

Progettare, realizzare verificare un audit clinico

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6

settembre 2000

Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

settembre 2000

Le ragioni del sussidio

L'uscita del Piano Sanitario Regionale 1999-2001 ha portato alla ribalta un tema di grande interesse per i professionisti: il ' governo clinico' nelle sue implicazioni politiche, strategiche, metodologiche e operative.

Nel luglio 1999 venne istituito presso l'Assessorato alla Sanità Regionale un gruppo di lavoro con il mandato di approfondire l'argomento e di evidenziarne le possibili applicazioni.

I risultati del lavoro sono stati in parte recepiti all'interno della Deliberazione di Giunta Regionale del 1/3/00 n° 556: "Il ruolo della rete ospedaliera regionale. Approvazione di linee guida per l'attuazione del piano sanitario regionale 1999/2001", cui si rimanda per un inquadramento generale dell'argomento.

Basta qui ricordare, oltre alla valenza 'politica' del richiamare le organizzazioni sanitarie alla mission fondamentale, che il ruolo del governo clinico è essere il "cuore" del sistema organizzativo, capace di sostenere tanto l'ambito strategico quanto quello strutturale e operativo.

Tale governo "si realizza nell'esercizio della responsabilità del miglioramento continuo dei servizi erogati e nella salvaguardia di alti standard assistenziali da parte dei professionisti e dell'organizzazione ed è volto ad assicurare l'adozione di sistemi di garanzia di qualità, la realizzazione di attività di miglioramento e il controllo della qualità dei servizi sanitari...

La funzione, posta in capo al Direttore Sanitario, si avvale... di una struttura organizzativa di cui sono chiari gli ambiti di autonomia e responsabilità riferiti al suo esercizio da parte di ogni professionista; si esercita attraverso l'uso corrente e sistematico di idonei strumenti operativo-gestionali tesi ad evitare i rischi, ad individuare tempestivamente e apertamente gli eventi indesiderati, a trarre insegnamento dagli errori, a disseminare la buona pratica clinica, a garantire che siano in opera adeguati sistemi per il miglioramento continuo della qualità.

Come strategia gestionale esso "consiste, sostanzialmente, nello sforzo di integrare gli approcci alla qualità delle cure in un programma organico che comprenda tutte le azioni derivanti dalle valutazioni continuamente realizzate da tutti i settori operativi (amministrativi, finanziari, gestionali, della comunicazione, ecc.) e che orienti il sistema dei servizi sanitari nel suo complesso, al miglioramento"(Del G.R. n° 556/00).

Se il governo clinico ha come principale obiettivo l'affidabilità del servizio sanitario, ogni azione che vi si ispira deve essere coerente e funzionale al raggiungimento degli obiettivi del sistema curante e il metodo di lavoro deve privilegiare l'approccio multidisciplinare ai problemi, il lavoro in team e chiare modalità di progettazione e verifica dei risultati.

Il Piano Sanitario Regionale individua, tra l'altro, alcune linee di azione sulla tempestività e continuità, migliore efficacia e appropriatezza delle cure e uno strumento utile alla revisione sistematica e continuativa della attività realizzata da parte dei professionisti: l'audit.

"Audit" è un termine generale e significa sostanzialmente "verificare". Occorre definirne gli ambiti, gli obiettivi specifici e gli attori, se si vuole uscire dalla indeterminatezza e dalla ambiguità del termine. Si possono così distinguere vari tipi di verifiche (audit): interne o esterne, professionali o 'laiche', organizzative o clinico-assistenziali.

Lo strumento dell'audit professionale (o clinico) è utilizzato da anni e su larga scala in ambiente anglosassone; recentemente nel Regno Unito il metodo è stato oggetto di critica di efficacia e contemporaneamente di un rilancio.

Nel contesto del nostro servizio sanitario è poco praticato: qualche società scientifica si è cimentata nell'audit professionale di tipo organizzativo.

Nella nostra regione è stata realizzata una esperienza strutturata di audit clinico nel 1998 e nel 1999 su casistica cardiocirurgica e si prevede nel 2001 di estendere il processo ad alcune prestazioni di cardiologia.

Questa attività ha avuto una valenza pedagogica: quanto riflettuto e appreso viene messo a disposizione di medici, infermieri o altri professionisti della sanità che vogliano sperimentare, o già stiano sperimentando questo strumento per il miglioramento.

*Medical audit is part of the information engine for the quality machine.
Matchet e Rose, 1992*

Definizioni

“Audit” è una parola latina. Il verbo 'audio', da cui deriva, indica l'ascolto attivo ma anche l'azione di istruttoria e di interrogatorio della magistratura. Trasferito nel vocabolario inglese, nel suo primo significato attuale indica “l'esame della contabilità o di altre registrazioni attinenti al denaro o alla proprietà, realizzato da funzionari competenti o altre persone incaricate, al fine di verificarne la correttezza”.¹ Il termine viene però da tempo usato anche con applicazione in altri contesti: nella gestione e verifica della qualità in ambiente ISO 9000 ha, per esempio, il significato di esame sistematico e indipendente finalizzato a verificare che le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti siano congruenti con quanto stabilito, ed efficaci per il raggiungimento degli obiettivi.

Nei servizi sanitari di molti Paesi, soprattutto di lingua anglosassone, il termine viene utilizzato, corredato da attributi come “clinical” o “medical” o “organizational”, per indicare specifici approcci alla valutazione della qualità dell'assistenza di parte professionale (peer review).

Anche nel modello di riferimento per l'accreditamento della nostra Regione è previsto l'uso dello strumento dell'audit clinico come strumento dei professionisti per il monitoraggio e la promozione della qualità delle cure ed ne è richiesta evidenza nel requisito ‘generale’, applicabile cioè a tutte le tipologie di strutture (RGAC 9.1.6).

Tale requisito chiede se “viene valutata la qualità tecnica del servizio/prestazioni tramite idonei approcci (audit...) tenendo conto dei requisiti specifici per la qualificazione dei percorsi clinico-assistenziali”.

E' opportuno quindi un richiamo ad una definizione condivisa dei termini utilizzati.

Tab. 1: Glossario

(Delibera Giunta regionale 125/99: “primi provvedimenti applicativi della L.R. 34/98”, integrata con note)

Audit della Qualità:

Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene effettuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi. (Norma ISO 8402 termini e definizioni punto 4.9)

Si caratterizza per la sistematicità, la indipendenza, il ‘mandante’ (il management interno o un committente esterno alla organizzazione valutata, ad esempio, l’acquirente, o cliente).

Esistono audit di processo o di prodotto o di sistema. Di solito vengono realizzati da personale ‘laico’ addestrato, accompagnato da esperti ‘di settore’ non direttamente coinvolti nelle attività oggetto di verifica.

Audit di sistema

E' uno strumento per la sorveglianza del sistema di gestione della qualità. Si caratterizza per:

- un oggetto: il modello di riferimento (accreditamento o ISO 9001 o altro);
- un campo di applicazione: una intera organizzazione o sue parti;
- uno scopo: il posizionamento dell'organizzazione rispetto al modello di riferimento.

¹ Lexicon Webster Dictionary

Tali verifiche possono essere realizzate a livelli progressivi di approfondimento. Il Sistema Qualità può essere verificato per: Conformità, Adeguatezza, Efficacia, Evolutività.

Audit (clinical, medical)

E' un tipico audit di processo o di prodotto con una forte connotazione tecnica e professionale. Si riporta di seguito la definizione originariamente adottata nel 1985 dal Department. of Health del Regno Unito: "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".

Tale definizione è stata di recente aggiornata: "Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome della assistenza attraverso una revisione tra 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" (def. Brit. Gov.1996) ². Si può notare nella nuova versione la migliore puntualizzazione dell'attore (il clinico), del metodo e delle finalità (il miglioramento). L'oggetto rimane la pratica clinica e i suoi risultati.

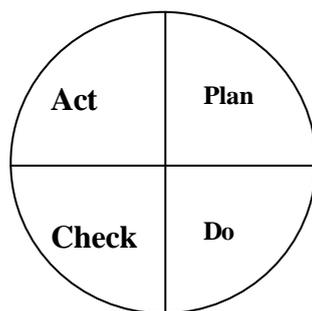
Natura e tipologie dell'audit clinico

L'audit medico (o clinico) è quindi un approccio alla verifica che si focalizza su specifici problemi clinici, assistenziali o aspetti della pratica corrente.

Ciò che caratterizza l'audit clinico è la 'professionalità' dell'iniziativa, che si esprime con alcuni ingredienti tipici: la competenza clinico-assistenziale specifica dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati, l'oggetto, fortemente connesso alla 'qualità' dei professionisti.

Si tralascia qui di ragionare sull'audit di tipo organizzativo che, secondo il modello di accreditamento in uso nei paesi di lingua anglosassone, è altrettanto basato sui principi della 'revisione fra pari': confidenzialità, adesione volontaria, finalizzazione alla autoregolamentazione professionale³ e che, nel nostro contesto, assume caratteristiche più laiche ed 'esterne'.

Da un punto di vista metodologico l'audit clinico consiste in un 'ciclo della qualità': definiti criteri e standard concordati e misurabili, viene valutata la pratica clinica in termini soprattutto di processo o esito e vengono elaborate proposte di miglioramento: queste vengono applicate e il ciclo può ricominciare. La verifica non va confusa con attività corrente di raccolta di dati di attività o con la ricerca clinica: in particolare quest'ultima mira a definire le caratteristiche della buona pratica su terreno ignoto mentre l'audit verifica la buona qualità della pratica corrente rispetto a standard noti.



Le esperienze 'sul campo' segnalano come esistano due livelli di realizzazione dell'audit clinico. Ad un livello di base esso consiste in un incontro o serie di incontri fra operatori per discutere propri casi.

Lo standard di riferimento deve essere condiviso, esplicito, e i casi vengono selezionati random o più frequentemente vengono scelti per accordo raggiunto fra i membri del team interessato: tutti i

² NHS Executive, 1996 "Clinical Audit in the NHS: using C.A. in the NHS. A position statement." Leeds, NHSE

³ Scrivens E, "Accreditamento dei servizi sanitari. Esperienze internazionali a confronto" CIS, Torino, 1997: cap. 1

più frequenti in un periodo, quelli che si sono conclusi con un decesso inatteso, o in cui gli esiti del trattamento sono stati insoddisfacenti. L'analisi, di solito retrospettiva, viene effettuata sulla base di dati amministrativi, o mediante l'esame delle cartelle cliniche.

Tab. 2 Metodi e contenuti della verifica medica secondo Ovretveit⁴

<p>Metodi</p> <ul style="list-style-type: none"> • verifica retrospettiva interna (descrittiva, sviluppata all'interno della organizzazione, solitamente sulle cartelle cliniche). Semplice, è la modalità più comunemente utilizzata, può prescindere dall'esistenza di criteri prestabiliti; • verifica retrospettiva esterna (descrittiva, realizzata da gruppi esterni alla organizzazione, ad esempio la ricerca confidenziale sulle morti materne o perioperatorie del Regno Unito); • verifica attiva e simultanea, (realizzata sulla base di protocolli o altre procedure di trattamento codificate), su pazienti ancora 'in percorso': è la discussione del caso; • verifica basata su criteri e standard (espliciti, condivisi, misurabili; può essere retrospettiva o prospettica). <p>Contenuti</p> <ul style="list-style-type: none"> • adeguatezza del processo assistenziale (rispetto a linee guida, protocolli); • adeguatezza dei risultati ottenuti rispetto all'atteso (come definito sulla base della letteratura, del consenso fra professionisti, di una ipotesi operativa).

Un secondo livello di realizzazione prevede un approccio più strutturato, spesso in un contesto interistituzionale e seleziona come oggetto della verifica attività assistenziali di particolare importanza e criticità. Vengono utilizzate informazioni desunte da statistiche correnti e cartelle cliniche; oltre che analisi di tipo retrospettivo, possono essere sviluppati disegni di tipo prospettico .

Tab. 3 Audit strutturato: caratteristiche generali della attività sanitaria da verificare

<ul style="list-style-type: none"> • l'attività clinica oggetto di revisione deve presentare caratteristiche di criticità; • l'attività deve essere chiaramente connotata , cioè riconoscibile, e le sue caratteristiche (i 'fattori di qualità') ben definite; • debbono esistere standard definiti e condivisi di processo e di risultato; • deve essere possibile agire sulla attività, per modificarla, qualora se ne ravvisi la necessità.

Efficacia dell'audit clinico: barriere e fattori facilitanti

L'efficacia dell'audit clinico come metodo per indurre il cambiamento nell'esercizio della pratica clinica è stata complessivamente poco documentata. La sua introduzione sistematica all'inizio degli anni '90 nel sistema sanitario inglese è stata considerata un atto di fede: esisteva ben poca evidenza che giustificasse un investimento tanto importante.

C'è oggi una abbondante letteratura sull'argomento ed è disponibile una revisione sistematica, reperibile nella Cochrane Library, con aggiornamento al giugno 1997^{5 6}, cui si rimanda.

La conclusione della revisione è che: "audit e feed back possono qualche volta essere efficaci nel produrre cambiamento della pratica clinica, particolarmente in riferimento alle abitudini prescrittive e nella richiesta di esami diagnostici. Quando sono efficaci, gli effetti appaiono modesti o moderati,

⁴ Ovretveit J. : La qualità nel servizio sanitario EdISES 1997, pagina 74

⁵ Thomson M.A., Oxman A.D. et al.: Abstract of review Audit and Feed Back to improve health professional practice and health care outcomes. Cochrane Library, last amendment June 1997

⁶ Bero I. Grilli R. et al.: "Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of intervention to promote implementation of research findings by health care professionals" in getting research findings into practice. BMJ publishing group 1998 . 27 -36

ma potenzialmente interessanti. Coloro che si sforzano di rafforzare comportamenti professionali non dovrebbero basarsi solo sull'audit".

Recentemente su "Quality in Health Care"⁷ è uscita una revisione della letteratura, di tipo narrativo, effettuata con mezzi informatici e manuali.

Partendo dal presupposto che l'audit ha una sua utilità, la ricerca si propone di meglio definirla in termini di vantaggi e svantaggi percepiti dai clinici e di identificare i fattori che ostacolano la efficacia di questo strumento o, viceversa, la facilitano.

Le due tabelle che seguono riassumono i risultati presentati nel lavoro citato.

Tab. 4 Percezioni dei professionisti in tema di audit

Vantaggi	Svantaggi
<p><u>Benefici professionali:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • spinta al cambiamento dei comportamenti • miglioramento della performance • miglioramento nel lavoro di gruppo • miglioramento della soddisfazione • Miglioramento delle cure del paziente 	<p>Sottrazione di tempo al lavoro clinico Restrizione della autonomia del lavoro clinico Elicitazione di atteggiamenti negativi, associati a sospetti circa motivazioni, timori di intimidazione o di ridicolo Senso di abbandono per mancanza di supporto e facilitazione</p>

Tab.5 Facilitazione e ostacoli alla realizzazione di audit efficaci

Fattori facilitanti	Barriere
<p>Semplicità del disegno e facilità nella raccolta dei dati (magari da cartelle informatizzate) Staff dedicato e tempo "protetto" Direzione supportiva Leadership e conduzione robusta Buona pianificazione Monitoraggio finale dei risultati</p>	<p>Mancanza di chiarezza sugli obiettivi Mancanza di risorse (tempo, sistemi informativi adeguati, esperienza nella progettazione e analisi dei dati, scrittura del report) Mancanza di chiarezza sul metodo Mancanza di supporto facilitante (strategico e operativo) Clima relazionale negativo Discontinuità negli assetti organizzativi aziendali</p>

La ricerca evidenzia inoltre come l'atteggiamento positivo all'audit aumenti con l'aumentare della pratica dello stesso. Da tutte queste osservazioni debbono discendere raccomandazioni coerenti ed emerge anche la necessità di una riflessione circa il ruolo dell'audit nel nostro contesto istituzionale.

Il ruolo dell'audit clinico nel processo del miglioramento della qualità

Laddove l'audit clinico in senso generale viene da tempo utilizzato, è accettato dai professionisti come parte della 'buona pratica clinica'.

Nel nostro contesto il suo ruolo è determinato, oltre che dalle valutazioni della sua efficacia, anche da considerazioni metodologiche che derivano dalla recente introduzione nel mondo dei servizi sanitari di un approccio globale alla qualità, già da tempo utilizzato nel mondo industriale.

Tale approccio ingloba il modello professionale 'puro' di approccio alla qualità degli anni 70-80 – il 'controllo della qualità, di cui l'audit costituisce il tipico strumento – e quello burocratico-professionale del decennio successivo, che analogamente ha utilizzato lo strumento della assicurazione di qualità. Esso considera 'la qualità come parte della mission dell'intera organizzazione e la realizzazione di un buon prodotto – bene o servizio – come frutto della capacità

⁷ Johnston J., Crombie I.K. et al.: Reviewing audit: barrier and facilitating factors for effective audit. Quality in health care 2000, 9, 23

della organizzazione di gestire processi che attraversano tutti i sottosistemi organizzativi, di ascoltare le esigenze dell'utente e di motivare il personale.

Sviluppare attività di verifica e miglioramento esclusivamente professionali, disarticolate rispetto al contesto organizzativo in cui i servizi vengono erogati è pertanto considerato inadeguato al raggiungimento dell'obiettivo della buona erogazione o del miglioramento del servizio prestato.

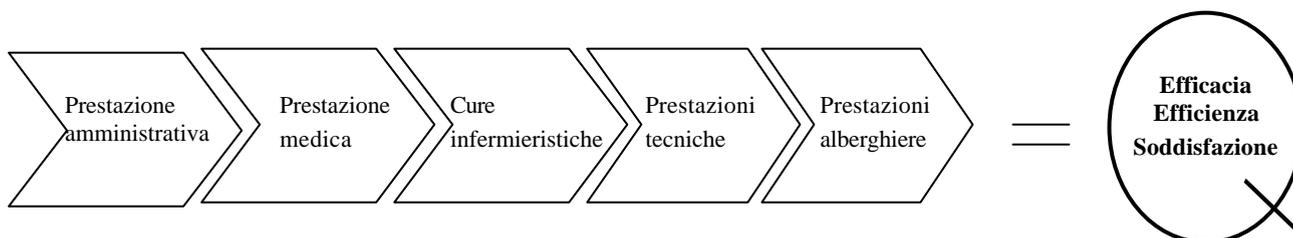
Ciò non nega che esistano scopi e ambiti specifici di valutazione che debbono giovare di tecniche e apporti di natura professionale cui seguono azioni specifiche.

In un cantiere per la costruzione di un ponte, il capo cantiere ha la responsabilità complessiva del processo, la cui gestione comporta la pianificazione delle fasi e dei tempi, il rapporto con i fornitori, il controllo delle attività costruttive, i processi di collaudo, la sicurezza e la fiducia che gli ingegneri progettisti abbiano predisposto un 'buon' disegno, esatti calcoli della portata, idonee prove sui materiali, montaggi a regola d'arte. La verifica di tali aspetti non può che essere professionale e fra pari.

La missione condivisa della organizzazione e la sua traduzione operativa (piani per la salute, piani attuativi, realizzazione di politiche di servizi) costituiscono lo strumento fondamentale di costruzione dell'allineamento dei professionisti.

La 'vista per processi' fornisce la cornice metodologica che definisce lo spazio e gli ambiti della realizzazione di attività di autovalutazione e verifica della attività clinica e assistenziale nelle sue connotazioni 'professionali'.

Si tratta infatti di una verifica 'segmentale' di adeguatezza ed efficacia verso obiettivi (ad esempio outcome) o di conformità verso regole, linee guida, norme, comportamenti su cui si realizza il consenso. Tale verifica acquisisce senso se è coerente fin dall'inizio con una visione d'insieme, che ha il proprio riferimento nell'intero processo di erogazione, nel risultato che ne deve derivare, nel valore creato per il beneficiario finale (il cittadino utente).



I professionisti sono coinvolti a diversi livelli nel raggiungimento degli scopi della intera organizzazione: contribuiscono alla definizione degli obiettivi nel contesto della 'programmazione negoziata' (PSR) ed alla costruzione degli standard qualitativi delle prestazioni e dei servizi (standard di prodotto), definendone le condizioni di appropriatezza ed efficacia e verificandone il raggiungimento con strumenti appropriati quale l'audit clinico; partecipano, insieme ad altri professionisti, ad attività di verifica e miglioramento trasversali che hanno per obiettivo efficienza, tempestività, continuità delle cure, garanzia e soddisfazione degli utilizzatori (mappatura, standardizzazione e garanzia, miglioramento, re-ingegnerizzazione dei processi di erogazione del servizio).

Il 'governo' della attività clinica è dato dal controllo di tutti questi elementi e non può essere realizzato altro che in presenza di una consapevole e complessiva adesione dei professionisti, in un contesto di fiducia reciproca fra i vari attori della organizzazione e di orientamento allo sviluppo di una cultura organizzativa basata sull'apprendimento.

Note metodologiche

1. Proporre un audit

La buona progettazione è una delle precondizioni per il successo di un audit.

La prima fase della progettazione è rappresentata dal momento della "concezione" dell'idea dell'audit e della sua definizione.

Scopo, risultato atteso, obiettivi

Lo scopo finale dell'audit è sempre il miglioramento delle cure erogate al paziente, tuttavia ciò può avvenire per effetto di azioni che tendono a dei risultati di diversa natura:

- aumentare la cultura del clinico
- risolvere un problema
- ridurre la variabilità dei comportamenti professionali (standardizzare)
- ridurre il gap fra standard progettati (standard di prodotto) o dichiarati (carta dei servizi) e realizzati.

I risultati attesi definiscono la direzione o il trend o la visione che si intende perseguire per il raggiungimento dello scopo, mentre gli obiettivi sono dei traguardi chiari ed espliciti che rappresentano aspetti verificabili (misurabili!) del risultato atteso.

Un obiettivo ben definito ha caratteristiche precise. E':

- specifico, cioè chiaramente correlato al risultato che si intende ottenere;
- misurabile, con metodi quantitativi o qualitativi;
- 'achievable': raggiungibile, realistico;
- rilevante in riferimento ai risultati attesi;
- 'temporizzato'
- efficace a produrre il risultato che ci si attende; per questo deve essere anche
- 'research based': avere cioè solidi fondamenti.

(E' utile ricordare l'acronimo dei termini utilizzati: SMARTER)

L'oggetto dell'audit

Un audit clinico efficace presuppone che venga scelto un argomento che oltre all'interesse dei professionisti colga anche quello dell'organizzazione e dei suoi stakeholder. Ciò facilita, a conclusione dell'audit, l'utilizzo dei risultati a scopo di miglioramento qualora siano richiesti contributi organizzativi.

Sono criteri per la definizione della criticità delle prestazioni:

- alti volumi di produzione/occorrenza (es.: parto cesareo, piaghe da decubito, coronarografia, infarto)
- alti costi (es.: impianti di defibrillatori)
- alta rischiosità (es.: dimissioni precoci per particolari categorie di pazienti/patologie)
- alta variabilità della pratica clinica (es. uso degli antibiotici)
- alta complessità (es.: percorso clinico di politraumatizzati)
- alto contenuto di novità (introduzione di nuove tecnologie chirurgiche, protesi, etc.)

Gli argomenti che prevedono la presa in considerazione del tempo (ad esempio di esecuzione, o di diagnosi) o della soddisfazione del paziente come elementi da sottoporre a verifica richiamano problematiche di processo meglio gestite in un setting 'laico' e multiprofessionale, che ha come strumento operativo il 'gruppo di miglioramento'.

Ciò vale anche per le verifiche dello 'standard di prodotto' nelle sue componenti di efficienza organizzativa e di soddisfazione, mentre la componente relativa alla efficacia e prima ancora all'appropriatezza è materia tipica dell'audit clinico.

La risposta ad un reclamo, quando questo si riferisce ad aspetti clinici, può essere occasione per un audit professionale.

L'applicazione di linee guida può anche essa essere valutata in un setting professionale e/o laico a seconda degli aspetti (tecnici od organizzativi o gestionali) presi in considerazione.

Lo standard di riferimento

Per individuare la buona pratica in relazione all'oggetto dell'audit occorre chiedersi quali siano le migliori caratteristiche possibili che la 'tecnologia' oggetto dell'intervento deve possedere (nel nostro spazio, nel nostro tempo) in riferimento:

- alle migliori evidenze di efficacia disponibili;
- alle esperienze del gruppo di professionisti coinvolti;
- alle preferenze del paziente (queste preferenze dovrebbero essere investigate, non "interpretate" dai professionisti coinvolti);
- alle esigenze e vincoli della organizzazione o del contesto più allargato.

La definizione della buona pratica può oggi giovare degli strumenti forniti dall'approccio della medicina basata sulle evidenze.

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

I possibili quesiti attengono all'intero campo "dei compiti centrali" ⁸ del lavoro clinico: i risultati, la diagnosi differenziale, gli esami diagnostici, la terapia, la prevenzione, secondo la classificazione di Sackett. Minor rilievo hanno gli aspetti eziologici, che meglio attengono al campo della ricerca, la prognosi, l'autovalutazione.

Lo standard di riferimento sul quale confrontare la pratica corrente deve essere costruito come la risposta ad un quesito clinico posto per un gruppo di pazienti (eventualmente stratificato), per particolari, specificati interventi, al fine di ottenere specificati risultati.

Lo standard può essere altrimenti disponibile: può derivare da linee guida, percorsi strutturati clinico-terapeutici, da dati di benchmarking o indicatori di performance, da indicazioni o disposizioni di autorità sovraordinate.

Lo standard deve essere chiaro, esplicito (scritto), così come l'indicatore che si intende utilizzare per la rilevazione e i criteri per la valutazione della conformità della pratica allo standard.

Si fa presente sin d'ora che lo standard individuato come paragone per la valutazione della pratica clinica deve essere condiviso. Esso non può infatti essere oggetto di rimaneggiamento in corso di verifica, mentre deve essere discusso a priori e, a posteriori, può essere commentato e revisionato alla luce di quanto emerso dall'audit stesso.

L'individuazione del target, dell'ambito e della disponibilità a partecipare all'audit, in questa fase descritto come idea di massima, concludono la prima fase della progettazione (definita come 'concezione' dell'idea o avanprogetto).

2. Sviluppare un audit clinico/professionale

Aspetti organizzativi e gestionali

La proposta di un audit può venire da 'chiunque' (professionista o gestore) e viene presentata a qualche organismo istituzionale (Direzione del Dipartimento, dell'Azienda, Società Scientifica...).

Dovrà essere costituito un gruppo di valutazione/progetto che ha l'onere di verificare in via definitiva la fondatezza della proposta, prima di avviare attività di progettazione dettagliata.

Nelle organizzazioni produttive le informazioni che vengono considerate essenziali a tale scopo sono:

- la necessità di realizzare l'attività o il prodotto;
- i vincoli normativi o legislativi esistenti;
- lo stato dell'arte in materia (quanto evidente in letteratura o esistente in altre realtà, ad es. i risultati di altri produttori omologhi).

A queste esigenze valutative risponde la presenza nelle proposte degli elementi descritti nel paragrafo precedente: chiarezza degli scopi, obiettivi, ambiti e standard.

Alla valutazione di fondatezza si deve aggiungere una valutazione di opportunità alla luce delle disponibilità e vincoli organizzativi della struttura o dei professionisti coinvolti.

Può ora cominciare la progettazione tecnica. In questa fase di sviluppo debbono essere definite le azioni da compiere, le responsabilità connesse, i tempi e le risorse assegnate.

E' utile adoperare una matrice per la progettazione – semplificata – che aiuti a individuare tutti gli elementi necessari.

Fasi/Attività	Responsabilità	Output attesi	Tempi	Vincoli	Risorse

Occorre riconoscere che l'attività di audit implica consumo di risorse, soprattutto tempo da parte dei professionisti. Esiste anche la necessità di un supporto logistico (luogo di ritrovo e attrezzature informatiche e informative accessibili). Altrettanto importante per la buona riuscita è l'attività di supporto/facilitazione per la semplificazione degli aspetti organizzativo-gestionali e, a volte, per il miglioramento della comunicazione fra professionisti.

Altre risorse che possono essere utili e addirittura necessarie sono competenze statistiche ed informatiche per l'organizzazione, l'elaborazione, l'analisi dei dati.

Se nell'audit vengono utilizzate le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) potrebbe occorrere la competenza di un conoscitore del sistema di classificazione, di un 'codificatore' e di una persona capace di realizzare elaborazioni sulla banca dati.

⁸ Sackett D.L., Richardson S.W., Rosenberg W., Haynes B.R.: La medicina basata sulla evidenza: come praticare e insegnare l'EBM Centro Scientifico Editore, Torino, 1998, pag 23

Aspetti metodologici e tecnico-professionali

La progettazione di dettaglio comporta che ogni fase principale, se utile, venga scomposta in azioni elementari e che per ciascuna di esse siano definite responsabilità tempi e modi di esecuzione.

1. Deve essere definita la popolazione di riferimento: se la definizione è complessa è opportuno allegare una checklist o un algoritmo che aiuti a verificare se sussistono tutte le condizioni che rendono il caso eleggibile. Può essere necessario costruire un glossario apposito.
2. Deve essere definito come vengono selezionati i casi: tutta la popolazione di riferimento, una sua percentuale selezionata per arco di tempo, per genere, per fascia di età, per presentazione di un aspetto particolare della patologia presentata; oppure un campione statistico.
Per quanto riguarda il campione statistico, non esistono regole precise per definire il numero di casi ottimale. La regola generale è che è meglio un campione casuale di un campione anche numeroso ma non casuale. Un campione di numerosità 40-50 viene in generale considerato 'buono', sempre che l'oggetto della osservazione si presenti con una frequenza dell'ordine del 2-3%. Una numerosità maggiore rafforza il campione ma determina un aumento delle difficoltà e delle risorse necessarie alla raccolta dei dati. Quando più centri partecipano ad un audit deve essere prevista una opportuna stratificazione del campione.
3. Deve essere definita la modalità di raccolta dei dati necessari: essa può essere realizzata su cartelle cliniche mediante questionario ai pazienti, ricercando e registrando dati amministrativi, oppure su schede individuali predisposte ad hoc nel caso di un audit prospettivo. Deve analogamente essere definito il setting: il momento della dimissione, ad esempio, o quello della esecuzione della procedura, o una seduta di verifica delle cartelle, ecc.
4. Deve essere costruito il 'foglio di raccolta dati' da utilizzare. Certamente l'attività di disegno del 'foglio di raccolta dati' è una delle più importanti nella fase di definizione dell'audit (se vengono utilizzate anche dati informatiche che consentono di estrarre dati secondo criteri particolari, il foglio di raccolta deve essere tradotto in una procedura di estrazione).

Occorre ragionare a fondo su quali dati raccogliere (i dati possono essere di tipo quantitativo, qualitativo o misto) e verificare l'idoneità all'uso dello strumento realizzato.

E' necessario infatti bilanciare facilità ed esattezza di raccolta con la significatività dei dati. Una eccessiva semplificazione può andare a scapito del risultato finale, ma si può anche non raggiungere alcun risultato finale a causa delle eccessive complicazioni nella raccolta dei dati o malintesi nella definizione dei dati necessari (oltre che nella definizione dei casi!).

Lo strumento deve essere quindi verificato in merito alla sua usabilità.

La validità del foglio di raccolta dati deve pure essere verificata, per accertarsi che esso colga effettivamente il fenomeno oggetto di studio, così come deve esserne garantita l'affidabilità, cioè la capacità di mantenere le proprie caratteristiche di uso nel tempo e in diverse circostanze.

In disegni di audit complessi o quando debbano essere validati strumenti per usi standardizzati può essere necessario un approccio molto strutturato a tali verifiche. Nell'ambito invece di un uso 'normale' del foglio di raccolta dati ci si può attenere a modalità di verifica più semplici.

- Usabilità (i termini non sono ambigui, sono previste tutte le risposte possibili, non ci sono domande doppie...): compilare/far compilare alcuni fogli di raccolta dati 'per prova'. I difetti sono facilmente evidenziabili e possono essere corretti.
 - Validità (lo strumento rileva/misura effettivamente l'oggetto di interesse: rappresenta tutti gli aspetti più significativi del fenomeno?). La costruzione dello strumento da parte di professionisti esperti dovrebbe garantire un confronto a tutto campo e la individuazione a priori degli elementi significativi per la valutazione del fenomeno di interesse. Si può ricorrere poi ad una prova di appello sottoponendo lo strumento di rilevazione alla verifica di un gruppo di cultori della materia estraneo a quello che lo ha elaborato e richiedendo un giudizio strutturato (un "voto" complessivo su una scala, un ordinamento in base all'importanza delle domande).
 - La verifica della affidabilità ha particolare importanza quando si tratti di dati qualitativi: si realizza comparando i risultati dell'uso dello strumento da parte di osservatori diversi. Uno dei metodi per garantire omogeneità di giudizio consiste nel confrontare i risultati diffusi ottenuti da due osservatori diversi, fino al raggiungimento di un accordo, o riportare i casi insoliti ad una discussione collegiale.
5. Deve essere precisato chi materialmente compila il 'foglio di raccolta dati', chi cioè esprime il primo giudizio di conformità del singolo caso rispetto allo standard: ogni centro/professionista partecipante in base alla propria casistica o un gruppo 'di saggi' in riferimento a casi selezionati random la cui documentazione clinica viene consegnata senza alcun 'trattamento' preventivo....
 6. Devono essere previste modalità di verifica della qualità dei dati raccolti (dati mancanti, casi perduti...).
 7. Deve essere definito il criterio di giudizio della aderenza dei risultati osservati (nel singolo caso esaminato o complessivamente) allo standard individuato. Occorre tenere presente che quando si tratti di valutare se un comportamento clinico è aderente o meno ad uno standard il compito può essere particolarmente difficile. La aderenza può essere espressa in modo dicotomico si/no, oppure lungo una scala di misura. Questo secondo metodo consente di esprimere anche risultati secondo un punteggio complessivo o per sezioni /aspetti particolari. Conviene

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

che la prova di usabilità sia completata da una prova di valutazione. Spesso però capita in corso di rilevazione di trovarsi di fronte ad una situazione non prevista e deve essere pertanto deciso preventivamente il comportamento da tenere/far tenere in tali circostanze.

8. Devono essere previste le procedure di elaborazione dei dati e i programmi informatici da utilizzare, così come i test di significatività da praticare prima di sottoporre i risultati ottenuti alla valutazione finale.
9. Deve essere previsto il target cui devono essere presentati i risultati (oltre ai professionisti partecipanti).
10. Devono essere definite le modalità di presentazione dei risultati (risultati medi, per centro, in chiaro, criptati....)

Si dice VALIDO uno strumento come un questionario o un foglio di raccolta dati quando è stato verificato se esso rileva/misura effettivamente quello che si intende studiare.

Il concetto di validità ha diverse componenti, che vengono specificamente testate:

- 1 Lo strumento contiene elementi (domande, campi) che consentono di coprire/rilevare tutti i fattori importanti da misurare. Tali elementi sono correttamente espressi (non ambigui, comprensibili) in riferimento alla popolazione cui si riferiscono (VALIDITÀ di CONTENUTO e di PRESENTAZIONE). I metodi per tali verifiche consistono nella analisi indipendente dello strumento da parte di esperti, pesando i giudizi espressi; oppure nell'utilizzo di un Delphi per costruirlo, oppure ancora nella realizzazione di un 'pilota' utilizzandolo su pochi casi per evidenziare le possibili carenze o difficoltà.
- 2 I risultati che lo strumento produce riflettono i valori effettivi del fenomeno in studio:
 - a) E' dimostrabile una correlazione dei risultati ottenuti con altri risultati noti e derivati dall'uso di uno strumento sperimentato considerato come gold standard (VALIDITÀ DEI CRITERI).
 - b) Se non esiste un riferimento, i risultati ottenuti si correlano con la costruzione teorica predisposta (VALIDITÀ DI COSTRUTTO). Si verifica sostanzialmente elaborando una ipotesi teorica, sperimentale o da letteratura, effettuando analisi di correlazione fra dati di ipotesi e risultati trovati e studiando successivamente la misura in cui il singolo elemento dello strumento concorre a produrre il risultato, per esempio con lo studio dei gruppi estremi, i risultati dovrebbero avere la massima difformità nella direzione ipotizzata teoricamente.

Il concetto di AFFIDABILITÀ è collegato all'errore inerente ad ogni misurazione. Ogni misurazione, anche la più tecnica infatti è probabilisticamente vera all'interno di un intervallo definito per il concorso di diversi 'errori': dello strumento, di lettura, interpretazione.

Il COEFFICIENTE DI AFFIDABILITÀ misura quanto della variabilità individuata non è dovuta al caso (il coefficiente varia fra 0 e 1; 0,7 significa che il 70% della variabilità non è casuale).

La STABILITÀ si riferisce alla riproducibilità dei risultati in caso di uso da parte di persone diverse; di uso in tempi successivi da parte della medesima persona; o di utilizzo, in diversi setting; in riferimento a diverse dimensioni del campione).

La CONSISTENZA INTERNA misura l'affidabilità sulla base della correlazione media fra gli elementi del test (indice di Cronbach, coefficiente α).

Il concetto di USABILITÀ di uno strumento fa riferimento alla valutazione di parametri quali le caratteristiche di uso (costi, tempo, complessità di reperimento dei dati necessari per la compilazione), e di idoneità rispetto agli obiettivi operativi (tassi di restituzione, tassi di completezza nelle risposte).

3. Realizzare l'audit

Quando la progettazione è completa, va attivata una comunicazione formale con i partecipanti all'audit. Tale comunicazione può avvenire per iscritto, ad esempio se l'audit è multicentrico, o realizzarsi nel contesto di un incontro (sempre supportato da documentazione scritta).

Devono essere illustrate le motivazioni che hanno reso opportuna l'esecuzione dell'audit e fornite indicazioni sulle modalità da adottare per la sua realizzazione, i 'consulenti' da contattare in caso di difficoltà, gli impegni e gli incarichi assunti o affidati, i vincoli e le scadenze. Ovviamente deve essere lasciato abbondante spazio per l'espressione di dubbi, richieste di chiarimenti, precisazioni e sottolineature. Si ribadisce che, una volta che la macchina è partita, non può esserne modificata la direzione. In particolare standard e criteri per la espressione del giudizio di aderenza debbono essere ampiamente dibattuti.

Quando si decide di fare ricorso ad **un gruppo di pari**, per l'esame, ad esempio, di un certo numero di cartelle cliniche, per la costituzione del gruppo dovrebbero essere adottati criteri trasparenti e si dovrebbe tenere conto di alcune esigenze funzionali al successo (le medesime regole valgono anche per il gruppo di progetto, ricordato nel paragrafo precedente):

1. all'interno del gruppo dovrebbe essere rappresentata tutta la competenza necessaria alla analisi del problema: può essere opportuno invitare professionisti che rappresentano discipline collegate. Il gruppo tuttavia non dovrebbe mai eccedere il numero di sei, massimo otto persone (tutti compresi!);
2. l'adesione dei professionisti ad progetto non deve presentare 'troppe' riserve (tempo, denaro, compatibilità con gli altri membri del gruppo, condizioni...). Il metro di verifica è l'intralcio che tali riserve possono determinare al lavoro comune.

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

3. le persone che partecipano debbono essere autorevoli nel loro campo.
4. devono essere chiarite fin dall'inizio le regole comuni di comportamento: riservatezza (può voler dire che non si esportano dalle riunioni del gruppo materiali scritti in forma definitiva o in bozza...), puntualità, rispetto degli impegni assunti...

Quando sia previsto il **facilitatore**, i suoi compiti sono:

- concentrare l'attività del gruppo sul compito;
- consentire una buona comunicazione fra i professionisti, incoraggiando o 'stoppando' la partecipazione a seconda dei casi;
- supportarli con contributi metodologici di problem solving;
- garantire il rispetto delle scadenze e delle modalità progettate per la conduzione dell'audit.

Può coincidere o meno con chi si fa carico della soluzione di problemi tecnici od organizzativi: non deve essere considerato tuttavia un professionista 'da meno'. Per gli aspetti organizzativi: convocazioni, fotocopie di documenti, verbali devono essere pertanto previste soluzioni adeguate.

4. Produrre i risultati

- A) il primo passo consiste nella scrittura di un report. Si tratta di un report in bozza: non costituisce infatti ancora il risultato finale dell'audit. Se per la definizione dell'audit (scritta!) si è usato uno schema di riferimento (ad esempio come quello assunto come guida nel paragrafo 2), il report può esservi ricalcato sopra, includendo le modifiche intercorse e i risultati ottenuti. Lo schema del report comporta quindi:
- ragioni dell'audit
 - obiettivi e relativi indicatori
 - criteri e standard di buona pratica presi a riferimento
 - modalità di realizzazione dell'audit (aspetti organizzativi e metodologici)
 - risultati ottenuti
 - primi commenti
- B) Il documento deve essere sottoposto ai partecipanti. Essi
- possono verificare, se il caso, se siano stati correttamente fotografati (i dati forniti sono stati utilizzati; ci sono errori nella elaborazione....)
 - verificano il proprio posizionamento rispetto al risultato complessivo
 - possono preparare eventuali contro deduzioni alle valutazioni contenute nel report (mai però sul criterio/standard utilizzato, sul quale era stato previamente verificato il consenso dei partecipanti).
- C) I risultati vengono discussi. Le modalità possono variare a seconda del disegno dell'audit:
- pubblica riunione di tutti i centri/professionisti partecipanti. E' utile a presentare i dati nel loro complesso e a elaborare riflessioni generali, soprattutto di ordine metodologico;
 - incontri riservati con i singoli centri/professionisti per discutere i gap qualitativi più significativi nelle singole situazioni: è molto efficace e deve essere utilizzato quando siano messi in evidenza problemi consistenti.
 - Delphi informatico, con caratteristiche di riservatezza sui risultati del singolo centro ma di trasparenza sui risultati in sé (analisi del peccato, senza che sia noto il peccatore).

In tutti i casi i dati saranno presentati più o meno in chiaro e secondo le modalità concordate nella progettazione dell'audit.

- D) I risultati, rivisti e posti in forma idonea, corredati delle proposte, delle raccomandazioni e dei commenti opportuni, tenuto conto anche delle osservazioni raccolte, vengono diffusi alle parti interessate: amministratori, società scientifiche, eventualmente gruppi di pazienti. Essi "debbono" essere utilizzati per attività di miglioramento. Questo ovviamente non è l'unico uso dei risultati che possono anche essere utili ad azioni di marketing, di programmazione, di negoziazione di risorse, di formazione... ma è nella natura dell'audit come ciclo della qualità l'uso prioritario per il miglioramento diretto della attività oggetto di verifica.

4. Realizzare il cambiamento

Non si entra qui nel merito di come si realizza il cambiamento, di quali problemi si debbano affrontare o quali metodi e strumenti si debbano utilizzare.

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

Ci si limita a sottolineare che pre requisito alla partecipazione all'audit, dovrebbe essere l'attitudine positiva del professionista a introdurre nella propria pratica clinica gli elementi di novità che derivano dalla riflessione sui suoi risultati.

Anche il cambiamento inoltre deve essere progettato e pianificato: l'ambito in questo caso è specificatamente e prevalentemente tecnico piuttosto che organizzativo - gestionale, ma non per questo con minori elementi di criticità: ci sono comunque problemi di 'persone' e di 'organizzazione'.

Conviene concentrarsi su pochi elementi: gli strumenti del problem solving aiutano ad individuare le priorità e le modalità operative più idonee. Il perseguimento tenace dell'obiettivo e l'impegno a un monitoraggio accurato garantiscono meglio l'ottenimento di risultati rispetto al feed back passivo e alla semplice presentazione dei risultati, che si sono dimostrati inefficaci a modificare la pratica clinica.

5. Valutare l'impatto del cambiamento

Il campo della valutazione del cambiamento è delimitato dall'obiettivo dell'audit ed è quello esplorato mediante il 'foglio di raccolta dati'. I problemi fondamentali relativi alle informazioni pertinenti dovrebbero essere già stati affrontati.

Quando si tratta di risultati di performance possono essere necessarie rilevazioni periodiche ad hoc, oppure possono essere utilizzati fonti quali banche di dati amministrativi.

Se l'oggetto del miglioramento è la competenza professionale (conoscenze, esperienze, atteggiamenti), quasi sempre occorre riprogrammare un audit o trarre evidenze indirette da altre fonti: realizzazione, introduzione e aggiornamento di linee guida, disposizioni di autorità sovraordinate.

Sempre bisogna tenere in considerazione il fatto che il cambiamento è frutto di numerose variabili. La sua realizzazione inoltre richiede tempi assai lunghi e esso può essere rilevabile anche a distanza di uno-due anni dall'inizio dell'audit stesso.

7. Validazione dell'audit

Agli step precedenti va aggiunto questo'ultimo. Anche l'audit è una 'tecnologia' ed è soggetta a valutazione.

La validazione è la verifica della funzionalità dell'audit progettato nelle condizioni di uso. Ciò comporta la revisione del metodo utilizzato quanto a tempi, consumo di risorse, fasi completate, problemi incontrati e modifiche alla progettazione che si sono rese necessarie.

Questo tipo di valutazione va poi messo in relazione con i risultati ottenuti (verifica di efficacia).

In definitiva la validazione è il processo che consente di assumere decisioni sull'utilizzo ulteriore dello strumento, imparando dagli errori.

La validazione deve coinvolgere il committente dell'audit, i professionisti coinvolti ed estendersi quanto più possibile a tutte le altre parti interessate.

La check-list più semplice per questo livello di verifica consiste nel considerare che siano stati rispettati e realizzati i sei passi fondamentali già descritti.

Qualche considerazione

L'audit clinico è uno strumento di verifica della appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica.

Ha come naturale conseguenza la realizzazione di cambiamenti migliorativi della pratica clinica e, per effetto di questi, il miglioramento complessivo del processo assistenziale.

Deve pertanto essere inquadrato in una politica complessiva per la qualità (responsabilità, obiettivi, supporti, verifica dei risultati, premi e sanzioni, decisioni conseguenti e congruenti) per migliorare la propria efficacia e collocarsi in modo concettualmente coerente con gli attuali approcci alla 'gestione' della qualità.

L'audit clinico non deve essere considerato l'unico strumento della partecipazione dei professionisti al 'governo clinico', inteso come approccio strategico al processo di miglioramento complessivo della qualità delle prestazioni sanitarie.

Esso ha infatti significato rispetto a particolari obiettivi:

Sussidi per l'autovalutazione e l'accREDITamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

- definizione di congruità di una prestazione/percorso assistenziale rispetto a standard prefissati e professionalmente connotati;
- valutazione di congruità di un risultato clinico rispetto ad uno standard;
- valutazione dell'appropriatezza di un intervento/percorso rispetto ad un bisogno.

In tale senso l'audit professionale porta informazioni per lo sviluppo di successive azioni valutative e migliorative multidisciplinari sul processo assistenziale e sul sistema delle cure, giocate con le tecniche e gli strumenti dell'approccio gestionale alla qualità.

La analisi professionale della qualità della assistenza possiede un valore “condizionato” per il miglioramento della qualità della assistenza. Deve essere metodologicamente curato e integrato con altri strumenti. Ha tuttavia valore formativo per il professionista perchè:

- educa ad un atteggiamento autovalutativo;
- facilita l'individuazione dei fattori chiave che condizionano la buona pratica clinica;
- incoraggia l'aggiornamento delle conoscenze e il miglioramento della pratica;
- obbliga all'uso della misurazione;
- allena alla interpretazione dei dati e al confronto.

Si rivela uno strumento utile per la diffusione e la verifica dell'aderenza dei professionisti alla cultura della 'buona pratica clinica' anche se sviluppa la sua efficacia lentamente nel tempo, man mano che si integra nel modus operandi: richiede pertanto un esercizio non occasionale.

L'oggetto delle verifiche deve riferirsi ad aspetti professionali che 'veramente contano' e sui quali cade sia l'interesse dei professionisti che quello di altri stakeholder. Ciò costituisce ulteriore garanzia ad una effettiva realizzazione dei cambiamenti che verranno suggeriti. Evitare pertanto:

- la separatezza della attività di audit professionale rispetto ai temi di interesse nella programmazione e gestione della sanità considerate criticità per priorità o impatto sugli stakeholder;
- la marginalità rispetto ai temi emergenti della pratica professionale.

Poiché le verifiche consumano risorse e necessitano di un supporto organizzativo, vanno accuratamente progettate e i risultati documentati e monitorati. Sono da evitarsi la eccessiva piccolezza delle casistiche, i disegni valutativi e i criteri di riferimento per la definizione della buona pratica senza riferimenti forti, elementi che rendono impraticabile il confronto e la generalizzazione dei risultati.

Appendice 1: Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit

1. Ricercare studi di Clinical Audit

La ricerca e la valutazione critica di studi di *clinical audit* nasce dall'esigenza di avere a disposizione modelli di riferimento validi ed applicabili al proprio setting assistenziale.

MEDLINE

Prodotto dalla *National Library of Medicine* (NLM), è la versione elettronica dell'*Index Medicus* che indicizza dal 1964 oltre 11.000.000 di citazioni da circa 4.000 riviste. La disponibilità gratuita attraverso Internet ha reso questa banca dati una risorsa insostituibile nella ricerca di informazioni clinico-assistenziali. Tra i vari servizi disponibili sul Web, il PubMed⁹ – gestito dalla stessa NLM – è un riferimento per tutti gli operatori sanitari.

La difficoltà ad ottenere con MEDLINE ricerche bibliografiche soddisfacenti in termini di precisione e di completezza, viene – almeno in parte – risolta dall'applicazione di strategie costruite *ad hoc*.

“medical audit” [mh] OR “nursing audit” [mh] OR “utilization review” [mh] OR “drug utilization review” [mh] OR “drug utilization” [mh]

Strategia MEDLINE (PubMed) per gli studi di *clinical audit*

HealthSTAR (*Health Services, Technology, Administration, and Research*)

È una banca dati "specialistica" mantenuta dalla NLM¹⁰ che copre sia contenuti clinici (valutazione degli esiti assistenziali, efficacia di procedure, programmi, prodotti e servizi) sia non clinici (amministrazione e pianificazione dell'assistenza sanitaria). Rispetto a MEDLINE archivia, oltre ad articoli di riviste, anche reports tecnici e governativi, libri e capitoli di libri.

I termini descritti per la strategia di ricerca MEDLINE, possono essere utilizzati anche con HealthSTAR, poiché il thesaurus delle due banche dati è comune.

NICE Database

Il *National Institute for Clinical Excellence* è una recente istituzione del governo anglosassone che, attraverso la propria banca dati, fornisce l'accesso ad un ampio volume di letteratura relativa al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria, inclusi studi di *clinical audit*.

Tale banca dati comprende quattro aree – *bibliographical, projects, events, training* – che possono essere ricercate in contemporanea o individualmente. In particolare, il database bibliografico, oltre a libri ed articoli, archivia una quota consistente di "letteratura grigia" (reports e circolari governative, newsletter nazionali e locali, siti Web, altro), altrimenti non reperibile.

Il NICE Database è a libero accesso¹¹, ad eccezione dell'area relativa ai progetti in corso riservata ai ricercatori del NHS.

2. Valutazione critica degli studi di Clinical Audit

⁹ National Library of Medicine. PubMed. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

¹⁰ National Library of Medicine. HealthStar. Available through Internet Grateful Med at: <http://igm.nlm.nih.gov/>

¹¹ National Institute for Clinical Excellence (NICE). The NICE database. Available at: <http://www.nice.org.uk/nice-web/dbf-srch.asp>

L'interesse per la qualità dell'assistenza erogata, accanto all'irrinunciabile obiettivo di contenere la spesa sanitaria, ha indotto un numero sempre crescente di ricercatori ad esaminare, attraverso la conduzione di *clinical audit*, il grado di aderenza dei comportamenti clinici a standard assistenziali definiti. Anche se queste valutazioni possono esaminare misure di esito, non è semplice stabilire se un certo esito consegue ad un determinato intervento sanitario, oppure dipende dallo stato di salute generale del paziente: infatti, anche un trattamento appropriato può essere associato ad esiti negativi se la prognosi è invariabilmente infausta. Alla luce di tali considerazioni, piuttosto che gli esiti, è spesso più valido analizzare i processi assistenziali attraverso una verifica delle prestazioni erogate.

Tuttavia, nella definizione degli standard, spesso ci si affida a criteri impliciti (ad esempio, un *panel* di esperti), che risultano poi inattendibili per la mancanza di standardizzazione. Negli studi di *clinical audit* pianificati in maniera adeguata, solo criteri espliciti possono formare le basi scientifiche per le analisi di processo e, grazie alla standardizzazione, rappresentano uno strumento insostituibile per verificare l'appropriatezza degli interventi sanitari.

Purtroppo, tali criteri possono avere presupposti scientifici poco consistenti, essere applicati in maniera imprecisa, gravati da errori sistematici, scarsamente trasferibili in un determinato contesto assistenziale. Per queste ragioni, diventano indispensabili strumenti condivisi per valutare criticamente studi di *clinical audit*.

Dal 1993 al 2000 il *Journal of American Medical Association*, ha ospitato la serie *User's Guide to Biomedical Literature* che ha preso in esame la valutazione critica di venticinque tipologie di articoli, divenendo il "testo" di riferimento per il *critical appraisal*, una delle competenze "core" dell'*Evidence-based Medicine*.

L'articolo della serie dedicato al *clinical audit*¹² (*utilization review* per gli americani), oltre a standardizzare la valutazione critica degli studi di *clinical audit*, fornisce un supporto insostituibile per identificare modelli di riferimento nella pianificazione di *audit* locali.

I criteri dello studio sono validi?

Affinché i criteri per verificare i processi assistenziali siano validi, devono avere un rapporto diretto con il miglioramento della salute e, possibilmente, determinare anche una migliore utilizzazione delle risorse.

1.1. Nel definire i criteri, è stato utilizzato un metodo esplicito per identificare, selezionare e combinare le evidenze scientifiche?

La descrizione esplicita di strumenti e metodi utilizzati per ricercare, selezionare e sintetizzare le evidenze scientifiche, oltre a costituire la base metodologica per la produzione di revisioni sistematiche e di linee guida, è fondamentale per la definizione dei criteri in un *clinical audit*.

1.2. Qual è la qualità delle evidenze utilizzate per definire tali criteri?

Abbiamo già discusso nei numeri precedenti il concetto di "gerarchia delle evidenze": 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.

1.3. Se necessario, è stata usata una procedura attendibile per integrare i pareri degli esperti?

Quando è coinvolto un *panel* di esperti per formulare i criteri, è necessario sia un procedimento esplicito per selezionare i membri, sia un metodo di consenso formale - metodo RAND, metodo Delphi, etc - per evitare che il giudizio "risenta" eccessivamente di fattori soggettivi.

¹² Naylor CD, Guyatt GH, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' Guide to Biomedical Literature. How to use an article about a clinical utilization review. JAMA 1996;275:1435-9

1.4. E' stata utilizzata una procedura esplicita e razionale per considerare il valore relativo dei diversi esiti?

Poiché la maggior parte delle decisioni assistenziali implica dei bilanci (rischio-beneficio, costo-opportunità, etc), il contrasto tra evidenze e valori nel giudizio degli esperti è uno dei problemi più rilevanti nella definizione dei criteri. Bisogna, pertanto, verificare se lo studio riporta una chiara descrizione delle modalità di composizione del comitato, delle specialità presenti, delle varie organizzazioni che esse rappresentano. E' superfluo ribadire che i gruppi monodisciplinari di esperti tendono a sovrastimare l'efficacia degli interventi sanitari nella cui erogazione è direttamente coinvolta la categoria professionale che rappresentano.

1.5. Se la qualità delle evidenze utilizzate per la formulazione dei criteri è debole, è stata effettuata una correlazione tra criteri ed esiti?

Quando i criteri di verifica sono basati su evidenze di elevata qualità (revisioni sistematiche, trials randomizzati), è presumibile uno stretto rapporto tra prove ed esiti. Ad esempio, nei pazienti con infarto del miocardio esistono robuste evidenze che provano l'efficacia di farmaci quali aspirina e beta-bloccanti. Se un *clinical audit* rileva che a pazienti con infarto del miocardio, senza controindicazioni, non vengono prescritti tali farmaci, tali comportamenti sono sicuramente inappropriati.

Se, invece, le prove di efficacia sono più deboli, in particolare se è il parere di un gruppo di esperti a costituire la *evidence-base*, bisogna provare ad aggiungere forza a tali criteri determinando come gli esiti possano correlarsi con l'adesione dei clinici ai criteri definiti.

1. I criteri sono stati applicati in maniera appropriata?

Anche se i criteri di verifica sono basati su consistenti prove di efficacia, possono essere applicati in maniera inadeguata.

2.1. Le modalità di applicazione dei criteri è attendibile, priva di errori sistematici e capace di fornire solide conclusioni?

L'applicazione di espliciti criteri relativi al processo assistenziale si basa solitamente sulla revisione retrospettiva di cartelle cliniche. Ovviamente la "fiducia" nelle conclusioni dei revisori deve essere consolidata dalla riproducibilità delle osservazioni: ad esempio, due o più revisori, esaminando lo stesso campione di cartelle, devono produrre gli stessi dati; oppure le loro conclusioni devono essere in accordo con quelle di un revisore di provata competenza.

Tuttavia, la standardizzazione di espliciti criteri di revisione e la necessità di garantire la riproducibilità delle osservazioni, possono determinare una sottostima di dati clinici che attenuano il grado di inappropriata. Anche se questo è un problema di difficile soluzione, è desiderabile che vengano mantenuti "nascosti" sia l'identità dell'istituzione e del professionista, sia gli esiti sul paziente, per dare ai clinici maggiori possibilità di considerare inappropriati gli interventi sanitari ai quali conseguono esiti negativi.

Infine, è fondamentale sottoporre a revisione un numero "rappresentativo" di cartelle cliniche, in modo da estrapolare conclusioni robuste (questo è verificabile se, accanto alle stime puntiformi, vengono riportati anche i limiti di confidenza).

2.2. Qual è l'effetto dell'incertezza dovuta alla carenza di prove di efficacia ed alla variabilità dei giudizi di valore?

Considerato che i limiti delle prove di efficacia e l'incertezza relativa ai valori possono influenzare il giudizio di appropriatezza, i ricercatori dovrebbero essere in grado di stimare l'influenza di tali fattori sulla definizione dei criteri. Questo può essere fatto in modi diversi: se ci sono pareri opposti tra i membri del panel sull'appropriatezza di una procedura i ricercatori possono fornire stime alternative basate sul giudizio sia dei membri più inflessibili, sia di quelli più permissivi.

In alternativa, attraverso l'analisi di sensibilità, si possono considerare le implicazioni che derivano dall'assumere che le stime di "incertezza" descrivono alternativamente una procedura appropriata o inappropriata.

Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n° 6: Progettare, realizzare, verificare un audit clinico

A cura di Renata Cinotti, Antonino Cartabellotta, GIMBE® - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - ha curato l'appendice "Ricerca e Valutazione Critica degli Studi di Clinical Audit"

2. *E' possibile applicare i criteri nella tua realtà assistenziale?*

Anche se i criteri sono scientificamente validi e la loro applicazione è adeguata, potrebbe non essere opportuno e/o conveniente utilizzarli nella proprio *setting* assistenziale.

3.1. *I criteri sono rilevanti per la tua realtà assistenziale?*

Prima di applicare i criteri è opportuno considerare i valori e la cultura del contesto locale che potrebbero renderli inaccettabili. E' ovvio che robuste prove di efficacia a supporto dei criteri, attenuano la rilevanza dei valori locali: ad esempio, poche culture mediche rifiuterebbero di adottare un intervento sanitario che, in diversi studi randomizzati, ha determinato una riduzione della mortalità.

3.2. *I criteri sono stati verificati nella pratica, relativamente alla loro utilizzazione in realtà assistenziali simili alle tue?*

Negli studi di *clinical audit*, analogamente a qualunque altro tipo di ricerca, l'applicabilità è condizionata da quanto le competenze di ricercatori e revisori, oltre che strumenti e modalità di raccolta dati, sono troppo differenti da quelli della propria realtà assistenziale.

Appendice 2: Check-list per la valutazione dettagliata di una attività di audit clinico

Fasi	Ambito di valutazione	SI/NO	Note
1. Proporre un audit clinico	<p>Sono definite e documentate le ragioni per realizzare l'audit clinico.</p> <p>Sono definiti i risultati attesi.</p> <p>Gli obiettivi sono chiaramente specificati.</p> <p>E' definito chiaramente l'oggetto della verifica.</p> <p>Sono individuati i motivi di criticità dello stesso.</p> <p>E' dichiarato lo standard di riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • è stata effettuata una appropriata ricerca della letteratura; • e/o è stato utilizzato un metodo esplicito per la costruzione del consenso tra gli esperti; • e/o stata individuata una linea guida/percorso clinico; • e/o è stato assunto un indicatore di benchmarking. 		
2. Sviluppare l'audit clinico	<p><u>L'audit è stato pianificato.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono state previste fasi e attività • Sono state assegnate le responsabilità • Sono stati definiti i tempi • Sono state individuate e reperite le risorse necessarie: economiche (costi diretti) competenze <p><u>Sono stati definiti gli aspetti metodologici</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • È definita la popolazione/campione di riferimento; • sono stati costruiti gli strumenti/procedure per la raccolta/estrazione dei dati; • sono stati validati; • sono stati gestiti; • è chiaro il criterio di espressione del giudizio di conformità allo standard • i metodi di elaborazione sono stati identificati; • è prevista una modalità di presentazione dei dati che favorisce la valutazione dei risultati (es. intervalli di confidenza, prove di significatività...) 		
3. Realizzare l'audit	<p>Esistono evidenze della consultazione/coinvolgimento di coloro che partecipano in fase preventiva.</p> <p>In particolare esiste evidenza che lo standard è sottoposto in via preventiva all'esame dei partecipanti.</p> <p>In caso di valutazione fra pari il gruppo di valutazione è chiaramente identificabile.</p> <p>E' costituito con criteri espliciti.</p> <p>Gli step previsti dalla programmazione sono stati rispettati.</p> <p>Il metodo previsto dalla programmazione è stato rispettato</p>		
4. Produrre i risultati	<p>E' stato realizzato un report scritto dei primi risultati.</p> <p>I risultati sono stati discussi con i partecipanti all'audit.</p> <p>I risultati sono stati discussi con altre parti interessate</p>		

<p>5. Realizzare il cambiamento</p>	<p>E' stato costruito un progetto di miglioramento. E' stato realizzato. E' documentato</p>		
<p>6. Valutare l'impatto del cambiamento</p>	<p>Esiste evidenza della verifica messa in atto per rilevare l'eventuale cambiamento. Il cambiamento rispetto ai parametri iniziali è documentato.</p>		
<p>7. Validare l'audit</p>	<p>E' stata verificata la adeguatezza della progettazione rispetto alle condizioni di effettiva realizzazione dell'audit. E' stata verificata l'efficacia dell'audit ai fini del raggiungimento degli obiettivi dichiarati. La verifica è formalmente documentata.</p>		

Nel processo di accreditamento è previsto l'utilizzo dell'audit clinico come strumento dei professionisti per il monitoraggio e la promozione della qualità delle cure.

Nella verifica a fini di accreditamento, per dare evidenza di conformità al modello proposto, deve essere utilizzato un approccio "semplificato" rispetto alla precedente check-list. La misura della conformità al requisito RGAC 9.1.6 è il risultato complessivo delle valutazioni di sotto riportate:

	SI	si	no	NO	Note
Sono documentate esperienze/tentativi di audit					
Sono disponibili i risultati					
Sono evidenti progetti di miglioramento conseguenti					
Sono evidenti cambiamenti nei parametri iniziali					

Sommario

DEFINIZIONI.....	3
NATURA E TIPOLOGIE DELL’AUDIT CLINICO.....	4
TAB. 3 AUDIT STRUTTURATO: CARATTERISTICHE GENERALI DELLA ATTIVITÀ SANITARIA DA VERIFICARE.....	5
EFFICACIA DELL’AUDIT CLINICO: BARRIERE E FATTORI FACILITANTI.....	5
TAB. 4 PERCEZIONI DEI PROFESSIONISTI IN TEMA DI AUDIT	6
TAB.5 FACILITAZIONE E OSTACOLI ALLA REALIZZAZIONE DI AUDIT EFFICACI	6
BARRIERE.....	6
IL RUOLO DELL’AUDIT CLINICO NEL PROCESSO DEL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ.....	6
NOTE METODOLOGICHE.....	7
1. <i>Scopo, risultato atteso, obiettivi.....</i>	8
2. <i>L’oggetto dell’audit.....</i>	8
3. <i>Lo standard di riferimento.....</i>	8
4. <i>Aspetti organizzativi e gestionali</i>	9
5. <i>Aspetti metodologici e tecnico-professionali</i>	10
QUALCHE CONSIDERAZIONE.....	14
APPENDICE 1: RICERCA E VALUTAZIONE CRITICA DEGLI STUDI DI CLINICAL AUDIT.....	16
1. RICERCARE STUDI DI CLINICAL AUDIT	16
<i>MEDLINE</i>	16
<i>HealthSTAR (Health Services, Technology, Administration, and Research)</i>	16
<i>NICE Database.....</i>	16
2. VALUTAZIONE CRITICA DEGLI STUDI DI CLINICAL AUDIT	16
1. <i>I criteri dello studio sono validi?.....</i>	17
2. <i>I criteri sono stati applicati in maniera appropriata?.....</i>	18
3. <i>E' possibile applicare i criteri nella tua realtà assistenziale?.....</i>	19
APPENDICE 2: CHECK-LIST PER LA VALUTAZIONE DETTAGLIATA DI UNA ATTIVITÀ DI AUDIT CLINICO.....	20
SOMMARIO.....	22