. *The Audit Handbook: Improving health care through clinical audit*. Chichester, UK: John Wiley and Sons; 1993. 224 p.
60. ANAES. L'audit clinique - bases methodologiques de l'evaluation des pratiques professionnelles. 1999. 27 p.
61. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. [Internet]. ANDEM; 1994. 69 p. Available from: <http://www.bdsp.ehesp.fr/Base/83869/>
62. ANAES. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. 2003. 89 p.
63. Kinn S. Clinical audit: a tool for nursing practice. *Nurs Stand R Coll Nurs G B* 1987. 1995 Jan 4;9(15):35–6.
64. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, Thomson O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(3):CD000259.
65. Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ*. 2008 May 31;336(7655):1241–5.
66. National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, National Institute of Health. Clinical Audit [Internet]. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>. 1968 [cited 2014 Aug 13]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/68008485>
67. Dixon, N. Come condurre un Audit Clinico a beneficio dei pazienti. Wienand, U., editor. Milano: Healthcom-munication; 2012. 177 p.
68. Burnett AC, Winyard G. Clinical audit at the heart of clinical effectiveness. *J Qual Clin Pract*. 1998 Mar;18(1):3–19.

69. Wienand U., editor. *Manuale per gruppi di miglioramento della Fondazione Avedis Donabedian*. Bologna: CLUEB; 1998. 88 p.
70. Morosini P. *Griglie di Valutazione in Sanità*. Torino: Centro Scientifico Editore; 2002.
71. Morosini P., Perraro F. *Enciclopedia della Gestione di Qualità in Sanità*. 2nd ed. Torino: Centro Scientifico Editore; 2003. 290 p.
72. Guidelines C on CP, Medicine I of. *Guidelines for Clinical Practice:: From Development to Use*. National Academies Press; 1992. 441 p.
73. Fraser RC, Khunti K, Baker R, Lakhani M. Effective audit in general practice: a method for systematically developing audit protocols containing evidence-based review criteria. *Br J Gen Pract J R Coll Gen Pract*. 1997 Nov;47(424):743–6.
74. Naylor CD, Guyatt GH. Users' guide to the medical literature IX. How to use an article about a clinical utilization review. *J Am Med Assoc*. 1996;275(18):1435–9.
75. Murphy NK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CF, Ashkam J, et al. Consensus Development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess*. 1998;2(3):1–88.
76. Jones J, Hunter D. Qualitative Research: consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 1955;311:376–80.
77. Campbell SM, Roland MO, Shekelle PG, Cantrill JA, Buetow SA, Cragg DK. Development of review criteria for assessing the quality of management of stable angina, adult asthma, and non-insulin dependent diabetes mellitus in general practice. *Qual Health Care QHC*. 1999 Mar;8(1):6–15.
78. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus Methods: characteristics and guidelines for use. *AJPH*. 1984;74(9):979–83.
79. Hearnshaw HM, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for improvement of health care quality. *Qual Health Care QHC*. 2001 Sep;10(3):173–8.
80. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess Winch Engl*. 2002;6(1):1–78.
81. Kahn KL, Fink A, Rand Corporation, Commonwealth Fund. *Indications for selected medical and surgical procedures: a literature review and ratings of appropriateness: diagnostic upper gastrointestinal endoscopy*. Santa Monica, CA: Rand; 1986.
82. 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 Feb;12(1):24–8.
83. Donabedian A. The role of outcomes in quality assessment and assurance. *QRB Qual Rev Bull*. 1992 Nov;18(11):356–60.
84. Morosini P. *Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. 112 p.



85. Brook RH, McGlynn EA, Shekelle PG. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2000 Aug;12(4):281–95.
86. Heath I, Hippisley-Cox J, Smeeth L. Measuring performance and missing the point? *BMJ*. 2007 Nov 24;335(7629):1075–6.
87. Kahn KL, Rogers WH, Rubenstein LV, Sherwood MJ, Reinisch EJ, Keeler EB, et al. Measuring quality of care with explicit process criteria before and after implementation of the DRG-based prospective payment system. *JAMA J Am Med Assoc*. 1990 Oct 17;264(15):1969–73.
88. Mant J, Hicks NR. Assessing quality of care: what are the implications of the potential lack of sensitivity of outcome measures to differences in quality? *J Eval Clin Pract*. 1996 Nov;2(4):243–8.
89. McGlynn EA. Choosing and evaluating clinical performance measures. *Jt Comm J Qual Improv*. 1998 Sep;24(9):470–9.
90. Palmer RH, Nesson HR. A review of methods for ambulatory medical care evaluations. *Med Care*. 1982 Aug;20(8):758–81.
91. Palmer RH. Using health outcomes data to compare plans, networks and providers. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 1998 Dec;10(6):477–83.
92. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2001 Dec;13(6):469–74.
93. Mant J. Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua*. 2001 Dec;13(6):475–80.
94. Mant J, Hicks N. Detecting differences in quality of care: the sensitivity of measures of process and outcome in treating acute myocardial infarction. *BMJ*. 1995 Sep 23;311(7008):793–6.
95. Focarile F. *Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria*. Torino: Centro Scientifico; 1998. 196 p.
96. Black N, Nossiter J. Reporting national clinical audits in Quality Accounts. *Brit J Healthc Manag*. 2011;17:75–9.
97. Dizionario Italiano online Hoepli - Parola, significato e traduzione [Internet]. <http://dizionari.hoepli.it/>. [cited 2014 Sep 13]. Available from: [http://dizionari.hoepli.it/Dizionario\\_Italiano/parola/s/standard.aspx](http://dizionari.hoepli.it/Dizionario_Italiano/parola/s/standard.aspx)
98. *Gli standard Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali - Joint Commission International*. 3.a ed. Milano: Pro.ge.a.; 2007. 270 p.
99. Ente nazionale italiano di unificazione. UNI/TR 11220 *Gestione per la qualità. Significato dei particolari termini utilizzati nelle norme delle serie ISO 9000 Quality management. Meaning of the main terms used in ISO 9000 family of standards*. Milano: UNI; 2007. 10 p.

100. Ente nazionale italiano di unificazione. Norma Italiana UNI EN ISO 9000:2005-12 : Sistemi di gestione per la qualità. Fondamenti e vocabolario. Milano: UNI; 2005. 64 p.
101. Department of Health/Healthcare Quality Improvement Partnership. Detection and Management of Outliers. DH Website: Department Health; 2011. 21 p.
102. Ogrinc G, Mooney SE, Estrada C, Foster T, Goldmann D, Hall LW, et al. The SQUIRE (Standards for QUality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care*. 2008 Oct;17 Suppl 1:i13–32.
103. Guilbert, J.J. Guida pedagogica per il personale sanitario. Palasciano, G., Lotti, A., editors. Modugno: Edizioni dal Sud; 2001.
104. Millegpg Manuale [Internet]. MilleGPG. 2012. Available from: [http://www.millegpg.it/documenti/manuale/Capitolo\\_2\\_pdf\\_2012](http://www.millegpg.it/documenti/manuale/Capitolo_2_pdf_2012)
105. Scholes J, Vaughan B. Cross-boundary working: implications for the multiprofessional team. *J Clin Nurs*. 2002 May;11(3):399–408.
106. Hearnshaw HM, Baker RH, Robertson N. Multidisciplinary audit in primary healthcare teams: facilitation by audit support staff. *Qual Health Care QHC*. 1994 Sep;3(3):164–8.
107. Kitson A. Quality improvement: a multiprofessional commodity? *Qual Health Care*. 1996;5(2):65–6.
108. Cheater FM, Hearnshaw H, Baker R, Keane M. Can a facilitated programme promote effective multidisciplinary audit in secondary care teams? An exploratory trial. *Int J Nurs Stud*. 2005 Sep;42(7):779–91.
109. McErlain-Burns TL, Thomson R. The lack of integration of clinical audit and the maintenance of medical dominance within British hospital trusts. *J Eval Clin Pract*. 1999 Aug;5(3):323–33.
110. Dickinson, K., Edwards, J. Clinical audit: failure or hidden success? *J Clin Excell*. 1999;1:97–100.
111. ANAES. Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris, France: Agence Nationale d'Accréditation et d'évaluation en Santé (ANAES); 2000.
112. Del Zotti, F., Brizio, E. Netaudit. Un sistema telematico collettivo per una medicina generale di qualità. *QA*. 2006;17(1):33–9.
113. Farinaro C. Net Audit e Sql. *QQ*. 2009;14(3):14–5.
114. Del Zotti, F. Tra case e casi - i come e perché della medicina di famiglia. Bari: Levante Editori; 2004. 183 p.
115. Guyatt GH, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. *User's Guide to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice*. McGraw-Hill Professional; 2008. 380 p.
116. Giacomini MK, Cook DJ. Users' Guides to the Medical Literature XXIII. Qualitative Research in Health Care B. What Are the Results and How Do They Help Me Care for My Patients? *J Am Med Assoc*. 2000;284(478):482.

117. AGREE - uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna: Regione Emilia-Romagna - Agenzia sanitaria regionale; 2002. 42 p.
118. Campanini, A. Netaudit a simple way toward research and audit for GPs in less than 3 hours! *Eur J Gen Pract.* 2003;9(3):119.
119. Baruchello M. Ospedale e medicina generale: una collaborazione necessaria fra continuità delle cure e sicurezza del paziente. *SALUTE E Soc.* 2007 Nov 15;(3):70–82.
120. Del Zotti F, Stefanini G. L'autovaccinazione influenzale. *Riv SIMG.* 2003;2:43–5.
121. Scott JT, Rundall TG, Vogt TM, Hsu J. Kaiser Permanente's experience of implementing an electronic medical record: a qualitative study. *BMJ.* 2005 Dec 3;331(7528):1313–6.
122. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ.* 2000 Mar 18;320(7237):777–81.
123. Taylor-Adams, S., Vincent, C. Systems Analysis of Clinical Incidents - The London Protocol [Internet]. Clinical Safety Research Unit Imperial College London; 2005. Available from: [http://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq\\_publications/resources\\_tools/the\\_london\\_protocol/](http://www1.imperial.ac.uk/cpssq/cpssq_publications/resources_tools/the_london_protocol/)
124. Pringle M, Bradley CP, Carmichael CM, Wallis H, Moore A. Significant event auditing. A study of the feasibility and potential of case-based auditing in primary medical care. *Occas Pap R Coll Gen Pract.* 1995 Mar;(70):i – 71.
125. Pringle M. Significant event auditing. *Scand J Prim Health Care.* 2000 Dec;18(4):200–2.
126. Bowie, P., Pringle, M. Significant Event Audit - Guidance for Primary Care Teams. London: National Reporting and Learning Service National Patient Safety Agency; 2008. 37 p.
127. Travaglia, J., Debono, D. Mortality and morbidity reviews: a comprehensive review of the literature [Internet]. Sydney, Australia: Centre for Clinical Governance Research in Health.; 2009. 64 p. Available from: <http://clingov.med.unsw.edu.au>
128. Orlander JD, Barber TW, Fincke BG. The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error. *Acad Med J Assoc Am Med Coll.* 2002 Oct;77(10):1001–6.
129. Aboumatar HJ, Blackledge CG, Dickson C, Heitmiller E, Freischlag J, Pronovost PJ. A descriptive study of morbidity and mortality conferences and their conformity to medical incident analysis models: results of the morbidity and mortality conference improvement study, phase 1. *Am J Med Qual Off J Am Coll Med Qual.* 2007 Aug;22(4):232–8.
130. Pronovost PJ, Holzmueller CG, Martinez E, Cafeo CL, Hunt D, Dickson C, et al. A practical tool to learn from defects in patient care. *Jt Comm J Qual Patient Saf Jt Comm Resour.* 2006 Feb;32(2):102–8.
131. Travaglia, J., Debono, D. Peer review in medicine: a comprehensive review of the literature [Internet]. Sydney, Australia: Centre for Clinical Governance Research in Health.; 2009. 139 p. Available from: <http://clingov.med.unsw.edu.au>
132. Sheldon MG. Self-audit of prescribing habits and clinical care in general practice. *J R Coll Gen Pract.* 1979 Dec;29(209):703–6, 710–1.

133. Seddon ME, Marshall MN, Campbell SM, Roland MO. Systematic review of studies of quality of clinical care in general practice in the UK, Australia and New Zealand. *Qual Health Care QHC*. 2001 Sep;10(3):152–8.
134. Curtis P. Medical audit in general practice. *J R Coll Gen Pract*. 1974 Sep;24(146):607–11.
135. Medical audit in general practice. *J R Coll Gen Pract*. 1979 Dec;29(209):699–700.
136. Medical audit in general practice. *Lancet*. 1980 Jan 5;1(8158):23–4.
137. Ryan MP, Buchan IC, Buckley EG. Medical audit--a preliminary report from general practice. *J R Coll Gen Pract*. 1979 Dec;29(209):719–22.
138. Shaw CD. Aspects of audit. 3: Audit in British general practice. *Br Med J*. 1980 Jun 7;280(6228):1361–3.
139. Sheldon MG. Medical audit in general practice. Butterworth Prize Essay 1981. *J R Coll Gen Pract Occas Pap*. 1982;20:1–21.
140. Gottardi, GB., Baruchello, M. La VRQ nella Medicina Generale. *Salute E Territ*. 79:36–41.
141. Morosini P. Assi e dimensioni della qualità. *QA*. 1992;3:21–33.
142. Grol R, Baker R, Wensing M, Jacobs A. Quality assurance in general practice: the state of the art in Europe. *Fam Pract*. 1994 Dec;11(4):460–7.
143. Travaglia, J., Debono, D. Clinical audit: a comprehensive review of the literature [Internet]. Sydney, Australia: Centre for Clinical Governance Research in Health.; 2009. 64 p. Available from: <http://clingov.med.unsw.edu.au>
144. Wilson DG. Domiciliary prescribing. *J R Coll Gen Pract*. 1971 Sep;21(110):558.
145. Giustini, S., Medea, G., Brignoli, O., Cricelli, C., Cricelli, I. Nuovi strumenti professionali per il self-audit, il governo clinico e la “ri-creazione” della Medicina Generale: il MilleGPG e il SISSI. *Riv SIMG*. 2010;(1):7–9.
146. Gagliardi AR, Brouwers MC, Finelli A, Campbell CM, Campbell CE, Marlow BA, et al. Physician self-audit: a scoping review. *J Contin Educ Health Prof*. 2011;31(4):258–64.
147. National Treatment Agency for Substance Misuse. Self Audit Tool to support the planning, commissioning and monitoring of primary care components of adult drug treatment systems [Internet]. 2006. Available from: [http://www.nta.nhs.uk/areas/treatment\\_planning/treatment\\_plans\\_2009\\_10/docs/self\\_audit\\_tool\\_to\\_support\\_primary\\_care\\_oct08.doc](http://www.nta.nhs.uk/areas/treatment_planning/treatment_plans_2009_10/docs/self_audit_tool_to_support_primary_care_oct08.doc)
148. Grol R. *Quality Improvement by Peer Review*. 1 edition. Oxford University Press; 1995. 184 p.
149. Norcini JJ. Peer assessment of competence. *Med Educ*. 2003 Jun;37(6):539–43.
150. Beyer M, Gerlach FM, Flies U, Grol R, Król Z, Munck A, et al. The development of quality circles/peer review groups as a method of quality improvement in Europe. Results of a survey in 26 European countries. *Fam Pract*. 2003 Aug;20(4):443–51.

151. Bradshaw RW. Using peer review for self-audits of medical record documentation. *Fam Pract Manag.* 2000 Apr;7(4):28–32.
152. Rutherford A. Peer review - a safety and quality improvement initiative in a general practice. *Aust Fam Physician.* 2011 Feb;40(1-2):30–2.
153. Johnston G, Crombie IK, Davies HT, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care QHC.* 2000 Mar;9(1):23–36.
154. Atlas SJ, Grant RW, Ferris TG, Chang Y, Barry MJ. Patient-physician connectedness and quality of primary care. *Ann Intern Med.* 2009 Mar 3;150(5):325–35.
155. Del Canale S, Louis DZ, Maio V, Wang X, Rossi G, Hojat M, et al. The relationship between physician empathy and disease complications: an empirical study of primary care physicians and their diabetic patients in Parma, Italy. *Acad Med J Assoc Am Med Coll.* 2012 Sep;87(9):1243–9.
156. The Quality of Medical Care. Report of the Standing Medical Advisory Committee. HMSO; 1990.
157. Mitchell E, Sullivan F. A descriptive feast but an evaluative famine: systematic review of published articles on primary care computing during 1980-97. *BMJ.* 2001 Feb 3;322(7281):279–82.
158. Teich JM, Merchia PR, Schmiz JL, Kuperman GJ, Spurr CD, Bates DW. Effects of computerized physician order entry on prescribing practices. *Arch Intern Med.* 2000 Oct 9;160(18):2741–7.
159. Verheij R, Zee J van der. Collecting information in general practice: “just by pressing a single button.” *Morbidity, Performance and Quality in Primary Care: Dutch General Practice on Stage.* Radcliffe Publishing; 2006. p. 265–72.
160. Povar GJ. Primary care: questions raised by a definition. *J Fam Pract.* 1996 Feb;42(2):124–8.
161. Oevretveit J. Integrated care-development issues from an international perspective: integrated care:models and issues. *Healthc Rev-Online.* 1998 Mar;2(5).
162. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ.* 1998 Jan 10;316(7125):133–7.
163. Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care ISQua.* 2003 Dec;15(6):509–21.
164. Akbari A, Mayhew A, Al-Alawi MA, Grimshaw J, Winkens R, Glidewell E, et al. Interventions to improve outpatient referrals from primary care to secondary care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(4):CD005471.
165. Liva, C., Di Stanislao, F. *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia: chi, cosa, come.* Torino: Centro Scientifico Editore; 1998. 202 p.
166. Celin D, Wienand U. *L’Accreditamento delle strutture sanitarie. L’accreditamento delle strutture sanitarie.* Genova: Accademia nazionale di medicina; 2002. p. 23–47.

167. International organization for standardization : Technical committee ISO/TC 176 : Subcommittee SC 2 : Quality systems 070. UNI EN ISO 9001: 2008 : Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti : norma europea : novembre 2008. Milano: UNI; 2008. 58 p.
168. Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins. Manuel de certification des établissements de santé V2010. Haute Autorité de Santé; 2009. 100 p.
169. Decreto del presidente della repubblica. Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. Jan 14, 1997.

Composizione finita il 23.9.2014