



Emissione:
29/04/2010

Raccomandazioni sull'Audit Clinico. Scegliere e formulare i criteri in un audit clinico

Ranocchia D, Wienand U, Deales A, Racco F, Baruchello M, Orlandini D, Gori F, Loiudice M, Deriu P, Perraro F.

Questo documento deve essere citato come: Ranocchia D, Wienand U, Deales A, Racco F, Baruchello M, Orlandini D et al. Raccomandazioni sull'Audit Clinico: scegliere e formulare i criteri in un audit clinico. SIQuAS-VRQ, Milano, 2010.

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

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).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 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 (2).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 1

La definizione più ampiamente accettata di "criterio" in un audit è: "dichiarazione^a 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)^{b,c}.

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 1

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto, neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.



Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato. GlaxoSmithKline

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^d;
- debbono essere chiari, espliciti, poco numerosi (3).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 1

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 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^e
6. presentazione del protocollo per una *peer review* esterna (4).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

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^f e documenti esistenti, essendosi preliminarmente assicurati della loro conformità alla regolamentazione o alle raccomandazioni professionali;
- dei materiali, le attrezzature e l'organizzazione esistenti (3).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 2

Audit Clinico e Linee Guida: le raccomandazioni diventano criteri

Ci sono molte fonti di linee guida e protocolli^f che possono essere facilmente trasformate in progetti di audit e dovrebbero essere utilizzate per lo sviluppo di audit clinici (5).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

È possibile utilizzare raccomandazioni da linee guida per la pratica clinica per sviluppare criteri e standard. Ciò potrebbe risparmiare tempo e lavoro aggiuntivo (6).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

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^f nello sviluppo di strumenti di audit (5).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

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 (1)^g.

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 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).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 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 (1)^h.


Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 1

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. (8)

Altre revisioni metodologiche sono state elaborate da Jones e Hunter (9), da Campbell et al. (10) e da Fink et al. (11)

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline

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 (1)ⁱ.

Grado di qualità dell'evidenza: A


Forza della raccomandazione: 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.

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline

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

- 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 (13).

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 2

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 (14).

Grado di qualità dell'evidenza: C

Forza della raccomandazione: 2

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 (1)¹.

Grado di qualità dell'evidenza: A


Forza della raccomandazione: 1

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

Grado di qualità dell'evidenza: A

Forza della raccomandazione: 1

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline

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 (17).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

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 (17).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

Soluzioni possibili comprendono:

- investimenti in formazione,
- tempo protetto,
- un migliore accesso alla letteratura,
- personale di supporto,
- disponibilità di protocolli pubblicati (17).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

Protocolli^k 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 (17).

Grado di qualità dell'evidenza: B


Forza della raccomandazione: 2

La disponibilità e l'utilizzo di protocolli^l di audit di alta qualità sarebbe un contributo prezioso per l'evoluzione della governance clinica (6).

Grado di qualità dell'evidenza: B

Forza della raccomandazione: 2

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline


| Grado di qualità dell'evidenza | Lettere | Fonte |
|--------------------------------|---------|---|
| Alto | A | Meta analisi e revisioni sistematiche |
| Moderato | B | Pubblicazioni su riviste indicizzate |
| Basso | C | Altre pubblicazioni |
| Molto basso | D | Consenso del gruppo o opinioni di esperti |

| Forza della raccomandazione | Numeri | Valutazione |
|-----------------------------|--------|-------------------------|
| Forte a favore | 1 | Fortemente consigliato |
| Debole a favore | 2 | Consigliato |
| Debole contro | 2 | Sconsigliato |
| Forte contro | 1 | Fortemente sconsigliato |

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.
2. ANAES. L'audit clinique - bases methodologiques dell'evaluation des pratiques professionnelles. 1999. Paris, France, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).
3. ANAES. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. 2003. Paris, France, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).
4. Fraser R C, Khunti K., Baker R., Lakhani M. Effective audit in general practice: a method for systematically developing audit protocols containing evidence-based criteria. British Journal of General Practice 1997;47:743-6.
5. Copeland G. A Practical Handbook for Clinical Audit - Guidance published by the Clinical Governance Support Team. UK: NHS Clinical Governance Support Team; 2005.
6. Benjamin A. Audit: how to do it in practice. BMJ 2008;336:1241-5.
7. 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.
8. 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 Technology Assessment 1998;2(3):1-88.
9. Jones J, Hunter D. Qualitative Research: consensus methods for medical and health services research. BMJ 1955;311:376-80.
10. 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,

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline

- and non-insulin dependent diabetes mellitus in general practice. *Quality in Health Care* 1999;8:6-15.
11. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus Methods: characteristics and guidelines for use. *AJPH* 1984;74(9):979-83.
 12. Hearnshaw H.M., Harker R.M., Cheater F.M., Baker R.H., Grimshaw G.M. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for the improvement of healthcare quality. *Quality in Health Care* 2001;10:173-8.
 13. Hearnshaw H., Harker R., Cheater F., Baker R., Grimshaw J.M. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technology Assessment* 2002;6(1).
 14. Cinotti R., Cartabellotta A. Progettare, realizzare verificare un audit clinico. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n°6. 2000. Bologna, Italia, Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna, Settore Qualità e Accreditamento.
 15. 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.
 16. Kahn LK, Roth CP, Fink A, Keesey J, Brook RH, Park RE, et al. *Indications for Selected Medical and Surgical Procedures - a Literature and Ratings of Appropriateness. Colonoscopy*. R-3204/5-CWF/HF/PMT/RWJ ed. Santa Monica: RAND; 1986.
 17. Hearnshaw H.M., Harker R.M., Cheater F.M., Baker R.H., Grimshaw G.M. Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria. *Qual Saf Health Care* 2003;12:24-8.

^a Orig.: statement.

^b Bibliografia primaria: Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice: From development to use*. Washington DC: National Academic Press, 1992.

^c in Appendix XI: review of the evidence, pag 139.

^d Vedi in merito lo specifico paragrafo che segue.

^e Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

^f Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo "schema predefinito, localmente concordato, di comportamento ottimale per attività cliniche o operative".

^g Anche in Appendix XI: review of the evidence, pag 139.

^h Anche in Appendix XI: review of the evidence pag 139. NICE cita il lavoro di Naylor e Guyatt (7).

ⁱ NICE fa riferimento a (12); vd. anche app. XI di (1).

^j NICE cita Dixon e Kahn et al. (15;16).

^k Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

^l Il termine "protocollo" è da intendere qua come sinonimo di "progetto di audit".

Il presente documento è stato elaborato dal Gruppo di Lavoro SIQuAS-VRQ sull'Audit Clinico.
Il documento è di proprietà della SIQuAS-VRQ e non può essere riprodotto,
neanche parzialmente, senza la preventiva autorizzazione di SIQuAS-VRQ.

Si ringrazia GlaxoSmithKline Italia SpA per il contributo prestato.  GlaxoSmithKline