

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Ferrara



## **Criteria e Indicatori per la Buona Pratica dell'Audit Clinico**



Healthcare Quality Improvement  
Partnership (HQIP)  
Holland House  
4 Bury Street  
London EC3A 5AW  
T 020 7464 4310  
F 020 7464 4319  
E [communications@hqip.org.uk](mailto:communications@hqip.org.uk)  
**[www.hqip.org.uk](http://www.hqip.org.uk)**

Registered Office: 70 Wimpole Street, London W1G 8AX  
Registration No. 6498947  
Registered Charity Number: 1127049  
© 2009 Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd. (HQIP).  
All rights reserved

Questo documento deve essere citato come: Healthcare Quality Improvement Partnership “Criteri e Indicatori per la buona pratica dell’Audit Clinico”. Azienda Ospedaliera di Ferrara, Ferrara, 2010.

<http://www.ospfe.it/index.phtml?id=1012>

L’Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, a nome del Network Italiano per l’Audit Clinico, ha chiesto ed ottenuto da HQIP l’autorizzazione a tradurre in italiano e riprodurre il fascicolo.

Si ringrazia HQIP, e in particolare Robin Burgess, per aver concesso il permesso di riproduzione.

Traduzione dall’inglese in italiano: Livia Lo Presti  
Revisione e redazione: Ulrich Wienand

Prima pubblicazione online: 1.6.2010

Le spese per la traduzione e pubblicazione sono state sostenute con il finanziamento del “Programma Ricerca Regione-Università” della Regione Emilia-Romagna, Area 3, 2009: “L’Audit come strumento per identificare le priorità di ricerca” – Corso Avanzato di Formazione per Facilitatori dell’ Audit Clinico e della Ricerca Valutativa.

L'obiettivo principale del miglioramento della qualità, messo in pratica attraverso un lavoro condotto in modo professionale, è quello di coinvolgere i clinici in prima linea in un solido processo che migliori la qualità dei servizi locali...

Il contribuente ha l'aspettativa, peraltro legittima, che le informazioni vengano usate per ottenere il massimo beneficio. Nell'era della accountability, ciò comporta che l'informazione venga usata per permettere al paziente di compiere scelte migliori e più consapevoli.

**Dottor Paul Lelliott**

Presidente, HQIP

*The role of the clinical professions in the regulation of healthcare in England: walking the tightrope, 2009*

L'Audit Clinico è un processo di Miglioramento della Qualità. Ogni attività di audit clinico dovrebbe aspirare a raggiungere la qualità ottimale. Raggiungere alti livelli di qualità richiede degli standard. Solo definendo cosa sia la qualità nell'audit clinico tale qualità potrà essere migliorata.

**Robin Burgess**

Amministratore Delegato

Healthcare Quality Improvement Partnership

# Criteria e indicatori per la buona pratica dell'Audit Clinico

“L’Audit clinico è un processo di miglioramento finalizzato a promuovere l’assistenza al paziente e a migliorare gli esiti attraverso una revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri di riferimento. Dove indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di gruppo o di servizio e, per confermare il miglioramento vengono effettuati ulteriori monitoraggi.”  
*National Institute for Clinical Excellence (NICE), 2002*

## Introduzione

Lo scopo di questa guida è definire i markers o gli “indicatori” di un audit clinico di buona qualità, sia a livello nazionale che a livello locale, condotti da individui e, più comunemente, da équipes.

La guida prende in considerazione i punti di vista degli esperti di audit clinico a tutti i livelli: clinici, manager e specialisti dell’audit clinico.

Al momento di stilare questa guida, HQIP ha voluto ascoltare gli stakeholders per raggiungere un consenso su uno standard per la qualità dell’audit clinico che fosse condiviso, definitivo e che potesse poi essere applicato ad altri processi. Fra questi: la valutazione individuale dei professionisti; l’allocazione di fondi per l’audit clinico; l’offerta di supporto da parte di esperti di audit clinico per gli audit clinici proposti dai provider; l’accreditamento di audit clinici e dei suoi esperti; la gestione dell’attività delle équipes di audit clinico; la richiesta di servizi; il management delle regole e delle performance in campo sanitario.

Le finalità del processo sono state le seguenti: includere e coinvolgere persone (e tra queste i pazienti) di tutte le specialità, con ruoli e ambiti e diversi livelli di esperienza e competenza nell’uso dell’audit clinico; trarre insegnamento dalla storia e dall’esperienza dell’audit clinico degli ultimi quarant’anni, iniziando con l’adottare definizioni accettate e condivise invece di reinventare la terminologia; essere sistematici e aperti, consultando gli stakeholders durante il processo, cercando sempre più di approfondire l’ambito studiato, il che ha permesso ai partecipanti di rivedere il loro punto di vista iniziale e, alla luce dei dati raccolti man mano, tornare a considerare la propria visione.

## Processo

La lista di criteri è scaturita dai seguenti passaggi:

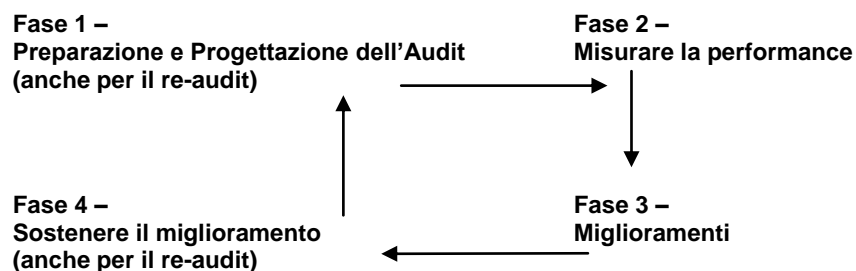
- a. Dalla revisione della letteratura internazionale è stato identificato un numero significativo di liste pre-esistenti ma recenti di indicatori per l’audit clinico.
- b. Da queste liste, è stato tratto un documento di sintesi che raccoglie gli elementi comuni e che in seguito è stato utilizzato come riferimento da consultare.
- c. A seguito di un invito aperto a coloro che realizzano audit clinici nazionali e locali (come metodologi, clinici, manager ed esperti di audit) sono nati focus group che hanno visto la presenza di rappresentanti di istituzioni professionali di diverse specialità. Gli incontri dei gruppi sono avvenuti in Inghilterra ed hanno coinvolto 65 persone.
- d. Ai gruppi sopra nominati si sono aggiunti ulteriori focus group di pazienti che erano stati precedentemente coinvolti in un processo di audit clinico a determinate condizioni.
- e. Durante la Conferenza Nazionale HQIP dei medici esperti nell’ambito dell’audit clinico locale sono stati organizzati due workshop (ulteriori 60 persone).
- f. Vasta consultazione via e-mail tramite la lista di contatti di HQIP, che riporta i gruppi sopra citati per un totale di 250 partecipanti.
- g. Ulteriori consultazioni con il Gruppo Nazionale di Consulenza sull’Audit Clinico - National Clinical Audit Advisory Group.
- h. In occasione di alcuni workshop di verifica alla presenza di alcuni membri della Academy of Medical Royal Colleges, i criteri sono stati dibattuti in quanto strumenti nel processo di valutazione individuale dei professionisti.
- i. Infine si è provveduto a un giro di consultazioni via e-mail con tutto quanto sopra menzionato nella sua versione più aggiornata.

## Risultati

Tali passaggi hanno portato a delineare i punti chiave sotto riportati. Ad ogni fase sono stati aggiunti, caso per caso, alcuni arricchimenti nelle definizioni, che meglio precisano il significato di quella fase specifica, individuata a seguito dello scambio di opinioni avvenuto all'interno dei focus group ed emersa nelle più vaste consultazioni.

L'opinione prevalente è stata che un buon programma di audit clinico deve avere quattro fasi fondamentali per essere considerato di alta qualità.

Le fasi sono:



La qualità nell'audit clinico è inoltre meglio definita da indicatori o "markers" dettagliati riportati in corrispondenza di ogni fase, visibili nelle tabelle sotto.

Queste fasi, e i markers che le definiscono, sono comuni sia al processo di audit clinico nazionale che a quello a livello locale, anche se, come è ovvio, alcuni audit si concentreranno maggiormente su alcuni aspetti piuttosto che su altri.

## Attenersi ai Criteri

Data questa diversità, non tutti i criteri né tutti gli indicatori si potranno adottare nei diversi progetti di audit clinico intrapresi nelle varie specialità. Né saranno tantomeno rilevanti in tutti i processi elencati sopra. La lista qui riportata rappresenta un "gold standard" che potrebbe essere adottato durante un progetto ideale di audit clinico. Nel momento in cui un criterio o un indicatore non potessero essere applicati, bisognerebbe seguire il buon senso ed ometterlo spiegando il perché.

I criteri sono stati creati per essere applicati, in linea di principio, a tutti i tipi di audit clinico – si tratti di risultato, processo e input a livello locale, regionale e nazionale, e rispetto agli audit clinici eseguiti da ogni specialità professionale. Inevitabilmente qualche criterio sarà maggiormente applicabile ad un contesto rispetto ad un altro, oppure occorrerà adattarlo a contesti specifici.

Un'ulteriore guida per coloro che applicano questi criteri in contesti specifici verrà sviluppata negli studi che HQIP condurrà in futuro.

## Criteria ed indicatori per la buona pratica dell'Audit Clinico

Criteria

Indicatori chiave

Note

### FASE 1: PREPARAZIONE E PROGETTAZIONE DELL'AUDIT (ANCHE PER IL RE-AUDIT)

1	Il tema dell'audit clinico corrisponde a una priorità.	1.1 L'argomento dell'audit clinico si riferisce a una priorità del servizio locale, di una specialità o del sistema nazionale che richiede una valutazione dove l'assistenza può essere migliorata o perfezionata attraverso l'audit.	Alcuni argomenti comporteranno audit clinici di "mantenimento".
		1.2 I principali stakeholders, clinici e non clinici, concordano sul fatto che l'argomento dell'audit clinico sia una priorità.	Fra gli stakeholders possiamo includere i provider, i committenti dei servizi, i manager non clinici, la direzione (o un suo equivalente), i clinici, lo staff, i pazienti o gli utenti di un servizio nonché le organizzazioni nazionali che rappresentano sia i clinici che i pazienti/utenti.
2	L'audit clinico è una misurazione rispetto ad uno standard <sup>1</sup> .	2.1 Gli standard dell'audit clinico sono basati sulle migliori evidenze disponibili in quel momento.	Per esempio: linee guida NICE (o simili), National Service Frameworks, linee guida nazionali ecc.. Per identificare gli standard potrebbe venire in aiuto la letteratura del settore.  In mancanza di altre evidenze, gli standard dovrebbero essere sviluppati mediante, ad esempio, processi di condivisione. Alcuni audit clinici nazionali giocheranno un ruolo decisivo nel definire o perfezionare gli standard.
		2.2 Gli standard di audit clinico vengono sempre corredati dalla fonte unitamente ad una spiegazione di questo legame.	

Criteri	Indicatori chiave	Note
	<p><b>2.3</b> Gli standard dell'audit clinico sono concordati e sottoscritti dal gruppo dell'audit e dai clinici, dai gruppi di governo clinico e dai pazienti collegati a queste pratiche.</p>	
	<p><b>2.4</b> Gli standard dell'audit clinico devono essere misurabili.</p>	<p>Ad esempio, gli standard vengono espressi come criteri "SMART-compatible"; ovvero: Specific - Specifici, Measurable - Misurabili, Achievable - Raggiungibili, Relevant – Rilevanti e Theoretically sound – Corrispondenti alla teoria.</p> <p>(la 'T' può anche fare riferimento alla parola Timely – Tempestivo, che è altrettanto appropriata ma deve essere adeguata al processo scientifico)</p>
<p><b>3</b></p>	<p>L'organizzazione rende possibile la conduzione dell'audit clinico.</p>	<p><b>3.1</b> Un programma scritto riporta le strutture ed i processi necessari a condurre l'audit clinico.</p> <p>Questo include una dichiarazione in cui si stabilisce di chi sia la leadership, la composizione del gruppo di progetto per l'audit clinico, la frequenza degli incontri, come verrà assicurato l'impegno da parte degli stakeholders, clinici e non, e un piano di comunicazione che attraverso un rapporto faccia conoscere i risultati dell'audit e provveda alla loro diffusione.</p>
	<p><b>3.2</b> I professionisti hanno il tempo necessario per condurre l'audit clinico dall'inizio alla fine.</p>	<p>Nei limiti del possibile, l'attività dell'audit clinico dovrebbe essere inserita nel lavoro abituale dei medici. Se ai medici verrà richiesto di dedicare tempo straordinario rispetto alla pratica normale, ciò andrà esplicitato prima che l'audit clinico abbia inizio, e bisognerà assicurarsi che tutti i medici coinvolti abbiano il tempo necessario per condurre l'audit.</p>

**Criteri**

**Indicatori chiave**

**Note**

		<b>3.3</b> L'organizzazione fornisce supporto amministrativo o pratico di qualsiasi tipo, necessario a condurre l'audit clinico.	Quando necessario il supporto dovrebbe essere fornito da personale che ne ha esperienza.
		<b>3.4</b> Si identifica il fabbisogno formativo e si eroga qualsiasi tipo di formazione necessaria per condurre un audit clinico.	I manager dovrebbero accettare personale adeguatamente preparato che possa garantire una performance efficace dell'audit clinico.
		<b>3.5</b> Si identificano e coprono tutti i costi finanziari associati all'esecuzione dell'audit clinico.	
<b>4</b>	L'audit clinico coinvolge stakeholders clinici e non clinici.	<b>4.1</b> Quando possibile, l'audit clinico dovrebbe rivedere la pratica di tutte le discipline o professioni del servizio o unità operative o del gruppo il cui lavoro è rilevante per l'ambito tematico dell'audit.	La maggioranza delle pratiche sanitarie avviene in équipe composte da professionisti di varie specialità e l'audit clinico dovrebbe incentivare la coesione tra i professionisti all'interno del gruppo piuttosto che la pratica di una specialità individuale all'interno del gruppo stesso.

Criteria

Key Indicators

Notes

	<b>4.2</b> I clinici con maggiore responsabilità nell'area sanitaria oggetto dell'audit si impegnano nell'audit clinico e lo sostengono con la loro leadership.	
	<b>4.3</b> I risultati dell'audit clinico sono di proprietà del livello più alto della direzione. La responsabilità di realizzare i cambiamenti emersi da un audit va accettata da coloro che hanno le leve per il realizzare il cambiamento.	Questo impegno dovrebbe essere a livello di Direzione e, se appropriato, dovrebbe coinvolgere sia le organizzazioni committenti che i provider.
	<b>4.4</b> I ruoli degli stakeholders, e la loro accountability <sup>2</sup> , vengono definiti chiaramente sin dall'inizio e sono riportati nel progetto di audit clinico.	
	<b>4.5</b> Tutti gli stakeholders più importanti sono coinvolti nel processo ciclico dell'audit clinico sin dall'inizio e fino a giungere al suo completamento.	
	<b>4.6</b> Durante tutto il processo dell'audit clinico viene mantenuta la comunicazione attiva fra gli stakeholders.	

Criteri

Indicatori chiave

Note

<b>5</b>	I pazienti, o i loro rappresentanti, vengono coinvolti nell'audit clinico, se ciò viene ritenuto appropriato.	<b>5.1</b> Si definisce chiaramente il gruppo di pazienti a cui applicare gli standard dell'audit clinico.	
		<b>5.2</b> Gli standard di audit clinico tengono conto in modo dettagliato delle priorità dei pazienti e degli esiti definiti dallo stesso.	Ad esempio, l'audit clinico include Patient Related Outcome Measures (PROMS – esiti riferiti dal paziente)
		<b>5.3</b> I pazienti o coloro che li assistono vengono riconosciuti come stakeholders nel processo dell'audit clinico.	Se ritenuto opportuno e fattibile, si coinvolgono nella governance dell'audit clinico i rappresentanti dei pazienti e le organizzazioni più importanti dei pazienti. Questi verranno trattati come stakeholders e, nel caso, verranno coinvolti come membri alla pari della équipe di audit clinico durante tutte le fasi del ciclo.
		<b>5.4</b> I pazienti che sono membri del gruppo di audit clinico vengono informati in modo esaustivo su cosa ci si aspetti da loro in termini di partecipazione, impegno e carico di lavoro.	Non tutti i pazienti e/o organizzazioni di pazienti saranno membri del gruppo di audit clinico ma, in quanto stakeholders importanti, dovrebbero comunque venire informati e coinvolti.
		<b>5.5</b> Se necessario, i pazienti membri del gruppo di audit clinico ricevono una formazione adeguata per dar loro la possibilità di contribuire efficacemente al processo di audit.	
		<b>5.6</b> I pazienti ricevono informazioni riguardanti le scadenze, i progressi, i risultati e le azioni nel corso di tutto il processo di audit clinico.	Tutte le comunicazioni dovrebbero avvenire in un linguaggio chiaro evitando l'uso del gergo e acronimi.

Criteri

Indicatori chiave

Note

<b>FASE 2: MISURARE LA PERFORMANCE</b>			
<b>6</b>	Il metodo dell'audit clinico viene definito in un protocollo scritto.	<b>6.1</b> Si descrive la tabella di marcia per l'audit clinico, con tanto di scadenze per il completamento e il re-audit, quando necessario.	
		<b>6.2</b> Il protocollo descrive in modo dettagliato la metodologia e il processo di raccoglimento dati.	
		<b>6.3</b> Bisogna porre costantemente attenzione alle questioni etiche, alla confidenzialità dei dati, al consenso per il trattamento dei dati nonché all'applicazione dei principi di Caldicott.	Gli audit clinici non dovrebbero richiedere l'approvazione di un comitato di ricerca etico, ma hanno comunque implicazioni etiche da affrontare, come, ad esempio, il tema della confidenzialità e del consenso per il trattamento dei dati.
		<b>6.4</b> I metodi utilizzati durante l'audit clinico vengono registrati per rendere possibile successivamente un re-audit, all'interno dello stesso processo ciclico.	
<b>7</b>	Il campione dovrebbe essere tale da generare risultati significativi.	<b>7.1</b> Se si decide di sottoporre un campione di popolazione all' audit clinico, il metodo per selezionarlo deve essere tale da adattarsi al meglio per misurare la performance nei confronti degli standard e, per quanto possibile, scientificamente affidabile.	Chi progetta un audit clinico dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di chiedere un supporto statistico chiedendo come ottenere un campione adeguatamente significativo, rappresentativo, clinicamente rilevante, e senza bias ecc.

Criteria

Indicatori chiave

Note

		<b>7.2</b> La dimensione del campione è sufficientemente grande da generare risultati significativi.	Coloro che progettano un audit clinico dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di richiedere un supporto statistico per definire la dimensione del campione rilevante per un determinato argomento.
		<b>7.3</b> Quando necessario, il campione rende possibili degli aggiustamenti per il case mix.	Coloro che progettano un audit clinico dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di richiedere un supporto statistico per l'aggiustamento del case mix.
8	La modalità della raccolta dati è solida.	<b>8.1</b> Quando possibile l'audit clinico utilizza dati preesistenti.	Coloro che pianificano un audit clinico dovrebbero identificare dei responsabili che definiscano la tipologia e il numero delle informazioni che si vogliono raccogliere, ma queste dovrebbero essere usate con cautela, a seconda della loro affidabilità.
		<b>8.2</b> Lo/gli strumento/i di raccolta dati e il processo sono stati validati.	Ciò potrebbe implicare la necessità di sottoporre gli strumenti di raccolta dati a semplici test statistici per esaminare la loro affidabilità ed accuratezza nella pratica, o utilizzare gli strumenti di raccolta dati che sono già stati adottati per quel tipo di audit clinico.
		<b>8.3</b> Il processo di raccolta dati mira ad assicurare una raccolta completa dei dati.	Ciò dovrebbe comportare una ricognizione di tutti i casi e la completezza di ogni caso all'interno dell'audit clinico. Qualsiasi dato escluso dovrebbe venire giustificato e spiegato.

9	Criteri	Indicatori chiave	Note
9	I dati vengono analizzati e i risultati riportati in modo tale da massimizzare l'impatto dell'audit clinico.	<b>9.1</b> I dati vengono analizzati e viene fornito un feedback dei risultati. In questo modo il ciclo dell'audit clinico viene mantenuto in linea con la tabella di marcia concordata.	
		<b>9.2</b> I risultati dell'audit clinico vengono presentati nel modo più adeguato ad ogni pubblico potenziale per far sì che questo dia il proprio contributo e appoggi il piano d'azione.	Ad esempio, attraverso l'uso di una grafica accessibile.
		<b>9.3</b> I risultati vengono comunicati efficacemente a tutti gli stakeholders, pazienti inclusi.	Attraverso presentazioni durante incontri, con rapporti scritti, poster ecc., in modo tale da essere facilmente comprensibili.

	Criteri	Indicatori chiave	Note
<b>FASE 3: MIGLIORAMENTI</b>			
10	Viene sviluppato e messo in pratica un piano d'azione per realizzare tutte le raccomandazioni fatte.	<b>10.1</b> I risultati dell'audit clinico vengono incanalati in un piano che stabilisce quali sono le aree su cui concentrarsi e quali invece abbiano già una buona corrispondenza con gli standard; raccomanda le azioni da intraprendere per affrontare i problemi identificati e stabilisce come queste vadano implementate.	Quando possibile, le azioni raccomandate dovrebbero essere mirate a livello di servizio, gruppo, direzione o intera organizzazione. I gruppi locali dovranno ideare il proprio piano d'azione in relazione agli audit clinici nazionali.

Criteria

Key indicators

Notes

	<p><b>10.2</b> Il piano d'azione ha ottenuto il consenso di tutti o della maggioranza degli stakeholders coinvolti nell'audit clinico, inclusa la direzione che potrebbe dover investire risorse per realizzare i cambiamenti, e i pazienti che vedranno modificare il servizio di assistenza fornito loro.</p>	<p>Qualsiasi ostacolo all'implementazione del cambiamento viene identificato nel programma unitamente alle azioni per superarlo. Al programma andrà aggiunta una adeguata strategia di risk management.</p>
	<p><b>10.3</b> Il programma identifica il responsabile dell'implementazione di ogni azione e la scadenza entro la quale verrà rivisto il risultato delle azioni intraprese.</p>	
	<p><b>10.4</b> Il programma valuta tutte le implicazioni legate alle risorse economiche o di altro tipo legate alle azioni raccomandate.</p>	<p>La direzione andrà coinvolta sin dall'inizio per avere accesso in anticipo tutte le risorse necessarie.</p>
	<p><b>10.5</b> I risultati e il piano d'azione che ne consegue vengono ampiamente ed efficacemente comunicati e distribuiti, anche ai manager e ai pazienti.</p>	<p>Dovrebbe esistere un percorso chiaro attraverso il quale i risultati dell'audit clinico vengono rivisti dallo stesso gruppo e dai loro pazienti, nonché dall'esperto più qualificato del gruppo.</p>
	<p><b>10.6</b> L'implementazione del piano d'azione viene sorvegliata attentamente ed ogni progresso verrà regolarmente comunicato agli stakeholders. Una persona responsabile si incaricherà del monitoraggio, della messa in pratica del piano d'azione e del suo follow up.</p>	<p>Occorre predisporre una tabella di marcia per l'implementazione.</p>

Criteri

Indicatori chiave

Note

FASE 4: MANTENIMENTO (ANCHE PER IL RE-AUDIT)			
11	L'audit clinico è un processo ciclico che dimostra che il miglioramento è stato raggiunto e mantenuto.	<b>11.1</b> Quando necessario, l'argomento viene nuovamente sottoposto all'audit per completare il ciclo.	Il re-audit può misurare la corrispondenza costante con gli standard di audit clinico, confermare che le raccomandazioni emerse dall'audit iniziale siano state implementate o verificare che sia stata garantita la buona pratica.  In alcuni casi il re-audit può non essere necessario o possibile; per esempio, se tutti gli standard sono stati rispettati nel corso del primo audit clinico o se c'è stato un importante cambiamento strutturale.
		<b>11.2</b> Quando le azioni raccomandate non sono state realizzate in toto, l'argomento viene nuovamente sottoposto all'audit ad intervalli concordati.	
		<b>11.3</b> I risultati del re-audit vengono registrati e diffusi in modo adeguato, anche ai pazienti.	Gli audit clinici, che dimostrano sia la corrispondenza che la non corrispondenza con gli standard, dovrebbero essere adeguatamente diffusi e resi ampiamente disponibili.

<sup>1</sup> Come standard viene inteso qua una “dichiarazione sviluppata sistematicamente che può essere utilizzata per valutare specifiche decisioni di assistenza sanitaria, servizi e risultati”. In altri contesti il termine standard descrive il “Valore-soglia” che distingue fra il livello di qualità accettabile e non.

<sup>2</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.