

**Come condurre un *Audit Clinico*  
a beneficio dei pazienti**



# **Come condurre un *Audit Clinico* a beneficio dei pazienti**



**Nancy Dixon**

**Edizione italiana a cura di Ulrich Wienand**

Curatore edizione in lingua italiana: Ulrich Wienand  
Traduzione: Livia Lo Presti  
Revisione edizione in lingua italiana: Carlo Descovich

Ottava edizione, 2011.

Titolo originale "Getting Clinical Audit Right to Benefit Patients", 8.a edizione, 2011

Copyright © Healthcare Quality Quest Ltd, 1995–2011.

I diritti di traduzione, di memorizzazione elettronica, di riproduzione e di adattamento totale o parziale con qualsiasi mezzo, compresi i microfilm e le copie fotostatiche sono riservati per l'edizione in lingua italiana. Questo volume è stato realizzato all'interno del progetto "L'Audit come strumento per identificare le priorità di ricerca", nel Programma di Ricerca Regione-Università 2007-2009 dell'Emilia-Romagna, Area 3: "Formazione alla ricerca e creazione dei research network".

# Come condurre un Audit Clinico a beneficio dei pazienti

---

Argomenti	Pag.
<b>Introduzione alla versione italiana</b>	<b>v</b>
<b>Prefazione</b>	<b>xv</b>
<b>Ringraziamenti</b>	<b>xvii</b>
<b>Obiettivo</b>	<b>1</b>
<b>1 — Il processo dell'audit clinico</b>	<b>3</b>
Perchè condurre un audit clinico	3
Definire l'audit clinico	3
Il processo di audit clinico	4
Approccio all'audit clinico a "ciclo rapido"	6
Studio descrittivo o audit clinico	7
Ricerca e audit clinico	8
Mettere in relazione ricerca e audit clinico per fornire un'assistenza clinica efficace	10
Il processo di miglioramento della qualità	10
I processi di gestione del rischio	14
Accountability framework	17
<b>2 — Come pianificare un audit clinico</b>	<b>19</b>
L'importanza di condurre un audit clinico efficace nella realtà	19
Aspettative sull'audit clinico	19
Come progettare un audit clinico	20
Come selezionare i temi per l'audit clinico	21
<i>Quality Impact Analysis</i>	22
Come individuare un obiettivo per l'audit clinico	24
<i>Selezionare un verbo</i>	25
<i>Definire la qualità</i>	26
<i>Formulare la dichiarazione dell'obiettivo dell'audit clinico</i>	26
Come dare un titolo all'audit clinico	28
Come scegliere gli stakeholders	28

<b>Argomenti</b>	<b>Pag.</b>
Come definire il numero di casi da includere e come selezionarli	29
Quanti casi dovrebbero essere inclusi	30
Come scegliere una popolazione o un campione	30
Come scegliere una tecnica di campionamento	33
Come scegliere la grandezza del campione	35
Come decidere la strategia di raccolta dati	38
<b>3 — Come preparare le misure per un audit clinico</b>	<b>41</b>
Perché parlare di “misure”	41
Definire le misure di un audit clinico	41
Come preparare una misura in un audit clinico	44
Come trasformare un obiettivo di un audit clinico in una misura	46
Come definire uno standard	47
Modelli di misure dell’audit clinico	49
<i>Per un audit sull’accessibilità (misurata rispetto al “tempo”)</i>	50
<i>Per un audit sull’appropriatezza</i>	51
<i>Per un audit sull’implementazione di raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche</i>	52
<i>Per un audit sull’efficienza</i>	53
<i>Per un audit sull’accettabilità (esperienza del paziente e di chi lo assiste)</i>	54
<i>Per un audit sull’efficacia (outcome)</i>	55
Differenti orientamenti per le misure	56
Misure di processo o di esito	57
Tipi di misure di un audit clinico	58
Come definire denominatore e numeratore	59
Esclusioni o eccezioni per le singole misure di audit clinico	62
Come misurare una complicità	64
Caratteristiche di una misura di audit clinico	67
<i>Come verificare la validità di una misura di audit clinico</i>	68
Come valutare il progetto di un audit clinico e le sue misure	71
Come trasferire l’evidenza scientifica nelle misure di audit clinico	72
<b>4 — Come raccogliere e organizzare i dati per l’audit clinico</b>	<b>75</b>
Come sviluppare un protocollo di raccolta dati	75
<i>Fonte dei dati</i>	77
<i>Personale addetto alla raccolta dati</i>	77
<i>Come testare l’affidabilità della raccolta dati</i>	77
<i>Selezionare il caso</i>	79

<b>Argomenti</b>	<b>Pag.</b>
<i>Strumenti per la raccolta dati</i>	81
<i>Tempistica della raccolta dati</i>	84
<i>Protezione e controllo dei dati</i>	84
Come condurre un test pilota	85
Cosa implica la raccolta dati	87
Come registrare i dati	88
Come organizzare i risultati preliminari dell'audit clinico	91
Come calcolare la coerenza preliminare	91
Come calcolare la coerenza preliminare per una misura sulle complicanze	95
<b>5 — Come esaminare i risultati di un audit clinico</b>	<b>97</b>
L'importanza di un'attenta revisione dei risultati preliminari di un audit clinico	97
Cosa occorre per rivedere i risultati preliminari	97
Sensibilità e specificità	98
<i>Come verificare sensibilità e specificità di una misura di un audit clinico</i>	98
Come rivedere i singoli casi	100
Come fare la revisione dei risultati preliminari dell'audit clinico	101
Come calcolare la coerenza finale	102
Come calcolare la coerenza finale per una misura di una complicanza	103
Cosa si ottiene con la revisione preliminare dei risultati dell'audit clinico	104
Come fare una revisione dei risultati finali dell'audit clinico	105
Come presentare e analizzare gli scostamenti nei risultati dell'audit clinico	106
Tipi di variabilità	108
<i>Cause comuni di variabilità</i>	109
<i>Cause speciali di variabilità</i>	109
Come determinare il tipo di variabilità	111
Come agire su una variabilità	114
Come presentare i risultati di un audit clinico	115
<b>6 — Come identificare i problemi e le loro cause</b>	<b>117</b>
Importanza di dedicare tempo all'analisi dei problemi	117
Come concentrarsi sul miglioramento	118
Problemi e cause	118
Come formulare un problema	119
Come trovare la causa di un problema	120

<b>Argomenti</b>	<b>Pag.</b>
<i>Creare un diagramma a lisca di pesce (causa-effetto)</i>	120
<i>I cinque "perché?"</i>	123
<i>Mappatura del processo</i>	124
<i>Cause dei problemi</i>	128
<b>7 — Come pianificare il cambiamento per migliorare la pratica. L'importanza di ripetere la misurazione</b>	<b>131</b>
<i>Cosa occorre per ottenere un miglioramento</i>	131
<i>Il modello I-M-P-R-O-V-E-S</i>	132
<i>Identificare il miglioramento</i>	133
<i>Spiegare il miglioramento</i>	133
<i>Identificare il tipo di cambiamento</i>	135
<i>Modellare (o mobilitare) le opinioni</i>	137
<i>Preparare una strategia per il cambiamento</i>	139
<i>Riprogettare la pratica corrente</i>	141
<i>Operare il cambiamento suggerito</i>	142
<i>Verificare il funzionamento della nuova pratica</i>	144
<i>Eliminare gli scostamenti indesiderati</i>	144
<i>Stabilizzare il cambiamento</i>	145
<i>Misurare l'effetto delle azioni</i>	145
<i>Continuare il processo di audit clinico</i>	146
<i>Come pianificare misurazioni ripetute</i>	146
<i>Strategie per la ripetizione della raccolta dati</i>	147
<i>Come realizzare il follow up</i>	148
<b>8 — L'audit clinico nel contesto</b>	<b>149</b>
<i>Il sostegno dell'organizzazione</i>	149
<i>Considerazioni in ambito etico</i>	150
<b>Glossario</b>	<b>151</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>166</b>
<b>Appendice</b>	<b>172</b>
<b>Indice</b>	<b>173</b>

# Introduzione alla versione italiana

---

## Questo libro

Londra, 1989. Nel Regno Unito, alla fine del terzo mandato Thatcher, si sta riflettendo su cambiamenti importanti nel sistema sanitario, anche in un'ottica di qualità delle cure<sup>1</sup>. Un famoso documento governativo dal titolo "Working for Patients"<sup>2</sup> cita come uno dei possibili approcci al miglioramento il *Medical audit*, che era stato introdotto da Paul Anthony Lembcke<sup>3</sup> ed era conosciuto negli Stati Uniti da ormai alcuni decenni.

Il 19 Giugno 1989 la Royal Society of Medicine organizza a Londra una sessione dedicata al quesito su quanto il Regno Unito possa imparare da altri sistemi sanitari ed invita come relatore esperto di *Medical audit* una psicologa americana, certificata in *Quality Assurance*, di nome Nancy Dixon<sup>4</sup>. Sappiamo, quindi, che l'autrice del presente libro si occupa già di audit quando questo deve ancora prendere piede in Gran Bretagna. Nel 1996 lei stessa viene incaricata dal *National Centre for Clinical Audit* di redigere un documento rimasto importante, dal titolo "Good practice in Clinical Audit"<sup>5</sup>.

Il presente volume contiene quindi una summa di 30 anni di prassi, di attività didattica e consulenziale svolta in diversi paesi, ed è ora alla sua 8.a edizione in lingua inglese. Il contenuto viene aggiornato ad ogni edizione, in base alle evidenze scientifiche più recenti ed alle esperienze, i dubbi, le domande emerse nel lavoro con i colleghi delle strutture sanitarie. Alle sue spalle c'è un'opera più voluminosa, il *Clinical Audit Manual* di 525 pagine, organizzato come materiale di supporto nei corsi, anche estensivi, tenuti dall'autrice.<sup>6</sup>

Sono già sul mercato, anche quello italiano, altre pubblicazioni sull'audit clinico. In che cosa si distingue questo libro dalle pubblicazioni già disponibili? Nancy Dixon fa dapprima un'attenta - quanto necessaria - distinzione fra audit clinico ed altre attività affini, poi prende per mano il lettore e lo guida passo per passo attraverso tutte le tappe della progettazione e dello svolgimento di un audit clinico. Il volume è ricco di esempi, flow chart, indicazioni sul da farsi, strumenti pratici, moduli, facsimili. Seguendo il testo è quasi impossibile sbagliare un passaggio.

## **Audit Clinico in Italia**

Udine e Pordenone, 1984. Franco Perraro e Andrea Gardini curano l'edizione italiana del libro di William F. Jesse "Identificazione dei problemi di qualità delle cure e dei servizi sanitari" che descrive quasi esattamente lo stesso processo dell'audit clinico, senza mai usare quel termine.<sup>7</sup> Per alcuni anni, questo metodo viene promulgato soprattutto all'interno della Società Italiana di VRQ.<sup>8</sup>

Con la riforma sanitaria, contenuta nel D.Lgs. 502/517, viene introdotto in Italia l'Accreditamento Istituzionale, ed il decreto attuativo del Gennaio 1997 sui "Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie", fra i requisiti organizzativi generali, indica che: "la Direzione è responsabile della creazione delle condizioni organizzative che facilitino e consentano la promozione e il supporto ad attività valutative e di miglioramento dei processi di erogazione dei servizi e delle prestazioni, secondo le indicazioni contenute in questo stesso documento o nella normativa già emanata a livello nazionale o locale. In tutti i presidi devono essere attivati programmi di valutazione e miglioramento delle attività. I programmi vengono selezionati in rapporto alle priorità individuate. [...] Annualmente ogni struttura organizzativa effettua al proprio interno o partecipa ad almeno un progetto di valutazione e verifica di qualità favorendo il coinvolgimento di tutto il personale. Tale attività sarà utilizzata anche per lo studio dell'appropriatezza nell'utilizzo delle risorse."<sup>9</sup> Anche questo testo sembra descrivere l'attività di audit clinico, senza usare esplicitamente questo concetto. Trattandosi di una norma cogente, a rigor di logica, tutte le strutture sanitarie italiane dovrebbero fare un audit clinico all'anno per essere autorizzati all'esercizio.

Nel 2000, Renata Cinotti e Antonino Cartabellotta, due grandi nomi nel panorama italiano della qualità in sanità e della medicina basata sulle evidenze, cercano di dare supporto a questa esigenza con la pubblicazione "Progettare, realizzare, verificare un audit clinico".<sup>10</sup> La collaborazione fra due importanti strutture ha prodotto un fascicolo che tuttora è uno dei documenti più scaricati dal sito dell'Agenzia Sanitaria Regionale. Dal momento della sua pubblicazione, il lavoro ha avuto il grande merito di avvicinare un pubblico non ristretto al tema dell'audit clinico, di inquadrare questo strumento nella logica dei sistemi qualità e di preparare i professionisti ad eventuali visite di verifica per l'accreditamento. La distinzione, posta all'inizio, fra "audit di sistema", "audit organizzativo" e "audit clinico" purtroppo non ha aiutato a fare chiarezza e la descrizione delle varie fasi dell'audit è rimasta necessariamente concisa.

Negli anni successivi, insieme all'interesse, è cresciuta in Italia la confusione terminologica intorno all'audit clinico. In particolare, si è diffusa l'opinione che l'audit clinico sia - o possa essere - la discussione

di un singolo caso clinico, specialmente se questo ha avuto degli esiti inaspettati (p.e. eventi avversi). Una parte del recente interesse per l'uso dell'audit clinico nell'ambito della cosiddetta gestione del rischio clinico è forse dovuta all'equivoco che esista una scorciatoia rispetto a metodi ben conosciuti e collaudati, ma piuttosto impegnativi, come lo è la *Root Cause Analysis*. Anche se dallo studio della letteratura internazionale non emergono evidenze che suffraghino questa accezione del termine, la Regione Toscana ha definito con un decreto l'"Audit Clinico GRC" come "un audit di processo finalizzato alla revisione di eventi significativi, aventi per obiettivo l'individuazione delle criticità organizzative e le relative ipotesi di miglioramento".<sup>11</sup> Oltre a questo uso impreciso, ritroviamo il termine "audit clinico" anche come sinonimo dell'attività ispettiva della direzione sanitaria o, addirittura, dei rilievi autoptici.<sup>12</sup>

Nel contempo, però, diverse strutture ed organizzazioni hanno promosso attività di formazione e supporto all'audit clinico, con la stessa accezione della letteratura anglosassone. Fra i più importanti elenchiamo il Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS), il Gruppo Italiano di Medicina basata sulle Evidenze (GIMBE), l'Azienda Ospedaliera di Ferrara, la Regione Emilia-Romagna e la Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (SIQuAS). Quest'ultima ha costituito nel 2007 uno specifico gruppo di lavoro sull'audit clinico, con l'obiettivo di stilare raccomandazioni sulla pianificazione e conduzione di audit clinici nella realtà delle organizzazioni sanitarie italiane, interamente basate sulle evidenze della letteratura scientifica.

### **La situazione attuale**

Roma, Maggio 2011. Il Ministero della Salute pubblica sul proprio sito Internet un fascicolo dal titolo "L'Audit Clinico". L'opuscolo è frutto di quasi 5 anni di elaborazione, pur trattandosi in parte di una traduzione dal francese del lavoro di ANAES.<sup>13</sup> Hanno collaborato alla stesura finale rappresentanti degli Ordini dei Medici e dei Collegi degli Infermieri. Il documento ha uno scopo divulgativo: "Viene presentato il metodo, descritto in forma didascalica, ma rigorosa, al fine di diffonderne l'utilizzo tra gli operatori".<sup>14</sup> Uno degli indiscutibili pregi del lavoro è quello di fare finalmente - e in sede autorevole - la necessaria chiarezza terminologica: viene usata la terminologia di NICE<sup>15</sup> e viene distinto l'Audit Clinico dal *Significant Event Audit*<sup>16</sup>, ponendo fine all'uso improprio del termine "audit clinico" per designare la discussione di singoli casi o eventi. Probabilmente la lettura dell'opuscolo non sarà sufficiente per un principiante a svolgere autonomamente un audit clinico, perché mancano le spiegazioni sui passi più concreti e apparentemente banali. Però, pochi mesi dopo, esce un Corso FAD (Formazione a Distanza) basato sullo stesso materiale.

Dal Febbraio 2011 viene diffusa in rete una "Newsletter sull'Audit Clinico", curata dal sottoscritto, cui si sono abbonati nel giro di pochi mesi

quasi 400 professionisti. Da un recente lavoro della SIQuAS, che esamina i modelli per l'Accreditamento Istituzionale, emerge che in 10 regioni italiane su 21 lo svolgimento di un audit clinico è requisito obbligatorio, altre 3 regioni pongono requisiti simili, ma non usano gli stessi termini.<sup>17</sup> Nel Gennaio 2010 la Commissione Nazionale per l'Educazione Continua in Medicina riconosce l'audit clinico come una delle quattro forme principali di formazione sul campo. I professionisti della sanità possono conseguire crediti formativi, svolgendo un audit nel proprio ambito di lavoro. In questo modo la Commissione ha valorizzato l'impatto, ormai ben documentato, dell'audit come metodo di apprendimento e sviluppo professionale, probabilmente più adatto alle esigenze degli adulti di quanto lo siano altri approcci didattici.<sup>18</sup> Si può constatare, quindi, che, in questo momento storico, per la sanità italiana l'audit clinico non è più materia per "innovatori precoci".

### **Che cosa è l'audit clinico?**

Il termine "audit" trova la propria radice etimologica nel verbo latino "audire": udire, avere l'udito, ascoltare, sentir dire, apprendere, interpretare, sottintendere, aver fama, aver nome. A sua volta esso condivide una radice indogermanica ("auēi") con il greco "aisthetikos". Fra il 1300 ed il 1600 l'etimo entra tramite la lingua francese in quella inglese, per descrivere un'attività particolare, quella di revisione dei conti, dato che questi originariamente venivano presentati in forma orale.<sup>19</sup> A tutt'oggi il significato principale del lemma inglese "audit" è quello di "an official inspection of an organization's accounts".<sup>20</sup> Nell'ambito dell'economia aziendale il termine viene utilizzato anche in Italia con lo stesso significato.

È documentata l'introduzione del termine *Medical audit* e del suo metodo da parte di Paul Anthony Lembcke.<sup>21</sup> Lembcke era epidemiologo, specialista di sanità pubblica, insegnante alla rinomata *Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health* di Baltimore, e si occupava di programmazione dei servizi sanitari e valutazione dei risultati nello stato di New York. Nel 1956 pubblica sul JAMA l'articolo "*Medical auditing by Scientific Methods*"<sup>22</sup>, tre anni dopo un lavoro su "Hospitals"<sup>23</sup> e, postumo, esce "*Evolution of the Medical audit*".<sup>24</sup> Per Lembcke l'audit medico "è una valutazione retrospettiva delle cure mediche attraverso la revisione delle cartelle cliniche. Il processo richiede un'analisi sistematica delle cartelle rispetto all'accuratezza della diagnosi e l'appropriatezza del trattamento. I risultati vengono valutati tramite criteri specifici, e la percentuale di casi che sono conformi con il criterio viene confrontata con una percentuale derivata dalle osservazioni dei migliori ospedali del paese".<sup>25</sup> Egli fa un riferimento esplicito per lo sviluppo del suo metodo alla teoria degli *end results* di E.A. Codman, chiamandolo padre dell'audit medico: "l'obiettivo vero e proprio dell'audit medico è ciò che E.A.

Codman [...] chiamava *end result*. Vale a dire, diagnosi e trattamento hanno prodotto il massimo di cura o miglioramento clinico che ci si poteva aspettare?”<sup>26</sup> Avedis Donabedian, nel suo storico articolo del 1966 sul *Milbank Quarterly* fa già riferimento ai lavori di Lembcke.<sup>27</sup> Da Lembcke in poi, nella letteratura e nella pratica, si ritroveranno spesso due valenze dell’audit clinico: quella di valutazione della qualità e quella dello sviluppo professionale.

Dopo i lavori di Lembcke, *PubMed* include i termini *Medical audit* e *Nursing audit* nel dizionario MeSH, già dal 1968.<sup>28</sup> Il *Medical audit* comincia ad entrare in Gran Bretagna all’inizio degli anni ’70, ma la spinta decisiva per la sua diffusione arriva dal già citato libro bianco “Working for Patients” del *Department of Health*, datato Gennaio 1989<sup>29</sup>, integrato con il *Medical audit Working Paper 6*, per una programmazione più articolata sia in medicina generale che per l’assistenza ospedaliera. Nel Novembre 1992 si riunisce il *Clinical Outcome Group*, composto da medici ed infermieri, e dal 1993 si inizia a parlare di *Clinical Audit* (invece di *Medical Audit*), sottolineando così il contributo delle altre professioni sanitarie alla qualità delle cure.<sup>30</sup> La grande espansione dell’audit clinico diventa possibile con lo sviluppo della Medicina basata sulle prove di efficacia, dato che le evidenze scientifiche rendono ora disponibili anche criteri di processo (adesione a raccomandazioni), mentre da Lembcke fino alla fine degli anni ’80 erano possibili solo criteri di esito.

Analizzando tutte le definizioni di audit clinico, dal 1956 fino al Dizionario MeSH del 2008, emergono alcuni elementi semantici comuni:

- “professionale, clinico”
- “revisione, valutazione, analisi”
- “qualità, performance, appropriatezza, efficacia”
- “miglioramento, cambiamento, modifica”
- “esito, outcome, risultati”
- “strutturato, sistematico, dettagliato”.<sup>31</sup>

La definizione tuttora più accreditata e più conosciuta è quella del NICE, usata anche da Nancy Dixon in questo libro e dal Ministero della Salute nel fascicolo del 2011:

“L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l’assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell’assistenza sanitaria erogata”.<sup>32</sup>

Nancy Dixon descrive l'audit clinico così:

- un gruppo di professionisti
- condivide un tema importante
- pianifica il processo di valutazione
- formula precise misure della qualità
- usa le misure per raccogliere dati
- valuta i risultati e gli eventuali scostamenti
- dà feedback se gli standard sono raggiunti
- analizza i problemi, li risolve e misura di nuovo.<sup>33</sup>

Per una maggiore precisione possiamo quindi specificare che il presente volume si occupa della forma più comune di audit clinico:

- locale: in Inghilterra esistono anche audit clinici nazionali (NCA) che intendono raggiungere tutti i più importanti erogatori, raccogliere dati a livello di singolo paziente e permettere un confronto fra singole strutture; il libro si occupa invece di audit clinici locali, spesso promossi dai professionisti stessi che intendono valutare la qualità della propria pratica professionale,
- *criterion-based*: la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria, oltre ad usare criteri del tipo "sì/no", può usare anche indicatori del tipo "percentuale di riammissioni non pianificate in terapia intensiva", con tale approccio lo standard con cui confrontarsi non è semplicemente 0% o 100%, ma va ricercato nelle evidenze disponibili, si parla allora di *indicator-based audit*,
- promosso dai professionisti interessati, non "commissionato" da strutture, istituzioni o autorità esterne.

### **Innovazioni nel metodo**

Alcuni passaggi metodologici che l'autrice propone, risultano innovativi anche per molti colleghi britannici: la distinzione fra eccezioni ed esclusioni, la differenziazione fra diversi tipi di standard ed, infine, il *Two stage approach*.

In sostanza, per quei criteri di processo che sono sotto il controllo dei professionisti, Nancy Dixon propone di fissare lo standard al 100% (lo chiama *screening standard*) e di conteggiare positivamente anche le eccezioni clinicamente giustificate. In un secondo momento quelle cartelle cliniche che non soddisfanno il criterio né costituiscono eccezioni, verranno riviste e discusse insieme ai professionisti interessati. In questo modo viene valorizzato, anche in termini numerici, il comportamento professionale corretto e si possono innescare importanti fenomeni di crescita professionale durante questa revisione della propria pratica.

## Terminologia

È opportuno illustrare alcune scelte nella traduzione dall'inglese, in parte per chiarire usi leggermente diversi dello stesso concetto in inglese e in italiano, in parte per usi particolari, introdotti dall'autrice in base a precisi ragionamenti metodologici.

- *Measure*: Dixon intende con il termine "misura" l'insieme di "criterio + standard + eccezioni conosciute + definizioni per la raccolta dati", quindi l'insieme dello strumentario che serve per quantificare un aspetto di qualità. Viene tradotto con "misura", ma laddove poteva creare diciture inusuali in Italia (come "coerenza con la misura"), d'accordo con l'autrice, abbiamo preferito il termine "criterio", più conosciuto dai professionisti del nostro paese.
- *Evidence of quality*: (parte della "misura") è stato generalmente tradotto con "criterio", termine non molto apprezzato dall'autrice per la sua scarsa determinatezza, ma ben conosciuto in Italia. In alcuni specifici passaggi del libro, in cui si parla invece della prova tangibile che il gruppo di audit deve trovare per giudicare conforme una cartella, abbiamo mantenuto il termine "evidenza".
- *Accountability*: proponiamo la traduzione di "responsabilità sociale", pur rendendoci conto che non copre tutto l'ambito semantico del lemma inglese.
- *Stakeholder*: abbiamo ritenuto che il termine sia ormai abbastanza conosciuto ed usato in Italia, non traducendolo; va puntualizzato che nell'ambito di un audit clinico gli stakeholder non sono (solo) soggetti esterni, come i cittadini e le loro rappresentanze, ma anche i colleghi, la direzione dell'ospedale ecc.
- *Critical Management*: è un termine particolare che si riferisce alle complicità chirurgiche, tradotto con "gestione dei punti critici". *Critical Management* comprende un numero definito di azioni che i professionisti devono mettere in atto per prevenire la complicità, riconoscerla prontamente e trattarla adeguatamente.
- *Effectiveness*: riteniamo sia ormai ben conosciuta la distinzione fra *efficacy* e *effectiveness*. La prima si riferisce spesso all'efficacia "teorica", dimostrata in situazioni ben controllate (*trial* clinici), mentre la seconda ha a che fare con la realtà clinico-assistenziale concreta, da noi tradotta con "efficacia clinica".
- *Compliance*: nel contesto di un audit clinico la compliance non ha a che fare con la condivisione da parte del paziente delle indicazioni del terapeuta, ma con la conformità della pratica corrente con un criterio di qualità, ovvero con l'adesione ad una raccomandazione; abbiamo usato il termine "coerenza", si possono ritenere equivalenti anche i termini "conformità con il criterio" o "adesione al criterio".
- *Clinical Effectiveness Process*: per il trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica clinica, in Italia ormai si è diffuso il termine "implementazione", usato anche da noi nello stesso contesto.

- *Screening standard*: nelle pagine precedenti è già stato accennato a questo approccio metodologico innovativo, il termine *screening* in questo contesto non si riferisce all'ambito oncologico (sottoporre una popolazione a test diagnostici per individuare in modo precoce l'insorgenza di tumori), bensì all'esame sistematico di tutti i casi, tutte le cartelle cliniche, per individuare quelli in cui la pratica non era conforme con il criterio, né giustificata da particolari motivazioni cliniche.
- *Concurrent data collection*: in Italia abitualmente si distingue solo fra due forme di raccolta dati, retrospettiva e prospettica; l'autrice introduce oltre a questi due la raccolta "concomitante", che si svolge esattamente nel momento in cui viene erogata l'assistenza, con un membro del gruppo di audit coinvolto nella stessa raccolta.

### **Ringraziamenti**

Il primo ringraziamento va a Nancy Dixon per aver concesso i diritti di traduzione e pubblicazione in Italia, per avere investito lunghi pomeriggi negli atri di alberghi e di aeroporti per discutere con noi le piccole e grandi questioni terminologiche e per averci insegnato il metodo dell'audit clinico, senza più lasciare equivoci o malintesi, ed a prendere la prospettiva del paziente come punto di riferimento.

Il secondo ringraziamento va all'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia Romagna che ha finanziato nel Programma di Ricerca "Regione-Università" il progetto "L'audit come strumento per identificare le priorità di ricerca - Corso Avanzato di Formazione per Facilitatori dell'audit clinico e della Ricerca Valutativa"; la traduzione del presente volume è entrata a fare parte del progetto, e tutti i partecipanti ne riceveranno una copia.

Il terzo ringraziamento va a Livia Lo Presti, che ha affrontato una traduzione importante, non solo in termini quantitativi, con livelli elevati di attenzione ed accuratezza, e Carlo Descovich, che con occhio esperto ha rivisto il testo italiano rendendolo fluente e gradevole.

Infine, va riconosciuto a Donatella Mariani di "Healthcom-munication" di avere deciso nel giro di pochi minuti di prendersi il rischio imprenditoriale come editore della versione italiana di questo libro.

*Ulrich Wienand, Ferrara*

1. Geddes della Filicaia M. Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione. Roma, Italia: Il Pensiero Scientifico Editore. 2008;45.
2. Department of Health. Working for Patients. 1989. London, UK, The Stationery Office.
3. Lembcke PA Medical Auditing by scientific methods; illustrated by major female pelvic surgery. J Am Med Assoc 1956;162(7):646-55.
4. Lansdown R. Audit and accountability. Journal of the Royal Society of Medicine. 1989; 82, 692-3.
5. 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.
6. Jesse FJ, Identificazione dei problemi di qualità delle cure e dei servizi sanitari. (a cura di Ferraro F e Gardini A). s.i.l. Edimedica Due, 1984.
7. Dixon N. Pearce M. Clinical Audit Manual. Shelley Farm Ower Romsey Hampshire. 2010.
8. Ora SIQuAS-VRQ.
9. Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 (pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997). "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private." (cap.5 "Gestione, valutazione e miglioramento della qualità, linee guida e regolamenti interni").
10. 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.
11. Decreto Regione Toscana n.6604 del 22/11/2005.
12. Regione Molise DGR 361/07 Manuale dei requisiti.
13. ANAES. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. 2003. Paris, France, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).
14. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III. L'Audit Clinico. Roma, 2011. (dalla presentazione di Francesco Bevere, pag. 4).
15. 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.
16. Bowie P, Pringle M. Significant Event Audit – Guidance for Primary Care Teams. London, National Patient Safety Agency, 2008.
17. Gori F, Apicella A, Wienand U, Ranocchia D, Baruchello M, Deales A et al. Raccomandazioni sull'Audit Clinico: L'Audit Clinico nei Sistemi di Accreditamento, SIQUAS, Milano 2011.
18. Habiba M. "Is there a role for audit in continuous professional development?" Eur Clinics Obstet Gynecol 2006, 1, 241-244 Miller SH, Thompson JN, Mazmanian PE, Aparicio A, Davis DA, Spivey BE, Kahn NB. "Continuing Medical Education, Professional Development, and Requirements for Medical Licensure: A White Paper of the Conjoint Committee on Continuing Medical Education." J Contin Educ Health Prof 2008, 28,2, 95-98.
19. Harper D. Online Etymology Dictionary. <http://www.etymonline.com> 2001 [cited 2009 Apr 1].
20. Compact Oxford English Dictionary. [www.askoxford.com](http://www.askoxford.com) 2009 [cited 2009 Apr 5].
21. Silver GA, Paul Anthony Lembcke, MD MPH: A Pioneer in Medical Care Evaluation. AJP 1990;80(3):342-8.

22. Lembcke PA Medical Auditing by scientific methods; illustrated by major female pelvic surgery. J Am Med Assoc 1956;162(7):646-55.
23. Lembcke PA. A Scientific Method for Medical Auditing (part 1). Hospitals 1959;33(June):65-71. Lembcke PA. A Scientific Method for Medical Auditing (part 2). Hospitals 1959a;33(July):65-72.
24. Lembcke PA. Evolution of the medical audit. J Am Med Assoc 1967;199:111-8.
25. Lembcke 1959.
26. Ibidem.
27. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. The Milbank Quarterly 2005;83(4):691-729.
28. National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, National Institute of Health. Medical Audit. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh> 5-4-2009. 5-4-2009.
29. Department of Health. 1989.
30. Secretary of State for Health. Learning from Bristol: the report of the public inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995. 2001.
31. Wienand U. "Audit clinico: che cosa è e che cosa non è. L'uso inappropriato del termine depaupera il metodo" QA 2009 - Volume 19 Numero 2: pp. 82-90.
32. 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.
33. Dixon N, Pearce M. 2010, pag. 1-3.

# Prefazione

---

Questo libro è stato scritto per i medici, specialisti o meno, le direzioni, il personale infermieristico, tutti i professionisti sanitari in formazione, esperti di audit clinico e del miglioramento della qualità e più in generale chiunque sia interessato all'audit clinico. È il frutto di anni di esperienza nell'insegnamento dell'audit clinico a centinaia di professionisti della sanità nel Regno Unito, Irlanda, Italia e in altri paesi.

Il libro spiega come svolgere audit clinici con gruppi di professionisti a livello locale. Propone numerosi strumenti pratici e diverse prospettive dalle quali porre sotto osservazione il processo di audit clinico. Tutto ciò è stato sviluppato lavorando in vari contesti locali, a stretto contatto con i professionisti del sistema sanitario. Il libro intende provare che è possibile un equilibrio tra lo svolgimento di un audit clinico in modo pratico e il perseguimento di un metodo scientifico corretto, per misurare e migliorare la qualità o la sicurezza del paziente.

Suggeriamo di condurre un audit clinico che abbia, di norma, solo uno o due obiettivi e un numero ridotto di criteri. Riconosciamo che è difficile ottenere cambiamenti tangibili nell'assistenza al paziente e crediamo che, in qualsiasi ambito, le équipes di professionisti possano effettivamente conseguire i cambiamenti nella pratica attraverso audit clinici solo se ben strutturati ed eseguiti con scopi ben precisi.

Segnaliamo due note tecniche per i lettori. Dal momento che questo libro è stato pensato come riferimento pratico, non è stata nostra intenzione fare una revisione di tutta la letteratura pubblicata sul tema dell'audit clinico né di basare il nostro lavoro su altre pubblicazioni riguardanti l'audit clinico. I riferimenti utilizzati sono quelli che hanno influenzato il nostro modo di pensare l'audit clinico o che ci hanno aiutato a fare chiarezza su ciò che il processo di audit clinico dovrebbe verosimilmente ottenere.

Quando nel libro viene usata la parola "paziente", considereremo inclusi anche gli utenti di un servizio o i rappresentanti dei pazienti. La parola "assistenza" e la parola "pratica" vengono usate generalmente per riferirsi a un qualsiasi aspetto del servizio sanitario che potrebbe incidere direttamente o indirettamente sul paziente. I termini "professionista del sistema sanitario" e "clinico" vengono usati indifferentemente per fare riferimento a chiunque sia professionalmente qualificato a fornire assistenza sanitaria ai pazienti.

Ci auguriamo che questo libro possa essere una risorsa utile per coloro che sono interessati all'audit clinico. Ci auguriamo inoltre che alcuni nostri spunti possano aiutare i lettori a svolgere audit che realmente siano di beneficio ai pazienti.

Infine, in occasione della pubblicazione della ottava edizione del libro, vorremmo ringraziare il Dottor Ulrich Wienand dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara (Italia) per il suo immenso contributo dato a proposito della riflessione sull'audit clinico nel corso del suo lavoro in Italia con medici, infermieri e altri professionisti che hanno partecipato ai corsi sull'audit clinico nella Regione Emilia-Romagna. La traduzione in italiano di alcuni concetti e metodi dell'audit clinico ha permesso di migliorare la spiegazione di alcune nostre idee.

Invitiamo i lettori ad inviarci le loro opinioni al nostro indirizzo di posta elettronica.

# Ringraziamenti

---

La pubblicazione di questo libro è frutto di un vero e proprio lavoro di squadra. Mary Pearce, con le sue ricerche e la sua dinamica attività di revisione, ha dato un contributo sostanziale, in particolare per le sezioni sull'analisi dei dati. Adèle Louise Humphrey ha progettato e prodotto il libro completamente da sola. Jamil Ahmed e Shelley Turner hanno prodotto alcune parti delle bozze iniziali e Amanda Cooper ha creato le bozze del glossario e della bibliografia. Alex Dixon ha redatto il glossario. Liz Cox ha corretto la bozza finale del libro e offerto continuamente il suo aiuto a tutto il gruppo di lavoro. Per l'autrice, le cose più belle di questo gruppo sono state la costante disponibilità e l'allegria che hanno caratterizzato l'intero processo creativo.

Accanto ai ringraziamenti al gruppo, occorre aggiungere quelli rivolti alle centinaia di medici, infermieri, professionisti sanitari, metodologi dell'audit clinico e del miglioramento della qualità che hanno partecipato ai nostri corsi e workshop contribuendo ad arricchire il nostro percorso di riflessione sul processo dell'audit clinico. L'esperienza accumulata ci ha permesso di far vedere ai clinici che condurre un audit può essere stimolante e divertente, addirittura più di quanto loro stessi possano immaginare e, quel che è più importante, a far comprendere loro quanto possa portare a miglioramenti significativi nella qualità o nella sicurezza dell'assistenza al paziente.

Vorremmo inoltre ringraziare le strutture sanitarie che ci hanno chiesto, a nome loro, di pianificare e condurre audit clinici su vasta scala. Queste esperienze hanno consolidato il nostro impegno volto ad adottare un approccio scientifico corretto nei confronti dell'audit clinico e ci hanno aiutato ad affinare i metodi proposti in questo libro.



# Obiettivo

---

Questo libro ha lo scopo di aiutare i professionisti sanitari a svolgere correttamente audit clinici con l'obiettivo di creare benefici reali e misurabili per i pazienti e il personale. Il libro suggerisce ai professionisti di svolgere indagini pratiche in tempi brevi e fornisce strumenti, metodi ed idee per ogni passaggio del processo dell'audit clinico, fra cui i seguenti:

- identificare i temi per cui valga la pena condurre un audit
- sviluppare gli obiettivi dell'audit clinico
- valutare sia quali casi includere nell'audit sia quale metodologia adottare per la raccolta dati
- riflettere su chi occorra coinvolgere nell'audit clinico e come
- definire, ai fini dell'audit clinico, la qualità dell'assistenza e formulare le misure della qualità
- valutare il progetto dell'audit e le misure scelte prima di iniziare la raccolta dati
- prepararsi a raccogliere i dati per l'audit clinico
- rivedere i risultati preliminari della raccolta dati
- analizzare lo scostamento nella pratica clinica e decidere la natura dell'azione da realizzare
- analizzare i problemi emersi dall'audit per trovarne le cause
- pianificare e mettere in atto azioni per ottenere miglioramenti a vantaggio dei pazienti, del personale o di altre parti in causa
- ripetere la raccolta dati per mostrare gli effetti delle azioni realizzate.

Nel libro viene esplicitato che, nonostante l'audit clinico possa essere condotto anche da uno o pochi individui, un gruppo di professionisti sanitari dovrebbe sempre essere coinvolto in tutto il percorso dell'audit, per facilitare le modifiche della pratica clinica rese necessarie dai dati emersi dall'audit.



# Il processo dell'audit clinico

---

## **Perché condurre un audit clinico — Per rendersi responsabili del miglioramento della qualità**

Se siete professionisti o dirigenti in un servizio sanitario, occorre che sappiate come state lavorando. L'audit clinico è uno strumento che potete utilizzare per verificare in che misura l'assistenza erogata sia di buona qualità e capire se possa essere migliorata ulteriormente.

L'audit clinico è un'attività sistematica che applica le conoscenze della buona pratica clinica al lavoro quotidiano di assistenza al paziente. Per questo è un metodo accettato dai professionisti per condividere la valutazione della loro performance e per esplicitare la propria responsabilità anche sul piano sociale riguardo la qualità dell'assistenza.

### **Vantaggi dell'audit clinico**

### **Guida**

Il processo dell'audit clinico:

- mostra che l'**assistenza erogata quotidianamente è coerente con** le evidenze della **buona pratica**
- nel caso in cui non siano disponibili evidenze valide su pratiche assistenziali, dimostra che le vostre cure sono coerenti con quanto ritenuto in maniera condivisa nel vostro ambito di lavoro come buona pratica clinica
- aiuta a trovare esattamente gli ambiti in cui sono necessari dei miglioramenti nella pratica e ne facilita la **realizzazione**
- **aumenta** la vostra **consapevolezza** su quale **informazione** vada riportata nella cartella clinica di un paziente, sia essa cartacea o elettronica
- **dà la possibilità** ai membri del gruppo **di apprendere** dalla pratica corrente e di **lavorare insieme** alla realizzazione dei cambiamenti.

## **Definire l'audit clinico — Per migliorare l'assistenza**

Il significato di "audit clinico", così come descritto in questo libro, viene spiegato nella tabella seguente.<sup>1</sup> Verrà illustrato inoltre anche il significato di "miglioramento della qualità".<sup>2</sup>

Termine	Significato	Definizione
<b>Audit clinico</b>	L'audit clinico è un processo di <b>miglioramento della qualità</b> che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a misure precise, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad esplicite misure. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata.	
<b>Processo di miglioramento della qualità</b>	Un processo sequenziale e dinamico che richiede lo svolgimento di cicli per <b>misurare</b> l'assistenza, confrontandola con riferimenti di buona pratica clinica, basati su evidenze scientifiche, e successivamente per escogitare e mettere in pratica <b>strategie per migliorare</b> la realizzazione della prassi migliore e la conseguente <b>misurazione dell'impatto</b> di tali strategie, fino all'ottenimento del risultato voluto.	

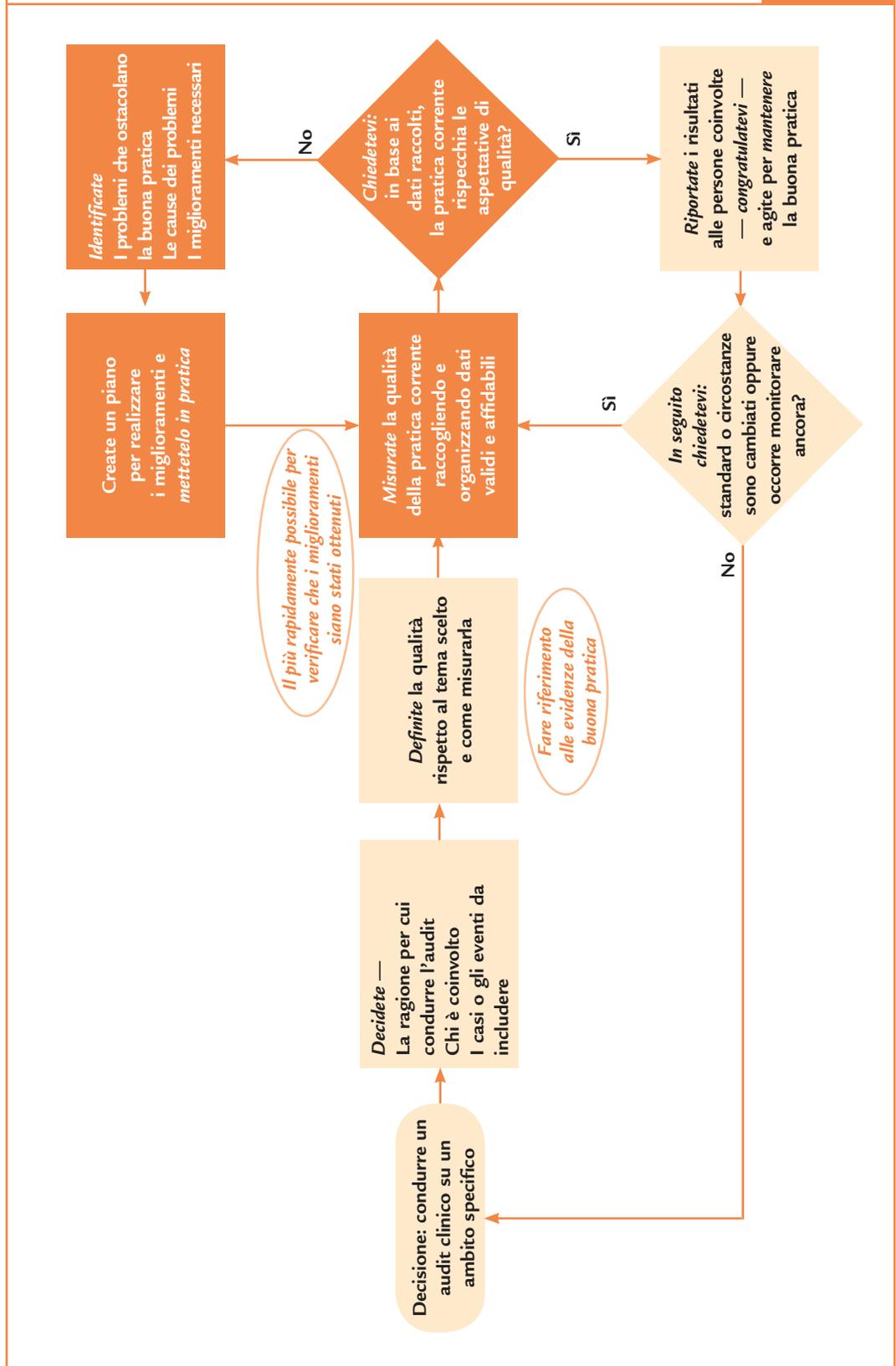
## Il processo di audit clinico — *Misurare la qualità e agire sui risultati*

Il processo di audit clinico è stato descritto come:<sup>1</sup>

- dire cosa dovrebbe accadere ai pazienti
- assicurarsi, attraverso una verifica, che ciò accada veramente
- agire sui risultati.

Il processo di audit clinico	Guida
<p>Nel processo di audit clinico, un'équipe compie i seguenti passi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>condivide un tema importante su cui strutturare</b> l'audit clinico e sul suo scopo</li> <li>• <b>progetta</b> attentamente <b>come dovrà essere condotto l'audit</b></li> <li>• <b>definisce misure precise per la qualità</b> dell'assistenza o del servizio, misure che possono includere standard o evidenze di buona pratica clinica</li> <li>• <b>utilizza le misure</b> come base di partenza <b>per la raccolta dati</b> della pratica corrente</li> <li>• <b>valuta i risultati</b> e qualsiasi <b>caso</b> o evento che non sia all'altezza degli standard qualitativi definiti</li> <li>• <i>se i risultati mostrano che i criteri vengono rispettati, il gruppo dell'audit dà un feedback</i> alle parti coinvolte sulla buona pratica e agisce per mantenere la buona pratica</li> <li>• <i>se i risultati mostrano che i criteri non vengono rispettate:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>– <b>si analizzano i problemi</b> emersi e <b>si trovano le cause</b></li> <li>– <b>si realizzano azioni</b> per eliminare o minimizzare le cause dei problemi</li> <li>– <b>si effettuano nuove misurazioni</b> quando l'azione di cambiamento è stata realizzata al fine di verificare che la pratica sia migliorata.</li> </ul> </li> </ul>	

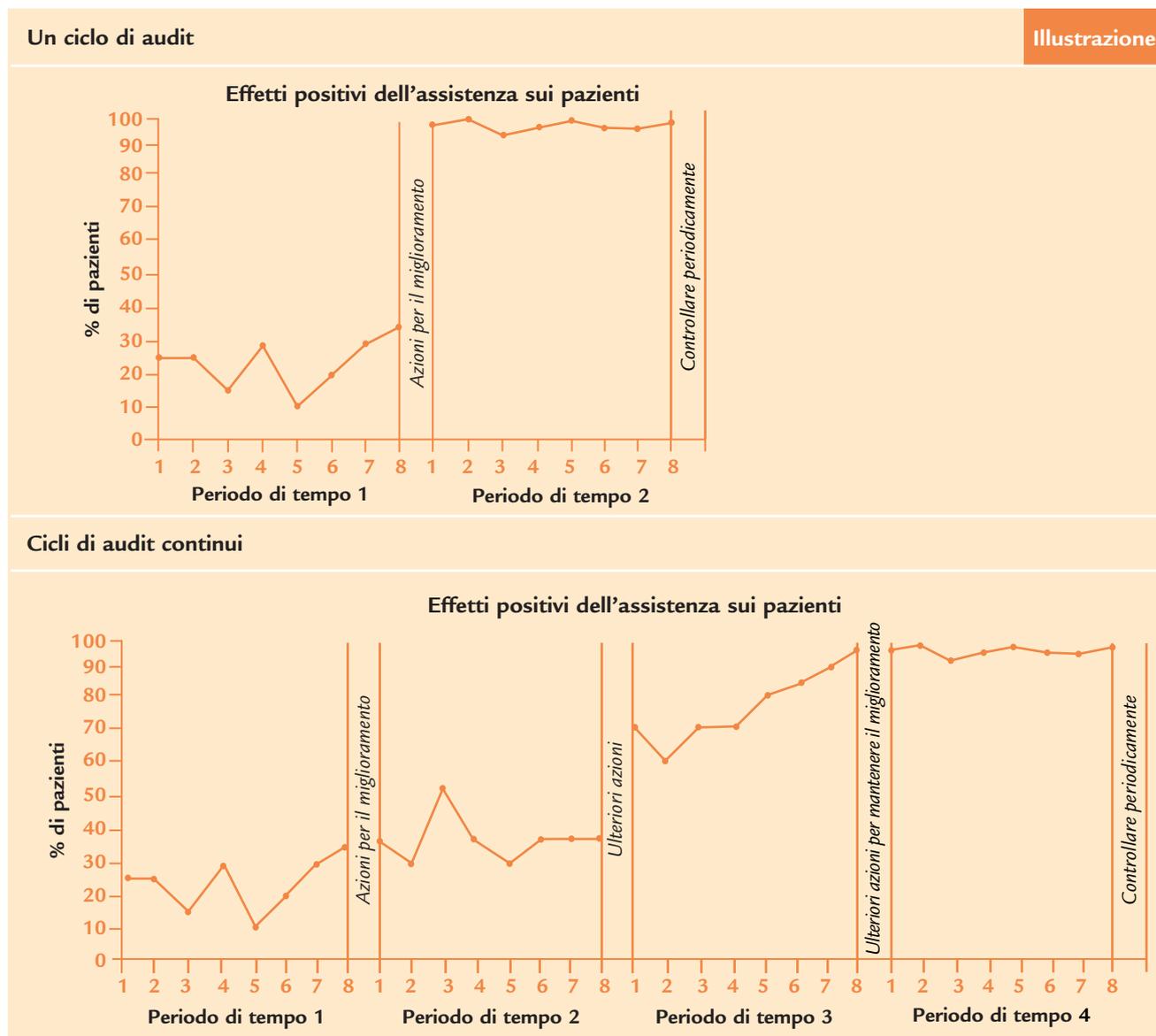
Il processo dell'audit clinico viene rappresentato nel diagramma alla pagina seguente. Le forme di colore scuro indicano la parte del processo in cui può avvenire un miglioramento della qualità.



## Approccio all'audit clinico a "ciclo rapido" — Una progettazione classica sul modello "prima e dopo"

I grafici seguenti mostrano come funziona il processo dell'audit clinico. Un audit è un procedimento che può misurare cosa accade prima e dopo la realizzazione di un cambiamento nella pratica clinica. La prima misurazione della pratica corrente rappresenta il punto di partenza della valutazione dell'assistenza. Se da questa prima misurazione risulta che vengono disattese le aspettative di qualità, il gruppo pianifica e realizza i cambiamenti dell'assistenza per migliorare la pratica il più rapidamente possibile.

Successivamente, il gruppo deve ripetere la misurazione per scoprire se il cambiamento ha portato i risultati attesi. È possibile che il ciclo "misura - agisci - misura" debba essere ripetuto svariate volte per dimostrare che i cambiamenti fatti stiano effettivamente migliorando l'assistenza.



## Studio descrittivo o audit clinico — *Misurare cosa accade o cosa dovrebbe accadere*

Il termine “audit clinico” è stato utilizzato per descrivere due attività differenti:

- **descrizione** — od **osservazione** — della pratica corrente. Questo tipo di attività a volte viene denominata “studio descrittivo”.<sup>3</sup>
- **misurazione** della pratica corrente rispetto a misure o “**criteri**” **specifici** per la qualità dell’assistenza.

Nella seguente tabella sono elencate le caratteristiche di ciascun tipo di attività. I due approcci utilizzati possono essere definiti “**studio descrittivo**” e “**audit basato su criteri**”.

Caratteristica	Studio descrittivo	Audit basato su criteri	Guida
<b>Cosa implica</b>	Raccogliere i dati per scoprire quante volte una certa cosa accade ai pazienti ( <b>contare l'incidenza di certi eventi</b> )	Raccogliere i dati per scoprire quanti pazienti sono stati assistiti nel rispetto di un dato criterio ( <b>misurare la coerenza con un'aspettativa predefinita di qualità dell'assistenza</b> )	
<b>Ragione per cui si fa</b>	Scoprire in <b>cosa</b> consiste la pratica corrente Stabilire un punto di partenza per un audit Stabilire gli standard della buona pratica Identificare aspetti specifici dell'assistenza per un audit basato su criteri	Scoprire <b>se</b> la pratica corrente è <b>accettabile</b> , ovvero coerente con la buona pratica Risolvere i problemi che ostacolano l'erogazione di un'assistenza accettabile Migliorare la pratica corrente, se necessario	
<b>Come viene misurata la qualità</b>	Viene desunta dai dati raccolti Non esiste uno standard di assistenza consolidato Aspettarsi uno scostamento nella pratica	Definita esplicitamente da criteri Standard di assistenza stabilito Esaminare lo scostamento rispetto ai criteri	
<b>Risultati finali</b>	Dati sulla pratica corrente (potrebbero stimolare cambiamenti nella pratica)	<b>Conferma</b> della buona pratica o del <b>miglioramento</b> della pratica	

Questo libro è incentrato su un modello di audit clinico basato su criteri per le seguenti ragioni.

- È il modello più strettamente legato al miglioramento della qualità.
- Molti cosiddetti “audit” descrittivi vengono fatti con scopi diversi dal miglioramento e sono in realtà studi osservazionali o dati cumulativi su pazienti con specifiche condizioni.

## Ricerca e audit clinico — *Differenze rispetto all'obiettivo*

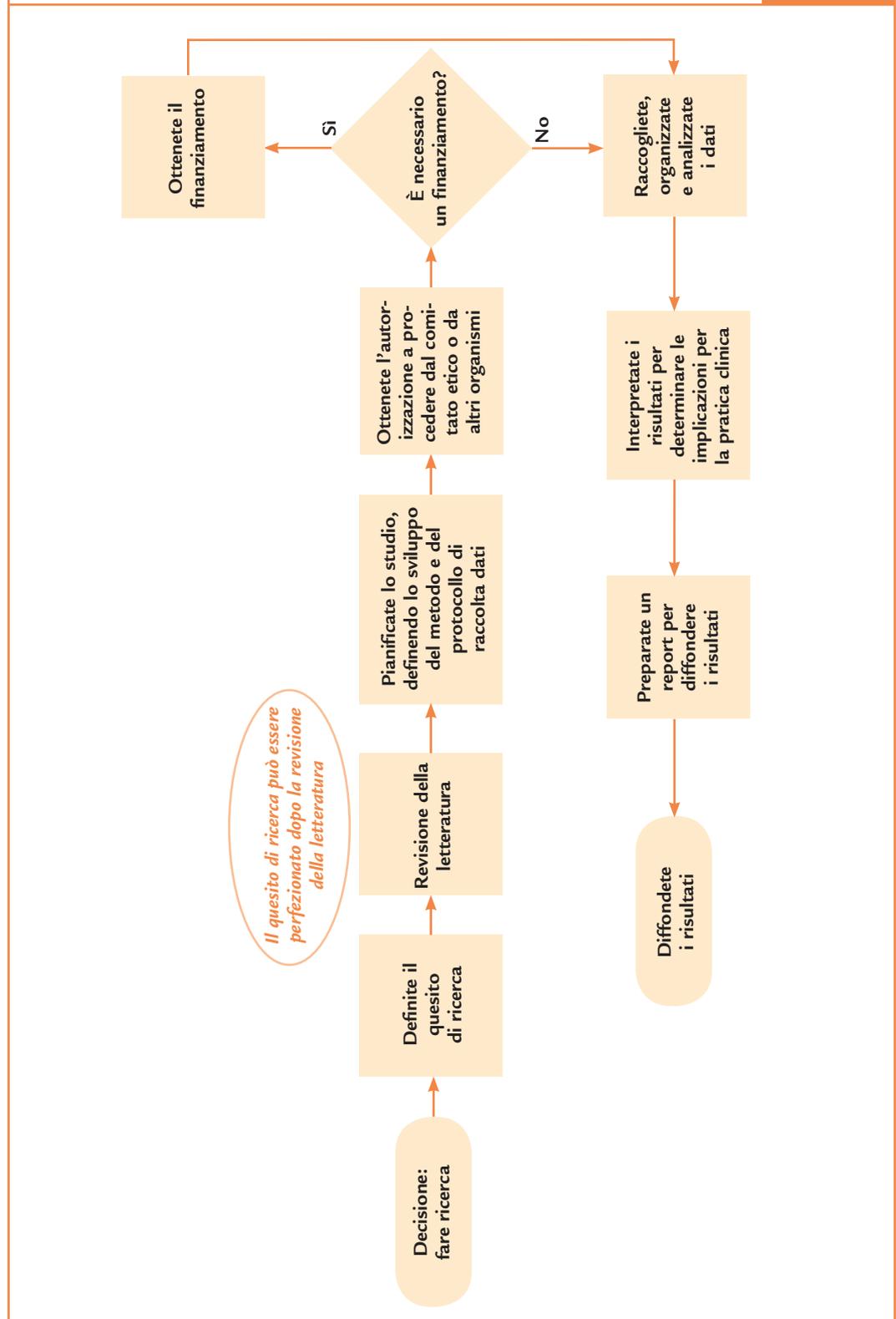
È utile capire quali siano le differenze soprattutto in termini degli obiettivi da perseguire dall'audit clinico rispetto alla ricerca. Il termine "ricerca" viene definito nel riquadro riportato qui di seguito.<sup>4</sup>

Termine	Significato	Definizione
Ricerca	Il tentativo di scoprire <b>nuova conoscenza generalizzabile</b> rifacendosi a quesiti chiaramente definiti, avvalendosi di metodi sistematici e rigorosi	

La ricerca è finalizzata alla formulazione e alla verifica, attraverso l'uso di metodi scientifici, di una ipotesi prevista, ma non necessariamente provata, di una relazione tra variabili come i processi clinici e gli esiti. Le ricerche nel settore sanitario vengono fatte anche per descrivere od osservare sia gli esiti clinici che i costi degli interventi sanitari quali farmaci, dispositivi, procedure, contesti assistenziali o sistemi sanitari.<sup>5</sup> Il diagramma nella pagina seguente descrive in che modo procede la ricerca.

Audit clinico e ricerca sono entrambi metodi sistematici di indagine. L'audit clinico si prefigge di misurare la pratica clinica attuale rispetto alla buona pratica riconosciuta. Non mira a trovare quali siano le cure o interventi che funzionano meglio. Le differenze principali tra le due attività vengono mostrate nella tabella seguente.

Caratteristiche	Ricerca	Audit Clinico	Guida
<b>Obiettivo</b>	<b>Portare informazioni su nuovi aspetti</b> dell'assistenza sanitaria in grado di aumentare la <b>conoscenza</b> della buona pratica da estendere ad altri pazienti	<b>Migliorare</b> l'assistenza — misura se i pazienti ricevono una buona assistenza, così come definita dai risultati della ricerca o da altre evidenze e, se necessario, migliora l'assistenza	
<b>Carattere</b>	Condotta con il metodo scientifico, che implica la formulazione e la verifica di ipotesi e la raccolta di evidenze osservabili empiriche e misurabili	Misurazione sistematica della reale assistenza al paziente e risoluzione dei problemi che ostacolano l'implementazione delle cure migliori (problem solving)	
<b>Funzione</b>	Determina cos'è la buona pratica. Stabilisce o suggerisce degli standard di buona pratica	Paragona la pratica corrente con la buona pratica e agisce per realizzare i cambiamenti, quando necessario	
<b>Grandezza della popolazione o del campione</b>	Sufficiente a provare la <b>significatività statistica</b> (per la ricerca quantitativa)	Sufficiente a <b>ottenere un coinvolgimento</b> volto a migliorare la pratica	
<b>Basi per le misure</b>	Ipotesi o costrutti teorici	Aspettative sulla qualità dell'assistenza	
<b>Risultato</b>	Aumento della <b>conoscenza</b>	Miglioramento della <b>pratica</b>	



## Mettere in relazione ricerca e audit clinico per fornire un'assistenza clinica efficace — *Come possono funzionare assieme*

Per fornire un'assistenza clinica efficace, un gruppo di professionisti deve:

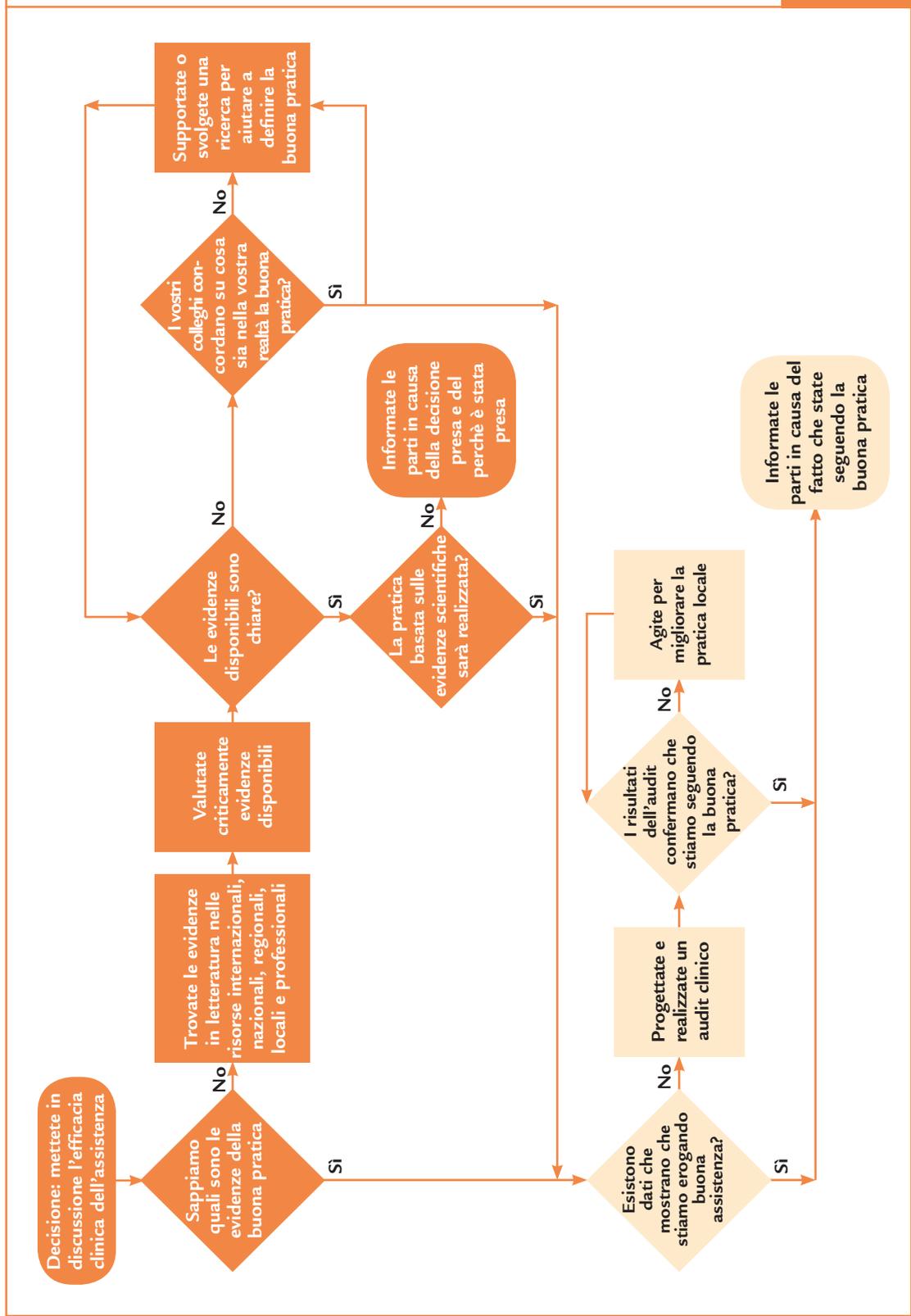
- conoscere o imparare qual è la pratica clinica efficace per una patologia specifica o una parte dell'assistenza
- garantire che la conoscenza sulle pratiche cliniche efficaci venga trasferita nella pratica quotidiana
- assicurarsi che qualsiasi cambiamento nella pratica venga fatto a vantaggio dei pazienti.

Il diagramma nella pagina seguente illustra come tutte le attività di un'assistenza clinica efficace funzionino in sinergia. Le forme di colore scuro mostrano che il reperimento delle evidenze migliori, la loro revisione critica e la ricerca sono tutte azioni volte all'erogazione di un'assistenza clinica efficace. Le forme di colore più chiaro illustrano come l'audit clinico e il cambiamento nella pratica siano in relazione con un'assistenza clinica efficace.

## Il processo di miglioramento della qualità — *Unire il know-how di varie discipline*

I professionisti possono utilizzare l'audit clinico (o altri metodi) per descrivere, misurare e valutare la pratica corrente e i suoi effetti sui pazienti nonché intraprendere azioni per il miglioramento. Tutti i metodi utilizzati per la misurazione e il miglioramento sistematico della qualità nei servizi sanitari vengono descritti con il termine "miglioramento della qualità", come viene spiegato in modo dettagliato nel riquadro sottostante.

Termine	Significato	Definizione
<b>Miglioramento della qualità dell'assistenza (Quality Improvement - QI)</b>	<p><b>Attività sistematiche e basate sull'analisi dei dati</b> volte a indurre <b>cambiamenti immediati e positivi</b> nell'assistenza sanitaria in contesti specifici.<sup>6-7</sup> L'informazione prodotta dalla valutazione della qualità viene tradotta in miglioramenti sistematici della pratica professionale.<sup>8</sup></p> <p>Vengono applicate conoscenze, strumenti e tecniche provenienti da numerose discipline (sviluppo organizzativo, analisi dei sistemi, statistica, psicologia del gruppo, psicologia sociale e marketing) per ottenere miglioramenti sostanziali nell'assistenza al paziente.</p> <p>Il miglioramento è rappresentato da un cambiamento <b>statisticamente significativo o clinicamente rilevante</b> nell'aspetto della qualità che è stato affrontato.</p> <p>Il miglioramento della qualità richiede spesso uno studio continuativo e un miglioramento dei processi per erogare servizi rispondenti ai bisogni dei pazienti o di altre parti in causa e raggiungendo i risultati auspicati.</p>	

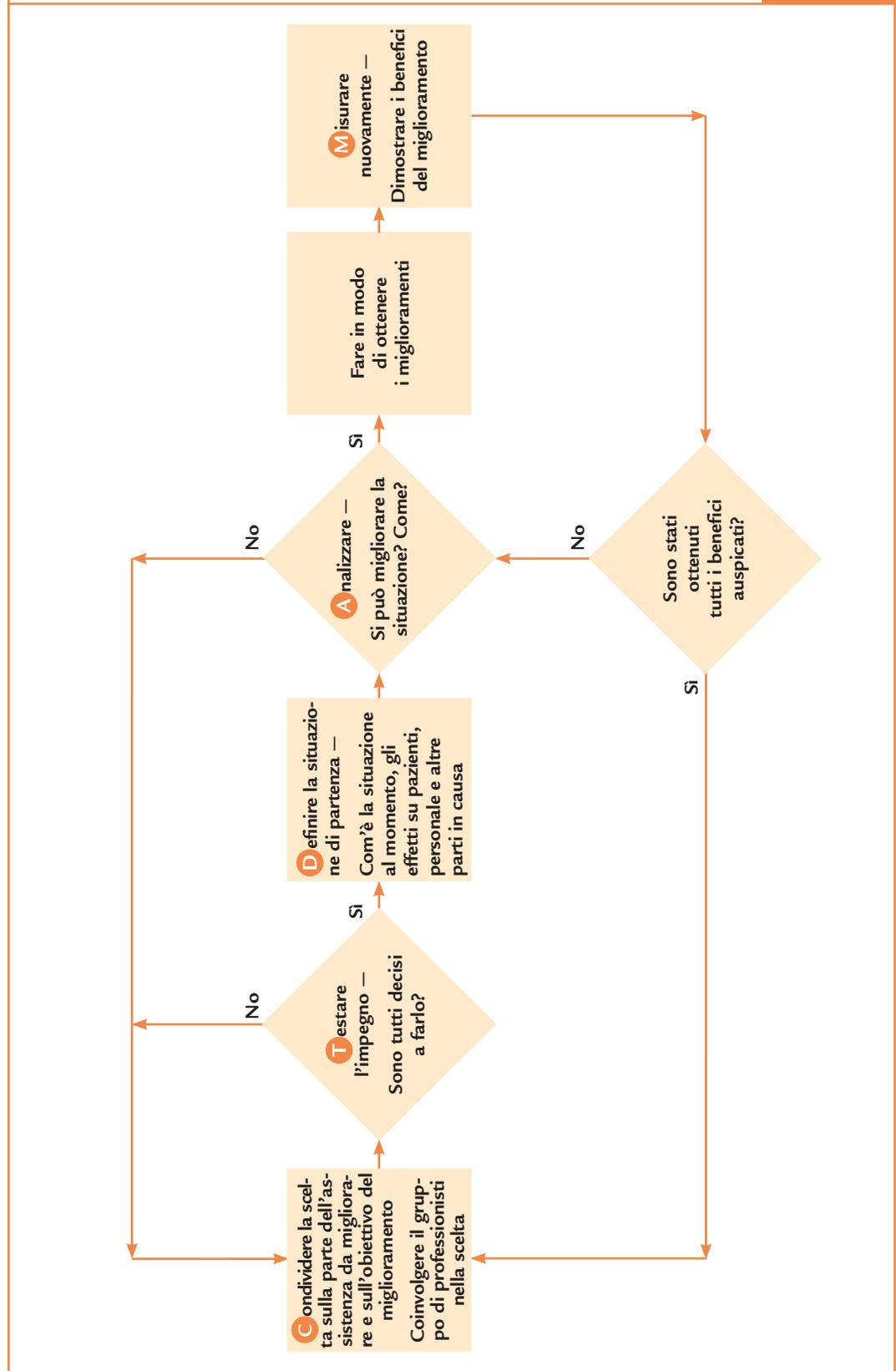


Il modo in cui i gruppi di professionisti ottengono miglioramenti della qualità è principalmente attraverso la misurazione dell'impatto delle cure sui pazienti. Solo successivamente, se si dimostra che i pazienti non ricevono il servizio o l'assistenza auspicati, le équipes cambiano la loro pratica fino a che non sia evidente che i pazienti stanno ottenendo i benefici desiderati.

Un concetto chiave del miglioramento della qualità è che i professionisti devono spesso riprogettare il modo in cui è organizzata l'assistenza sanitaria per rispettare i requisiti di qualità e soddisfare le aspettative. L'approccio QI rileva spesso che le cause della scarsa qualità delle cure sono imputabili a sistemi organizzativi deboli piuttosto che alla scarsa performance di singoli individui: si concentra quindi sul miglioramento dell'organizzazione per migliorare gli esiti delle cure.

Vi sono numerosi approcci per il miglioramento della qualità. Un modello per descrivere il processo di QI, in lingua inglese è detto "A-TEAM".<sup>9</sup> Le fasi del processo vengono descritte nella tabella sottostante e illustrate nel diagramma alla pagina seguente.

Fase	Significato — Le persone coinvolte:	Modello
<b>A</b> ccordarsi su ambiti assistenziali o servizi da migliorare e sugli obiettivi del miglioramento	Raggiungere un consenso sia su un ambito o un progetto di miglioramento proposto, ed anche sugli obiettivi specifici per il miglioramento	
<b>T</b> estare l'impegno del gruppo e delle altre parti in causa per il raggiungimento del miglioramento	Assicurarsi che le persone coinvolte siano impegnate nel raggiungimento del miglioramento e coinvolgere chiunque sia parte del processo	
<b>D</b> efinire la situazione di partenza descrivendo o misurando l'attività clinico-assistenziale al momento e gli effetti sui pazienti o altri attori	Utilizzare vari strumenti e tecniche per apprendere esattamente cosa accade in quel momento e gli effetti della pratica corrente sui pazienti, il personale o le altre parti in causa	
<b>A</b> nalizzare come si possano migliorare le cose e agire per ottenere i miglioramenti	Identificare le cause dei problemi che ostacolano un'assistenza di buona qualità e realizzare le azioni necessarie per superare gli ostacoli e ottenere i miglioramenti	
<b>D</b> opo che è stata realizzata l'azione misurare nuovamente e dimostrare i benefici per i pazienti o per le altre parti in causa	Ripetere la misurazione per verificare se i benefici auspicati siano stati ottenuti	



## I processi di gestione del rischio — *Proteggere pazienti e personale da possibili danni*

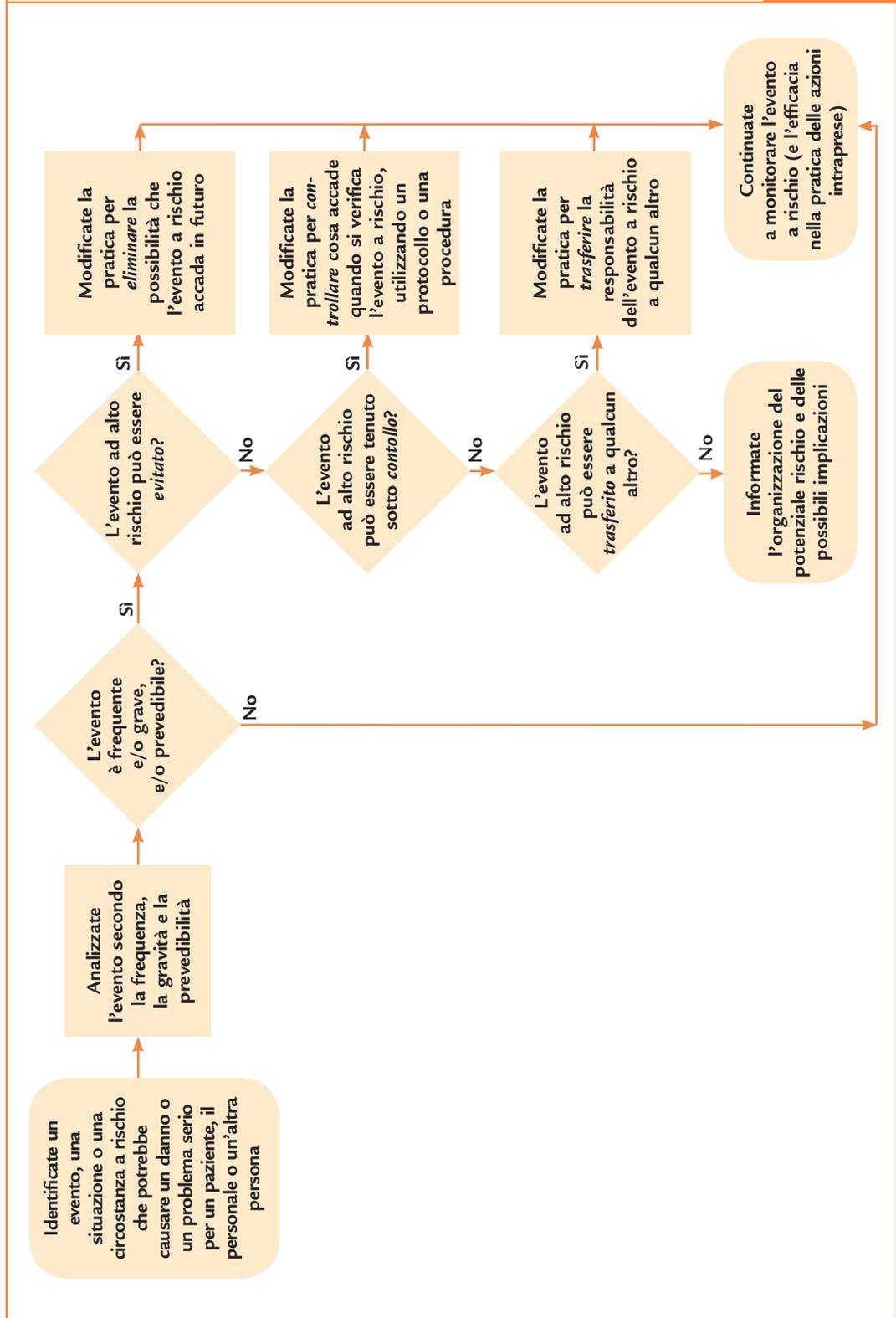
L'audit clinico può anche essere uno strumento da includere nel programma per la gestione del rischio di una struttura sanitaria. La gestione del rischio fa riferimento alla cultura, ai processi e alle strutture che sono preposti alla gestione degli eventi avversi,<sup>10</sup> come lesioni o danni. Il termine viene definito nel riquadro.

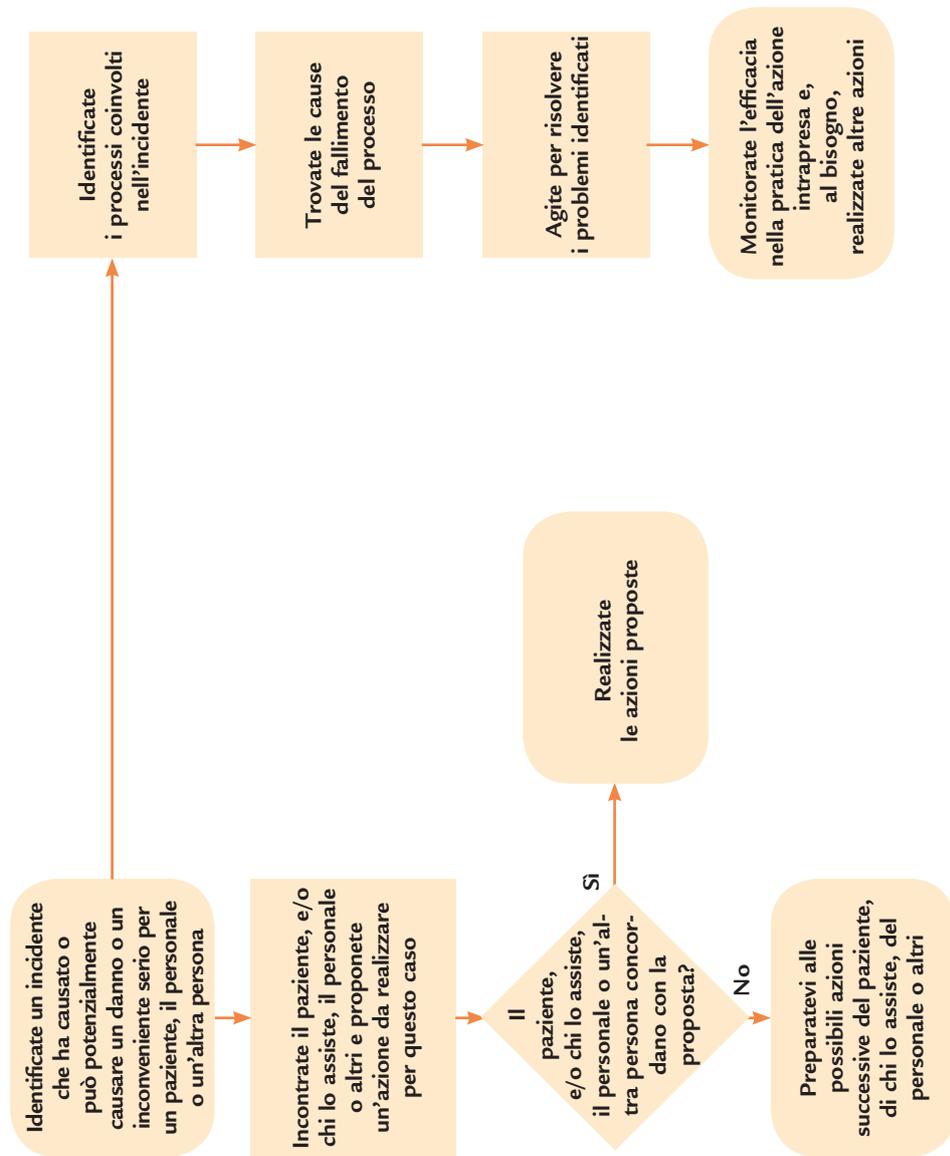
Termine	Significato	Definizione
<b>Gestione del rischio</b>	Attività coordinate per <b>dirigere e controllare un'organizzazione riguardo la gestione del rischio</b>	

La gestione del rischio consiste nell'applicazione sistematica di politiche di gestione, procedure e pratiche che riguardano l'attività comunicativa, di consulenza e di creazione di un contesto atto a gestire il rischio e i processi per poter identificare, analizzare, valutare, gestire, monitorare e riesaminare il rischio stesso.<sup>10</sup> Gli obiettivi dei processi legati alla gestione del rischio vengono descritti nella tabella sotto.

Termine	Significato	Definizione
<b>Identificazione del rischio</b>	<b>Trovare, riconoscere e descrivere i rischi in un contesto sanitario;</b> gli eventi, le situazioni o le circostanze che causano o possono potenzialmente causare lesioni o danni	
<b>Analisi del rischio</b>	Determinare la natura e il livello del rischio, espresso come una combinazione delle <b>conseguenze e della loro probabilità</b> di generare eventi, situazioni o circostanze a rischio, data la pratica e i sistemi attuali	
<b>Valutazione del rischio</b>	Confrontare i risultati dell'analisi del rischio con i criteri di rischio per determinare se il <b>rischio e la sua entità sono accettabili</b> o tollerabili e identificare <b>le priorità rispetto alla gestione di tale rischio</b>	
<b>Gestione o trattamento del rischio</b>	Modificare il rischio attraverso delle azioni che portino ad evitarlo, ad eliminarne la fonte, a cambiare un processo o un sistema per ridurre la frequenza o le conseguenze, potendo così controllare il rischio, condividendolo con altri o minimizzandolo	
<b>Monitoraggio del rischio</b>	Controllare, supervisionare, osservare criticamente o determinare lo stato dei fatti per <b>identificare un qualsiasi cambiamento atteso o richiesto rispetto al livello di rischio</b> (probabilità ed entità)	
<b>Riesame del rischio</b>	Determinare <b>l'appropriatezza, adeguatezza ed efficacia dei processi di gestione del rischio</b> che sono in atto nell'organizzazione	

Il funzionamento della gestione del rischio viene mostrato nei diagrammi riportati nelle pagine seguenti. La parte proattiva della gestione del rischio riguarda la valutazione e la gestione del rischio; la parte reattiva subentra quando si è verificato un evento avverso o un incidente e riguarda la prevenzione o la riduzione al minimo della probabilità che tale evento o incidente si possa ripetere.





## Accountability framework — Un metodo sistematico per essere formalmente responsabili della qualità dell'assistenza

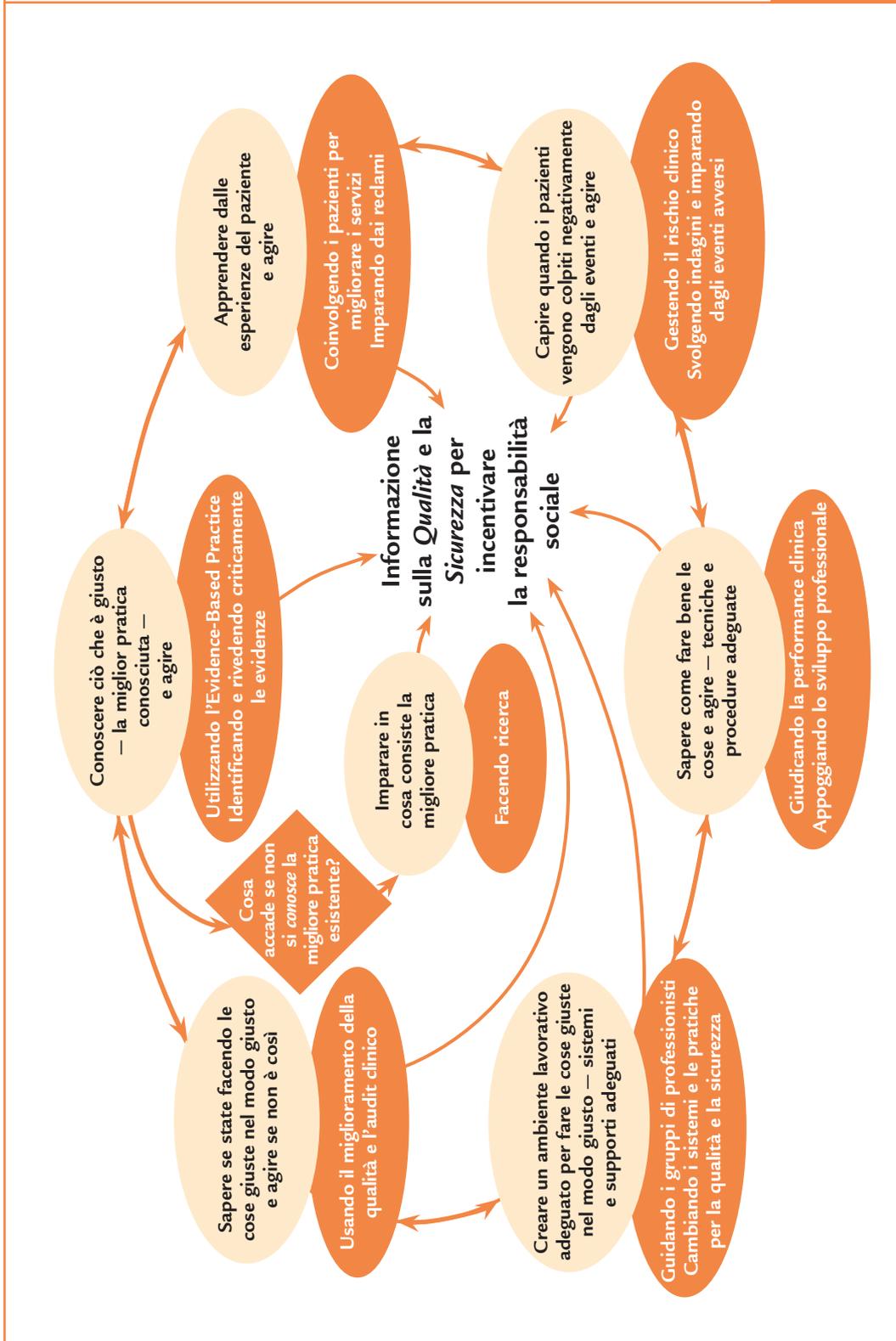
Per essere responsabile, anche da un punto di vista sociale, dell'assistenza al paziente, una struttura sanitaria deve gestire la qualità e la sicurezza dell'assistenza erogata dal personale mirando ad ottimizzarne la qualità e la sicurezza in modo continuativo nei confronti della collettività. Nel Regno Unito il termine *Clinical Governance* viene usato dal *National Health Service* (NHS) per descrivere il senso del dovere di questo Servizio rispetto alla qualità.<sup>11</sup> Il termine viene definito nel riquadro sottostante.<sup>12</sup>

Termine	Significato	Definizione
<b>Governo Clinico</b> ( <i>Clinical Governance</i> )	Un <b>sistema</b> attraverso cui una <b>struttura sanitaria si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità</b> dei propri servizi e della <b>salvaguardia</b> di alti <b>standard</b> di assistenza, creando un contesto in cui l'eccellenza clinica possa prosperare	

Sono numerose le attività necessarie a rendere disponibili informazioni che facilitino l'assunzione di responsabilità delle organizzazioni per la qualità e la sicurezza nell'assistenza (per chiarimenti sulla traduzione del termine "accountability" rimandiamo all'introduzione a pagina xi).

<i>Accountability framework</i>	Guida
Il personale e l'organizzazione, per essere responsabili dell'assistenza, devono:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• sapere che vengono fatte le <b>cose giuste nel modo giusto, e se ciò non avviene, intraprendere misure correttive</b>, utilizzando strumenti e tecniche di miglioramento della qualità, incluso l'audit clinico</li><li>• conoscere e agire su <b>ciò che è giusto</b> – cercare, rivedere criticamente, applicare le evidenze della migliore pratica e contribuire alla ricerca per capire in cosa consiste la migliore pratica</li><li>• conoscere e agire sulle <b>esperienze del paziente</b> – modificare i servizi per venire incontro alle esigenze dei pazienti e rispondere ai reclami</li><li>• capire e agire <b>quando i pazienti vengono colpiti negativamente</b>, utilizzando processi di gestione del rischio clinico e mettendo in pratica ciò che si è appreso dagli eventi avversi</li><li>• capire <b>come fare bene le cose e agire di conseguenza</b>, utilizzando sistemi di revisione critica appropriati ed efficaci nonché attività di sviluppo professionale</li><li>• <b>avere il sostegno</b> dell'ambiente lavorativo per fare le cose giuste nel modo giusto, guidando gruppi di professionisti e realizzando cambiamenti per migliorare la qualità</li></ul>	

Ognuna di queste attività deve fornire l'informazione sulla qualità e sulla sicurezza per favorire un'immagine di affidabilità dell'organizzazione e del suo personale. Gli scopi delle attività e le loro interconnessioni vengono mostrati nel diagramma riportato nella pagina seguente.



# Come pianificare un audit clinico

---

## **L'importanza di condurre un audit clinico efficace nella realtà** **— *Fare la differenza per i pazienti***

Condurre un audit clinico può richiedere un notevole sforzo e impiego di tempo, in particolare per la raccolta e l'analisi dei dati. Diventa quindi importante che questo impegno venga ripagato in termini di benefici per i pazienti, per il personale sanitario e per la struttura stessa. L'audit dovrebbe raggiungere almeno uno dei seguenti obiettivi:

- **confermare** che l'assistenza al paziente o singole prestazioni siano in quel momento all'altezza
- **indurre** un miglioramento dell'assistenza al paziente o della pratica clinica stessa.

Il fatto che un audit clinico porti a uno di questi risultati dipende da quanto accuratamente sia stato pianificato e condotto.

## **Aspettative sull'audit clinico — *Chi vuole che vengano fatti quali audit e perché***

In alcuni paesi vi sono grandi aspettative rispetto alla conduzione di audit nelle strutture sanitarie.

- La conduzione di audit clinici, assieme ad altre attività volte al miglioramento della qualità, rappresenta un mezzo attraverso cui le organizzazioni sanitarie forniscono agli organismi ispettivi l'evidenza dell'assunzione di responsabilità per la qualità e la sicurezza dell'assistenza.
- La conduzione di audit clinici, le attività volte al miglioramento della qualità e il monitoraggio della performance a fronte di indicatori prestabiliti rappresentano il mezzo attraverso cui le organizzazioni sanitarie forniscono ai loro finanziatori l'evidenza del fatto che sono responsabili della qualità dell'assistenza.
- In alcuni paesi le organizzazioni responsabili della formazione dei professionisti della sanità esigono una partecipazione alla conduzione di un audit clinico in quanto requisito essenziale per la loro formazione.

- Organizzazioni o servizi sanitari individuano situazioni per le quali è opportuno condurre audit clinici, come ad esempio le segnalazioni più frequenti emerse in incident reporting, i reclami, o più in generale, segnali preoccupanti rispetto a una parte specifica dell'assistenza al paziente.
- Organismi professionali a livello nazionale che stanno svolgendo audit su tutto il territorio richiedono che le realtà cliniche locali partecipino attraverso la raccolta e l'invio di dati.
- Pazienti o gruppi di pazienti suggeriscono problemi o temi che destano preoccupazione e che potrebbero essere oggetto di audit.

Per dare risposta alle aspettative nei confronti dell'audit clinico, i gruppi di professionisti dovrebbero:

- **limitare** il numero di audit clinici, prendendo in considerazione solo temi rilevanti per i loro pazienti e le loro realtà professionali
- **focalizzare** la conduzione degli audit clinici su uno o due obiettivi
- **stabilire le priorità** fra gli audit clinici da eseguire.

### Come progettare un audit clinico — *Porsi le domande giuste*

Nello svolgimento di un audit clinico la progettazione è una fase cruciale. Il successo dell'audit dipende molto da quanto bene sia stato pianificato sin dal principio. Una pianificazione difettosa può dare luogo ad una perdita della risorsa "tempo dei professionisti e dello staff", che era stata invece riservata proprio al miglioramento del loro lavoro. Un esito ancora più infelice è quando l'audit si dimostra inefficace nell'ottenere un miglioramento dell'assistenza al paziente.<sup>13</sup>

Per progettare un audit clinico, occorre dare risposte meditate ed esaurienti alle sei domande riportate nella tabella qui di seguito. "Cosa", "Perché", e "Chi" sono le domande più importanti.

Domanda	Parte del progetto di audit	Guida
<b>SU COSA</b> faremo l'audit?	<b>Tema o argomento</b>	
<b>PERCHÉ</b> facciamo un audit su questo tema?	<b>Obiettivi</b>	
<b>CHI</b> è coinvolto in questo audit?	<b>Stakeholder</b>	
<b>CHI</b> andremo ad osservare?	<b>Popolazione (o campione)</b>	
<b>QUANDO</b> faremo audit?	<b>Periodo di tempo</b>	
<b>COME</b> faremo l'audit?	<b>Strategia per la raccolta dati</b>	

## Come selezionare i temi per l'audit clinico — Usare un sistema per decidere cosa è importante

Selezionate i temi secondo la loro rilevanza in merito a contenuti di qualità e sicurezza, e secondo il miglioramento che potrebbe scaturirne. Potete fare un brainstorming di idee e successivamente riportarle su una lista a seconda della loro importanza o attribuire un punteggio a ogni idea, utilizzando una scala di valutazione condivisa.

Un altro modo per decidere su quale ambito fare un audit è quello di identificare quali elementi potrebbero avere un reale impatto sulla qualità o sicurezza delle cure e successivamente attribuire un punteggio ad ogni elemento proposto. Elementi che possono determinare, singolarmente o in gruppo, effetti sul reale impatto dell'audit sono:

- aspetti dell'assistenza che ricorrono frequentemente
- aspetti dell'assistenza associati a un rischio
- criticità o preoccupazioni sulla qualità delle cure
- noti ambiti di potenziale miglioramento dell'efficacia clinica dell'assistenza attuale
- servizi costosi.

Gli aspetti che possono avere un impatto sulla qualità dell'assistenza vengono spiegati meglio nella tabella qui di seguito.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Frequenza di un evento o volume di un servizio</b>	I motivi <b>più frequenti per cui i pazienti accedono ai servizi</b> , ad esempio, percorsi diagnostici, o condizioni cliniche per i quali i pazienti vengono presi in carico di frequente. Le prestazioni sanitarie fornite più spesso.	
<b>Aspetti dell'assistenza associati a un rischio</b>	I gruppi di pazienti, circostanze, o eventi che presentano <b>di per sé un alto rischio</b> all'interno di un servizio. Procedure diagnostiche o terapeutiche ad alto rischio (se ad esempio il servizio non venisse fornito, o non venisse fornito in modo appropriato).	
<b>Problemi o preoccupazioni su specifici aspetti</b>	Gli aspetti dell'assistenza che hanno creato <b>criticità</b> o sui quali i pazienti, chi li assiste, il personale o altri hanno evidenziato <b>criticità</b> .	
<b>Aspetti di efficacia reale del servizio</b>	Ambiti assistenziali in cui <b>l'efficacia reale può essere migliorata</b> a fronte di una raccomandazione o di una linea guida internazionale o nazionale condivisa.	
<b>Aspetti del servizio relativi ai costi</b>	Gli aspetti dell'assistenza o del servizio che generano <b>i costi più elevati</b> .	

## Quality Impact Analysis

L'obiettivo della *Quality Impact Analysis* (QIA) è di selezionare temi adeguati per l'audit. La definizione di questo strumento viene riportata nel riquadro sottostante.

Termine	Significato	Definizione
<b>Quality Impact Analysis</b>	Metodo sistematico per stabilire le priorità in un audit clinico, attraverso la definizione condivisa delle <b>categorie utilizzate</b> per analizzare un servizio e la formulazione di idee progettuali per il percorso di audit. Idee a cui viene attribuito <b>un punteggio</b> a seconda della categoria specifica a cui si riferiscono	

Gli step fondamentali di una *Quality Impact Analysis* sono i seguenti:

- Raggiungere un accordo sulle categorie da utilizzare per creare idee progettuali e attribuire loro un punteggio, ad esempio per frequenza o potenziale di rischio.
- Stilare una breve lista di idee progettuali, ad esempio in base ai servizi, gruppi di pazienti, diagnosi, procedure, attività o situazioni che hanno a che fare con ognuno delle categorie concordate.
- Attribuire un punteggio alle idee progettuali sulla lista, utilizzando una scala di valutazione condivisa.
- Individuare le idee progettuali che hanno ottenuto punteggi alti e selezionarne una o più.

Il riquadro qui sotto propone una guida dettagliata per condurre una *Quality Impact Analysis*. Un esempio di *Quality Impact Analysis* viene esposto nella pagina seguente.

Come condurre una Quality Impact Analysis	Guida
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Stabilite le priorità dell'audit clinico utilizzando un approccio sistematico.</li><li>2. Decidete le categorie da considerare per fare emergere le vostre idee progettuali. Le categorie potrebbero includere eventi frequenti, associati al rischio, problemi o criticità, aspetti di efficacia clinica reale o ai costi del servizio.</li><li>3. Per ogni categoria stilate una lista contenente da tre a cinque attività o situazioni.</li><li>4. Sulla destra della lista create alcune colonne che riportano come titolo le categorie utilizzate.</li><li>5. Attribuite un punteggio ad ogni idea progettuale nella lista usando le categorie riportate nell'intestazione della colonna. Ogni idea progettuale viene valutata indipendentemente. Usate una scala di valutazione semplice, ad esempio che attribuisca un 3 per un punteggio alto, un 2 per un punteggio medio ed un 1 per uno basso.</li><li>6. Sommate le valutazioni riportate nelle colonne seguendo la riga di ogni idea progettuale della lista e riportate il totale in una nuova colonna. Il totale andrà da 3 a 9 se le colonne sono tre (tre categorie), da 4 a 12 se le colonne sono quattro (quattro categorie) e da 5 a 15 se le colonne sono cinque (cinque categorie).</li><li>7. Trovate le idee progettuali con un totale di 7, 8, o 9 se avete tre colonne, 10, 11 o 12 se avete quattro colonne o 13, 14 o 15 se avete cinque colonne.</li><li>8. Per le idee progettuali che ottengono i punteggi maggiori, decidete se condurre un audit clinico.</li></ol>	

Un team composto da sei persone che si occupano di neoplasie della mammella ha deciso di svolgere una *Quality Impact Analysis* per identificare i temi per un audit clinico. Il team ha deciso di usare le seguenti categorie: aree che ricorrono frequentemente, che sono associate al rischio o a dei problemi. Il team ha identificato cinque idee progettuali per ogni categoria. Successivamente, ad ogni idea progettuale, il gruppo ha attribuito un punteggio in base al livello di frequenza, di rischio e di gravità del problema.

	Livello di frequenza*	Livello di rischio*	Livello di gravità del problema*	Totale
<b>Frequenza</b>				
1. Fornire informazioni alle pazienti	3	2	2	7
2. Aiutare le pazienti e chi le assiste	2	2	2	6
3. Rispondere alle richieste di valutazione delle pazienti	3	3	3	9
4. Organizzare la chemioterapia o la radioterapia	2	3	1	6
5. Fornire assistenza post-operatoria	2	3	1	6
<b>Aree associate a rischi</b>				
1. Arrivare alla diagnosi corretta	3	3	1	7
2. Follow up della paziente	3	2	1	6
3. Risultati degli esami tempestivi	3	2	3	8
4. Consenso informato	3	3	1	7
5. Appropriately dell'intervento chirurgico	3	3	1	7
<b>Aree associate a problemi</b>				
1. Mancata soddisfazione della paziente	3	3	3	9
2. Scarsa comunicazione nel team multidisciplinare	3	2	2	7
3. Invi inappropriati	2	3	3	8
4. Carezza di informazioni sulla paziente	1	3	3	7
5. Controllo del dolore	3	2	2	7

\* 3= alto, 2= moderato, 1= basso

Il team ha preso in considerazione tutte le idee progettuali con un totale di 7, 8 o 9. Ha poi deciso, per l'anno in corso, di svolgere degli audit sulle modalità adottate per rispondere alla richiesta di valutazione delle pazienti e sull'appropriatezza degli invii delle pazienti al servizio (temi strettamente correlati); sul raggiungimento della corretta diagnosi (per via degli alti punteggi ottenuti per frequenza e potenziale rischio); e sulla soddisfazione delle pazienti (il team ha pensato che questo aspetto potesse essere legato alle informazioni date e ai risultati tempestivi degli esami).

Il team ha deciso che nonostante l'importanza di temi quali il consenso informato, l'adeguatezza dell'intervento chirurgico, la scarsa comunicazione all'interno del team multidisciplinare, la scarsa informazione e il controllo del dolore, questi sarebbero stati sviluppati in audit clinici futuri.

## Come individuare un obiettivo per l'audit clinico — *Pensare a cosa si intende ottenere*

Individuate uno o più obiettivi. Il significato di “obiettivo” viene riportato nel riquadro qui di seguito.

Termine	Significato	Definizione
<b>Obiettivo per l'audit clinico</b>	Una dichiarazione di ciò che si <b>intende ottenere</b> conducendo l'audit clinico	

Il vostro audit clinico potrebbe avere un obiettivo generale che descrive cosa volete ottenere e degli altri obiettivi specifici attraverso i quali è possibile raggiungere l'obiettivo generale.

Definire in modo chiaro gli obiettivi vi dà la possibilità di:

- specificare lo scopo e l'ambito dell'audit clinico
- informare gli altri dell'obiettivo e dell'ambito scelti
- avere un riferimento su cui concentrare l'analisi ed evitare di perdere di vista la meta o di condurre analisi più vaste di quella pianificata
- quantificare il successo dell'audit.

Qualsiasi obiettivo dovrebbe includere questi tre concetti:

- un **verbo** che descriva la vostra intenzione di condurre l'audit e il vostro impegno ad agire in base ai risultati ottenuti
- le caratteristiche della **qualità** su cui desiderate **focalizzare** l'audit
- l'ambito dell'**assistenza o il servizio specifici**, oggetto dell'audit.

La tabella sottostante riporta un modello per scrivere l'obiettivo di un audit.

Obiettivo			Modello	
<b>Verbo</b>	+	<b>Focus sulla qualità</b>	+	<b>Tema</b>
L' <b>intenzione</b> di condurre un audit — se l'audit mira a <b>confermare o migliorare</b> la qualità		Le caratteristiche della <b>qualità</b> misurate dall'audit — su cosa si <b>focalizzerà</b> l'audit		L'assistenza o il servizio specifici oggetto dell'audit — qual è l' <b>ambito</b> clinico dell'audit
<i>Rende l'audit “adatto allo scopo”</i>		<i>Identifica i dati da raccogliere</i>		<i>Indica i casi da includere ed escludere</i>

## Selezionare un verbo

L'obiettivo di un audit clinico è confermare o migliorare qualità e sicurezza dell'assistenza al paziente. Per questo motivo, nell'obiettivo dell'audit è opportuno dire se **vi impegnerete** o meno **a realizzare dei miglioramenti**, qualora si rendano necessari. Dovreste anche chiedervi se **avete l'autorità** per cambiare le cose una volta che i risultati dell'audit mostreranno che si rendono necessari cambiamenti per ottenere un miglioramento. Ad esempio, potreste voler sapere se gli standard o le linee guida attuali vengono seguiti e l'entità dello scostamento nella pratica corrente. Tuttavia, potrebbe essere necessario riflettere su cosa fare con i risultati dell'audit e sulla possibilità di realizzare o meno alcune azioni per ottenere un miglioramento.

Affermate il più chiaramente possibile cosa intendete ottenere e se siete disposti a fare una dichiarazione di impegno. Ad esempio, potreste **voler ottenere** che i pazienti ricevano sempre l'assistenza "giusta" o **evitare** che si verifichino "errori" assistenziali. D'altro canto, potreste non sentirvi in grado di sostenere quel grado di impegno e decidere semplicemente di **aumentare** la percentuale di pazienti che ricevono la "giusta" assistenza o solo **ridurre** il livello attuale della frequenza di "errori" nell'ambito della qualità.

Nella tabella seguente suggeriamo alcuni tipi di verbi che si possono utilizzare per definire gli obiettivi dell'audit. Scegliete un verbo che rappresenti al meglio il motivo per cui state portando avanti l'audit (per quantificare eventi, per confrontare la pratica corrente con la buona pratica o per cambiare le cose laddove ve ne sia necessità). I verbi che esprimono un cambiamento dello stato di fatto indicano più chiaramente la direzione da seguire per ottenere un miglioramento.

Tipi di verbi usati per esprimere gli obiettivi dell'audit clinico		Guida
<b>Quantificare eventi</b> Determinare il numero di casi di... o il numero di volte... Rilevare l'incidenza di... Trovare il tasso di... Esaminare un ambito riguardante... Valutare... Osservare... "Fare un audit su"...	<b>Confrontare l'esistente</b> Determinare se gli standard o le linee guida su... vengono seguiti Mostrare il livello di coerenza rispetto agli standard o alle linee guida su... Valutare quanto i professionisti che si occupano di... seguano le buone pratiche cliniche Confermare che gli standard o le linee guida su... vengono seguiti	<b>Cambiare l'esistente</b> Aumentare il livello di coerenza rispetto agli standard o alle linee guida su... Assicurarsi che gli standard o le linee guida su... vengano seguiti Cambiare la pratica se gli standard o le linee guida su... non vengono seguiti Ridurre il numero di criticità o di conseguenze negative in relazione a... dei pazienti
<b>Partire dalla descrizione o dall'osservazione</b>	<b>Aggiungere "...e agite se..."</b>	<b>Esprimere l'intenzione di migliorare</b>

## Definire la qualità

**Focalizzate** l'audit clinico scegliendo una o due caratteristiche di qualità delle cure che in quel momento sono più importanti per il tema dell'audit. La tabella qui sotto riporta alcune fra le caratteristiche di qualità più rilevanti.<sup>14</sup>

Termine	Significato	Definizioni
<b>Accettabile</b>	I <b>pazienti</b> e chi li assiste sono <b>soddisfatti</b> dell'assistenza erogata o del servizio in sé.	
<b>Accessibilità</b>	I pazienti possono avere accesso all'assistenza o al servizio di cui hanno bisogno in <b>tempi</b> ragionevolmente <b>brevi</b> e con <b>sforzi</b> sufficientemente <b>contenuti</b> .	
<b>Appropriatezza</b>	Vengono prese le <b>giuste decisioni</b> in merito al problema del paziente, alla terapia o al servizio necessario, partendo dalle evidenze disponibili in quel momento o dal consenso raggiunto fra i professionisti, il tutto con il maggior coinvolgimento del paziente nella scelta delle possibili opzioni.	
<b>Clinicamente Efficace</b>	L'assistenza viene erogata nel <b>modo giusto</b> , ovvero coerentemente con le conoscenze scientifiche, evitando di fornire servizi che difficilmente andranno a vantaggio dei pazienti.	
<b>Efficace</b>	Vengono ottenuti i <b>giusti esiti</b> per il paziente, cioè il paziente vive su di sé i <b>benefici</b> dell'assistenza che la terapia avrebbe dovuto portare.	
<b>Efficiente</b>	Gli effetti desiderati vengono raggiunti con il minimo <b>sforzo o costo e riducendo al minimo gli sprechi</b> in termini di attrezzatura, materiali, idee o energia.	
<b>Sicura</b>	Il modo in cui viene erogato il servizio o l'assistenza <b>evita danni</b> ai pazienti da parte della realtà assistenziale che intende aiutarli.	
<b>Tempestiva</b>	L'assistenza o il servizio vengono forniti ai pazienti <b>quando necessario</b> , cioè evitando ritardi potenzialmente dannosi per i pazienti.	

## Formulare la dichiarazione dell'obiettivo dell'audit clinico

Potreste dover chiarire gli ambiti specifici dell'assistenza o del servizio, le condizioni esatte, il gruppo di pazienti o gli eventi oggetto dell'audit. Cercate di lavorare a ritroso sul tema dell'audit. A titolo d'esempio, prendiamo l'ambito delle pazienti assistite dal servizio che si occupa di neoplasie della mammella, l'ambito dei farmaci antipsicotici atipici per le persone che soffrono di schizofrenia o quello delle trasfusioni di sangue nei pazienti in medicina interna. Per ognuno di questi ambiti dovrete scegliere le caratteristiche di qualità che secondo voi in quel momento sono più importanti. Alcuni esempi possono essere l'**accettabilità** dell'informazione fornita alle pazienti dal servizio di senologia o l'**appropriatezza** dell'uso di farmaci antipsicotici atipici o la **tempestività** della disponibilità di sangue.

Definendo l'ambito e gli aspetti della qualità presi in esame, potrebbe essere più facile selezionare un verbo che esprima le vostre intenzioni. Facciamo alcuni esempi: aumentare l'accettabilità dell'informazione per le pazienti seguite dal team senologico; determinare se le linee guida nazionali per l'uso di farmaci antipsicotici atipici vengono rispettate e, se così non fosse, migliorare la pratica; assicurarsi che tutti i pazienti che hanno bisogno di una trasfusione di sangue la ricevano tempestivamente. Di seguito, la tabella propone alcuni obiettivi per l'audit clinico.

Obiettivi selezionati da un team senologico per condurre audit clinici		Esempi
Il team senologico ha sviluppato i seguenti obiettivi.		
Tema	Obiettivo	
Tempo di risposta alla richiesta di valutazione delle pazienti	Ridurre il ritardo con cui una donna con un nodulo arriva al servizio di senologia per essere visitata	
Invii appropriati	Scoprire se gli invii al servizio di senologia sono appropriati, restituire i risultati ai medici e, se necessario, lavorare con loro per diminuire la percentuale di invii inappropriati	
Arrivare ad una corretta diagnosi	Assicurarsi che le pazienti per le quali è stata richiesta una visita per un nodulo ricevano una valutazione tempestiva ed efficace	
Esperienza della paziente	Aumentare l'accettabilità dei seguenti punti: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tempo fra la visita da parte dello specialista e la comunicazione della diagnosi</li> <li>2. Natura e livello dell'informazione fornita</li> <li>3. Come viene fornita l'informazione</li> </ol>	
Follow up	Scoprire se vengono seguite le linee guida sul follow up più efficace per le pazienti con neoplasia della mammella. Cambiare la pratica se l'audit rivela che queste non vengono seguite	
Comunicazione nel team multidisciplinare	Aumentare l'efficacia della comunicazione tra tutti i professionisti che assistono una paziente con neoplasia della mammella	
Controllo del dolore	Assicurarsi che il controllo del dolore sia efficace, sia per le pazienti operate che per coloro che hanno una neoplasia della mammella in stadio avanzato	
Chirurgia per la neoplasia della mammella	Assicurarsi che, data la condizione clinica della persona e la sua scelta, venga effettuato l'intervento chirurgico appropriato	
Consenso informato	Assicurarsi che una donna con neoplasia della mammella venga informata efficacemente rispetto alla varietà delle operazioni disponibili e sui rischi, i benefici e le implicazioni di ulteriori terapie a seguito di ogni operazione	

## Come dare un titolo all'audit clinico — *Dare all'audit un'identità chiara*

Pensate attentamente a come dare un titolo all'audit clinico. Un titolo che riporta solo il nome della condizione clinica o del gruppo di pazienti potrebbe non essere utile nel caso in cui siano già stati condotti numerosi altri audit sulla stessa condizione o sugli stessi pazienti. Un modello per dare un titolo all'audit viene riportato nella tabella qui sotto.

Titolo dell'audit clinico		Modello
<b>Focus sulla qualità</b> +	<b>Tema</b> +	<b>Pazienti, eventi, casi o situazioni</b>
Le caratteristiche della <b>qualità</b> misurate dall'audit	L' <b>assistenza</b> specifica o il servizio di cui si occupa l'audit	Le <b>persone</b> , gli <b>eventi</b> , i <b>casi</b> o le <b>situazioni</b> da includere nell'audit

## Come scegliere gli stakeholder — *Decidere chi è interessato e come possa essere coinvolto*

Riflettete su chi possa essere interessato o coinvolto, in particolare nel caso in cui i risultati mostrino che è necessario un miglioramento. Riflettete sul fatto che chiunque possa essere in qualche modo oggetto dell'audit dovrebbe essere coinvolto. Gli stakeholder di un audit potrebbero includere:

- i professionisti sanitari che forniscono l'assistenza o erogano le prestazioni oggetto dell'audit
- i professionisti che inviano i pazienti per una presa in carico o per eseguire prestazioni
- i professionisti che erogano l'assistenza durante il follow up ai pazienti che sono già stati trattati
- i pazienti e chi li assiste
- coloro che hanno una conoscenza dettagliata dell'assistenza o del servizio in oggetto
- coloro il cui aiuto sarà necessario per condurre l'audit
- coloro il cui appoggio sarà utile per cambiare la pratica corrente
- coloro che potrebbero essere coinvolti nel potenziale cambiamento nella pratica.

Decidete una strategia per coinvolgere gli stakeholder, usando, ad esempio, una fra queste:

- invitate coloro che hanno un interesse concreto a lavorare insieme a voi nel corso dell'audit

- informate gli stakeholder del fatto che state conducendo un audit e chiedete una loro opinione per ogni fase dell'audit
- condividete con gli altri membri del gruppo il fatto che anche altri potrebbero avere un interesse nei risultati dell'audit o nell'implementazione del cambiamento. Decidete quando e come far avvicinare questi all'audit.

Gli stakeholder potrebbero essere coinvolti durante una o tutte le fasi dell'audit clinico per svolgere le seguenti attività:

- contribuire al disegno del progetto o proporre modifiche, incluse le misure della qualità proposte
- rappresentare una fonte di dati utile
- raccogliere i dati
- nel caso in cui lo stakeholder sia un esperto, rivedere i casi che non sono coerenti con i criteri dell'audit
- spiegare come, in quel momento, è organizzato il processo assistenziale
- contribuire ad analizzare i risultati dell'audit, attraverso la partecipazione all'analisi approfondita dei problemi emersi per trovare le cause
- aiutare a pianificare l'azione per ottenere i miglioramenti, se necessario
- garantire il supporto manageriale o finanziario necessario ad ottenere il cambiamento
- monitorare la realizzazione delle azioni concordate
- contribuire ad analizzare i risultati quando le misurazioni verranno ripetute.

### **Come definire il numero di casi da includere e come selezionarli — Riflettere sullo scopo dell'audit**

Dovrete decidere il numero di casi, ad esempio di pazienti o eventi da includere nell'audit clinico e come selezionarli. Le considerazioni che influenzeranno queste decisioni includono:

- **quanti casi** di ciò che volete includere nell'audit **esistono** nella realtà in un dato periodo di tempo, come un mese o un anno
- quanto è **difficile trovare i casi** che avrebbero le caratteristiche per essere inclusi nell'audit
- quanto è **difficile trovare** l'esatta **informazione di cui si ha bisogno** per l'audit per ogni caso da includere
- il fatto che vi stiate intenzionalmente concentrando su un gruppo specifico di casi o se **volete** aver la possibilità di **generalizzare** i risultati dell'audit ad altri casi

- **il livello di affidabilità**, inclusa eventualmente l'affidabilità statistica, che volete raggiungere in modo tale che i risultati dell'audit siano rappresentativi di quel che succede in tutti gli altri casi simili
- **il tempo a disposizione** per raccogliere i dati per l'audit.

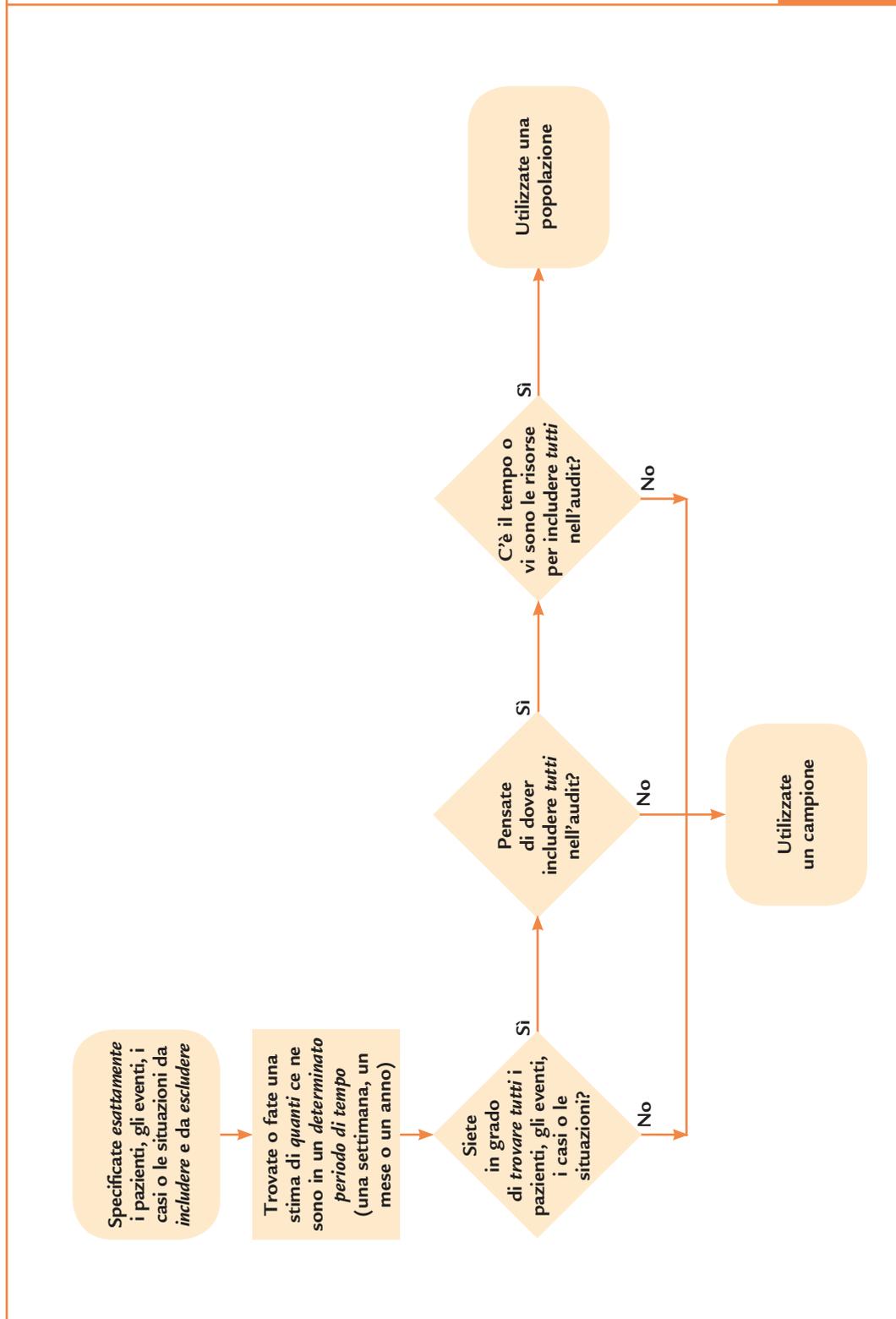
## Quanti casi dovrebbero essere inclusi — *Popolazione o campione?*

Alcuni termini aiutano a capire meglio come si può decidere quanti casi includere nell'audit. I termini fondamentali ed il loro significato vengono riportati nel riquadro sotto.<sup>15-17</sup>

Termine	Significato	Definizioni
<b>Popolazione</b>	<p><b>Tutti</b>, l'insieme <b>totale</b> di pazienti o eventi cui siete interessati. Una popolazione può essere composta da un numero relativamente piccolo a un numero grande ma finito di elementi, fino ad arrivare a un numero praticamente infinito.</p> <p>Di seguito riportiamo alcuni esempi di popolazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tutte le pazienti sottoposte a intervento chirurgico per neoplasia della mammella nell'ospedale X la scorsa settimana</li> <li>• tutte le pazienti sottoposte a intervento chirurgico per neoplasia della mammella nel Paese lo scorso anno</li> <li>• tutte le donne che nel Paese sono state sottoposte a intervento chirurgico per neoplasia della mammella almeno una volta nella loro vita.</li> </ul>	
<b>Campione</b>	<p><b>Alcuni</b>, una raccolta <b>specificata</b> di pazienti o eventi presi dalla popolazione a cui siete interessati.</p> <p>Di seguito riportiamo alcuni esempi di campione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ogni quinta paziente che è stato sottoposta a intervento chirurgico per neoplasia della mammella nell'ospedale X la scorsa settimana</li> <li>• le prime dieci pazienti in ognuno degli ospedali del Sud sottoposte a intervento chirurgico per neoplasia della mammella lo scorso anno.</li> </ul>	

## Come scegliere una popolazione o un campione — *Allineare le aspettative dell'audit con la strategia di campionamento*

Se la decisione di includere una popolazione o un campione di casi non viene presa in modo ponderato, si rischia di incorrere in errori sistematici (bias, errori che inficiano la significatività dell'intero progetto). Utilizzate il diagramma qui di seguito per decidere quale popolazione o campione includere nel vostro audit. Alcuni esempi vengono forniti nella tabella a pagina 32.



Il team senologico ha scelto le seguenti popolazioni o campioni per gli audit.

Tema	Popolazione o campione
Tempo di risposta alla valutazione delle pazienti ed efficacia della valutazione	I membri del team sanno di visitare 40 nuove pazienti alla settimana. Hanno concluso che se includessero tutte le pazienti di un mese, il team avrebbe un quadro adeguato per raggiungere l'obiettivo di comprendere come il servizio risponde alla richiesta di prime visite e quanto queste richieste sono appropriate. Il team ha deciso che, ai fini dell'audit, non sarebbe stato importante determinare un mese in particolare.
Esperienza della paziente	I membri del team hanno deciso di chiedere a tutte le persone che hanno usufruito del servizio, fino a raggiungere un limite di 50 pazienti, di partecipare all'indagine.
Follow up	Le donne che dovevano seguire il follow up hanno ricevuto assistenza da nuclei di cure primarie presenti in un'ampia area geografica. Il team ha deciso che la popolazione avrebbe dovuto coprire tutte le pazienti nel corso di un anno, anche se alcuni centri avrebbero avuto poche pazienti arruolate nell'audit.
Comunicazione nel team multidisciplinare	Il team ha discusso come la comunicazione variasse nel tempo fra i vari membri del servizio appartenenti a diverse professioni. I partecipanti hanno segnalato che di quando in quando emergevano problemi, ma che recentemente sembravano non essercene. Hanno deciso di condurre un audit per un mese per verificare la presenza di criticità nella comunicazione interprofessionale ed analizzarle.
Intervento chirurgico per neoplasia della mammella	Il team ha stimato che ogni anno si svolgono circa 160 interventi. I membri del team hanno deciso che, per raggiungere i loro obiettivi, una revisione dell'appropriatezza dell'intervento chirurgico e del controllo del dolore per 80 pazienti sarebbe stata sufficiente.

In pratica, nel momento in cui valutate se usare una popolazione o un campione, dovrete forse perfezionare la definizione della popolazione. Potrebbe essere necessario fare un **distinguo fra tutti i possibili** pazienti o eventi potenzialmente legati al tema dell'audit e **il gruppo** di pazienti o eventi **che potreste invece** effettivamente **identificare**. La tabella qui di seguito riporta due termini che possono aiutarvi a migliorare la comprensione del concetto di popolazione.<sup>18</sup>

Termine	Significato	Esempio	Definizioni
<b>Target o popolazione di riferimento</b>	La popolazione su cui desiderate <b>fare inferenze</b>	Tutte le donne della comunità che presentano sintomi al seno in qualsiasi anno e che vengono seguite dal servizio di senologia	
<b>Popolazione raggiungibile</b>	La popolazione da cui <b>estrarre i casi</b>	Tutte le donne della comunità seguite dal servizio di senologia per le quali il team ha ricevuto una richiesta di visita nell'ultimo anno solare dai medici di famiglia a causa di sintomi al seno	

## Come scegliere una tecnica di campionamento — *Capire cosa è necessario e cosa è possibile*

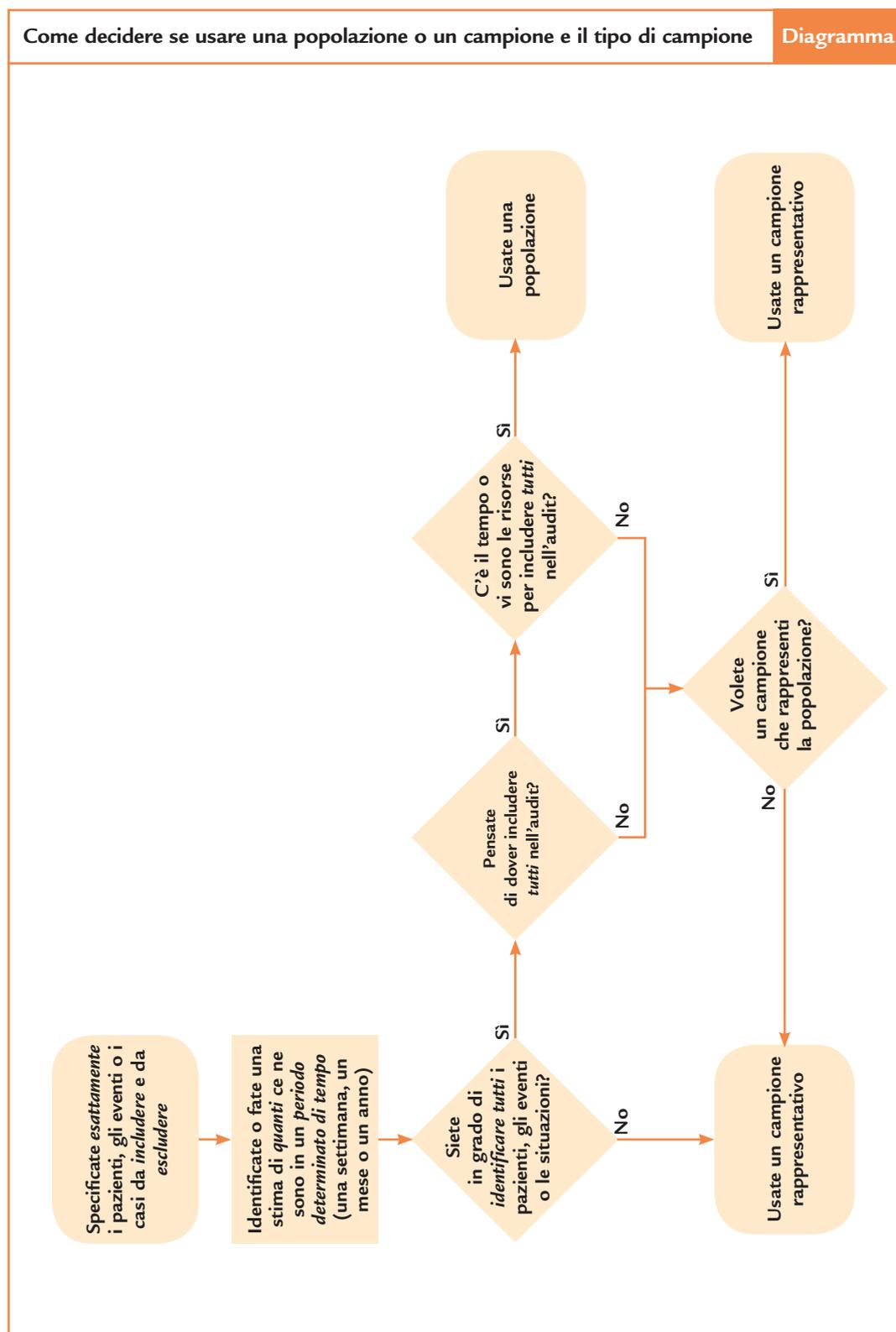
Se volete essere in grado di **generalizzare** i risultati dell'audit **da un campione di casi a una popolazione**, dovrete selezionare un **campione rappresentativo**. Ad esempio, se avete trovato un tasso di infezione del 5% in un campione di pazienti sottoposti a una certa procedura, e volete concludere che questo è il tasso di infezione in tutti i pazienti che vengono sottoposti a quella procedura, il campione per l'audit deve essere rappresentativo. La tabella di seguito definisce i due tipi di campione.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Campione rappresentativo (o probabilistico)</b>	Un campione che mira a includere casi che rappresentino la popolazione.	
<b>Campione non rappresentativo (o non-probabilistico)</b>	Un campione <b>che in partenza non ha l'ambizione di contenere casi che rappresentino la popolazione</b> . Un campione non rappresentativo viene usato quando un campione rappresentativo non è fattibile, auspicabile o economico da usare.	

Alcune idee chiave sul campionamento rappresentativo vengono riportate nella tabella qui di seguito.

Idea	Spiegazione	Guida
<b>Cos'è</b>	Un campione rappresentativo offre la maggiore probabilità di riprodurre al suo interno le caratteristiche chiave della popolazione con la stessa proporzione esistente nella popolazione complessiva da cui è preso.	
<b>Perché usarlo</b>	Utilizzate il campionamento rappresentativo quando volete <b>fare inferenze</b> su cosa stia accadendo ad una popolazione basandovi su campione.	
<b>Quando</b>	Potete usare il campionamento rappresentativo <b>solo se riuscite a identificare tutti i casi</b> nella popolazione (per dare ad ogni caso la stessa possibilità di apparire nel campione).	
<b>Come</b>	Usate la tecnica del campionamento randomizzato.	

Utilizzate il diagramma seguente come guida per selezionare il tipo di campione per l'audit.



Alcune tecniche per il campionamento vengono descritte nella tabella qui di seguito.<sup>17-22</sup>

Tecnica	Come funziona	Guida
<b>Tecniche per il campionamento rappresentativo</b>		
<b>Randomizzazione semplice</b>	Stilate una lista dei casi nella popolazione e date ad ogni caso un numero consecutivo. Estraiete i numeri a caso per formare il campione.	
<b>Randomizzazione stratificata</b>	Usatela quando è importante dividere i casi in gruppi. Inserite ogni caso della popolazione nel suo gruppo specifico. Assegnate numeri consecutivi ai casi di ogni gruppo. Estraiete i numeri a caso da ogni gruppo per formare il campione per ogni gruppo.	
<b>Randomizzazione sistematica (intervallo)</b>	Stilate una lista dei casi nella popolazione e attribuite ad ogni caso un numero consecutivo. Dividete il numero di casi nella popolazione per il numero di casi che volete nel campione e arrotondatelo al numero intero più vicino. Questo numero è l'intervallo che userete per contare i casi da includere nel campione, ad esempio ogni quarto caso. Prendete un numero a caso per iniziare a contare. Successivamente contate i casi usando il numero di intervallo finché non avrete il numero desiderato per il vostro campione.	
<b>Tecniche per il campionamento non rappresentativo</b>		
<b>Ad obiettivo</b>	Selezionate un campione di casi per scoprire un problema specifico, ad esempio: pazienti in clinica il lunedì mattina.	
<b>Di convenienza</b>	Selezionate un campione di casi che potete ottenere in modo relativamente facile.	
<b>Per quote</b>	Usatela quando è importante avere dei gruppi rappresentati nell'audit. Decidete i gruppi, poi selezionate i casi da ogni gruppo in modo non randomizzato fino a raggiungere una quota, ad esempio, 10 pazienti in clinica di ogni quarto lunedì mattina.	

## Come scegliere la grandezza del campione — *Quanti casi servono realmente*

Utilizzate le domande nella tabella seguente per capire quanti pazienti o eventi includere nell'audit clinico.

Come decidere la grandezza del campione	Guida
Quanti pazienti o eventi volete includere per <b>essere poi in grado di agire</b> sui risultati dell'audit?	
Volete <b>generalizzare</b> i risultati di un audit ottenuti da un campione di casi ad una intera popolazione?	

Se volete trasferire conclusioni dedotte da un campione a una intera popolazione, il campione deve essere:

- **rappresentativo**, ovvero, preso usando uno dei metodi descritti nella tabella nelle pagine precedenti
- **sufficientemente ampio** da darvi la sicurezza nella “veridicità” dei dati.

Usate le domande nella tabella qui sotto come guida per selezionare il numero di casi da includere nell’audit.<sup>18</sup>

Domanda	Significato	Guida
Quanto grande è la popolazione da cui avete tratto il campione?	Più <b>ampia</b> è la popolazione, più casi dovranno essere inclusi nel vostro campione per poter credere ai risultati.	
Quanto spesso probabilmente accadrà ciò che state misurando?	<b>Quanto più spesso</b> , (cioè >50%), o più raramente, (cioè <50%), l’evento accadrà, <b>tanto più piccolo</b> potrà essere il campione. Gli eventi che accadono con una probabilità attorno al 50% della popolazione avranno bisogno di un campione più ampio.	
Quanto volete essere certi che i risultati dal campione siano un “vero” riflesso di cosa si potrebbe trovare nella popolazione se misuraste ogni caso nella popolazione?	<b>Più</b> volete essere <b>sicuri, più ampio</b> dovrà essere il campione. Il grado di “sicurezza” in statistica viene espresso dall’ <b>“intervallo di confidenza”</b> . Gli intervalli di confidenza comunemente usati a scopo di ricerca sono del 95% e 99%. Questi intervalli potrebbero essere troppo rigorosi per via dell’ulteriore numero di casi richiesti per il campione. <sup>23</sup>	
Quanto volete essere precisi?	<b>Più</b> volete essere <b>precisi, più ampio</b> il campione dovrà essere. La precisione in statistica viene identificata nel <b>“margine di errore”</b> . Il margine di errore viene usato per specificare la gamma di valori all’interno dei quali è probabile che il “vero” valore della popolazione menta. I margini di errore comunemente usati sono da $\pm 2,5\%$ al $\pm 5\%$ .	

Se per voi è importante essere ragionevolmente sicuri che i risultati desunti da un campione rappresentativo possano essere generalizzati a una popolazione, potete usare una formula statistica per determinare quale dovrebbe essere la grandezza del campione. In seguito, quando avrete i risultati del vostro audit, potete stabilire quanto siete sicuri che il vero valore della popolazione ricada dentro a un intervallo di confidenza. Per esempio, per un risultato di un audit con l’84% di coerenza rispetto a un criterio, utilizzando un intervallo di confidenza del 95% e un 5% di margine di errore poteste dire “Sono sicuro al 95% che il valore vero sia 84%  $\pm 5\%$ , o che il valore vero stia tra il 79% e l’89%”. Potreste usare

la tabella per aiutarvi a decidere il numero di casi da includere in un audit quando volete essere ragionevolmente sicuri che i risultati dell'audit da un campione possano esser generalizzati ad una popolazione.<sup>23-25</sup> I numeri nella tabella assumono una proporzione attesa del 50% per la parte che viene misurata, vale a dire, voi assumete che l'assistenza al paziente oggetto dell'audit sia corretta per circa la metà delle volte. Inoltre, i numeri presumono che i dati raccolti siano dicotomici, cioè divisi in due categorie discrete, come "sì" / "no" oppure "presente" / "assente".

<b>Grandezze raccomandate del campione con un margine di errore del <math>\pm 5\%</math> (proporzione attesa del 50% per la parte che viene misurata) e dati dicotomici</b>				<b>Guida</b>
<b>Popolazione</b>	<b>90% confidenza <math>\pm 5\%</math> margine di errore</b>	<b>95% confidenza <math>\pm 5\%</math> margine di errore</b>	<b>99% confidenza <math>\pm 5\%</math> margine di errore</b>	
<30	tutti	tutti	tutti	
30	27	28	29	
50	42	44	47	
100	73	79	87	
150	97	108	122	
200	115	132	154	
250	130	151	182	
300	142	168	207	
350	153	183	229	
400	161	196	250	
450	169	207	268	
500	176	217	286	
600	186	234	316	
700	195	248	341	
800	202	260	363	
900	208	269	383	
1000	213	278	400	
2000	238	322	499	
3000	248	341	545	
4000	253	350	571	
5000	257	357	587	

La tabella nella pagina successiva invece può essere usata come guida per il calcolo delle grandezze del campione con un margine di errore del  $\pm 5\%$  quando la proporzione attesa è del 20% o dell'80% circa.

**Grandezze raccomandate del campione per un  $\pm 5\%$  di margine di errore (proporzione attesa del 20% o dell'80% delle volte) e dati dicotomici**

**Guida**

Popolazione	90% confidenza $\pm 5\%$ margine di errore	95% confidenza $\pm 5\%$ margine di errore	99% confidenza $\pm 5\%$ margine di errore
<30	tutti	tutti	tutti
30	26	27	28
50	39	42	45
100	63	71	81
150	80	93	111
200	93	110	136
250	102	124	158
300	110	135	176
350	116	144	192
400	121	152	206
450	125	159	219
500	129	165	230
600	134	174	249
700	139	182	265
800	142	188	278
900	145	193	289
1000	148	197	299
2000	159	219	351
3000	164	227	373
4000	166	232	385
5000	167	234	393

Se avete più di un criterio di audit e pensate che la proporzione attesa non sia la stessa per tutti, usate, fra le grandezze di campione raccomandate, il campione più ampio.

**Come decidere la strategia di raccolta dati — *Pianificare come acquisire i dati necessari***

Scegliete una strategia per la raccolta dati usando le opzioni definite nella tabella seguente. Potreste decidere di usare più di una strategia. Nelle tabelle più avanti riporteremo degli esempi di strategie per la raccolta dati.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Retrospettiva</b>	I dati vengono raccolti su episodi o eventi che sono avvenuti <b>nel passato</b> o per pazienti che sono stati dimessi o per cui l'episodio dell' <b>assistenza è stato completato</b> – la raccolta dati va indietro nel tempo.	
<b>Concomitante</b>	I dati vengono raccolti su episodi o eventi <b>nel momento in cui accadono</b> o per pazienti che stanno ancora ricevendo assistenza o usufruendo di un servizio – la raccolta dati è concomitante alla pratica corrente.	
<b>Prospettica</b>	Può accadere che i dati necessari per l'audit in questo momento non esistano. I dati necessari vengono concordati inizialmente, e in seguito vengono compiuti i passi necessari ad assicurarsi che i dati siano disponibili in futuro, quando verrà svolta una raccolta retrospettiva o concomitante.	

Strategie per la raccolta dati per gli audit clinici selezionati da un team senologico		Esempi
Gli esperti di neoplasie della mammella hanno scelto le seguenti strategie di raccolta dati.		
Tema	Strategia di raccolta dati	
Tempi di risposta alla valutazione delle pazienti, appropriatezza degli invii ed efficacia della valutazione	Retrospettiva, cioè tutte le pazienti in un mese passato per determinare se la risposta è stata tempestiva ed efficace e gli invii appropriati.	
Esperienza della paziente	Utilizzare sia l'approccio retrospettivo che quello prospettico per stimolare le pazienti a partecipare. Il team ha deciso di invitare persone che sono state visitate per la prima volta nell'ultimo mese e persone che verranno visitate nel mese seguente. In entrambi i gruppi, il team invita le persone a partecipare dopo che è trascorso almeno un periodo di due settimane dal loro appuntamento. L'informazione sulla paziente viene fornita solo dopo la visita così che la raccolta dati sia retrospettiva.	
Follow up	Retrospettivo, cioè tutte le pazienti dimesse dall'ospedale per il follow up dopo la terapia per neoplasia della mammella. Il team ha deciso che la popolazione doveva includere le pazienti dimesse da 6 a 8 mesi fa per permettere lo svolgimento delle attività di follow up.	
Comunicazione nel team multidisciplinare	Piano prospettico con raccolta dati concomitante. È stato creato un elenco per registrare le comunicazioni, e le registrazioni nell'elenco dovevano essere fatte per un mese concomitante alle comunicazioni.	
Intervento chirurgico per neoplasie della mammella e controllo del dolore per le pazienti sottoposte ad intervento chirurgico	Piano prospettico con raccolta dati retrospettiva. Dato che non disponevano di dati affidabili su quello che veniva discusso con le pazienti e le scelte delle pazienti per gli interventi chirurgici, e non avevano cartelle sistematiche sulla valutazione del dolore da parte delle pazienti, i membri del team hanno creato nuove forme di documentazione per le discussioni con le pazienti e per la valutazione del dolore. I dati sarebbero tuttavia stati raccolti dopo il percorso assistenziale della paziente dopo la sua dimissione.	



# Come preparare le misure per un audit clinico

## Perché parlare di “misure” — *Per definire cosa è importante in un audit clinico*

Per completare la pianificazione di un audit clinico dovrete definire le misure di qualità utilizzate nell’audit. Il riquadro qui sotto riporta quali vantaggi derivano dallo specificare tali misure.

Vantaggi delle misure per un audit clinico	Guida
<p>Misure esplicite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vi aiutano a concordare con i colleghi quali sono gli aspetti importanti della qualità; che cosa <b>deve</b> e che cosa <b>dovrebbe essere fatto</b> per i pazienti</li> <li>• vi aiutano a decidere in anticipo quali <b>casi</b> specifici <b>dovrete rivedere</b> quando le aspettative sulla qualità sono state disattese</li> <li>• aumentano la consapevolezza sull’<b>importanza della documentazione</b> in cui sono registrati i dati clinici rilevanti</li> <li>• <b>danno la possibilità</b> ad altri di prendere <b>decisioni semplici del tipo “sì/no”</b> sul fatto che l’assistenza di quel momento specifico sia o meno coerente con la qualità attesa, risparmiandovi tempo nella raccolta dati e facilitando l’inclusione di un ampio numero di casi a costi contenuti e con una buona efficacia</li> <li>• <b>rendono più semplice</b> ai membri del team che partecipano all’audit <b>la comprensione</b> su come preparare misure valide della qualità dell’assistenza</li> <li>• <b>aiutano a trarre conclusioni valide</b> sulla qualità dell’assistenza per facilitare la realizzazione di azioni, a seconda delle necessità</li> </ul>	

## Definire le misure di un audit clinico — *Per valutare se la qualità è buona*

Nel riquadro riportato nella pagina seguente viene definito come viene utilizzato il termine “misura di un audit clinico” in questo libro.

Termine	Significato	Definizione
<b>Misura di audit clinico</b>	<p>Un <b>modo per quantificare la qualità</b> delle cure al paziente per confrontare l'assistenza reale con quella che dovrebbe essere erogata</p> <p>Describe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• i <b>casi</b>, gli eventi, le situazioni o le circostanze <b>che definiscono se l'assistenza è di qualità</b></li> <li>• <b>la frequenza auspicata</b> di casi, eventi, situazioni o circostanze.</li> </ul> <p>Nell'audit clinico una misura esprime l'aspettativa relativa alla qualità dell'assistenza, <b>nell'ottica di realizzare miglioramenti della qualità</b>. Una misura può svolgere un'azione di esame sistematico ("screening") attraverso il quale si può valutare la qualità e contrassegnare quei casi, situazioni o circostanze che dovrebbero essere sottoposti ad una revisione più approfondita da parte dei clinici dal momento che l'assistenza, in quel momento, non corrisponde a quanto auspicato.</p>	

La definizione di misura nell'audit clinico è compatibile con le definizioni di "misure della qualità" o di "misure di performance clinica" presenti in letteratura.<sup>26-28</sup>

Generalmente le parole "criterio", "indicatore" o "misura della qualità" vengono utilizzate per descrivere misure che possono essere utilizzate anche in un audit clinico. Tali misure vengono utilizzate per raggiungere tre obiettivi:<sup>29-34</sup>

- miglioramento della qualità
- responsabilità sociale (accountability)
- ricerca.

I significati e le implicazioni dei diversi obiettivi delle misure della qualità dell'assistenza vengono riportati nella tabella alla pagina seguente.

Obiettivo	Significato	Conseguenze	Definizioni
<b>Miglioramento della qualità (interna o esterna a una struttura sanitaria)</b>	<p>I clinici utilizzano misure della qualità dell'assistenza per valutare la pratica corrente e per capire gli effetti delle azioni adottate per migliorarla.</p> <p>Il miglioramento della qualità può essere effettuato internamente da un team che fa parte dell'organizzazione, oppure esternamente, ad esempio da una organizzazione professionale.</p>	<p><b>Interna</b> — I dati vengono usati per informare i clinici a livello locale rispetto alla qualità della loro assistenza. Le misure utilizzate e i dati raccolti sono adeguati alle priorità, necessità e risorse locali.</p> <p><b>Esterna</b> — Le misure utilizzate e i dati raccolti sono coerenti con gli obiettivi dell'organizzazione che svolge il lavoro.</p>	
<b>Responsabilità sociale (Accountability)</b>	<p>Committenti e gruppi di utenti decidono come selezionare (o pagare) gli erogatori dell'assistenza in base alla loro performance.</p> <p>Ispettori esterni od organi di accreditamento formulano giudizi sulla performance dell'organizzazione.</p>	<p>I dati per le stesse misure potrebbero essere usati per confrontare tra di loro diverse organizzazioni sanitarie. Per questo motivo, le misure devono essere adeguatamente validate e la strategia di raccolta dati standardizzata, per garantirne l'affidabilità.</p>	
<b>Ricerca</b>	<p>I ricercatori sviluppano nuove conoscenze sul sistema sanitario, generalizzabili ad un'ampia gamma di contesti e utili a definire strategie di politica sanitaria.</p>	<p>I dati vengono usati per valutare programmi e stimare l'effetto dei cambiamenti nelle politiche sulla qualità dell'assistenza sanitaria. In questo caso è verosimile che servano campioni più ampi, periodi di tempo più estesi per la raccolta dati e analisi dei dati più complesse.</p>	

Le misure della qualità dell'assistenza possono essere costruite in modi diversi, a seconda del loro obiettivo. Ad esempio, nel caso in cui un criterio venga adottato in una logica di rimborso delle prestazioni, si potrebbe prevedere che l'erogatore venga pagato solo se raggiunge una soglia minima di pazienti. Diverso è il caso di un'equipe sanitaria locale che vuole assicurarsi che tutti i pazienti con una determinata patologia ricevano un'assistenza sicura ed efficace. In questo caso deve essere definita una misura per la qualità dell'assistenza che, mirando a migliorare la qualità delle cure, segnali al team in che punto l'assistenza non ha soddisfatto le aspettative di sicurezza ed efficacia.

L'obiettivo delle misure, così come viene descritto in questo libro, è il miglioramento della qualità all'interno di una organizzazione sanitaria. Viene quindi messo l'accento sulla formulazione di misure dell'audit per i clinici che operano a livello locale.

## Come preparare una misura in un audit clinico — *Le quattro parti*

La preparazione delle misure richiede lo sviluppo di risposte ponderate ed esaurienti alle quattro domande nella tabella qui sotto.

Domanda	Parte della misura di audit clinico	Guida
<b>Che cosa</b> dovremmo cercare per affermare che stiamo offrendo un'assistenza di "qualità"?	<b>Evidenza</b> di qualità dell'assistenza o del servizio, il criterio con cui giudicare la qualità [NdC di seguito useremo quasi sempre il termine "criterio" per "evidence of quality", per rendere più fluida la lettura. Il termine inglese "evidence of quality" include però sia la descrizione "di ciò che dovrebbe succedere" che l'accezione di "prova concreta, tangibile". Per ulteriori chiarimenti sulla traduzione di questo termine rimandiamo all'introduzione a pagina xi]	
Se stiamo offrendo un'assistenza di qualità, con quale frequenza dovremmo aspettarci di trovarne l'"evidenza"?	<b>Standard: percentuale o proporzione</b> di casi in cui dovrebbe esserci l'evidenza della qualità, vale a dire dovrebbe essere soddisfatto il criterio	
Esistono casi in cui il criterio della qualità <b>potrebbe non essere soddisfatto</b> ma ciò sarebbe comunque <b>cl clinicamente giustificato</b> ?	<b>Eccezioni</b>	
<b>Come definiamo</b> l'evidenza (e le eccezioni) ai fini della raccolta dati?	<b>Definizioni e istruzioni per la raccolta dati</b>	

La tabella propone un modello di misura in un audit clinico.

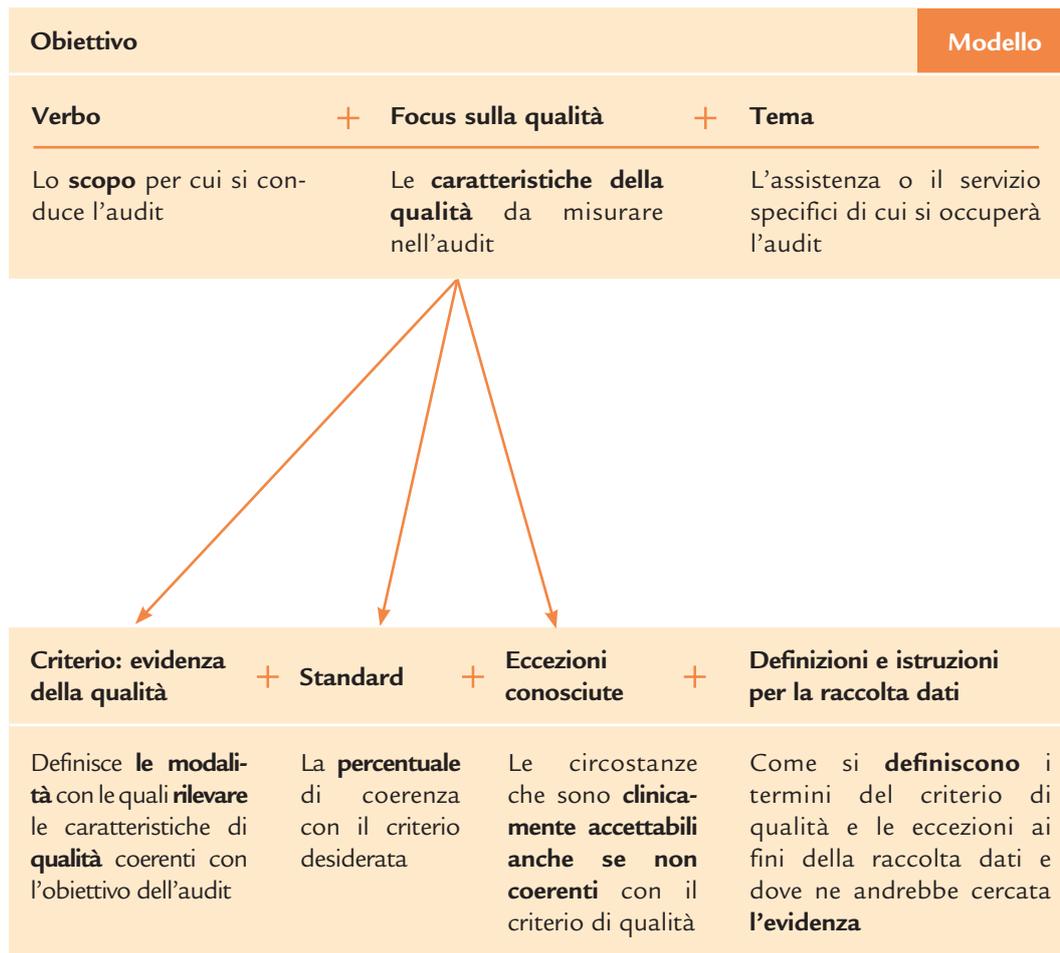
Misura in un audit clinico	Modello
<b>Criterio (evidenza della qualità)</b> + <b>Standard</b> + <b>Eccezioni conosciute</b> + <b>Definizioni e istruzioni per la raccolta dati</b>	

Le parti di cui è composta una misura vengono definite nella tabella nella pagina successiva.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Criterio = evidenza della qualità</b>	L'evidenza <b>minima necessaria</b> o <b>più importante</b> tale da provare a chi vi è coinvolto che il servizio erogato è di buona qualità	
<b>Standard</b>	La <b>percentuale</b> o proporzione di casi coerenti con il criterio, così come condiviso dai professionisti coinvolti nell'audit, ai fini del miglioramento della qualità. Uno standard è un determinato livello di coerenza con il criterio che può spingere ad ulteriori e più approfondite analisi della qualità	
<b>Eccezione</b>	Una <b>ragione clinicamente accettabile</b> o una circostanza che giustifica che il criterio di qualità non sia soddisfatto	
<b>Definizioni e istruzioni per la raccolta dati</b>	<p>Le definizioni riportano <b>termini</b> chiari ed oggettivi da usare per giudicare caso per caso la coerenza con il criterio di qualità o individuare le eventuali eccezioni. Includono anche i <b>sinonimi</b> o i <b>valori numerici</b> di riferimento. Le istruzioni specificano la fonte dei dati più attendibile per identificare le evidenze della qualità o le eccezioni.</p> <p>Forniscono le indicazioni a coloro che raccolgono i dati per dirimere il dubbio se un caso è coerente o meno con il criterio o con una qualche eccezione. Disporre di definizioni e istruzioni complete ed accurate è essenziale per ottenere dati affidabili, specialmente nel caso in cui siano coinvolte più persone nella raccolta dati, e per garantire l'affidabilità quando si andranno a raccogliere i dati una seconda volta.</p>	

## Come trasformare un obiettivo di audit clinico in una misura — *Dallo scopo alla misura*

Quando l'obiettivo per un audit viene definito in modo chiaro, lo sviluppo di una o più misure cliniche diventa semplice. Di conseguenza, una misura diventa il modo per quantificare il focus della qualità contenuto nell'obiettivo dell'audit, come mostrato nei riquadri.



## Come definire uno standard — *La misura quantitativa*

La tabella propone tre approcci per stabilire gli standard per un audit clinico.

Tipo di standard	Significato	Definizioni
<b>Screening standard</b> (“Standard filtro”)	<p>Per questo tipo di standard la percentuale viene stabilita <b>al 100% (o allo 0%)</b>.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lo standard del 100% viene usato per un criterio che si dovrebbe riscontrare in <b>tutti</b> i pazienti o eventi: un <b>evento che accade sempre</b>.</li><li>• Lo 0% viene usato per un criterio che non si dovrebbe riscontrare in <b>alcun</b> paziente o evento: un <b>evento che non accade mai</b>.</li></ul> <p>Un esempio per questa distinzione potrebbe essere il seguente: <b>ai fini della qualità</b>, ci si aspetta che tutti i pazienti (100%) che abbiano avuto un ictus vengano visitati da un team multidisciplinare e che nessun paziente (0%) sia vittima di un errore nella somministrazione di farmaci.</p> <p>L’obiettivo che porta ad usare questo tipo di standard è che <b>gli addetti alla raccolta dati avranno il compito di “identificare” automaticamente qualsiasi caso non risulti coerente</b> con il criterio. Il gruppo di professionisti dovrebbe analizzare attentamente ognuno di questi casi per decidere se sia stata garantita o meno una buona assistenza e, in caso contrario, determinare il perché e agire per prevenire casi simili in futuro.</p> <p>Uno screening standard <b>non esprime necessariamente</b> uno standard <b>realistico</b> della pratica corrente. Tuttavia, esso aiuta i clinici a stabilire standard empiricamente sicuri per il lavoro quotidiano.</p>	
<b>Standard accettabile</b> (benchmark)	<p>Una percentuale <b>citata in letteratura</b> o riscontrata come <b>benchmark</b> in quei servizi che offrono la migliore pratica.</p> <p>Due esempi sono i seguenti: la percentuale di infezioni da ferita in una specifica procedura chirurgica o la percentuale di radiografie non valide e perciò ripetute.</p> <p>I casi che non sono coerenti con un criterio dell’audit clinico che include uno standard accettabile (o di benchmark) non vengono contrassegnati ai fini di una revisione di singoli casi.</p>	
<b>Target standard</b>	<p>Coloro che sono coinvolti nell’assistenza <b>mirano ad ottenere questa percentuale</b>. Un target standard può andare dallo 0% al 100%.</p> <p>Due esempi sono i seguenti: la percentuale di pazienti valutati in tempo o esami portati a termine in modo tempestivo.</p> <p>I casi che non sono coerenti con un criterio che include un target standard non vengono contrassegnati ai fini di una revisione di singoli casi.</p>	

Per assicurarsi che tutti capiscano a cosa si riferisce lo standard nella misura di un audit clinico, è utile aggiungere una descrizione dei pazienti, degli eventi, delle situazioni o delle circostanze alle quali lo standard fa riferimento. Alcuni esempi potrebbero essere: il 100% dei pazienti nell'audit, il 5% dei pazienti sottoposti a broncoscopia o il 10% delle dosi di farmaco somministrate in una settimana. A volte, i clinici esprimono lo standard come un rapporto (ad esempio, il numero totale di errori di somministrazione di farmaci riportati a 10.000 dosi somministrate).

**Per un criterio non applicabile al 100% o 0%, lo standard stabilisce una soglia, raggiunta la quale occorre agire.**

**Quando viene utilizzato uno standard accettabile o un target standard:**

- **non sono necessarie eccezioni nella misura**
- **ci si riferisce alla misura come “basata su un rapporto”.**

Il modello di misura dell'audit clinico riportato in questo libro è tratto da quello sviluppato da Jacobs, Christoffel e Dixon.<sup>35</sup> La maggior parte dei sistemi che usano misure, criteri o indicatori della qualità per misurare la performance clinica, includono l'evidenza di qualità da ricercare, vale a dire il criterio. In alcuni testi si sottolinea l'importanza del concetto di eccezione, in particolare per riconoscere le scelte del paziente e il giudizio clinico.<sup>36-37</sup>

Alcuni autori o sistemi di valutazione fanno riferimento all'utilizzo di uno standard esplicito nel definire le misure della qualità;<sup>38-43</sup> altri invece, come parte dell'indicatore di qualità, fanno riferimento alla percentuale di pazienti che ricevono un particolare aspetto dell'assistenza, ma non specificano quale valore dovrebbe avere questa percentuale;<sup>44-45</sup> altri ancora sottintendono che tutti i pazienti dovrebbero ricevere quel particolare aspetto dell'assistenza descritto dal criterio.<sup>46-47</sup> Alcuni sistemi di misurazione della qualità sottolineano l'importanza di avere istruzioni per la raccolta dati appropriate dal punto di vista clinico e dettagliate, nonché test di affidabilità per i dati raccolti.<sup>46,48</sup>

## Modelli di misure dell'audit clinico — Come misurare gli aspetti chiave della qualità

Esistono modelli per formulare le misure in un audit clinico, che sono basati sui seguenti aspetti:

- la caratteristica della qualità da misurare
- la scelta tra uno screening standard, uno standard accettabile o un target standard
- la scelta di misurare la presenza di un'evidenza della qualità auspicata oppure l'assenza di un'evidenza indesiderata.

Nelle prossime pagine verranno proposti modelli di misure dell'audit clinico. Per ogni caratteristica di qualità il modello riporta i seguenti aspetti:

- l'idea rappresentata dalla caratteristica di qualità, e quindi lo scopo della misura. In ogni esempio, l'idea misurata è il focus tratto dall'evidenza in relazione con la caratteristica di qualità per il tema dell'audit.
- il criterio necessario per misurare la presenza (o l'assenza) della caratteristica di qualità
- i tipi di standard che si possono utilizzare
- i tipi di eccezioni, se presenti, che si possono utilizzare.

Proporremo dei modelli per le seguenti caratteristiche di qualità: accessibilità (pagina 50), appropriatezza (pagina 51), implementazione di raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche (pagina 52), efficienza (pagina 53), accettabilità (pagina 54) ed efficacia (pagina 55). Il lettore, in base all'ambito in cui intende svolgere l'audit può passare direttamente al paragrafo specifico.

Quando una misura prevede uno standard accettabile o target, appare un trattino (—) alla voce "Eccezioni" poiché quando usate questi due tipi di standard, queste non vengono specificate. Gli esempi non forniscono definizioni e istruzioni per la raccolta dati.

### Eventuali misure per un audit clinico sui servizi senologici

### Esempi

Se un team senologico ha deciso di includere numerosi obiettivi e numerose caratteristiche chiave nell'audit clinico, dovrà sviluppare alcuni criteri per ciascun obiettivo. Le pagine seguenti presentano criteri per sei aspetti della qualità.<sup>49-51</sup>

Gli esempi illustrano le possibilità di formulare alcune misure che possono includere:

- un solo aspetto dell'assistenza
- due o più aspetti dell'assistenza, **ognuno dei quali** dimostri di essere coerente con il criterio. Questi criteri vengono detti sequenze "AND".
- due o più aspetti dell'assistenza, dei quali **almeno uno tra questi** sia coerente con il criterio. Questi criteri vengono detti sequenze "OR".

**Per un audit sull'accessibilità (misurata rispetto al "tempo")**

Idea	Criterio di qualità	Standard	Eccezioni
Condividere il significato di accedere al servizio e fare una distinzione tra le pazienti a seconda dei loro bisogni clinici	La cornice temporale in cui le pazienti dovrebbero normalmente essere visitate, valutate, ammesse, sottoposte a terapia, ecc	<b>Screening standard</b> se è clinicamente rilevante <b>Standard accettabile</b> se è un benchmark dalle migliori prassi <b>Target standard</b> se vengono stabiliti livelli nazionali o locali	Scelta della paziente — —

Misura per un audit clinico sull'accessibilità al servizio di senologia			Esempio
<b>Obiettivo:</b> Ridurre il ritardo nell'accesso al servizio di senologia per coloro che sono state inviate per valutazione di un nodulo al seno			
Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
Il lasso di tempo tra la richiesta del medico di medicina generale di visita e l'appuntamento della paziente con il team specialistico dovrebbe essere minimo	L'appuntamento della paziente avviene ≤10 giorni lavorativi dall'arrivo della richiesta di valutazione	Il 100% delle pazienti inviate per valutazione	Scelta della paziente

## Per un audit sull'appropriatezza

Idea	Criterio della qualità	Solo screening standard	Eccezioni
Identificare le pazienti a cui l'intervento o la terapia andrebbero erogati <b>sempre, abitualmente, non abitualmente</b> o <b>mai</b> . Il criterio si concentra sul <b>processo decisionale clinico</b>	1. Le pazienti o le circostanze per cui l'intervento o la terapia andrebbero eseguiti <b>sempre</b>	100%	Nessuna
	2. Le pazienti o le circostanze per cui l'intervento o la terapia andrebbero eseguiti <b>abitualmente</b>	100%	Controindicazioni o altre ragioni clinicamente accettabili per non procedere con l'intervento o la terapia
	3. Nome dell'intervento o della terapia che <b>abitualmente non vengono</b> eseguiti alla paziente o nelle circostanze dell'audit	0%	Indicazioni per l'intervento o la terapia
	4. Nome dell'intervento o della terapia che <b>non</b> vengono eseguiti alla paziente o nelle circostanze dell'audit	0%	Nessuna

### Misura per un audit clinico sull'appropriatezza degli invii al servizio di senologia

### Esempio

**Objective:** stabilire se le richieste di invio sono appropriate. Riportare i risultati ai medici di medicina generale e, se necessario, lavorare con loro per diminuire la percentuale di richieste inappropriate

Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
Donne con segni o sintomi al seno altamente indicativi di un cancro vengono inviate al team per una valutazione urgente da uno specialista.	I segni e sintomi per valutazione urgente sono: (a) Nodulo palpabile fisso con o senza ispessimento cutaneo ◦ (b) Eczema della cute dell'areola o del capezzolo che non risponde a trattamento topico ◦ (c) Torsione recente del capezzolo ◦ (d) Secrezione spontanea unilaterale di sangue dal capezzolo ◦ (e) Torsione, ispessimento, depigmentazione della pelle, nodulo o ulcera della mammella ◦ (f) Nuovo nodulo o caratteristiche sospette in una paziente a cui sia stato precedentemente diagnosticato un cancro	Il 100% delle donne inviate al team per una valutazione urgente	Nessuna

**Per un audit sull'implementazione di raccomandazioni basate sulle evidenze scientifiche (Clinical Effectiveness)**

Idea	Criterio di qualità	Solo screening standard	Eccezioni
Definire i <b>processi assistenziali</b> a cui le pazienti <b>dovrebbero</b> (o <b>non dovrebbero</b> ) essere normalmente sottoposte se l'assistenza fosse erogata correttamente	1. Il processo che viene <b>sempre</b> realizzato	100%	Nessuna
	<b>Sempre</b>		
	2. Il processo che viene <b>abitualmente</b> realizzato	100%	Controindicazioni o altre ragioni clinicamente accettabili per non procedere con l'intervento o la terapia
	<b>Abitualmente, con eccezioni</b>		
	3. Il processo che <b>abitualmente non</b> viene realizzato	0%	Eccezioni cliniche per non mettere in pratica il processo
<b>Solitamente no, con eccezioni</b>			
	4. Il processo che <b>non</b> deve essere realizzato	0%	Nessuna
<b>Mai</b>			

**Misure per un audit clinico sull'efficacia clinica in un servizio di senologia**

**Esempio**

**Obiettivi:** assicurarsi che le donne inviate al team di senologia per un nodulo ricevano una valutazione efficace.  
 Determinare se le linee guida per il follow up delle pazienti con un cancro al seno vengono seguite e cambiare la pratica se l'audit rivela il contrario.

Idee	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
1. Una combinazione di tre valutazioni (esame clinico e mammografia o ecografia e biopsia percutanea eco guidata o esame citologico da agoaspirato) è più sensibile di qualsiasi esame fatto singolarmente. Quando tutti e tre i test danno risultati coerenti, si può dare una diagnosi definitiva nel 99% dei casi.	Durante un'unica visita la persona è sottoposta a: (a) Un esame obiettivo <b>e</b> (b) Un'ecografia o una mammografia <b>e</b> (c) Una biopsia percutanea eco guidata o un esame citologico di agoaspirato	Il 100% delle pazienti inviate per una valutazione	Nessuna
2. Le donne con neoplasia della mammella non sopravvivono più a lungo quando vengono sottoposte a un follow up intensivo (cioè a valutazioni specialistiche regolari, ecografia, indagini a fegato e ossa).	Follow up intensivo, esclusa la mammografia annuale	Lo 0% delle pazienti inviate per una valutazione	La persona presenta sintomi che richiedono ulteriori indagini

## Per un audit sull'efficienza

Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
Condividere il significato di "efficienza". Identificare quello che dovrebbe o non dovrebbe generalmente accadere se l'assistenza erogata fosse efficiente.	1. Il servizio specifico che dovrebbe essere svolto con risorse e sprechi ridotti al minimo	<b>Screening standard</b> se è importante o cruciale <b>Standard accettabile</b> se è un benchmark rispetto alle migliori prassi <b>Target standard</b> se vengono stabiliti livelli nazionali o locali	Nessuna — —
	In alternativa: 2. Servizi o processi specifici che non dovrebbero essere erogati né ripetuti	<b>Solo screening standard</b>	Circostanze in cui l'erogazione del servizio o del processo potrebbe essere giustificata

Misura per un audit clinico sull'efficienza di un servizio di senologia			Esempio
<b>Obiettivo:</b> assicurarsi che il servizio che si occupa della mammografia sia efficiente			
Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
Non dovrebbero essere ripetute mammografie non necessarie alla paziente.	La paziente viene sottoposta a più di una mammografia scarsa qualità dell'immagine visualizzata	Lo 0% delle pazienti sottoposte a una mammografia	Nessuna

**Per un audit sull'accettabilità (esperienza del paziente e di chi lo assiste)**

Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Eccezioni
Identificare alcuni aspetti specifici dell'assistenza o di un servizio cruciali per definire l'accettabilità del percorso di cura da parte delle pazienti	1. Assistenza o servizio specifici che sono considerati "accettabili"	<b>Screening standard</b> se cruciale per l'outcome sul paziente <b>Target standard</b> se auspicato ma non cruciale	Scelta del paziente —
	2. Assistenza o servizio specifici che sono considerati "inaccettabili"	<b>Screening standard</b> se cruciale per l'outcome sul paziente <b>Target</b> se auspicato ma non cruciale	Nessuna —

**Misura per un audit clinico sull'accettabilità delle informazioni date alle pazienti dal servizio di senologia**

**Esempio**

**Obiettivo:** per le pazienti in terapia per neoplasia della mammella aumentare l'accettabilità in merito a (1) tempo trascorso tra la richiesta di visita presso uno specialista e l'informazione sulla diagnosi, (2) natura e livello dell'informazione ricevuta e (3) modo in cui è stata data l'informazione

Idea	Criterio di qualità	Target standard	Eccezioni
Le pazienti con neoplasia della mammella cui viene data un'informazione più completa mostrano maggiore soddisfazione senza alcun aumento di ansia.	La paziente comunica che è stata soddisfatta o molto soddisfatta da:		
	(a) La tempestività dell'informazione sulla diagnosi	Il 95% delle donne in terapia per neoplasia della mammella	—
	(b) La natura e il livello di informazione che è stata data	Il 95% delle donne in terapia per neoplasia della mammella	—
	(c) Il modo in cui è stata data l'informazione	Il 95% delle donne in terapia per neoplasia della mammella	—

## Per un audit sull'efficacia (outcome)

Idea	Criterio di qualità	Standard	Eccezioni
Stabilire cosa significativi "efficacia" cioè gli esiti specifici auspicati (o quelli indesiderati)	1. Esito <b>auspicato</b> a breve, medio o lungo termine se il trattamento fosse efficace	<p><b>Screening standard</b> se l'esito dovrebbe sempre verificarsi</p> <p><b>Standard accettabile</b> se è un benchmark dalle migliori prassi</p> <p><b>Target standard</b> se tenta di migliorare l'attuale livello della pratica</p>	Ragioni clinicamente accettabili per le pazienti per le quali non si verifica quell'esito, solo per lo <b>screening standard</b>
	2. Esito <b>indesiderato</b> a breve, medio o lungo termine se il trattamento non fosse stato efficace	<p><b>Screening standard</b> se l'esito non dovrebbe mai verificarsi</p> <p><b>Standard accettabile</b> se è un benchmark dalle migliori prassi</p> <p><b>Target standard</b> se tenta di migliorare l'attuale livello della pratica</p>	Ragioni clinicamente accettabili per le pazienti per le quali si raggiunge un outcome indesiderato solo per lo <b>screening standard</b>

### Misura per un audit clinico sull'efficacia del servizio di senologia

#### Esempio

**Obiettivo:** Assicurarsi che le donne in terapia per neoplasia della mammella raggiungano l'outcome desiderato

Idea	Criterio di qualità	Standard accettabile	Eccezioni
Le donne sottoposte a trattamento conservativo della mammella e radioterapia presentano un tasso di sopravvivenza a 5 anni equivalente a quello di coloro che sono state sottoposte a mastectomia totale	Sopravvivenza a 5 anni delle donne sottoposte a trattamento conservativo della mammella e radioterapia	Il 96% di tutte le donne che 5 anni fa sono state sottoposte a trattamento conservativo della mammella e radioterapia	—

## Differenti orientamenti per le misure — *Esito, processo o struttura*

Le misure possono riguardare una qualsiasi parte dell'assistenza o dei servizi ai pazienti o qualsiasi altro evento in relazione al percorso di cure al paziente, così come mostrato dalla tabella.

Approccio	Significato	Esempi	Definizioni
<b>Esito</b> ( <b>efficacia e accettabilità</b> )	Cosa accade (o non accade) a un paziente che usufruisce dell'assistenza o del servizio  Il risultato potrebbe essere auspicabile o indesiderato	Sollievo dai sintomi Decesso Complicanze Effetti collaterali Eventi avversi  Risultato a breve termine su un trattamento o una procedura specifici Stato di salute alla dimissione  Livello di consapevolezza del paziente o di chi lo assiste sulla condizione  Fiducia del paziente o di chi lo assiste rispetto alla gestione della condizione dopo la dimissione Stato di salute e funzionalità a lungo termine del paziente e qualità della vita Soddisfazione o percezione dell'esperienza dell'assistenza	
<b>Processo</b> (potrebbe riguardare <b>l'accessibilità, l'appropriatezza e l'adesione raccomandazioni</b> o altre caratteristiche importanti della qualità)	Assistenza o servizio erogato a un paziente da uno o più professionisti o da diverse unità operative	Inquadramento clinico Diagnosi Pianificazione Terapia Riconoscimento e risposta alle indicazioni per una procedura o una terapia Atto tecnico, ad esempio procedura chirurgica o di altro tipo Gestione "Assistere" il paziente, anche in termini di dignità, la privacy, ecc	
<b>Struttura</b> (potrebbe riguardare <b>l'accessibilità, l'appropriatezza, l'efficacia</b> o altre caratteristiche importanti della qualità)	Una risorsa che agevola l'assistenza o dà la possibilità di assistere	Personale Strutture Attrezzature Materiali e forniture Dispositivi	

## Misure di processo o di esito — Quale scegliere?

Le misure di esito potrebbero essere le più significative in termini di qualità delle cure. Anche se gli svantaggi del basarsi su misure di processo sono noti, alcune tesi recenti sulla scelta dell'approccio per le misure (di processo o di esito) privilegiano l'uso di misure di processo di cui è noto che sono associate o legate agli esiti. Sono stati ipotizzati diversi vantaggi di queste misure che definiremo di processo-esito o di "processo critico".<sup>30, 33, 52-64</sup> Vediamo quali:

- Gli esiti (outcome) non sono misure dirette della reale efficacia delle cure; permettono solamente di fare deduzioni sulla qualità del processo e dell'adeguatezza delle strutture implicate nell'assistenza.
- Gli esiti potrebbero dipendere da azioni che esulano dal controllo dei professionisti della sanità; ad esempio nel caso in cui i pazienti si rifiutano di continuare una terapia o mettono la loro stessa vita a rischio compiendo scelte personali (adottando ad esempio una dieta scorretta, facendo poco esercizio o fumando).
- Alcuni esiti significativi si verificano molto tempo dopo l'erogazione dell'assistenza e può essere difficile ottenere informazioni attendibili sul percorso di cure.
- Dati di esito che siano aggiustati per rischio o per case mix potrebbero non prendere in considerazione quelle variabili che influenzano gli esiti e sono influenzate dai presupposti impliciti alla base proprio del modello utilizzato per l'aggiustamento del case mix o del rischio, inclusa la corretta identificazione delle condizioni esistenti all'inizio dell'attuale episodio di assistenza o al ricovero in ospedale.
- Le definizioni operative delle misure di esito potrebbero variare o la loro applicazione potrebbe essere influenzata da fattori locali.
- I pazienti che sono sottoposti a un buon processo di cura potrebbero comunque avere esiti sfavorevoli. Viceversa, pazienti che ricevono un processo assistenziale di bassa qualità potrebbero avere esiti favorevoli, seguendo evoluzioni che ancora non sono state del tutto comprese.
- Il raggiungimento di alcuni esiti dipende dal modo in cui diversi servizi, potenzialmente non in relazione fra loro, sono integrati. Potrebbe essere difficile isolare con precisione quali fattori specifici abbiano contribuito agli esiti.
- I professionisti non saranno in grado di migliorare significativamente gli esiti a meno che non comprendano le relazioni che intercorrono tra esiti e processi.
- Le misure di processo potrebbero essere meno onerose da rilevare. Risultano valide se basate sui risultati di ricerche volte a dimostrare un collegamento diretto fra processo ed esito.
- I dati basati solo sugli esiti possono essere soggetti a errata interpretazione e incomprensione da parte del pubblico.

## Tipi di misure di audit clinico — Cosa valutare

Vi sono due tipi di misure nell'audit: basate su eventi o basate sui tassi. La scelta di una rispetto all'altra è legata al tipo di standard usato nella misura. Le due misure vengono definite nella tabella qui di seguito.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Basata su eventi</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Screening standard</b></li></ul>	Per questo tipo di standard la percentuale di casi, eventi, situazioni o circostanze che dovrebbero essere coerenti con il criterio viene stabilita al 100% (o allo 0%). Lo standard del 100% viene usato per un criterio che si dovrebbe riscontrare in tutti i pazienti o eventi: un evento che accade sempre. Lo 0% viene usato per un criterio che non si dovrebbe riscontrare in alcun paziente o evento: un evento che non accade mai. L'obiettivo che porta ad usare questo tipo di standard è che gli addetti alla raccolta dati avranno il compito di "identificare" e contrassegnare automaticamente qualsiasi caso non risulti coerente con il criterio. Il gruppo di professionisti dovrebbe analizzare attentamente ognuno di questi casi per decidere se sia stata garantita o meno una buona assistenza e, in caso contrario, determinare il perché e agire per prevenire casi simili in futuro. Uno screening standard non esprime necessariamente uno standard realistico della pratica corrente. Tuttavia, esso aiuta i clinici a stabilire standard empiricamente sicuri per il lavoro quotidiano.	
<b>Basata su un tasso</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Standard accettabile</b></li><li>• <b>Target standard</b></li></ul>	Una percentuale citata in letteratura o riscontrata come benchmark nei servizi che offrono la migliore performance. Si usa per esprimere il livello di coerenza attesa e accettata ai fini del miglioramento della qualità.  Coloro che sono coinvolti nell'assistenza mirano ad ottenere questa percentuale. Si usa per esprimere il livello di coerenza attesa e accettata ai fini del miglioramento della qualità. Un target standard può andare dallo 0% al 100%.	

Il tipo di misura potrebbe influenzare il numero di casi da selezionare nell'audit. Se volete trovare i tassi di frequenza di un evento indesiderato come un'infezione, sarà necessario disporre di un numero sufficientemente ampio di casi per ottenere un buon intervallo di confidenza nei risultati (vedi Capitolo 2).

## Come definire denominatore e numeratore — Prepararsi a calcolare il grado di coerenza

Mentre preparate le misure utilizzate nell'audit clinico, assicuratevi di chiarire come verrà calcolata la coerenza con il criterio.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Percentuale</b>	In un audit clinico, la percentuale descrive la <b>proporzione</b> di casi, eventi o situazioni in cui l'assistenza è stata di qualità (così come descritto nel criterio di qualità) o un'eccezione, rispetto a <b>tutti</b> i casi, eventi o situazioni a cui il <b>criterio è stato applicato</b> . La percentuale può andare dallo 0% al 100%.	
<b>Denominatore</b>	Il denominatore rappresenta <b>tutti</b> i pazienti, gli eventi, le situazioni o i casi nel periodo di tempo <b>coperto dalla misurazione</b> .	
<b>Numeratore</b>	Il numeratore rappresenta il <b>numero</b> di pazienti, eventi, situazioni o casi nel periodo di tempo coperto dalla misurazione <b>per cui l'assistenza erogata è coerente con i criteri o con qualsiasi eccezione</b> .	

Un esempio di definizione di denominatore e numeratore ai fini della misurazione in un audit clinico viene riportato nella tabella.

Calcolare la coerenza con un criterio in un audit clinico del servizio di senologia		Esempio
<b>Misura dell'audit clinico</b>	<b>Denominatore</b>	<b>Numeratore</b>
Il 100% delle donne inviate al servizio per una valutazione viene <b>visitato entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di valutazione</b> , ad eccezione di coloro che scelgono di fissare un appuntamento più tardi	Il <b>numero totale</b> delle donne inviate al servizio per una valutazione nel mese selezionato	Il <b>numero</b> delle donne inviate al servizio per una valutazione nel mese selezionato che sono state <b>visitare entro 10 giorni lavorativi a seguito della ricezione della richiesta di visita più il numero di donne che hanno scelto di fissare un appuntamento più tardi</b>
<b>Percentuale di coerenza =</b>	$\frac{\text{Il numero delle donne inviate per visita al servizio senologico nel mese selezionato che sono state visitate entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita più il numero di donne che hanno scelto di fissare un appuntamento più tardi}}{\text{Il numero totale delle donne inviate al servizio senologico per una valutazione nel mese selezionato}}$	

A volte le parti fondamentali di una misura vengono ristrette ai soli denominatore e numeratore. In altre parole, ciò che chiamiamo “percentuale di coerenza” nella tabella riportata nella pagina precedente, viene chiamata a volte “misura” dell’audit clinico. Generalmente si usa questo approccio quando non vi è uno standard specifico di coerenza rispetto al criterio.

Nel caso di criteri di audit clinico più complessi che includono parti multiple come sequenze “e” oppure “o”, per calcolare la coerenza con il criterio dovrete aggiungere il numero di pazienti, eventi, situazioni o casi che hanno soddisfatto una delle numerose circostanze possibili che sono state incluse nel singolo criterio, e aggiungere il numero di pazienti, eventi, situazioni o casi che hanno soddisfatto una qualsiasi eccezione. Si vedano gli esempi riportati in tabella.

Numeratore e denominatore per le misure in un audit del servizio di senologia	Esempi
Gli obiettivi del team e le strategie di raccolta dati descritti nel Capitolo 2, nonché le misure riportate nelle pagine precedenti potrebbero venire espresse come segue.	
<b><i>Tempestività dell’accesso al servizio di senologia</i></b>	
<b>Numeratore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di appuntamento è stata ricevuta nel mese di aprile (il team ha deciso di includere le pazienti prese da un mese nel passato) e il cui appuntamento è avvenuto ≤10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita più le donne che hanno scelto di aspettare <b>più</b> a lungo per un appuntamento
<b>Denominatore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di un invio per il servizio di senologia è stata ricevuta nel mese di aprile
<b><i>Appropriatezza della richiesta di invio al servizio di senologia</i></b>	
<b>Numeratore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di valutazione urgente è stata ricevuta nel mese di aprile, che presentavano almeno uno dei seguenti segni: nodulo solido fisso, con o senza ispessimento cutaneo; eczema della cute dell’areola o del capezzolo che non risponde a trattamento topico; torsione recente del capezzolo; secrezione spontanea unilaterale di sangue dal capezzolo; torsione, ispessimento, depigmentazione della pelle, nodulo o ulcera della mammella; nuovo nodulo o caratteristiche sospette in una paziente a cui sia stato precedentemente diagnosticato un cancro
<b>Denominatore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di valutazione urgente è stata ricevuta nel mese di aprile

*Efficacia clinica dell'assistenza erogata dal servizio di senologia*

**Numeratore per il criterio sulla combinazione di tre metodi diagnostici:** Il numero di donne (visitate dal servizio nel mese di aprile per valutazione di un nodulo) che durante una singola visita sono state sottoposte ad (a) esame clinico, (b) ecografia o mammografia e (c) biopsia percutanea ecoguidata o esame citologico da ago aspirato

**Denominatore per il criterio sulla combinazione di tre metodi diagnostici:** Il numero di donne visitate dal servizio nel mese di aprile per valutazione di un nodulo

**Numeratore per il criterio sul follow up intensivo:** Il numero di donne con neoplasia della mammella trattate negli ultimi 12-18 mesi e che da allora sono state sottoposte a follow up intensivo (come definito) eccetto la mammografia annuale, **meno** il numero di donne con neoplasia della mammella trattate nell'ultimo anno e che da allora sono state sottoposte a follow up intensivo (come definito) eccetto la mammografia annuale, perché presentavano sintomi (come definito) che richiedevano ulteriori analisi

**Denominatore per il criterio sul follow up intensivo:** Il numero di donne con neoplasia della mammella trattate negli ultimi 12-18 mesi

*Accettabilità del servizio erogato dal servizio di senologia*

**Numeratore (a):** Il numero di donne che hanno accettato di partecipare all'audit in un periodo di due mesi e che sono state soddisfatte o molto soddisfatte dell'intervallo di tempo trascorso tra l'invio a visita e il momento in cui sono state informate della diagnosi

**Numeratore (b):** Il numero di donne che hanno accettato di partecipare all'audit in un periodo di due mesi, che sono state soddisfatte o molto soddisfatte in merito alla natura e livello di informazione data

**Numeratore (c):** Il numero di donne che hanno accettato di partecipare all'audit in un periodo di due mesi, che sono state soddisfatte o molto soddisfatte del modo in cui è stata data l'informazione

**Denominatore:** Il numero di donne che hanno accettato di partecipare all'audit in un periodo di due mesi

Una guida per la definizione di denominatore e numeratore in una misura viene proposta nella tabella nella pagina seguente.

<b>Denominatore</b>	<p>Descrivete dettagliatamente i seguenti aspetti.</p> <p>I pazienti, gli eventi, i casi o le situazioni da includere per la misura dell'audit, unitamente alle inclusioni o esclusioni, nel periodo di tempo specificato. Tale precisazione a volte viene chiamata “finestra temporale del denominatore”.<sup>28</sup></p> <p>Potreste includere nel denominatore anche una descrizione dell'intera casistica (da cui avete tratto i casi che sono stati poi selezionati per l'audit) che potrebbe avere i criteri per essere inclusa nell'audit. Questa precisazione a volte viene chiamata “cornice del campionamento del denominatore”.<sup>28</sup></p>
<b>Numeratore</b>	<p>Descrivete dettagliatamente i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• i pazienti, gli eventi, i casi o le situazioni che sono coerenti con le dimensioni della qualità dell'assistenza sotto osservazione (determinerete il numero attraverso la raccolta dati)</li><li>• i pazienti, gli eventi, i casi o le situazioni che sono coerenti con gli aspetti dell'assistenza definiti nell'<b>eccezione</b> (determinerete il numero attraverso la raccolta dati).</li></ul> <p>Specificate il periodo di tempo, la visita, l'episodio o l'assistenza valutata per i quali si rende necessario rivedere i singoli casi. Ecco alcuni esempi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pazienti visitati per qualsiasi motivo in gennaio-marzo</li><li>• pazienti che hanno avuto la loro prima visita in gennaio-marzo</li><li>• il percorso di cura per i pazienti con una determinata condizione (descritta)</li><li>• tutti i pazienti curati nell'anno solare</li><li>• l'inclusione di tutti i pazienti in una struttura o in un reparto.</li></ul> <p>Questa precisazione a volte viene chiamata “finestra temporale del numeratore”.<sup>28</sup></p> <p>Scrivete una frase che riassume la descrizione completa che avete specificato per il numeratore.</p>

## Esclusioni o eccezioni per le singole misure di audit clinico

### — Quali usare

Se usate una misura di audit clinico che riguarda un aspetto dell'assistenza non applicabile a tutti i casi arruolati, dovrete decidere come gestire quei casi per i quali non si applicano i criteri di qualità. Per calcolare la coerenza con il criterio, potreste seguire una di queste due strade:

- Non utilizzare **alcuna esclusione né eccezione** —
  - Al numeratore includete i casi in cui l'assistenza erogata è coerente con il criterio di qualità.
  - Al denominatore, includete tutti i casi ai quali il criterio viene applicato senza alcuna esclusione né eccezione.

- Utilizzate **una esclusione** —
  - Al numeratore includete i casi in cui l’assistenza erogata è coerente con il criterio di qualità.
  - Dal denominatore **sottraete** dai casi dell’audit tutti i casi per cui le circostanze gli impediscono di ricevere l’assistenza o il servizio specifico.
- Utilizzate **una eccezione** —
  - Al numeratore includete i casi in cui l’assistenza erogata è coerente con il criterio di qualità più le eccezioni, definite come quei casi in cui circostanze clinicamente accettabili giustificano che essi non ricevano l’assistenza o il servizio specifico.
  - Al denominatore, includete nell’audit tutti i casi a cui viene applicato il criterio.

La decisione che prenderete influirà sulla fotografia della performance fornita dalla misura dell’audit clinico. Alcuni esempi vengono riportati nella tabella di seguito.

Effetti dell’utilizzo di una esclusione o di una eccezione al numeratore e denominatore per un criterio di un audit del servizio di senologia applicato ai primi 100 casi	Esempi
<p><b>Tempestività dell’accesso al servizio di senologia</b></p> <p><b>Numeratore:</b> Il numero di donne la cui richiesta di visita è stata ricevuta nel mese di aprile e il cui appuntamento è avvenuto ≤10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta più il numero di donne che hanno deciso di attendere più a lungo per l’appuntamento</p> <p><b>Denominatore:</b> Il numero di donne la cui richiesta di visita è stata ricevuta nel mese di aprile</p>	
<p><b>Risultati della raccolta dati:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 donne sono state incluse nell’audit, ovvero il criterio “essere inviata per una visita” era vero per tutte e 100 le donne.</li> <li>• 68 donne hanno avuto un appuntamento ≤10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita.</li> <li>• Altre 14 donne hanno scelto di aspettare più a lungo per un appuntamento.</li> <li>• 18 donne non hanno avuto un appuntamento ≤10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita e non hanno scelto di aspettare più a lungo.</li> </ul>	
<p><b>Calcolo della coerenza non utilizzando alcuna esclusione né eccezione</b></p> <p>68 donne hanno avuto un appuntamento ≤10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita</p> $\frac{68}{100 \text{ donne sono state inviate al team per una visita}} = \frac{68}{100} = 68.0\%$	

**Calcolo della coerenza utilizzando una esclusione**

68 donne hanno avuto un appuntamento $\leq 10$ giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita	=	$\frac{68}{86}$	=	79.1%
100 donne sono state inviate al team per ricevere una visita <b>meno</b> 14 donne che hanno scelto di aspettare più a lungo per un appuntamento				

**Calcolo della coerenza utilizzando una eccezione**

68 donne hanno avuto un appuntamento $\leq 10$ giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita <b>più</b> 14 donne che hanno scelto di aspettare più a lungo per un appuntamento	=	$\frac{82}{100}$	=	82.0%
100 donne sono state inviate al team per ricevere una visita				

Di seguito riportiamo le conclusioni che si possono trarre dai differenti approcci sopra riportati, che propongono situazioni nelle quali una prestazione non viene assicurata a tutti i casi.

- Non utilizzare **alcuna esclusione o eccezione** può portare a **sottostimare** il livello di coerenza rispetto al criterio.
- Utilizzare **una esclusione** quando ad alcuni casi non è applicabile la raccomandazione di erogare la prestazione può portare a **sottostimare** il livello di coerenza rispetto al criterio.
- Utilizzare **una eccezione** fornisce un quadro **più accurato** della qualità dell'assistenza e rende possibile sia il giudizio clinico che quello delle circostanze inusuali che si verificano nell'erogazione delle cure al paziente.

**Come misurare una complicità — Tassi o casi individuali**

Numerosi professionisti sanitari tendono ad includere nell'audit le complicità per misurare gli esiti. Tuttavia, nel progettare un audit, potrebbero fare riferimento a significati diversi del termine "complicità", così come mostrato nella tabella.

Termine	Significato	Definizione
<b>Complicanza</b>	<p>Si riferisce a varie condizioni o circostanze come le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una <b>condizione che si sviluppa in concomitanza con una patologia particolare</b> che potrebbe rappresentare l'evoluzione naturale della patologia, ad esempio la retinopatia in una persona con diabete. Alcune fra queste condizioni possono essere prevenute o evitate con un'adeguata gestione clinica, altre no. Per alcune, un riconoscimento tempestivo e una gestione appropriata dei sintomi riesce a prevenire o ritardare lo sviluppo di stadi ulteriori e più gravi della patologia.</li> <li>• Un <b>effetto collaterale</b> di una terapia o di una procedura specifica. Alcuni effetti collaterali possono essere prevenuti ed altri richiedono un riconoscimento tempestivo e una gestione appropriata.</li> <li>• Una <b>patologia iatrogena</b> associata ad una terapia specifica o ad una degenza ospedaliera. Tale patologia può essere prevenibile e dovrebbe essere riconosciuta tempestivamente e trattata efficacemente.</li> </ul>	

I professionisti della sanità si concentrano generalmente su due tipi di informazione sulle complicanze:

- il tasso di frequenza, cioè quanti pazienti sviluppano una complicanza
- quando si verifica una complicanza, riconoscerne tempestivamente i segni e i sintomi e trattarla in modo appropriato ed efficace (a prescindere dal fatto che la giusta azione clinica sia stata intrapresa per prevenirla).

Il modello per la definizione delle misure in un audit clinico può essere facilmente usato per condurre un audit anche su una complicanza. Il criterio che viene misurato è semplicemente la frequenza della complicanza. Qualsiasi tipo di standard può essere usato come segue:

- è possibile stabilire un **target** standard che rappresenti la proporzione prevista (o che si spera di non superare) di una complicanza nei vostri pazienti
- è possibile fare riferimento alle evidenze scientifiche e adottare un tasso **accettabile** di frequenza di una complicanza basato sull'evidenza attuale della buona pratica
- in modo arbitrario è possibile usare uno **screening standard** per identificare e rivedere gli eventi che costituiscono una complicanza con lo scopo di analizzare tutti i casi in cui si è verificata la complicanza.

Nonostante i tassi di frequenza di una complicanza possano essere di interesse, è facile pensare che l'analisi di ogni evento che costituisce una complicanza non sia, in fondo, utile. Quello che probabilmente vorreste sapere è se siano state intraprese le azioni appropriate per prevenire, riconoscere e/o gestire tutte le complicanze che si sono verificate.

Nel caso in cui sceglieste questa possibilità (trovare il tasso di frequenza di una complicanza e scoprire se i pazienti con una complicanza sono stati gestiti in modo appropriato ed efficace) potete usare il modello di misura dell'audit clinico descritto nella tabella seguente.

Complicanza espressa come misura di audit clinico			Modello
Nome della complicanza	+ Screening standard	+ Gestione dei punti critici (azioni chiave per prevenire, riconoscere o curare)	+ Definizioni e istruzioni per la raccolta dati

Nella pagina seguente viene proposta una guida per sviluppare una misura dell'audit clinico su una complicanza, mentre a pagina 67 viene proposto un esempio.

Come sviluppare una misura dell'audit clinico su una complicanza	Guida
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Usate il <b>nome della complicanza</b> come <b>criterio di qualità</b>.</li><li>2. Ai fini dell'audit usate uno <b>screening standard dello 0%</b>. Questo standard vi permetterà di contrassegnare ogni caso in cui si è verificata la complicanza.</li><li>3. Nel modello di misura per l'audit clinico sostituite le <b>“eccezioni”</b> con il la <b>gestione dei punti critici</b> (per chiarimenti sulla traduzione di questo termine rimandiamo all'introduzione a pagina xi), <b>per la quale</b> fate una lista delle evidenze concrete che vi mostrino uno dei seguenti elementi:<ul style="list-style-type: none"><li>• Un'azione appropriata ed efficace viene realizzata per <b>prevenire</b> la complicanza; per esempio, la profilassi per la trombosi venosa profonda.</li><li>• Un'azione appropriata ed efficace viene realizzata tempestivamente <b>quando i segni e i sintomi</b> di una complicanza sono evidenti; ad esempio, appena vengono rilevati segni e sintomi di una infezione in un paziente ricoverato, è necessario eseguire un esame colturale con antibiogramma.</li><li>• Un'azione appropriata ed efficace viene realizzata per <b>gestire</b> la complicanza quando essa viene diagnosticata.</li></ul>Includete solo alcuni aspetti decisivi della gestione, non tutto quello che potrebbe essere fatto per il paziente.</li><li>4. <b>Definite</b> in modo chiaro ed esauriente ogni <b>termine</b> e <b>fornite le istruzioni per la raccolta dati</b>.</li></ol>	

Questo approccio presenta i seguenti vantaggi.

- Ogni caso in cui si è verificata una complicanza viene identificato e conteggiato, in modo da poter calcolare un tasso di complicanza.

- Ogni caso nei quali si è verificata una complicanza viene automaticamente valutato per provare che erano state comunque messe in atto tutte le azioni per prevenirla o, una volta riconosciuta, che sia stata gestita in modo appropriato.
- Non è necessaria alcuna ulteriore analisi per i casi in cui si è verificata una complicanza ma l'evento è stato gestito in modo appropriato.
- Ogni caso in cui si è verificata una complicanza che non è stata gestita in modo appropriato, viene sottoposto ad un'ulteriore revisione con l'obiettivo di determinare cosa sia accaduto e, in particolare, quali problemi si siano verificati nell'assistenza al paziente e le cause di queste criticità.
- In generale, la misura identifica il tasso di complicanze e contrassegna per una revisione solo i casi in cui la complicanza non sia stata prevenuta, riconosciuta o gestita in modo appropriato.

Misura per un audit clinico su una complicanza inerente un intervento chirurgico per neoplasia della mammella			Esempio
<b>Obiettivo:</b> ridurre la proporzione delle complicanze a seguito di intervento chirurgico			
Idea	Criterio di qualità	Screening standard	Gestione dei punti critici
I tassi di complicanze postoperatorie dovrebbero verificarsi in misura minima.	Infezione del sito chirurgico	Lo 0% delle pazienti sottoposte a intervento chirurgico	Profilassi antibiotica somministrata coerentemente con il protocollo <b>e</b> Drenaggio della ferita <b>e</b> Esame colturale ed antibiogramma <b>e</b> Prescrizione di antibiotico coerente con i risultati dell'antibiogramma

### Caratteristiche di una misura di audit clinico — Cosa dovrebbe rappresentare una misura

Ogni misura dovrebbe essere:

- **valida**
- in grado di generare dati **affidabili**
- **efficiente.**

Ulteriori caratteristiche potrebbero essere la sua comprensibilità, accettabilità per gli stakeholder, correttezza scientifica e importanza.<sup>32, 39, 63, 65-66</sup>

In relazione all'audit clinico i termini vengono definiti nella tabella nella pagina seguente.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Validità</b>	Una misura di audit clinico è valida se <b>fornisce un quadro veritiero di ciò che viene studiato</b> . Sono verosimilmente valide quelle misure basate sulle evidenze attuali e valide, fra cui le conclusioni di revisioni sistematiche e linee guida nazionali o internazionali basate sulle evidenze scientifiche, e che sono in relazione diretta con l'obiettivo dell'audit e con il contesto assistenziale.	
<b>Affidabilità</b>	Una misura di audit clinico è affidabile nella misura in cui permette di generare <b>dati dell'audit che sono gli stessi, a prescindere da chi li raccoglie o da quando vengono raccolti</b> . È più probabile che una misura con definizioni e istruzioni operative chiare, complete ed accurate porti ad una raccolta di dati affidabili.	
<b>Efficienza</b>	Una misura di audit clinico è efficiente se è <b>possibile</b> identificare in modo relativamente semplice e all'interno di un lasso temporale ragionevolmente breve, i pazienti o gli eventi che rispondono o meno alle aspettative di qualità. Una misura di audit clinico è efficiente se le fonti dei dati necessarie sono disponibili, accessibili e tempestive ed i costi per estrarre e raccogliere i dati sono giustificati dal potenziale miglioramento dell'assistenza.	
<b>Comprensibilità</b>	<b>I risultati</b> di una misura <b>sono comprensibili</b> per coloro che devono agire sui risultati.	
<b>Accettabilità di una misura della qualità dell'assistenza</b>	<b>Gli stakeholder sono interessati alla rilevanza clinica</b> della misura e a quella parte dell'assistenza che viene misurata, ad esempio perché ha un impatto significativo sui pazienti.	
<b>Correttezza scientifica</b>	L'evidenza a sostegno della misura può <b>essere espressa in maniera esplicita</b> . L'aspetto dell'assistenza coperto dalla misura è <b>sostenuto dalle evidenze scientifiche</b> , rilevanti per migliorare la qualità dell'assistenza.	
<b>Importanza</b>	C'è <b>marginale di miglioramento</b> nella parte dell'assistenza che si sta misurando e i <b>risultati dalla misurazione possono essere trasformati in azioni</b> dal gruppo di professionisti, che realizzerà miglioramenti fattibili.	

Le misure potrebbero anche essere valutate in termini di sensibilità o specificità (vedi Capitolo 5). Alcuni consigli per verificare l'affidabilità e l'efficienza del progetto e delle misure dell'audit clinico vengono proposti nel Capitolo 4.

### **Come verificare la validità di una misura di audit clinico**

Esistono quattro tipi di validità:<sup>67-68</sup>

- di contenuto
- relativa al criterio
- di costrutto
- di facciata.

Questi termini vengono definiti nella tabella.<sup>67-68</sup>

Termine	Significato	Definizioni
<b>Validità di contenuto</b>	<p>Validità che ha a che fare con la relazione tra un concetto <b>generale</b> che si vuole misurare e le <b>singole misure utilizzate per verificarne la presenza</b>. La validità di contenuto viene dimostrata evidenziando quanto il contenuto di uno strumento di misurazione sia in grado di rappresentare gli aspetti del concetto generale.</p> <p>Esempio: un team decide di misurare mediante questionario la soddisfazione del paziente. Per determinare la validità di contenuto, si potrebbe svolgere un test per scoprire quanto le singole domande sulla soddisfazione del paziente (sull'assistenza medica, infermieristica o sul servizio di mensa) siano in relazione con la percezione generale della soddisfazione. Se le risposte ad ogni domanda hanno una correlazione altamente positiva con il punteggio generale di soddisfazione, si potrebbe dire che il questionario ha validità di contenuto.</p>	
<b>Validità di criterio</b>	<p>Validità che riguarda la relazione tra i <b>risultati della misurazione di un concetto generale e i "criteri specifici" che si ritiene rappresentino questo concetto</b>. La validità di criterio si dimostra paragonando i punteggi su uno strumento di misurazione con uno o più valori esterni (chiamati "criteri") che si crede forniscano una misura diretta dell'attributo o del comportamento oggetto di studio. La validità di criterio può essere predittiva o concorrente.</p> <p>La validità predittiva indica quanto sia possibile prevedere un livello futuro della performance sul quel criterio rispetto a una performance precedente o contemporanea. La validità concorrente indica fino a che punto i punteggi siano in grado di stimare le performance attuali rispetto al criterio.</p> <p>Esempio: un team vuole assicurarsi che i pazienti non abbiano problematiche dopo la dimissione di un ricovero per procedura di intervento chirurgico in elezione. Il team potrebbe usare il seguente criterio: a seguito dell'intervento, il paziente fa una visita da un medico o in una struttura sanitaria al di fuori del programma di follow up. Il criterio potrebbe mostrare una validità di criterio se ci fosse una forte correlazione positiva fra i pazienti che rientrano nel criterio (cioè che non sono andati a farsi visitare al di fuori del programma di follow up) e i pazienti che sono stati intervistati in maniera indipendente per confermare che non abbiano avuto alcuna complicanza e/o che i sintomi che hanno portato all'intervento chirurgico si siano risolti.</p>	
<b>Validità di costrutto</b>	<p>Indica quanto la misura è connessa al costrutto che si intende misurare.</p> <p>Esempio: si potrebbe ipotizzare che il concetto di qualità della vita includa la percezione che una persona ha "di tenere sotto controllo" gli "aspetti della vita che contano". Perciò, la validità di costrutto sarebbe dimostrata da una correlazione altamente positiva tra i punteggi ottenuti da uno strumento di misurazione relativo alla qualità della vita e i punteggi ottenuti da misurazioni relative al controllo percepito sulla auto-determinazione e sugli aspetti della vita valutati.</p>	

Termine	Significato	Definizioni
<b>Validità di facciata</b>	<p>Validità che mostra una relazione percepita <b>“a prima vista” tra l’idea che viene misurata e le misure e lo strumento di misurazione che vengono usati.</b></p> <p>Esempio: se un team fosse interessato alla sicurezza delle infusioni endovena, il periodo di tempo dopo il posizionamento del catetere venoso nel quale non si palesano reazioni avverse o modifiche sostanziali avrebbe una validità di facciata come misura della sicurezza.</p>	

Le misure possono avere una validità di contenuto se tutti gli aspetti della misura sono in relazione con l’elemento specifico della pratica che viene misurato e se tutti gli aspetti rilevanti della pratica vengono presi in considerazione dalla misurazione. Le misure di audit clinico hanno una validità di facciata quando si riferiscono a ciò che sembrano misurare piuttosto a ciò che misurano realmente.<sup>69</sup>

Se la validità delle misure dell’audit vi preoccupa, potreste chiedere ai colleghi se le misure a cui siete interessati sembrano essere “vere a prima vista”. Potreste distribuire un questionario usando domande aperte o a risposta chiusa “sì/no” o con una scala di valutazione. Potreste organizzare ed analizzare le risposte per determinare il numero o la percentuale di coloro che sono in accordo sulla validità delle misure e agire quindi sui risultati.

Controllate se tutte le misure importanti sono state incluse nel vostro audit clinico per tenere sotto controllo la validità di contenuto e di facciata. Fate riferimento alla tabella.

Per un audit su —	Includere —	Guida
Assistenza erogata ai pazienti con <b>una diagnosi, una condizione o un problema specifico</b>	Una misura che <b>validi la presenza</b> della <b>diagnosi</b> o del problema e misuri la gestione e gli esiti, secondo necessità	
L’assistenza fornita ai pazienti sottoposti a <b>una procedura, una terapia o un intervento</b>	Una misura che validi la presenza di un’ <b>indicazione concordata</b> per l’intervento e valuti la gestione e gli esiti secondo necessità. A seguito dell’intervento gli esiti a breve termine potrebbero variare a seconda dell’indicazione per l’intervento stesso.	

## Come valutare il progetto di un audit clinico e le sue misure — L'audit è SIMFA?

Quando avete progettato e sviluppato le misure, verificate il progetto generale dell'audit utilizzando il modello SIMFA, i cui punti chiave sono riportati nella tabella.

Controllate se l'audit proposto rispetta i criteri proposti nel modello SIMFA. L'audit è:	Guida
<p><b>S</b>cientificamente corretto — ha buone probabilità di produrre risultati affidabili e validi rispetto agli obiettivi prefissati?</p>	
<p><b>I</b>mprontato all'azione — ha buone probabilità di condurre a miglioramenti della qualità dell'assistenza?</p>	
<p><b>M</b>isurabile — la raccolta e l'interpretazione dei dati sono fattibili?</p>	
<p><b>F</b>attibile con le risorse disponibili per lo svolgimento dell'audit clinico?</p>	
<p><b>A</b>vantaggio dei pazienti?</p>	

Un esempio della valutazione del progetto di un audit clinico e delle sue misure viene riportato nella tabella che illustra come numerare le voci nella colonna che riporta il criterio di qualità e come fare una lista delle eccezioni.

Progetto e misure per un audit clinico sulla tempestività e l'efficacia delle valutazioni e sull'accettabilità per le pazienti, in merito alle informazioni fornite dal servizio di senologia	Esempio
<p>Il team era interessato a valutare la tempestività della risposta per una richiesta di valutazione specialistica e l'efficacia della valutazione. Ha perciò progettato l'audit e pianificato le misure sotto riportate. Ha infine usato il SIMFA per verificare il progetto.</p>	
<p><b>Tema</b></p>	<p>Tempestività della risposta alla richiesta di valutazione ed efficacia delle valutazioni da parte del servizio</p>
<p><b>Obiettivi</b></p>	<p>Ridurre il ritardo con cui una persona con un nodulo ha accesso al servizio specialistico senologico</p> <p>Far sì che una persona con un nodulo inviata al servizio riceva una valutazione tempestiva ed efficace</p> <p>Aumentare l'accettabilità per le pazienti in merito a come viene data loro l'informazione sulla diagnosi</p>
<p><b>Pazienti e periodo di tempo</b></p>	<p>Tutte le pazienti inviate in un mese del passato</p>
<p><b>Strategia di raccolta dati</b></p>	<p>Retrospettiva</p>

**Misure**

<b>Criterio</b>	<b>Screening standard</b>	<b>Eccezione</b>	<b>Definizioni e istruzioni per la raccolta dati</b>
1. L'appuntamento ambulatoriale avviene $\leq 10$ giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita	Il 100% delle donne per cui è stata richiesta una visita	Scelta della paziente	Identificare nel documento di richiesta visita la data di ricezione dello stesso e nelle cartelle ambulatoriali la data dell'appuntamento. Nella cartella dell'appuntamento
2. Durante una singola visita, la paziente è stata sottoposta a: (a) Un esame clinico e (b) Ecografia o mammografia e (c) Biopsia percutanea ecoguidata o esame citologico da ago aspirato	Il 100% delle donne per cui è stata richiesta una visita	Nessuna	Identificare l'eccezione. Identificare nelle cartelle ambulatoriali i risultati dell'esame clinico. Fate riferimento al referto dell'ecografia, mammografia, biopsia percutanea eco guidata o esame citologico da ago aspirato. Riportare ogni caso in cui uno qualsiasi dei tre esami non sia stato fatto, quale indagine non sia stata eseguita e il motivo, se riportato. "Visita singola" significa un unico appuntamento.
3. La paziente dichiara di essere soddisfatta o molto soddisfatta del modo in cui le è stata data l'informazione rispetto alla diagnosi	Il 100% delle donne per cui è stata richiesta una visita	Nessuna	Si faccia riferimento alle risposte della paziente al questionario. Le opzioni a disposizione erano: "molto scontenta", "scontenta", "né scontenta né soddisfatta", "soddisfatta" e "molto soddisfatta".

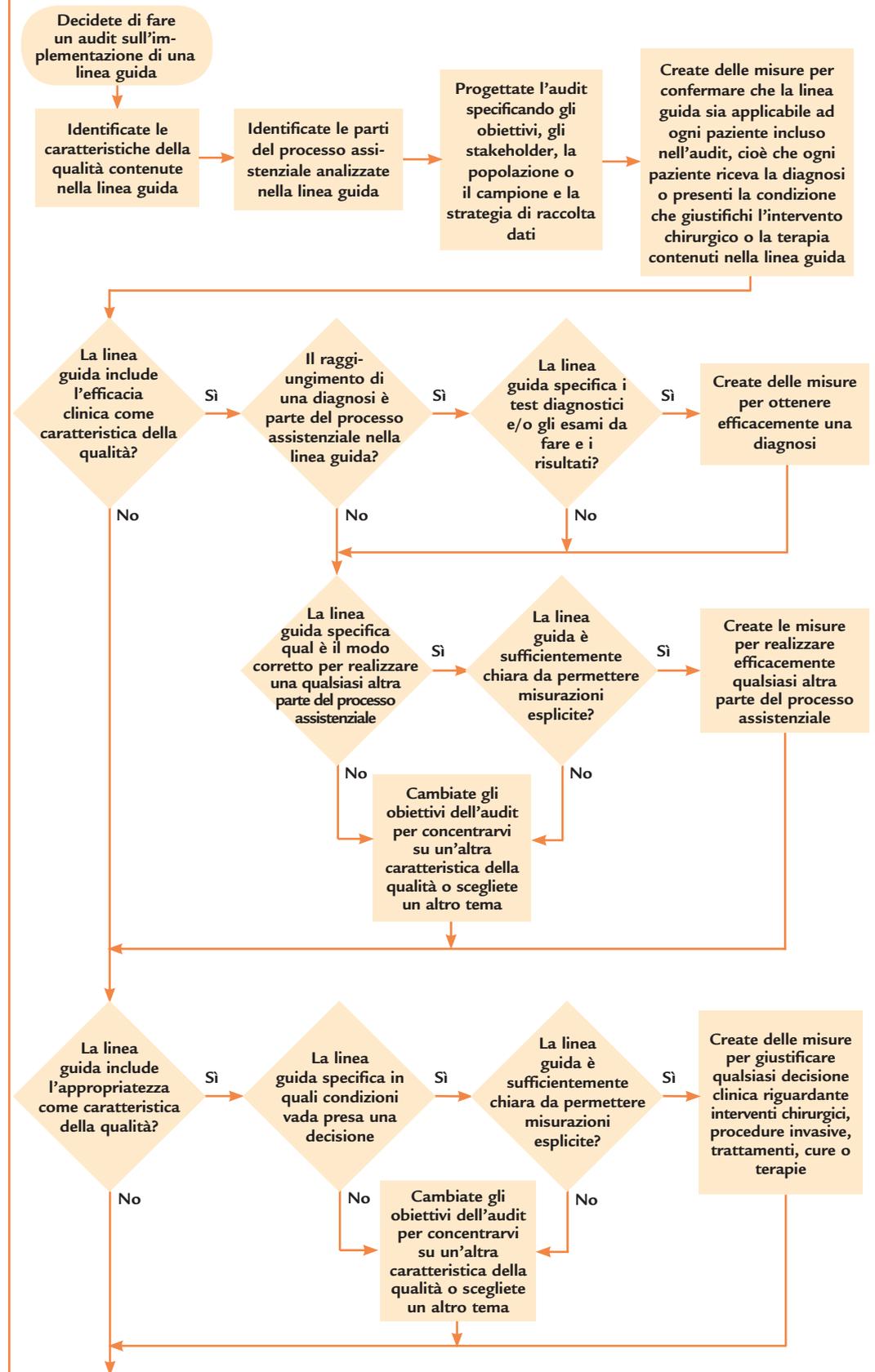
Il team ha condiviso che l'audit era coerente con i punti segnalati dal SIMFA:

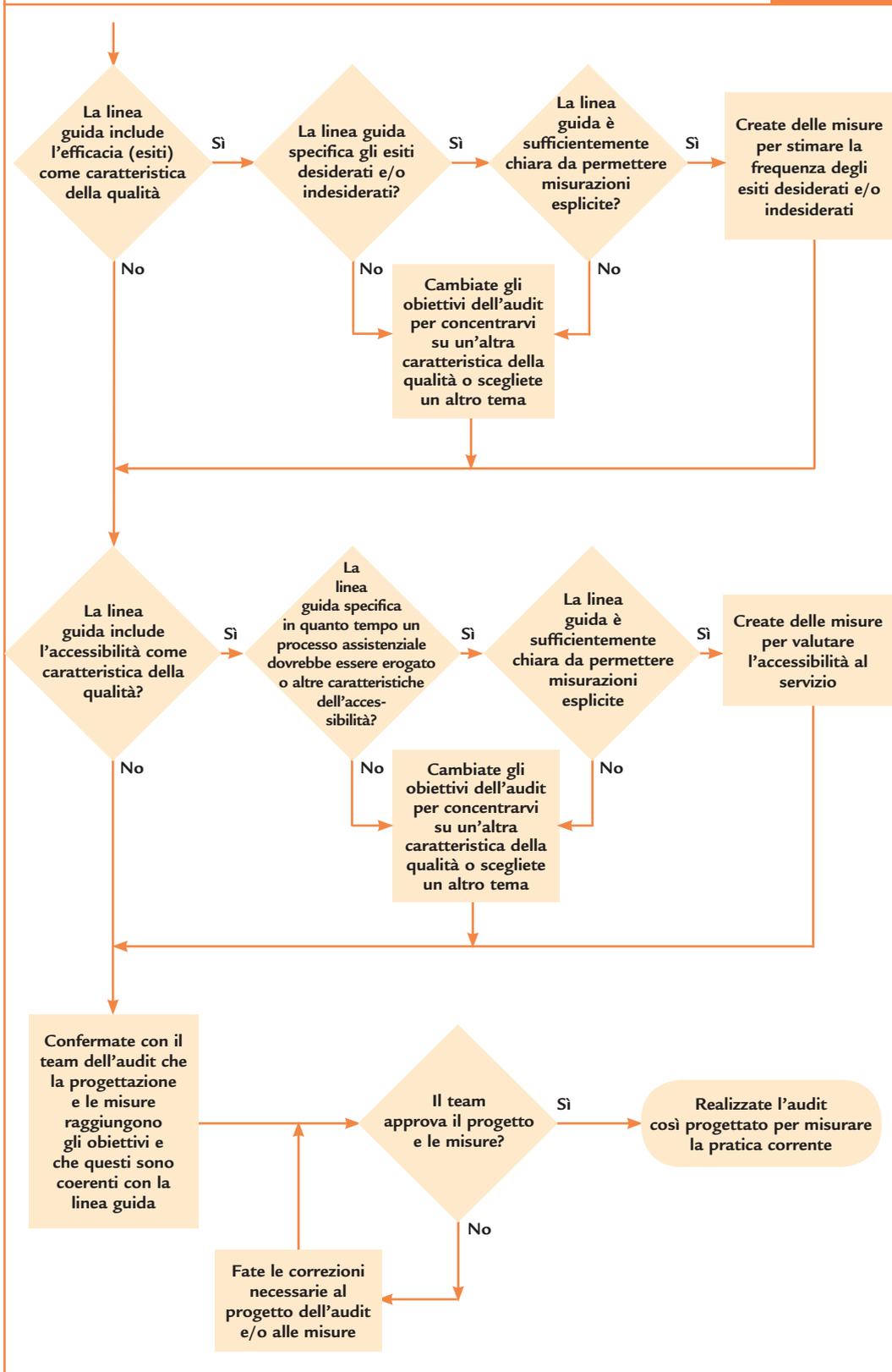
- Le misure rilevate sarebbero in grado di fornire risultati affidabili e validi rispetto agli obiettivi.
- Il team si impegna ad agire se le misure non vengono rispettate.
- I dati necessari sono disponibili.
- La raccolta dati per un mese è fattibile.
- L'audit andrà a vantaggio dei pazienti.

**Come trasferire l'evidenza scientifica nelle misure di audit clinico — Creare misure dell'audit dalle linee guida**

Il modello di misura descritto in questo capitolo può essere usato come base per creare alcune misure partendo da una linea guida o da altre fonti per la pratica basata sulle evidenze scientifiche. La chiave per svolgere un audit sull'implementazione di una linea guida o un altro tipo di evidenza scientifica sta nell'identificare il contenuto da sottoporre ad audit clinico.

Usate i diagrammi seguenti come guida per creare misure per un audit dalle linee guida.





## 4

# Come raccogliere e organizzare i dati per l'audit clinico

## Come sviluppare un protocollo di raccolta dati — *Disporre di regole per una raccolta dati efficiente e affidabile*

È fondamentale che la raccolta dati in un audit clinico venga condotta utilizzando un approccio strutturato. Se le istruzioni per prendere le decisioni vengono formulate in modo poco preciso, se le definizioni dei termini chiave sono espresse in modo vago, se gli strumenti di raccolta dati vengono progettati in modo carente, se la lettura da parte di coloro che raccolgono i dati è inappropriata o i dati risultano poveri o mancanti già alla fonte, la qualità dei risultati potrebbe venire compromessa.<sup>70</sup>

Decidete come dare risposta alle domande chiave riportate nel riquadro in merito al modo in cui verranno raccolti i dati.

Domanda	Decisione da prendere	Guida
<b>DOVE</b> troveremo l'informazione di cui abbiamo bisogno?	<b>Fonti dei dati</b>	
<b>CHI</b> raccoglierà i dati?	<b>Persone incaricate della raccolta o estrazione dei dati</b>	
<b>COME</b> verranno <b>scelti i casi</b> ?	Metodi di <b>selezione dei casi</b>	
<b>DOVE</b> verranno <b>registrati</b> i dati?	<b>Modulo</b> di raccolta dati	
<b>QUANDO</b> verranno <b>raccolti</b> i dati?	Riflessioni sulla <b>tempistica</b>	
<b>COME</b> verranno garantiti <b>anonimato e confidenzialità</b> ?	Controlli sulla <b>codifica e archiviazione dei dati</b>	

Sviluppate un protocollo di raccolta dati: esso rappresenterà il “libro delle regole” o il “manuale di istruzioni”. Il termine “protocollo”, così come viene usato in questo libro, viene definito nel riquadro della pagina seguente.

Termine	Significato	Definizione
<b>Protocollo di raccolta dati</b>	<p>Una descrizione destinata a coloro che raccoglieranno i dati ed alle altre persone coinvolte, in merito a come rendere operative la progettazione e le misure dell'audit clinico, cioè i dettagli di <b>come i dati devono essere raccolti</b>. Riporta le decisioni da prendere sui seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• definizioni e istruzioni per la raccolta dati inerenti le misure da usare nell'audit</li> <li>• fonte dei dati</li> <li>• persona o persone incaricate di raccogliere i dati</li> <li>• metodi di selezione dei casi</li> <li>• modulo per la raccolta dati e istruzioni per la compilazione, incluse le indicazioni su come prendere decisioni</li> <li>• tempistica della raccolta dati</li> <li>• metodo di codifica dei casi per garantire l'anonimato</li> <li>• archiviazione dei dati.</li> </ul>	

Un esempio di protocollo per la raccolta dati viene fornito nella tabella di seguito.

Protocollo di raccolta dati per un audit clinico sulla tempestività ed efficacia delle indagini fatte dal servizio di senologia		Esempio
<b>Fonti di informazione</b>	Le cartelle delle pazienti, il registro delle richieste di visita, il registro degli appuntamenti per i servizi di istopatologia e radiologia	
<b>Personale addetto alla raccolta dati</b>	I dati verranno raccolti da un infermiere e un medico specializzando che si sono offerti volontari per questo compito.	
<b>Metodo di selezione dei casi</b>	I casi corrisponderanno a tutte le persone inviate al servizio nel mese di aprile. Le persone verranno identificate dal registro elettronico delle prenotazioni. La selezione dei casi inizierà dal primo giorno del mese. Verrà annotato anche se la documentazione di un caso non venisse trovata.	
<b>Registrazione dei dati</b>	Verrà utilizzato un modulo creato ad hoc per la registrazione sia dei dati generali che di quelli inerenti le misure. Istruzioni dettagliate descriveranno come compilare il modulo di raccolta dati, quando sbarrare "sì", "no" o "non applicabile" per ogni misura.	
<b>Tempistica della raccolta dati</b>	I dati verranno raccolti dopo le ore 17.00, quando le fonti sono più facilmente accessibili.	
<b>Controlli per la protezione dei dati</b>	Ad ogni caso verrà assegnato un codice numerico. I moduli cartacei di raccolta dati verranno archiviati in ufficio all'interno di un armadio. Gli elenchi dei codici verranno archiviati in un armadio nell'ufficio del caposala. Le chiavi degli armadi verranno custodite dall'infermiere che raccoglie i dati.	

## Fonte dei dati

Definite quali fonti utilizzare per l'audit, prendendo in considerazione il principio e i fattori riportati in tabella.

Valutazioni da fare per la selezione delle fonti dei dati per un audit clinico		Guida
<b>Principio</b>	<b>Fattori</b>	
<b>Per le misure di audit clinico: selezionare le fonti che potranno fornire il quadro più veritiero con il minimo sforzo</b>	<b>Completezza</b> dell'informazione in un'unica fonte dei dati <b>Ambito</b> o varietà di informazioni in un'unica fonte dei dati <b>Accuratezza</b> dell'informazione nelle potenziali fonti dei dati <b>Fiducia</b> dei professionisti sanitari nelle potenziali fonti dei dati <b>Facilità di utilizzo</b> delle fonti dei dati <b>Concorrenza</b> nell'uso delle fonti dei dati <b>Sforzo necessario</b> per accedere e usare una fonte	

## Personale addetto alla raccolta dati

Scegliete attentamente le persone che raccoglieranno i dati e fornite loro le istruzioni per raccogliermi ai fini della conduzione dell'audit clinico. Tale formazione non deve necessariamente richiedere molto tempo ma dovrebbe prevedere l'esposizione dei seguenti punti:

- il progetto e i dati da raccogliere
- gli obiettivi della raccolta dati
- l'importanza di avere dati corretti, completi e nei tempi richiesti
- il processo della raccolta dati e quando vanno raccolti, come devono essere selezionati i casi, quali dati raccogliere, le definizioni e istruzioni che guideranno le decisioni, le istruzioni per la compilazione dei moduli e il periodo di interesse per la raccolta
- il processo di monitoraggio della raccolta dati
- chi può essere contattato e come, nel caso sorgessero dei dubbi.

## Come testare l'affidabilità della raccolta dati

Potrebbe accadere che il personale addetto alla raccolta non si trovi sempre d'accordo sui dati. Se tale disaccordo fosse costante, l'affidabilità dei dati ne verrebbe seriamente compromessa: non si potrebbero trarre conclusioni accurate sulla qualità dell'assistenza al paziente né si dovrebbero intraprendere azioni per migliorarla. Ormai è nota l'importanza che ha la verifica dell'affidabilità della raccolta dati da parte di addetti appositamente formati rispetto all'affidabilità dei dati esaminati per il miglioramento della

qualità.<sup>71-73</sup> Il procedimento per testare il grado di affidabilità della rilevazione dei dati è conosciuto come riproducibilità tra osservatori (orig. inter-rater reliability) e viene definito nel riquadro di seguito.

Termine	Significato	Definizione
<b>Riproducibilità tra osservatori</b>	Il <b>grado di accordo fra le persone addette alla raccolta dati</b> o che fanno l'osservazione diretta durante la raccolta dello stesso dato, dalle <b>stesse</b> fonti e usando le <b>stesse</b> istruzioni	

Una guida per il test di riproducibilità tra osservatori viene riportata nel riquadro di seguito.

Come condurre un test di riproducibilità tra osservatori per un audit clinico specifico	Guida
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Decidete quale livello di riproducibilità tra osservatori sarà accettato.</li><li>2. Dovete avere almeno due persone che raccolgano i dati e che abbiano ricevuto una formazione adeguata</li><li>3. Descrivete al personale addetto alla raccolta dati l'obiettivo e il funzionamento del test di riproducibilità tra osservatori e fornite loro i materiali necessari</li><li>4. Le persone addette alla raccolta devono raccogliere <b>gli stessi dati</b> dalle <b>stesse fonti</b>, per <b>gli stessi casi</b> utilizzando gli <b>stessi strumenti</b> e le <b>stesse istruzioni</b>. Il personale addetto alla raccolta dati non deve discutere fino a che non siano stati raccolti tutti i dati e ciascuna persona abbia registrato ogni dato.</li><li>5. <b>Confrontate</b> le <b>decisioni</b> prese dal personale addetto alla raccolta dati e fate un conteggio di:<ul style="list-style-type: none"><li>• il numero totale di voci (item) su cui l'accordo è stato completo, su cui cioè non vi sono state divergenze d'opinione</li><li>• il numero totale di voci (item) raccolte. Questo è il numero di item raccolti per ogni caso, moltiplicato per il numero di casi nel test. Non importa quante persone si siano occupate della raccolta dati.</li></ul></li><li>6. Se vengono usate variabili continue, concordare il margine d'errore: ad esempio <math>\pm 10\%</math>, percentuale che verrà considerata come soglia di accordo.<sup>70</sup></li><li>7. Dividete il numero totale di voci (item) su cui c'è stato accordo totale per il numero totale di voci (item) raccolte e moltiplicate per 100 per trovare la <b>percentuale di</b> riproducibilità tra osservatori.</li><li>8. Decidete <b>se la percentuale di riproducibilità tra osservatori è accettabile</b>. In generale, si stabilisce un livello minimo di accordo dell'85% anche se è preferibile un 90% o 95%.<sup>69-70,72</sup></li><li>9. Rivedete le ragioni delle divergenze e agite per risolvere il problema, ad esempio correggendo le definizioni dei termini o le istruzioni per la compilazione dei moduli di raccolta dati.</li><li>10. Ripetete gli step fin qui descritti fino a che non avrete ottenuto il livello desiderato di riproducibilità tra osservatori.</li></ol>	

Nella tabella riportiamo un esempio di calcolo della riproducibilità tra osservatori.

Calcolo della riproducibilità tra osservatori	Esempio
<b>A</b> Numero di voci (item) raccolte per caso (comprende i dati relativi alle misure e ulteriori informazioni come l'età del paziente o il luogo in cui è stata erogata l'assistenza)	= 15
<b>B</b> Numero di casi per cui sono stati raccolti i dati	= 5
<b>C</b> Numero totale di voci (15 voci per caso x 5 casi)	= 75
<b>D</b> Numero di voci su cui vi è stato totale accordo fra il personale addetto alla raccolta dati (ognuno dei 5 casi è stato rivisto da ciascun addetto alla raccolta)	= 67
<b>E</b> Riproducibilità tra osservatori = $\frac{D}{C} = \frac{67}{75}$	= 89.3%

La riproducibilità tra osservatori è verificabile anche attraverso test statistici.

### **Selezionare il caso**

**Identificare una popolazione** — Se state includendo una popolazione, specificate esattamente come riuscirete ad ottenere una lista di **tutti** i casi da includere nell'audit. Alcune fonti potrebbero essere più accurate di altre, perciò selezionatele con attenzione.

**Selezionare un campione** — Se state utilizzando un campione di casi, specificate la strategia che utilizzerete per scegliere i casi da includere nel campione e spiegate esattamente come troverete i casi.

**Campioni rappresentativi** — Se state usando la tecnica del campione rappresentativo, avrete bisogno di:

- una descrizione della strategia di campionamento. Ad esempio, 50 casi scelti come un campione casuale semplice o 10 casi scelti in modo casuale provenienti da ognuno dei sei nuclei di cure primarie.
- una lista di tutti i casi numerati da 01 (se avete fino a 100 casi sulla lista) o da 001 (se avete fino a 1000 casi sulla lista) fino all'ultimo. (Ricordate che se non riuscite a trovare **tutti** i casi, non potete ottenere un campione rappresentativo).
- una tavola o una lista di numeri casuali o un software per la generazione di numeri casuali (una guida viene proposta nella pagina seguente).
- una descrizione di cosa fare se un caso scelto per il campione non rispetta i criteri di inclusione o non si trova.

**Campioni non rappresentativi** — se state usando una tecnica di campionamento non rappresentativo, avrete bisogno di:

- una descrizione della strategia di campionamento. Ad esempio, per ognuno dei sei nuclei di cure primarie, i primi 15 pazienti che devono farsi visitare a partire da martedì
- una descrizione di come verranno identificati i casi da includere. Ad esempio, le agende degli appuntamenti
- una descrizione di cosa fare se un caso scelto per far parte del campione non rispetta i criteri di inclusione o non si trova.

Per identificare i casi specifici dell'audit utilizzate la strategia di campionamento e il sistema per selezionare i casi.

#### Come ottenere un campione casuale utilizzando un generatore di numeri casuali

Guida

1. Assegnate un numero unico sequenziale ad ogni caso nella popolazione.

Ad esempio, supponiamo che nella vostra popolazione ci siano 436 casi. Assegnate a ogni caso un singolo numero da 001 a 436, dando al primo caso sulla lista lo 001, al secondo caso lo 002 e così via.

2. Calcolate il numero di casi che serve per il Vostro audit per sapere quanti numeri casuali dovete estrarre (vedi Capitolo 2, pagina 37-38).

3. Introducete questi due valori (popolazione totale e grandezza necessaria del campione) in un generatore di numeri casuali, avendo cura di eliminare i duplicati. Uno dei più conosciuti generatori, disponibile online, è:  
“[http://www.regione.emilia-romagna.it/sin\\_info/generatore/](http://www.regione.emilia-romagna.it/sin_info/generatore/)”

Anche i più diffusi software per il calcolo in tabelle (p.es. Microsoft Excel™) dispongono di analoghe funzioni.

## Strumenti per la raccolta dati

Alcuni metodi per la raccolta dati vengono riportati nella tabella seguente. I primi due metodi sono quelli usati più di frequente per gli audit clinici retrospettivi.

Quando un audit clinico ha una raccolta dati concomitante, il metodo di raccolta dati potrebbe essere l'osservazione diretta. Quando sono direttamente i professionisti o i pazienti a fornire i dati per l'audit, ad esempio se si misura la conoscenza del personale o le percezioni rispetto all'assistenza o l'esperienza del paziente, si possono utilizzare questionari o interviste.

Metodo	Significato	Definizioni
<b>Estrazione dei dati</b>	Una <b>persona addetta all'estrazione</b> dei dati <b>consulta</b> i documenti, come ad esempio le cartelle dei pazienti, cerca informazioni specifiche e <b>prende decisioni</b> sul contenuto, <b>registrando l'informazione</b> necessaria a compilare un modulo o un questionario più o meno strutturato.	
<b>Analisi di un database</b>	Una <b>persona addetta all'analisi del database esistente identifica, classifica, filtra e organizza i dati</b> per ottenere l'informazione necessaria.	
<b>Osservazione</b>	Un professionista esterno, non partecipante alle attività cliniche, <b>osserva attentamente</b> ogni persona o situazione in una popolazione o in un campione e <b>prende nota dell'informazione</b> su un modulo o su un questionario più o meno strutturato. Si tratta di un metodo di raccolta dati usato raramente nell'audit clinico, in genere nelle situazioni in cui non la documentazione sanitaria non contiene le informazioni richieste.	
<b>Questionario auto compilato</b>	Le persone di una popolazione o di un campione riceveranno un <b>questionario</b> e verrà chiesto loro di completarlo autonomamente. Le domande possono essere a <b>risposta aperta</b> , consentendo di usare parole proprie, o a risposta chiusa, chiedendo di selezionare una risposta fra quelle proposte.	
<b>Intervista</b>	Un <b>intervistatore</b> incontra tutte le persone della popolazione o del campione e <b>formula domande, ascolta le risposte e ne prende nota</b> . Le interviste possono essere strutturate (l'intervistatore utilizza domande precise e format precompilati con le possibili risposte) e/o <b>non-strutturate</b> (l'intervistatore utilizza una lista dei temi da affrontare durante l'intervista e decide come formulare le domande e annotare le risposte). Si tratta di un metodo di raccolta dati usato raramente nell'audit clinico, in genere nelle situazioni in cui non c'è documentazione sanitaria esaustiva.	

Gli strumenti per la raccolta dati possono inoltre includere:

- moduli standardizzati per la raccolta dati manuale, cioè moduli generici che possono essere usati per qualsiasi audit clinico

- questionari o moduli per la raccolta dati, a volte chiamati anche “format”, creati per un audit specifico
- annotazioni inserite in un foglio elettronico o un database.

Utilizzate le domande nel riquadro per decidere quali strumenti siano più adatti ed efficaci per la raccolta dati ai fini dell’audit.

Domande per scegliere gli strumenti di raccolta dati per gli audit	Guida
<p><b>I dati</b> da raccogliere <b>sono registrati</b> da qualche parte?</p> <p><b>Dove</b> sono i dati che servono? Ovvero, sono localizzati in un solo luogo o in tanti luoghi diversi?</p> <p>I dati riguardanti <b>più di un caso</b> verranno tratti <b>da una sola fonte</b>?</p> <p>I <b>dati</b> possono essere <b>inseriti</b> direttamente <b>in un database o in un foglio elettronico</b>?</p> <p>Come verranno raccolte le <b>annotazioni</b> o i commenti <b>sui singoli casi</b> per facilitare al gruppo la successiva analisi dei casi che non corrispondono alla misura di audit clinico?</p> <p>Ai fini della raccolta, i dati inseriti su moduli o le risposte ai questionari verranno scannerizzati o inseriti manualmente?</p> <p>Se vengono creati <b>moduli</b> o questionari, chi sarà responsabile della loro <b>progettazione e approvazione</b>?</p> <p>Le <b>regole per prendere decisioni</b>, ad esempio “sì”, “no” o “non applicabile”, verranno <b>incluse nel modulo di raccolta dati</b>?</p> <p>Chi sarà <b>responsabile</b> della compilazione e <b>della consegna dei moduli</b> o dei questionari <b>di raccolta dati</b>?</p> <p>Chi sarà il <b>responsabile per la formazione</b> rispetto alla compilazione dei moduli o dei questionari di raccolta dati?</p> <p>Chi sarà il <b>responsabile per il follow up</b> riguardante qualsiasi dato mancante dai moduli o dai questionari di raccolta dati?</p> <p>Come verrà garantita la <b>confidenzialità del dato</b>?</p> <p><b>Come verranno organizzati i risultati</b>?</p>	

Un esempio di modulo di raccolta dati proveniente da un audit specifico viene presentato nella tabella alla pagina seguente. Alle pagine 89 e 90 vengono proposti dei moduli generici da usare per qualsiasi tipo di audit.

**Modulo di raccolta dati per un audit clinico su tempestività, efficacia ed accettabilità delle informazioni date alle pazienti dal servizio di senologia**

**Esempio**

**DATI DEL PAZIENTE**

Codice del caso

Data della prescrizione        
GG MM AA

Data di ricezione della prescrizione        
GG MM AA

Data in cui la paziente è stata visitata        
GG MM AA

**MISURE**

		Si	No	Non applicabile (Spuntate una casella per ogni riga)
1.	L'appuntamento per la visita è stato fissato entro 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita? Se no, cade nella Eccezione A (scelta della paziente)?	100% <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.	Durante la stessa visita la persona viene sottoposta a:	100%		
	(a) un esame clinico? e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	(b) un'ecografia o una mammografia? e Se "no", cade nell'eccezione A: la paziente rifiuta (b)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	(c) Biopsia percutanea o esame citologico di ago aspirato? Se "no", cade nell'eccezione A: la paziente rifiuta (c)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	La paziente afferma di essere soddisfatta o molto soddisfatta del modo in cui sono state date le informazioni sulla diagnosi	100% <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**ULTERIORI INFORMAZIONI**

Giorno della settimana della prescrizione .....

Giorno della settimana in cui la paziente viene visitata dal servizio .....

Giorno della settimana in cui la richiesta di visita è stata ricevuta .....

**COMMENTI**

Misura	Note
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....
.....	.....

In questo esempio, ogni paziente dovrebbe aver ricevuto tutti gli esami elencati al Punto 2. Per riportare la percentuale di coerenza, dovrete includere il numero di persone a cui è stata erogata l'assistenza secondo tutti i criteri riportati nella colonna "misure". Nel caso in cui ve ne fossero, sarebbe utile sapere quali parti della misura non sono state rispettate. Per questo il modulo di raccolta dati prevede alcune caselle da contrassegnare per ogni punto della misura 2.

## ***Tempistica della raccolta dati***

La tempistica della raccolta dati, cioè i giorni della settimana o le volte in un giorno in cui vengono raccolti i dati, può essere molto importante per alcuni audit clinici. Considerate gli aspetti seguenti:

- La tempistica della raccolta dati è importante per ottenere un quadro valido e affidabile della pratica corrente?
- È necessario selezionare casualmente i giorni del mese, quelli della settimana o gli orari per la raccolta dati, in modo tale da evitare qualsiasi errore sistematico (bias) che potrebbe influire sui risultati dell'audit?
- Esistono giorni del mese, della settimana oppure orari che potrebbero non essere appropriati per la raccolta dati, dal momento che sarebbe impossibile avere accesso alle cartelle dei pazienti o poter intervistare le persone?

Se stabilite che è importante prendere una decisione in merito alla tempistica della raccolta dati, potreste aver bisogno di creare un prospetto che specifica il giorno e il turno in cui tali dati vanno raccolti.

## ***Protezione e controllo dei dati***

In Italia la tutela dei dati sensibili è normata dal Decreto Legislativo 196 del 2003. Gli organismi sanitari pubblici e privati (ospedali, case di cura...), come pure gli esercenti le professioni sanitarie (farmacisti, medici, infermieri...), devono fornire al paziente una informativa sul trattamento dei dati personali che lo riguardano e acquisire il consenso al loro uso. L'informativa fornita all'interessato deve indicare chi è il soggetto (ad esempio il medico) che raccoglie i suoi dati, quali sono gli scopi e le modalità del trattamento, l'ambito di circolazione dei dati e se il paziente è obbligato o meno a fornirli.

In moltissime strutture sanitarie l'informativa contiene espressioni come questa: "I dati personali in ambito sanitario vengono trattati esclusivamente per finalità:

- di prevenzione, diagnosi e cura e, comunque, al fine primario di tutelare la salute della persona assistita.
- amministrativo-contabili, **di valutazione, anche allo scopo di migliorare i servizi offerti**, di controllo, purché strettamente connesse alle prestazioni erogate, secondo quanto previsto dalla normativa di riferimento...".

L'Audit Clinico fa certamente parte delle "finalità di valutazione". È opportuno sottolineare che l'audit clinico utilizza i dati in maniera anonima ed in forma aggregata.<sup>75</sup>

Per rispettare i requisiti relativi alla protezione dei dati, usate la guida proposta nel riquadro seguente.

Procedure di raccolta dati per garantire la confidenzialità	Guida
<p><b>Non includere</b> i seguenti dati nei moduli di raccolta dati per un audit clinico (o nella presentazione dei dati):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>nomi</b> dei pazienti o dei professionisti della sanità</li><li>• <b>numeri</b> delle cartelle o tesserini sanitari dei pazienti</li><li>• <b>numeri identificativi</b> dei professionisti o dell'ambulatorio (ad esempio, username per l'accesso ai sistemi informatici, numeri del cellulare di lavoro o cercapersone)</li><li>• <b>qualsiasi informazione facilmente riconducibile all'identità delle persone.</b></li></ul> <p><b>Usate dei codici</b> per proteggere l'identità dei pazienti, dei professionisti, dei reparti, degli ospedali o dei nuclei di cure primarie.</p> <p><b>Restringete l'accesso</b> ai moduli completati e a qualsiasi altra documentazione a coloro a cui sia stata data l'autorizzazione.</p> <p>Conservate <b>i dati in un luogo sicuro.</b></p> <p><b>Usate delle liste di codici per registrare i nomi o dei nomi in codice</b> o dei <b>numeri</b> per potere poi risalire a un caso reale, se ce ne fosse bisogno.</p> <p><b>Conservate il documento</b> che decifra in codici i nomi o i numeri delle cartelle dei pazienti <b>al sicuro in luogo diverso.</b></p>	

### Come condurre un test pilota — *Confermare che funzionerà*

Dopo aver definito i dettagli sulla raccolta dati, assicuratevi che tutto proceda come pianificato. Svolgete un test pilota per:

- testare la fattibilità dell'audit
- testare l'affidabilità dei dati raccolti
- fare una stima del tempo necessario per la raccolta dati di tutti i casi
- fare una prova generale della presentazione dei dati
- fare previsioni sui risultati e sullo svolgimento del resto del processo dell'audit.

I passaggi per fare un test pilota vengono proposti nel riquadro di seguito.

1. Assicuratevi che almeno due persone siano addette alla raccolta dati.
2. Assicuratevi che le persone addette alla raccolta dati siano state addestrate per questo compito.
3. Descrivete l'obiettivo e lo svolgimento del test pilota alle persone addette alla raccolta dati e indirizzatele verso i seguenti compiti:
  - raccogliere i dati, utilizzando i moduli e le istruzioni fornite, senza discutere fra loro
  - registrare l'orario di inizio e di fine della raccolta dati
  - prendete nota di qualsiasi problema riscontrato durante la raccolta dati (ad esempio, mancanza di chiarezza in un'istruzione specifica, mancanza di spazio su un modulo per registrare un dato richiesto o difficoltà nell'uso dei moduli).
4. Fornite alle persone addette alla raccolta dati i moduli e qualsiasi altro materiale che è stato pensato per l'audit, come ad esempio la tavola dei numeri casuali.
5. Fate in modo che ogni persona **segni l'ora di inizio e fine** della raccolta dati seguendo il protocollo. Attenzione, queste tempistiche potrebbero iniziare dal momento in cui si selezionano i casi da includere o (se ciò viene già fatto da qualcuno che raccoglierà i dati) dal momento in cui si raccolgono le fonti dei dati, o dal momento in cui si inizia a completare un modulo di raccolta dati (manuale o elettronico).
6. Fate in modo che le persone addette alla raccolta dati **raccolgano gli stessi dati allo stesso tempo** dalle **stesse fonti** usando gli **stessi strumenti per la raccolta** e le **stesse istruzioni**, senza che avvengano confronti o vengano prese decisioni condivise, o formulate domande o dubbi, fino a che tutti i dati siano stati raccolti e registrati.
7. Calcolate la **percentuale di riproducibilità tra osservatori** e annotate le ragioni di qualsiasi divergenza.
8. Raccogliete e **calcolate** i seguenti elementi relativi al **tempo**:
  - il tempo totale impiegato da ogni addetto a raccogliere i dati
  - il tempo medio, la mediana e il valore modale impiegato dagli addetti a raccogliere i dati durante il test pilota
  - il tempo medio necessario per ogni caso.
9. **Riassumete i risultati** del test pilota.
10. **Presentate i risultati** del test pilota al team che svolge l'audit, inclusi i risultati per le misure dell'audit clinico, il livello di riproducibilità tra osservatori, la quantità di tempo necessaria per raccogliere i dati, i problemi riscontrati e le raccomandazioni per aumentare l'affidabilità o l'efficienza della raccolta dati.
11. Aiutate il gruppo a **decidere se** il livello di **riproducibilità tra osservatori è accettabile** e, se non lo è, a comprendere i fattori che influenzano l'affidabilità: agite per risolverli, ad esempio modificando le definizioni dei termini, le istruzioni e i moduli di raccolta dati.
12. Aiutate il team a **decidere se** la quantità di **tempo è accettabile** e, se non lo è, sentite le motivazioni e qualsiasi proposta per ridurre il tempo necessario alla raccolta dati.

13. Ripetete i passaggi descritti sino ad ora fino a che non verrà raggiunto il livello di riproducibilità tra osservatori e di efficienza desiderati.
14. Invitate e motivate le persone addette alla raccolta dati a non scoraggiarsi nel caso in cui debbano svolgere diversi test pilota.
15. Sottolineate il fatto che il tempo impiegato per il miglioramento dell'affidabilità sarà ben ripagato e che, una volta ricevuto l'addestramento adeguato, ciò che potrà eventualmente compromettere l'affidabilità saranno le definizioni legate alle misure dell'audit clinico, gli strumenti di raccolta dati e le istruzioni, e non le persone che raccolgono i dati.

### Cosa implica la raccolta dati — *Osservare, decidere e documentare*

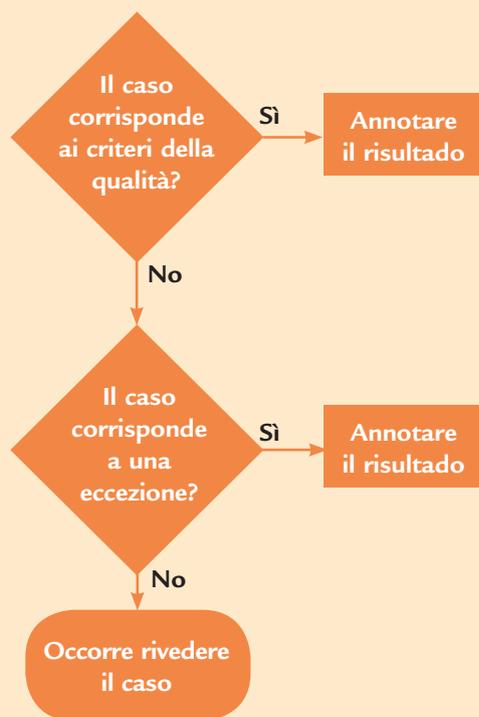
La raccolta dati ai fini di un audit clinico implica le seguenti azioni:

- esaminare le fonti dei dati per i casi da esaminare
- decidere se un caso soddisfa i criteri
- documentare le vostre osservazioni e decisioni
- organizzare i risultati.

L'operazione di esaminare le fonti dei dati e decidere se un caso soddisfa un criterio dell'audit clinico viene anche chiamata "screening" (NdT: esame sistematico) dei casi. Per svolgere uno screening, confrontate i casi dell'audit con i criteri stabiliti, usando le definizioni e le istruzioni per la raccolta dati e le indicazioni nel protocollo di raccolta dati.

- Un caso **viene conteggiato positivamente** in una misura di audit clinico **se corrisponde al criterio** di qualità **o ad un'eccezione** (o alla gestione dei punti critici nel caso di una complicità).
- Un caso **viene conteggiato negativamente** se l'informazione disponibile **non è coerente** nè **con il criterio** nè **con un'eccezione** (o con la gestione dei punti critici nel caso di una complicità) oppure **se l'informazione non è disponibile**.

Il diagramma nella tabella mostra come il processo di screening riesce a determinare se un caso soddisfa una misura di audit clinico. Quando in una misura viene utilizzata una percentuale diversa dal 100% o dallo 0%, a questo primo livello di esame, tutti i casi vengono vagliati per calcolare la percentuale reale di coerenza con il criterio. Tuttavia, i casi non vengono specificatamente contrassegnati per una revisione clinica.



I criteri di qualità con uno standard al **100%** sono soddisfatti quando sono **presenti evidenze** nella fonte dei dati.

I criteri di qualità con uno standard allo **0%** sono soddisfatti quando **l'evidenza è assente** dalla fonte dei dati.

Se il caso non corrisponde ai criteri di qualità, rivedete la fonte dei dati per trovare una qualsiasi **eccezione**. Se è previsto più di un tipo di eccezione, controllate il caso per ognuna di esse fino a che non ne trovate una. Un caso potrebbe corrispondere anche solo a un'eccezione, a meno che non sia stato specificato altrimenti.

Se il caso non corrisponde ai criteri di qualità o a una qualsiasi eccezione, **deve essere rivisto** dal team che svolge l'audit.

## Come registrare i dati — Usare un metodo logico ed efficiente

Pensate a un modulo da usare per registrare i vostri dati per ogni caso dell'audit. Potreste creare un modulo specifico per l'audit (come quello proposto nell'esempio a pagina 83) oppure usare un modulo generico. Nelle prossime pagine proponiamo alcuni esempi di modulo di raccolta dati (una semplice matrice) e un modulo per un breve riassunto di ogni caso. Se lo desiderate, in ciascuna colonna del modulo potete inserire codici per casi individuali e codici per i professionisti che hanno erogato l'assistenza e/o la sede in cui tale assistenza è stata data (ad esempio un reparto o l'ambulatorio). Successivamente, per ogni misura di audit clinico potete registrare i risultati per ogni caso nella colonna apposita vicino al numero della misura corrispondente. Ad esempio:

- Se il caso è coerente con il **criterio**, scrivete **OK**.
- Se il caso corrisponde a una eccezione, scrivete **ECC** e, quando vi è più di una eccezione, la lettera corrispondente all'eccezione specifica.
- Se esiste una misura per una complicanza e la complicanza si è verificata, scrivete **GPC** se la **gestione dei punti critici** specificata nella misura è stata eseguita.
- Se il caso non soddisfa il criterio, inserire **REV** per **revisione**.





## Come organizzare i risultati preliminari dell'audit clinico — *Considerazioni preliminari*

Dopo che i dati per tutti i casi sono stati raccolti e le decisioni e le note sono state registrate, organizzate i risultati. Per ogni misura dell'audit, contate i seguenti casi:

- il numero di casi che corrispondono ai criteri di qualità
- il numero di casi che corrispondono ad una eccezione
- il numero di casi che richiedono un'ulteriore revisione (se si è usato lo screening standard).

Per una misura di audit clinico su una complicanza, contate i seguenti casi:

- il numero di complicanze emerse
- il numero di casi in cui si è verificata una complicanza **ed** è stata garantita una gestione preventiva o reattiva dei punti critici
- il numero di casi in cui si è verificata una complicanza **ma** non vi sono informazioni per confermare che sia stata gestita come concordato, quindi i casi richiedono un'ulteriore revisione.

## Come calcolare la coerenza preliminare — *La situazione fino a quel momento*

Calcolate il livello preliminare di coerenza con le misure. Vi sono tre modi in cui potete farlo, come mostrato nella tabella.<sup>76</sup>

Metodo	Significato	Definizioni
<b>Misurazione della coerenza item-byitem (misura per misura)</b>	La performance per <b>ogni misura di un audit clinico viene riportata separatamente</b> come una percentuale. Il numeratore è il numero totale di casi per cui il criterio di qualità (o una eccezione) era presente e il denominatore è il numero totale di casi a cui una misura è stata applicata.	
<b>Misurazione della coerenza composita</b>	La performance su <b>numerose misure viene riportata</b> calcolando una percentuale <b>attraverso tutti i casi e le misure</b> . Una percentuale composita può essere calcolata sommando i numeratori per ogni misura nei casi inclusi nell'audit per creare un numeratore composito (tutta l'assistenza che è stata erogata), sommando i denominatori per ogni misura per formare un denominatore composito (tutta l'assistenza che si sarebbe dovuta erogare) e riportando la percentuale di tutta l'assistenza che è stata erogata. Questo approccio rispecchia solo parzialmente le carenze dell'assistenza al singolo paziente.	

Metodo	Significato	Definizioni
<b>Misurazione della coerenza all-ornone (Tutte o nessuna)</b>	La performance su <b>tutte le misure</b> viene <b>riportata a livello di caso singolo</b> . La percentuale viene determinata applicando la regola dell' "all-or-none" a livello del singolo paziente. Il numeratore è il numero di casi per cui tutta l'assistenza cui i pazienti avevano diritto è stata effettivamente erogata e il denominatore è il numero di casi appropriati a ricevere l'assistenza specificata per almeno uno dei criteri. Dal momento che non viene concesso nessun beneficio parziale, l'approccio "all-or-none" è una misura migliore dell'affidabilità totale dell'assistenza al paziente.	

Nella tabella proponiamo alcuni esempi degli approcci alla coerenza.

Metodi per calcolare la coerenza con le misure dell'audit clinico	Esempi
Un team di senologia ha usato in un audit clinico le seguenti misure.	
<b>Tempestività dell'accesso al servizio di senologia</b>	
<b>Numeratore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di appuntamento è stata ricevuta nel mese di aprile (il team ha deciso di includere le pazienti prese da un mese nel passato) e il cui appuntamento ambulatoriale è avvenuto < 10 giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di visita <b>più</b> le donne che hanno scelto di aspettare più a lungo per la visita
<b>Denominatore:</b>	Il numero di donne la cui richiesta di visita per il servizio di senologia è stata ricevuta nel mese di aprile
<b>Efficacia dell'assistenza erogata dal servizio di senologia</b>	
<b>Numeratore:</b>	Il numero di donne visitate dal team nel mese di aprile per una valutazione di un nodulo che, durante una singola visita sono state sottoposte a (a) esame clinico, (b) ecografia o mammografia e (c) biopsia percutanea eco guidata o esame citologico da ago aspirato
<b>Denominatore:</b>	Il numero di donne visitate dal team nel mese di aprile per una valutazione di un nodulo
<b>Accettabilità dell'informazione fornita alle pazienti da parte del servizio di senologia</b>	
<b>Numeratore:</b>	Il numero di donne che hanno deciso di partecipare all'audit che sono state soddisfatte o molto soddisfatte del modo in cui è stata data l'informazione
<b>Denominatore:</b>	Il numero di donne che hanno deciso di partecipare all'audit
<b>Coerenza item-by-item (misura per misura)</b>	
Il team dovrebbe riportare la coerenza per ogni singola misura di audit clinico utilizzando i numeratori e i denominatori specificati. Ad esempio, in un audit con 160 pazienti:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 147 (91.9%) pazienti hanno avuto accesso al servizio nel periodo di tempo specificato.</li> <li>• 152 (95.0%) pazienti hanno ricevuto una tripla valutazione durante una singola visita.</li> <li>• 128 (80.0%) pazienti sono state soddisfatte o molto soddisfatte del modo in cui è stata data l'informazione rispetto alla diagnosi.</li> </ul>	

**Coerenza composita**

Il team potrebbe sommare numeratori e denominatori per ogni misura e calcolare una percentuale composita come segue:

$$\frac{147 + 152 + 128}{160 + 160 + 160} = \frac{427}{480} = 89.0\%$$

Il team potrebbe affermare che l'89,0% dell'assistenza appropriata è stata erogata alle pazienti dell'audit.

**Coerenza "all-or-none" (tutte le misure)**

Osservando i dati paziente per paziente, il team potrebbe determinare il numero di singole pazienti che hanno ricevuto tutti e tre gli aspetti dell'assistenza come avrebbero dovuto e si potrebbe scoprire che solo 113 pazienti nell'audit (70,6%) hanno ricevuto un'assistenza che riflette tutti i criteri cui avevano diritto.

L'utilità degli approcci alla misurazione "all-or-none" e composita è stata dimostrata negli Stati Uniti.<sup>46-47, 77-79</sup> I vantaggi dell'approccio alla misurazione "all-or-none" vengono riportati nel riquadro.<sup>76</sup>

**Vantaggi della coerenza con l'approccio "all-or-none"**

## Guida

Misurazione "all-or-none":

- **riflette** più da vicino i **bisogni** e le aspettative verosimili **dei pazienti**, particolarmente quando l'erogazione solo parziale di una serie di prestazioni sanitarie è insufficiente a raggiungere un esito. Per esempio, la scelta della giusta profilassi antibiotica per un paziente sottoposto a intervento chirurgico potrebbe non aiutarlo nel caso in cui il farmaco non fosse somministrato al momento giusto.<sup>76</sup>
- incoraggia una **prospettiva sistematica**, concentrandosi sulla pianificazione dell'**intera sequenza dell'assistenza**, inclusi i passaggi di consegne. Sottolinea l'importanza di affrontare i problemi più difficili dell'assistenza.
- offre una scala **più sensibile per la valutazione dei miglioramenti**.  
La misurazione item-by-item può mostrare alti livelli di coerenza con i singoli aspetti dell'assistenza, mentre a livello del singolo paziente, l'assistenza potrebbe non essere affidabile.

Questo libro raccomanda di presentare, ai fini dell'audit e quando possibile, sia la coerenza item-by-item che quella "all-or-none". Le formule per calcolare la coerenza preliminare dopo la raccolta dati vengono proposte nella tabella seguente.

Coerenza item-by-item (misura-per-misura)

$$\text{Percentuale di coerenza con la misura di audit clinico dalla raccolta dati} = \frac{\left( \text{Numero di casi che rispondono ai criteri di qualità} \right) + \left( \text{Numero di casi che corrispondono a qualsiasi eccezione} \right)}{\text{Numero di casi a cui si può applicare almeno}} \times 100$$

Coerenza “all-or-none” (tutte le misure)

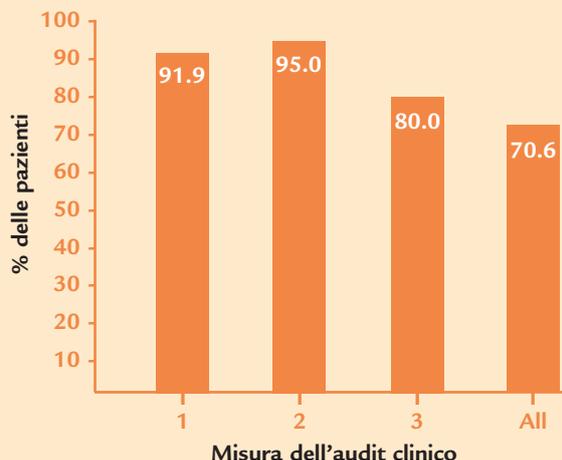
$$\text{Percentuale di coerenza con la misura di audit clinico dalla raccolta dati} = \frac{\left( \text{Numero di casi che rispondono ai criteri di qualità dell'assistenza o del servizio o qualsiasi eccezione per tutte le misure di audit clinico che erano applicabili} \right)}{\text{Numero di casi a cui si può applicare almeno una delle misure}} \times 100$$

Per aiutare i colleghi a comprendere la pratica corrente rispetto alle misure, potete presentare in una tabella o in un istogramma sia la coerenza item-by-item che quella “all-or-none”.

Tabella: Percentuale di coerenza preliminare con le misure di audit clinico

Misure	Evidenze positive		Eccezioni		Richiede revisione	
	Numero	%	Numero	%	Numero	%
1	143	89.4	4	2.5	13	8.1
2	152	95.0	0	0.0	8	5.0
3	128	80.0	0	0.0	32	20.0
Tutti	109	68.1	4	2.5	47	29.4

Istogramma: percentuale di coerenza preliminare con le misure di audit clinico



### Come calcolare la coerenza preliminare per una misura sulle complicanze — Utilizzare il modello di misura

Per le misure sulle complicanze, utilizzate le formule nella tabella per trovare la coerenza e identificare il numero di casi che richiedono un'ulteriore revisione.

#### Come calcolare la coerenza preliminare per una misura sulle complicanze

#### Formule

##### Coerenza con l'intera misura sulla complicanza

$$\text{Percentuale di coerenza con la misura sulla complicanza emersa dalla raccolta dati} = \frac{\left( \text{Numero di casi che rispondono ai criteri di qualità, ovvero una data complicanza non si è verificata} \right) + \left( \text{Numero di casi sottoposti a gestione dei punti critici} \right)}{\text{Numero di casi cui la misura viene applicata}} \times 100$$

##### Tasso reale di frequenza della complicanza

$$\text{Tasso della complicanza} = \frac{\left( \text{Numero di casi in cui si è verificata una complicanza e il caso è stato sottoposto a gestione dei punti critici} \right) + \left( \text{Numero di casi che richiedono un'ulteriore revisione, dal momento che si è verificata una complicanza e il caso non è stato sottoposto a gestione dei punti critici} \right)}{\text{Numero di casi cui la misura viene applicata}} \times 100$$

Il tasso di una complicanza non può essere cambiato. Anche se la complicanza è stata gestita in modo appropriato, si è comunque verificata e va contata.



# Come esaminare i risultati di un audit clinico

---

## **L'importanza di un'attenta revisione dei risultati preliminari di un audit clinico — *Evitare di trarre conclusioni affrettate***

Talvolta i dati preliminari di un audit clinico vengono organizzati e presentati come fossero “i risultati” e per questo il team non si preoccupa più di rivedere i dati né i singoli casi dell'audit. In questo caso, i dati preliminari possono portare ad una falsa rappresentazione della reale qualità dell'assistenza al paziente. Potrebbero quindi scaturire tutti o alcuni dei seguenti scenari.

- Potrebbero essersi verificati bias sistematici che inficiano i risultati. La coerenza con un criterio di audit clinico potrebbe essere sottostimata.
- Il gruppo di professionisti potrebbe non essere convinto della credibilità dei risultati.
- L'equipe potrebbe non essere disposta ad accettare il fatto che vi siano dei problemi legati alla qualità dell'assistenza.
- L'equipe potrebbe non comprendere cosa sia accaduto a quei pazienti la cui assistenza non corrispondeva al criterio dell'audit clinico e, di conseguenza, per risolvere la situazione potrebbe prendere la decisione sbagliata.
- L'equipe potrebbe non comprendere la rilevanza di un qualsiasi scostamento della propria pratica, emerso dai risultati dell'audit.

## **Cosa occorre per rivedere i risultati preliminari — *Decidere cosa è accettabile***

Dopo che i dati sono stati raccolti, rivedete i risultati preliminari seguendo questi passi:

- Esaminate la coerenza preliminare con le misure dell'audit clinico.
- Rivedete i singoli casi in cui l'assistenza non è coerente con un qualche criterio, per trovare singoli casi non coerenti che potrebbero rappresentare un'assistenza accettabile.

- Mettete a punto i risultati preliminari dell'audit, se necessario.
- Se c'è uno scostamento rispetto a uno o più criteri, evidenziatelo e analizzatelo per trovarne l'entità e il tipo di causa.

La revisione dei risultati preliminari rende validi sia i dati che il processo di raccolta. Conferma la sensibilità e la specificità delle misure dell'audit clinico. I professionisti sanitari che svolgono la revisione dei casi fra pari possono non essere d'accordo sulla qualità dell'assistenza erogata. Tuttavia, con un po' d'esperienza nella revisione, il livello di accordo può aumentare e il tempo per la revisione potrebbe richiedere anche solo pochi minuti per ogni caso.<sup>80-81</sup> Dopo che i risultati preliminari sono stati rivisti e, se necessario, messi a punto, potrete passare alle fasi successive dell'audit, ovvero:

- Analizzare i casi nei quali l'assistenza non è accettabile e identificare i problemi con le relative cause (vedi Capitolo 6).
- Concordare le azioni da intraprendere per affrontare i problemi e le relative cause (vedi Capitolo 7).

### Sensibilità e specificità — Valutazione delle misure

Se i risultati preliminari di un audit clinico mostrano che si rendono necessari cambiamenti importanti dell'assistenza al paziente, è opportuno verificare che le misure adottate siano sufficientemente sensibili e specifiche.

I termini, così come vengono adoperati nel campo delle misure per la qualità, vengono definiti nella tabella.<sup>82</sup>

Metodo	Significato	Definizioni
<b>Sensibilità</b>	La probabilità che una scarsa assistenza venga riconosciuta come tale, ovvero che un caso individuato rappresenti realmente un'assistenza di scarsa qualità. Una misura di audit clinico è <b>sensibile</b> se “ <b>segnala</b> ” <b>tutti</b> o quasi tutti i casi nell'audit in cui si è verificato un problema nella qualità dell'assistenza, ovvero quando non vengono perduti quei casi in cui l'assistenza è scarsa.	
<b>Specificità</b>	La probabilità che l'assistenza realmente di qualità venga riconosciuta come tale, ovvero che un caso individuato rappresenti realmente una buona assistenza. Una misura di audit clinico è <b>specificità</b> se non “ <b>segnala</b> ” i casi o ne segnala pochi per la revisione in cui l'assistenza è clinicamente accettabile.	

## Come verificare sensibilità e specificità di una misura di audit clinico

Il procedimento per verificare sensibilità e specificità di una misura di audit clinico viene spiegato nel riquadro seguente.

Come verificare sensibilità e specificità di una misura di audit clinico	Guida
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Realizzate la raccolta dati in base alla misura adottata (vedi la Guida proposta nel Capitolo 4).</li><li>2. Per ogni caso trovato che non sia coerente con il criterio dell'audit, chiedete a uno o più clinici di rivederlo e di esprimersi se il caso rappresenta o meno una qualità accettabile.</li><li>3. Chiedete a uno o più clinici che non siano stati coinvolti nella revisione dei casi, di rivedere tutti i casi che sono già stati confrontati con la misura dell'audit e di prendere decisioni in modo indipendente (senza sapere i risultati della coerenza raggiunta nell'audit).</li><li>4. Confrontate i casi contrassegnati sulla base della misura dell'audit e i casi che non rappresentavano a giudizio dei clinici una qualità accettabile.</li><li>5. Inserite i dati in una tabella per presentare sensibilità e specificità delle misure, come nell'esempio sotto.</li><li>6. Traete alcune conclusioni su sensibilità e specificità delle misure di audit come segue:<ul style="list-style-type: none"><li>• Una misura di audit clinico è <b>sensibile</b> se identifica la <b>maggior parte dei casi che rappresentano un problema</b> per la qualità e forse i <b>pochi</b> che non lo rappresentano (casi veri positivi e falsi negativi).</li><li>• Una misura di audit clinico è <b>specifico</b> se identifica la <b>maggior parte dei casi che non rappresentano un problema</b> per la qualità e forse i <b>pochi</b> che lo rappresentano (casi veri negativi e falsi positivi).</li></ul></li></ol>	

Una guida per interpretare sensibilità e specificità delle misure di audit clinico viene proposta nella tabella qui sotto.

Come interpretare sensibilità e specificità delle misure di audit clinico	Guida
<b>Vero positivo</b> Condizione in cui la misura di audit clinico e la revisione indipendente del professionista hanno identificato gli stessi casi poiché rappresentavano un problema per la qualità	<b>Falso positivo</b> Condizione in cui la misura di audit clinico ha identificato un caso ma la revisione indipendente del professionista non ha riscontrato problemi di qualità
<b>Vero negativo</b> Number of cases in which the clinical audit measure did not flag a problem and the independent clinician review did not find any problem about quality in the same cases	<b>Falso negativo</b> Condizione in cui la misura di audit clinico non ha identificato un caso ma la revisione indipendente del professionista ha riscontrato problemi per la qualità

## Come rivedere i singoli casi — *Capire se un qualche scostamento dal criterio di audit clinico è accettabile*

I casi potrebbero non essere coerenti con una misura di audit clinico ma rappresentare comunque un livello accettabile di assistenza per una qualsiasi delle seguenti ragioni:

- La misura di audit stessa era incompleta o definita in modo inappropriato.
- Forse avete scelto di non includere una qualche eccezione nella misura e decidete le potenziali eccezioni solo nel momento in cui rivedete i casi contrassegnati.
- La persona incaricata di raccogliere i dati ha commesso un errore.
- Il caso è un'eccezione clinica che non avevate considerato in precedenza.

La tabella mostra ulteriori tipi di eccezioni.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Eccezione dimenticata</b>	Un'eccezione abituale rispetto al criterio di qualità che vi è semplicemente <b>sfuggita</b> quando stavate creando la misura per l'audit clinico (un esempio frequente: "il paziente ha rifiutato la terapia").	
<b>Eccezione rara</b>	Eccezione al criterio di qualità che si verifica così <b>raramente</b> che normalmente non pensereste di includerla in una misura di audit clinico. Le eccezioni rare tendono a verificarsi con diagnosi o patologie poco usuali. È più efficiente identificare le eccezioni rare durante la revisione dei casi che determinarle tutte quando si creano le misure.	
<b>Eccezione complessa</b>	Una <b>combinazione di circostanze cliniche</b> che, nel loro insieme, creano un'eccezione al criterio. Queste eccezioni complesse tendono a verificarsi nei pazienti con numerose diagnosi o condizioni cliniche per i quali la gestione di una patologia può influenzarne un'altra.	
<b>Eccezione legata allo stato dell'arte</b>	Le patologie per cui <b>non</b> vi sono trattamenti o strategie preventive <b>generalmente accettati come efficaci o per cui ci sono evidenze contrastanti</b> .	

Un esempio viene fatto nel riquadro nella pagina seguente.

Il team di senologia ha rivisto i casi in cui l'invio urgente non era coerente con le indicazioni del criterio formulato dal gruppo di audit. Il gruppo ha trovato 5 casi di pazienti con più di 30 anni con un nodulo percettibile e persistente e 2 casi di maschi con più di 50 anni con una massa subareolare.

Il gruppo ha anche trovato 3 casi in cui il medico ha riconosciuto che i sintomi non erano urgenti ma ha inviato ugualmente la donna per una verifica poiché aveva una storia familiare di neoplasia della mammella. Dopo aver rivisto ogni caso, il gruppo ha pensato che questi casi potevano essere giustificati clinicamente come "invii urgenti". I membri del team hanno concordato di aggiungere in futuro queste circostanze come eccezioni alla misura di audit clinico e di correggere i risultati dell'audit clinico per questa misura.

### Come fare la revisione dei risultati preliminari dell'audit clinico — *Gestire il lavoro necessario*

Se siete incaricati di condurre l'audit, potete svolgere la revisione dei risultati preliminari anche da soli, oppure potete decidere di coinvolgere i vostri colleghi nella revisione.

Considerazioni	Strategie per rivedere i risultati preliminari dell'audit clinico includendo i singoli casi	Guida
<p>Esistono <b>numerosi casi singoli da rivedere</b> perché non corrispondono ai criteri di audit clinico</p>	<p><b>Organizzatevi per la revisione condivisa dei casi.</b> Se i casi appartengono a una singola professione o specialità, assegnateli ai colleghi. Date loro un modulo semplice su cui registrare le decisioni in merito alla qualità dell'assistenza erogata. Se vi è disaccordo fra due colleghi, chiedete a un altro o a un collega più esperto di rivedere il caso.</p> <p>Se i casi coinvolgono più di una professione o specialità, invitate dei rappresentanti di quell'ambito a rivedere i casi di loro competenza. Se la misura di audit clinico richiede una collaborazione fra diverse professioni o specialità potrebbe essere necessario far rivedere alcuni casi a un team multidisciplinare.</p>	
<p>Per rivedere i casi singoli, <b>è necessario avere la competenza adeguata</b></p>	<p><b>Con il consenso dei colleghi, organizzate la revisione del caso da parte di un esperto.</b> Invitate gli individui riconosciuti come esperti in materia a rivedere la qualità dell'assistenza fornita nei singoli casi in cui non vi è stata coerenza con le misure di audit clinico.</p>	
<p><b>I colleghi sono privi di esperienza</b> nella revisione approfondita dei risultati di audit clinico</p>	<p><b>Fate in modo che i colleghi capiscano perché è importante rivedere i risultati preliminari.</b> Discutete o trovate qualcuno disposto a discutere con i colleghi ciò che è stato da voi personalmente appreso durante la revisione dei risultati dell'audit clinico o durante l'analisi di una carta di controllo su una misura di audit clinico (Esempio: revisione dei casi singoli in cui l'assistenza al paziente non è stata coerente con le misure di audit clinico).</p>	

## Come calcolare la coerenza finale — *Un'immagine più veritiera*

Quando calcolate la coerenza finale con le misure di audit clinico, aggiungete il numero di casi che corrispondono ai criteri di qualità e il numero di eccezioni riscontrate (oppure, per le misure delle complicanze, il numero che corrisponde ad un critical management), insieme a tutte le correzioni apportate alle cifre in seguito alla revisione. Le formule vengono riportate in tabella.

Come calcolare la coerenza finale con una misura di audit clinico		Formule	
<b>Coerenza item-by-item (misura-per-misura)</b>			
<b>Percentuale di coerenza con una misura di audit clinico a seguito della revisione</b>	<b>dalla raccolta dati</b>	<b>E</b>	<b>dalla revisione</b>
	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi che} \\ \text{rispondono ai criteri di} \\ \text{qualità} \end{array} + \begin{array}{l} \text{Numero di casi che} \\ \text{costituiscono} \\ \text{una qualsiasi} \\ \text{eccezione} \end{array} \right)$	+	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi} \\ \text{che si è deciso} \\ \text{rispondono ai} \\ \text{criteri di qualità o} \\ \text{qualsiasi eccezione} \end{array} \right)$
=	Numero di casi cui la misura viene applicata		x 100
<b>Coerenza all-or-none (tutte le misure)</b>			
<b>Percentuale di coerenza con tutte le misure di audit clinico a seguito della revisione</b>	<b>dalla raccolta dati</b>	<b>E</b>	<b>dalla revisione</b>
	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi che} \\ \text{rispondono ai criteri} \\ \text{di qualità o ad una} \\ \text{eccezione per tutte le} \\ \text{misure di audit clinico} \end{array} \right)$	+	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi che} \\ \text{si è deciso rispondono} \\ \text{ai criteri di qualità o} \\ \text{ad una eccezione} \\ \text{per tutte le misure} \end{array} \right)$
=	Numero di casi cui almeno una delle misure viene applicata		x 100

Se una misura ha uno standard dello 0%, utilizzate la stessa formula. Quando una misura ha uno standard dello 0%, ci si aspetta che l'elemento non sia presente nella fonte dei dati esaminata, ovvero, che quello che state cercando dovrebbe accadere nello 0% dei casi. Se in verità trovaste il criterio in un caso, andreste a cercare una qualsiasi eccezione, ovvero una spiegazione clinicamente accettabile del perché l'evento che non vi aspettavate è invece accaduto. Qualsiasi caso in cui il criterio che state cercando è presente e non vi sono eccezioni specificate o i casi non corrispondono a un'eccezione, andrebbe rivisto.

Per esempio, mettiamo che abbiate esaminato 100 casi rispetto ad un evento che volete non accada. Poniamo che l'evento sia accaduto realmente in 5 casi. In due di questi, un'eccezione già definita che spieghi perchè sia accaduto, era rintracciabile nella documentazione clinica.

Mentre fate la revisione dei rimanenti 3 casi, supponiamo che ne troviate uno in cui era clinicamente accettabile che l'evento accadesse.

La formula evidenzierrebbe 95 casi coerenti con il criterio, 2 che costituiscono un'eccezione ed 1 accettato dopo la revisione clinica. La coerenza finale è del 98%.

### Come calcolare la coerenza finale per una misura di una complicanza — Usare un modello per la misura

Per una misura di complicanza, usate le formule in tabella per determinare la coerenza finale.

Come calcolare la coerenza finale per una misura di complicanza		Formule
<b>Coerenza con l'intera misura</b>		
	<b>dalla raccolta dati</b>	<b>E dalla revisione</b>
<b>Percentuale di coerenza con una misura di una complicanza a seguito della revisione</b>	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi che} \\ \text{rispondono ai criteri} \\ \text{di qualità, cioè una} \\ \text{data complicanza} \\ \text{non si è verificata} \end{array} \right) + \left( \begin{array}{l} \text{Numero di} \\ \text{casi} \\ \text{sottoposti} \\ \text{al Critical} \\ \text{Management} \end{array} \right)$	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi} \\ \text{che rispondono} \\ \text{ai criteri o} \\ \text{al Critical} \\ \text{Management} \end{array} \right)$
	$\frac{\text{Numero di casi cui la misura viene applicata}}{\text{Numero di casi cui la misura viene applicata}} \times 100$	
<b>Tasso reale di frequenza della complicanza</b>		
<b>Tasso della complicanza</b>	$\left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi in cui si è} \\ \text{verificata una complicanza} \\ \text{e il caso è stato sottoposto} \\ \text{a Critical Management} \end{array} \right) + \left( \begin{array}{l} \text{Numero di casi in cui si è} \\ \text{verificata una complicanza e il} \\ \text{caso non è stato sottoposto a} \\ \text{Critical Management} \end{array} \right)$	$\frac{\text{Numero di casi in cui la misura viene applicata}}{\text{Numero di casi cui la misura viene applicata}} \times 100$

È poco probabile che il tasso reale di una complicanza cambi a seguito della revisione dei casi, a meno che non si sia verificato un errore durante la raccolta dati.

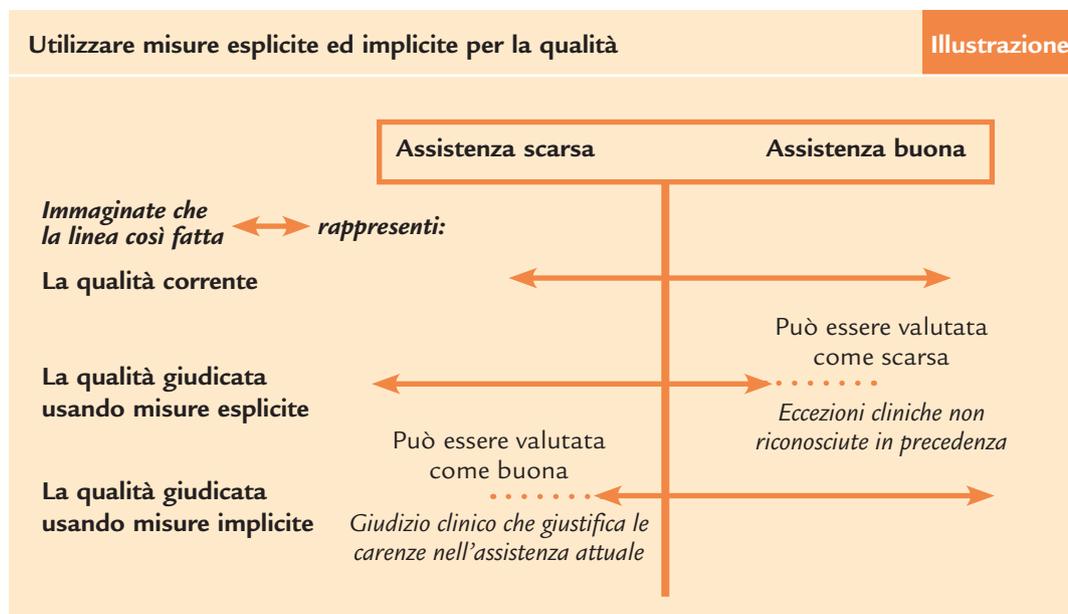
Per aiutare i colleghi a inquadrare la pratica corrente a fronte delle misure di audit clinico, potete presentare una tabella o un istogramma con la coerenza finale item-by-item e con la percentuale finale della coerenza all-or-none.

## Cosa si ottiene con la revisione preliminare dei risultati dell'audit clinico — *Combinare la revisione esplicita e quella implicita*

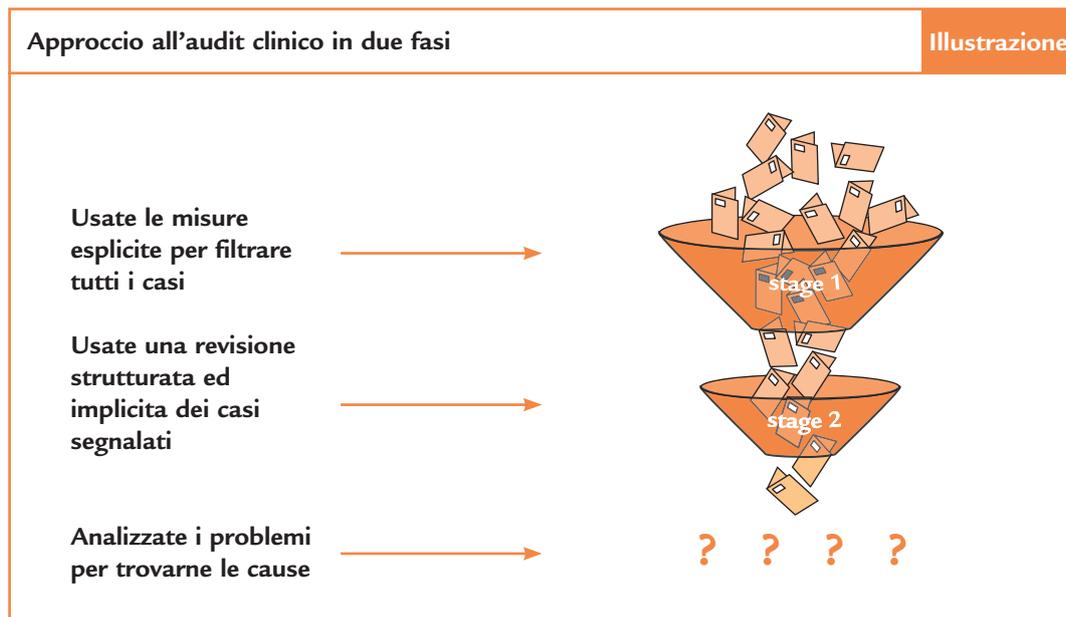
Nell'ambito della ricerca sull'audit clinico si è discusso su quale tipo di misura (implicita o esplicita) sia più efficace per giudicare la qualità dell'assistenza al paziente. I termini vengono definiti in tabella.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Misura esplicita</b>	Descrive per mezzo di <b>definizioni</b> operative <b>chiare e complete</b> cosa debba essere osservato e <b>come vada espresso un giudizio</b> , azioni queste fondamentali per giudicare la qualità	
<b>Misura implicita</b>	<b>Dipende dai giudizi</b> sulla qualità che i clinici esprimono quando rivedono e analizzano i casi, <b>senza una guida esplicita</b>	

Sia le misure esplicite che quelle implicite possono essere usate per giudicare la qualità dell'assistenza. Ma, come risulta dall'illustrazione, le misure possono variare nella loro sensibilità e specificità.<sup>53, 83</sup>



Dati i punti di forza e di debolezza di entrambe le misure, l'approccio migliore all'audit clinico è quello che suggerisce di usare un processo di "filtraggio" in due fasi, come mostra il disegno seguente. Nella prima fase, i casi vengono esaminati usando le misure esplicite dell'audit clinico. Nella seconda fase, i casi che non sono totalmente coerenti con le misure esplicite vengono rivisti dai professionisti grazie alla loro competenza clinica e al loro giudizio, cioè attraverso misure implicite.



### **Come fare una revisione dei risultati finali dell'audit clinico — Prevedere l'azione futura**

Quando la revisione preliminare è stata completata ed è stata calcolata la coerenza finale con i criteri, interpretate i risultati e preparate il terreno in vista del cambiamento, se questo si renderà necessario. Nel riquadro seguente proponiamo una guida per coinvolgere i colleghi nella revisione dei risultati finali.

Considerazioni	Strategie per la revisione dei risultati finali dell'audit clinico	Guida
I casi contrassegnati nell'audit rappresentano un <b>serio problema di rischio clinico</b> e vanno affrontati.	<b>Consultatevi con un collega con più esperto e/o con il dirigente per approntare un'azione urgente</b> , in particolar modo se la vita o la salute di uno o più pazienti è stata minacciata da un evento o da una circostanza che si sta attualmente verificando e che è emersa dai risultati dell'audit clinico. Secondo necessità, consultatevi con il risk manager dell'organizzazione.	
Vi sono <b>ampie opportunità di cambiamento</b> emerse dai risultati dell'audit clinico.	<b>Discutete le implicazioni con le persone o i gruppi che saranno gli stakeholder principali del cambiamento.</b> Cercate di capire cosa servirebbe per realizzare il cambiamento e ottenere i miglioramenti della qualità o della sicurezza dell'assistenza al paziente e la fattibilità delle azioni suggerite.	
Viene fatta un po' di <b>confusione sul modo in cui viene gestita una parte particolare dell'assistenza</b> che è stata inclusa nell'audit.	<b>Analizzate il processo utilizzando le tecniche di mappatura</b> (vedi Capitolo 6). Cercate di capire nel dettaglio come il processo assistenziale viene realizzato, lavorando con coloro che erogano questa parte dell'assistenza per descrivere approfonditamente cosa viene fatto. Cercate di capire se il processo viene svolto nello stesso modo da tutti coloro che sono coinvolti.	

### **Come presentare e analizzare gli scostamenti nei risultati dell'audit clinico — Usare le tecniche statistiche di controllo del processo nell'audit clinico**

La percentuale dei casi che corrispondono alla misura di audit clinico vi dice qualcosa sulla pratica corrente e denota se vi sono o meno problemi nella qualità complessiva dell'assistenza. Tuttavia, se dovesse verificarsi un problema, potreste aver bisogno di maggiori informazioni, quali:

- Esiste uno scostamento per il processo assistenziale o per l'esito misurato?
- L'entità dello scostamento è accettabile o no?
- Di che tipo di variabilità si tratta?
- Qual è la causa della variabilità?
- Quale azione bisognerebbe realizzare per ridurre o eliminare lo scostamento indesiderato?
- Se una pratica clinica viene cambiata, ci saranno miglioramenti statisticamente significativi?
- Il modo in cui l'assistenza o il servizio vengono erogati cambia nel tempo?

Per presentare e interpretare lo scostamento nella pratica corrente:

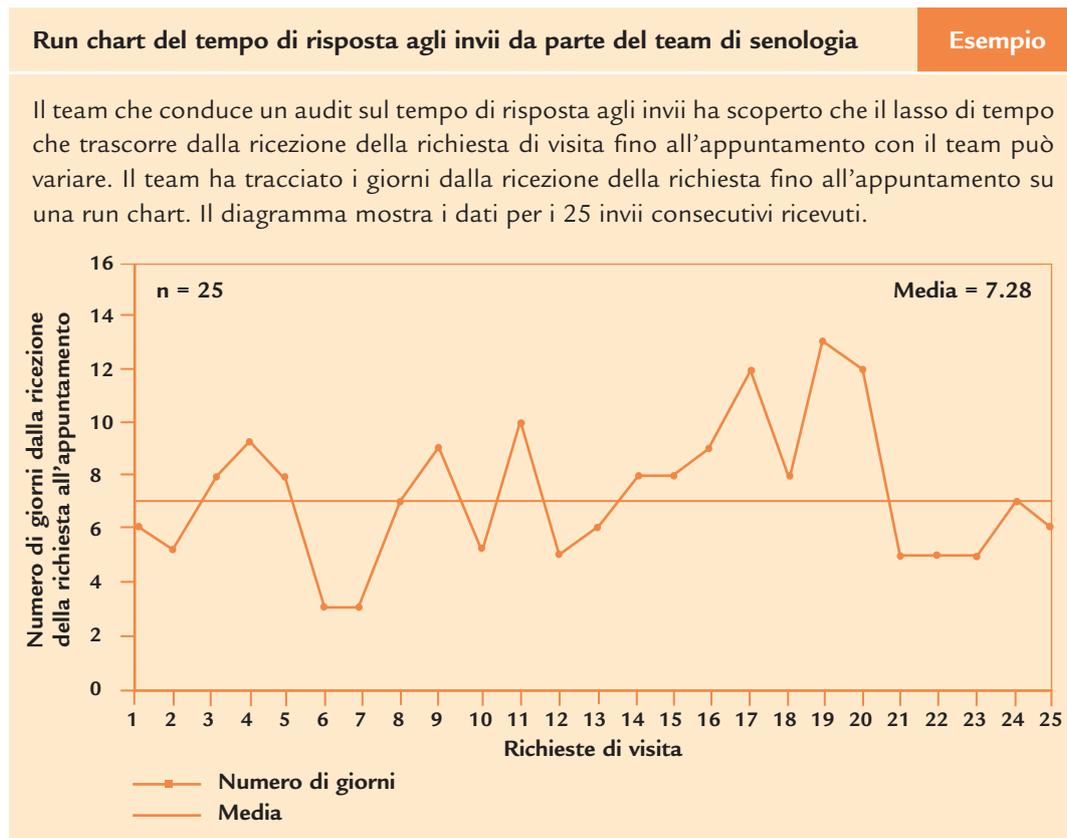
- Inserite i dati in una carta di controllo (run chart), se potete.
- Analizzate e interpretate i modelli sulla run chart per trovare il tipo di variabilità.

Una carta di controllo vi offre le basi statistiche per prendere decisioni sulla quantità e sul tipo di variabilità che si sta verificando, come definito nel riquadro.<sup>84-91</sup>

Termine	Significato	Definizione
<b>Run chart</b>	La run chart è la forma più comune di controllo statistico dei processi. Una serie di punti che raffigurano i dati, <b>tracciati in ordine cronologico</b> . I dati, rappresentati sotto forma di punti, vengono riportati nell'ordine in cui gli eventi sono accaduti, per identificare sia i pattern che i punti particolari che <b>indicano l'entità e il tipo di variabilità</b> in un processo.	

I dati possono essere indicati in ordine cronologico su una run chart, anche se si presentano come percentuali o medie. In una run chart, le osservazioni in ordine cronologico vengono rappresentate lungo l'asse orizzontale (ascissa), mentre ciò che viene misurato o contato viene riportato sull'asse verticale (ordinata). La linea centrale rappresenta la media o mediana di tutti i dati. Una run chart vi aiuta a rappresentare i dati nel corso del tempo per identificare i trend e gli spostamenti che segnalano la presenza di una variabilità usuale o inusuale. Il grafico vi aiuta ad identificare la stabilità (e lo scostamento) di un processo di assistenza al paziente.

Segue un esempio di run chart e una guida per consultarla.



1. Chiarite l'aspetto dell'assistenza da tracciare su una run chart a seconda degli scopi che vi siete prefissati.
2. Raccogliete dati riguardanti **almeno 25 casi**.
3. Disegnate l'asse verticale e quella orizzontale.
4. Sull'asse verticale andrà scritto che cosa state tracciando, ad esempio il numero degli invii per visita inappropriati al giorno, o il tempo trascorso dalla richiesta di visita all'appuntamento. Sull'asse orizzontale andrà riportata l'unità di osservazione da seguire, ad esempio i giorni o i pazienti.
5. Determinate la scala di numerazione per l'asse verticale usando un numero più grande del 20 per cento rispetto al dato più elevato, e un numero del 20 per cento più piccolo rispetto al dato più basso.
6. Tracciate i punti sul diagramma **nell'ordine in cui ciò che questi punti rappresentano si è verificato**.
7. Unite i punti.
8. Calcolate la media o la mediana dei numeri tracciati. Disegnate una linea sul grafico per rappresentare la media o la mediana.
9. Analizzate il grafico per distinguere le cause comuni di variabilità da quelle speciali, definite utilizzando regole precise.
10. Sulla base dell'analisi decidete quale azione intraprendere.

### Tipi di variabilità — Usuali o inusuali

Nei processi lavorativi le variabilità possono avere due cause:

- cause comuni di variabilità;
- cause speciali di variabilità.

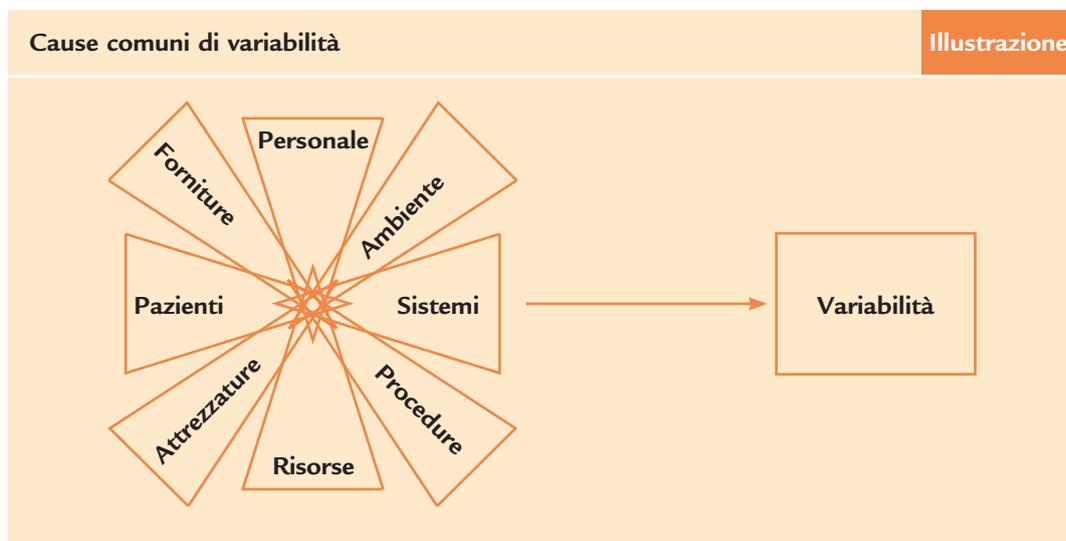
I significati dei termini vengono riportati nella tabella.<sup>18, 87, 89-90, 92-99</sup>

Termine	Significato	Definizioni
<b>Cause comuni di variabilità</b>	Variabilità che, in un processo, scaturiscono dal <b>modo in cui un processo generalmente viene messo in atto</b> . Esse avvengono <b>casualmente</b> e causano una fluttuazione casuale dei valori intorno alla linea centrale.	
<b>Cause speciali di variabilità</b>	Variabilità che, in un processo, risultano da fattori che non sono in relazione con il modo in cui il processo generalmente viene messo in atto e per le quali si possono appunto rilevare alcune cause speciali.	

## Cause comuni di variabilità

Le cause comuni di variabilità sono “interferenze”, ovvero fluttuazioni che si verificano a causa del modo in cui il processo è stato sviluppato e per le modalità con cui il processo stesso si sviluppa. Sono quindi variabilità inerenti a un processo. Le cause comuni di variabilità si verificano per l’interazione fra tutti gli elementi che contribuiscono al processo, come le procedure, le attrezzature, l’ambiente, i materiali, le persone, come mostrato nell’illustrazione.

Analizzando la variabilità nei processi lavorativi, si stima che le cause comuni di variabilità rappresentino il 90-95% della variabilità globale.



Un processo con cause comuni di variabilità

- Viene detto **“statisticamente stabile”**, ovvero la sua variabilità è casuale.
- Vi porta ad **affermare se o quanto bene funziona il processo, ovvero, la sua “capacità”**, ad esempio, quanto tempo ci vuole normalmente per realizzare il processo.
- **Vi permette di predire come funzionerà il processo.** Ad esempio, quanto tempo impiegherà il processo per i prossimi 50 pazienti.
- Viene chiamato **“sotto controllo statistico”**.

## Cause speciali di variabilità

Le cause speciali di variabilità non fanno parte delle “interferenze” del processo. Scaturiscono da una nuova causa di variabilità che è stata introdotta nel processo. Tali variabilità si verificano a causa di eventi inattesi, situazioni imprevedibili, circostanze speciali o combinazioni

inverosimili dei passaggi di un processo assistenziale. In questi casi il processo si sviluppa in modo diverso rispetto al solito. Le cause speciali di variabilità si potrebbero identificare facilmente, perché hanno un rapporto diretto di causa/effetto, così come mostrato nell'illustrazione.



Nell'osservazione delle variabilità nei processi lavorativi, si stima che le cause speciali rappresentino la variabilità dal 5 al 10%.

Un processo con cause speciali di variabilità:

- **Non è statisticamente stabile**, ovvero la sua variabilità non è casuale.
- **Ha una "capacità" sconosciuta**, dal momento che il processo non è stabile. Non è possibile predire quando la causa speciale influirà ancora sul processo e/o i suoi effetti sul processo.
- **Non è prevedibile**. La performance del passato non può dare la certezza di cosa accadrà domani, la prossima settimana o il prossimo mese.
- **Non è sotto controllo statistico**.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Errore di tipo 1</b>	Concludere che in un processo <b>vi sono</b> cause speciali di variabilità quando invece <b>non è così</b> (falso positivo)	
<b>Errore di tipo 2</b>	Concludere che in un processo <b>non vi sono</b> cause speciali di variabilità quando invece <b>è così</b> (falso negativo)	

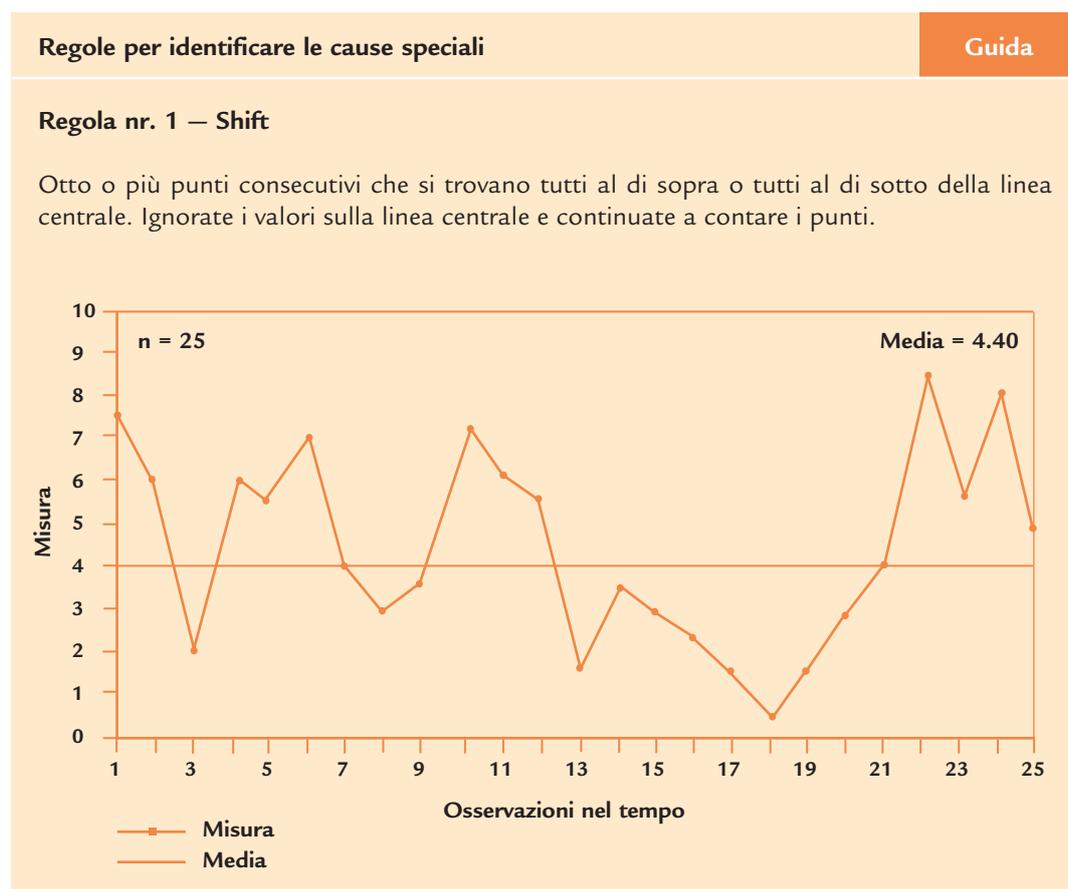
Si possono commettere errori nell'identificazione delle cause della variabilità, come mostrato nella tabella.<sup>89, 92</sup>

Scambiare le cause comuni con le cause speciali è uno dei peggiori esempi di interferenza nel management sanitario. Agire sull'Errore di tipo 1 renderà il processo o il sistema più instabile e meno prevedibile.<sup>100</sup>

### Come determinare il tipo di variabilità — Come riconoscerla

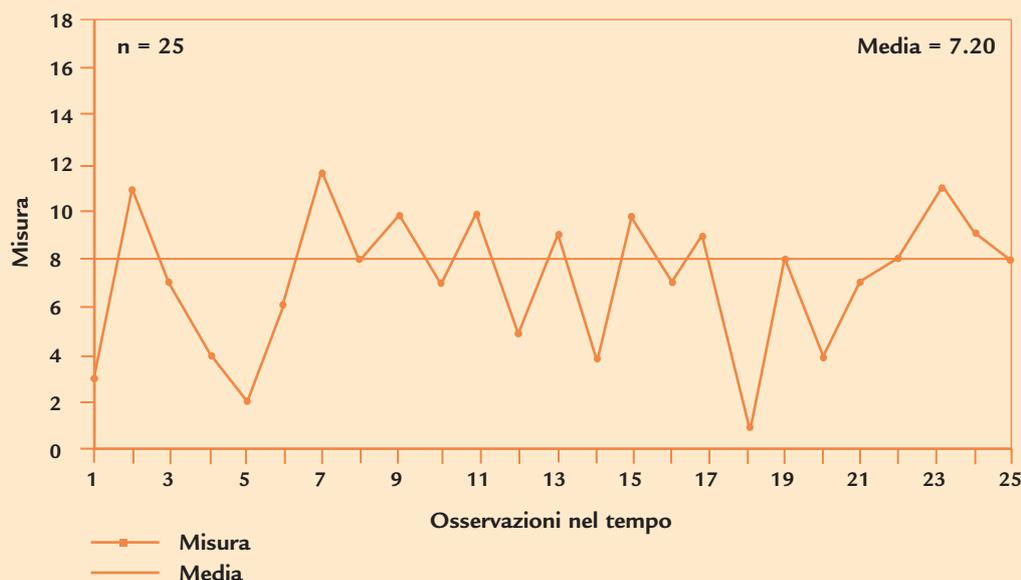
Sono state sviluppate alcune **regole** basate sulla probabilità statistica che vi possono aiutare a identificare le cause speciali.<sup>82-92, 94-96, 98-99</sup> **Se i dati non seguono nessuna regola, sarà poco probabile che vi siano cause speciali di variabilità.** Si concluderà quindi che siete in presenza di cause comuni di variabilità.

Alcune regole per identificare le cause speciali di variabilità vengono riportate nel riquadro seguente.



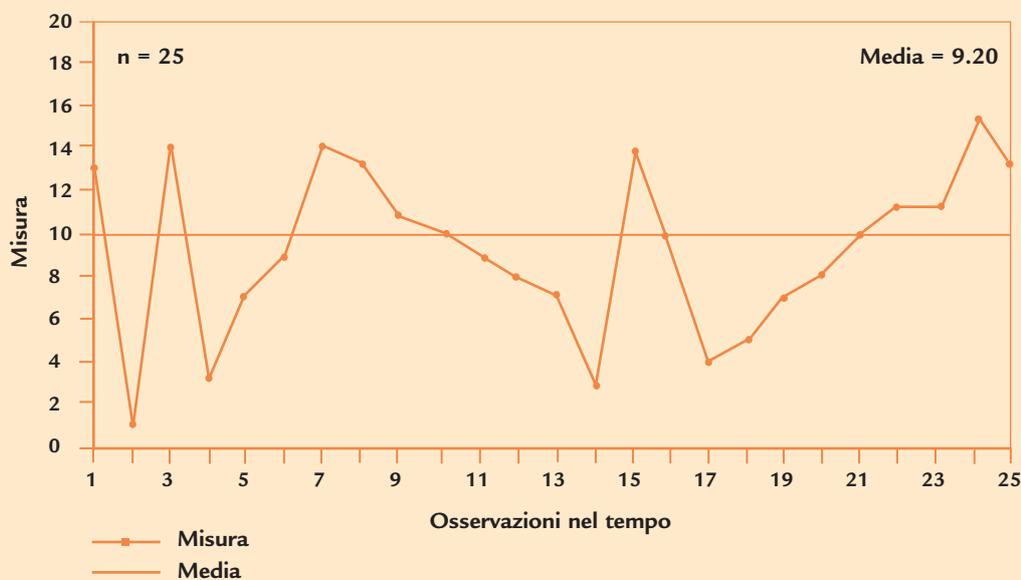
## Regola nr. 2 – Zigzag

**Linee** tra punti consecutivi che procedono verso l'alto e verso il basso alternandosi almeno 13 volte. Se il valore di due o più punti consecutivi è lo stesso, l'andamento a zigzag si considera interrotto.



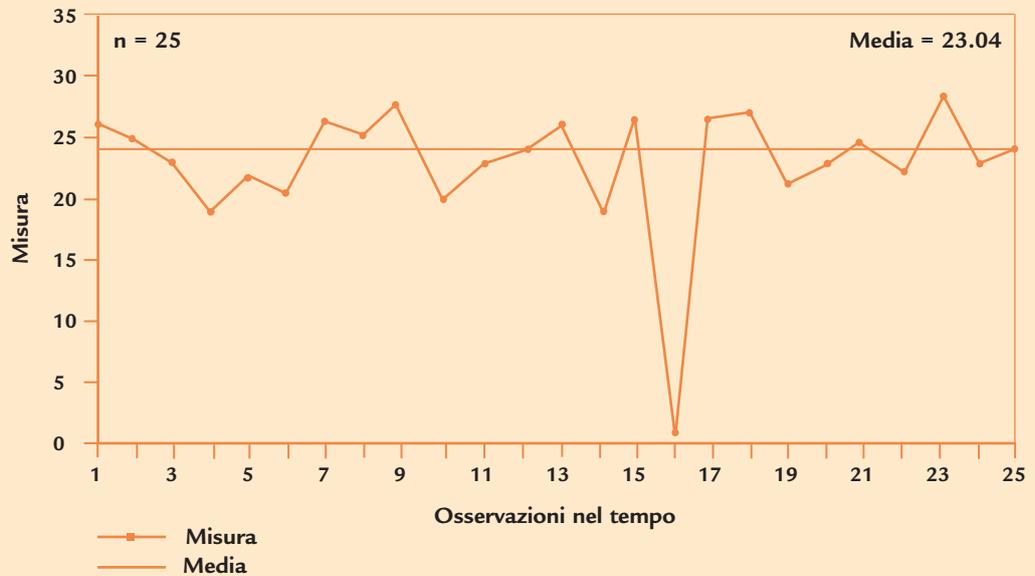
## Regola nr. 3 – Trend

Sei **tratti** fra punti consecutivi, ognuno dei quali procede verso l'alto o verso il basso. Se il valore di due o più punti consecutivi è lo stesso, ignorate le linee che uniscono i punti. I punti identici non creano né interrompono un trend.

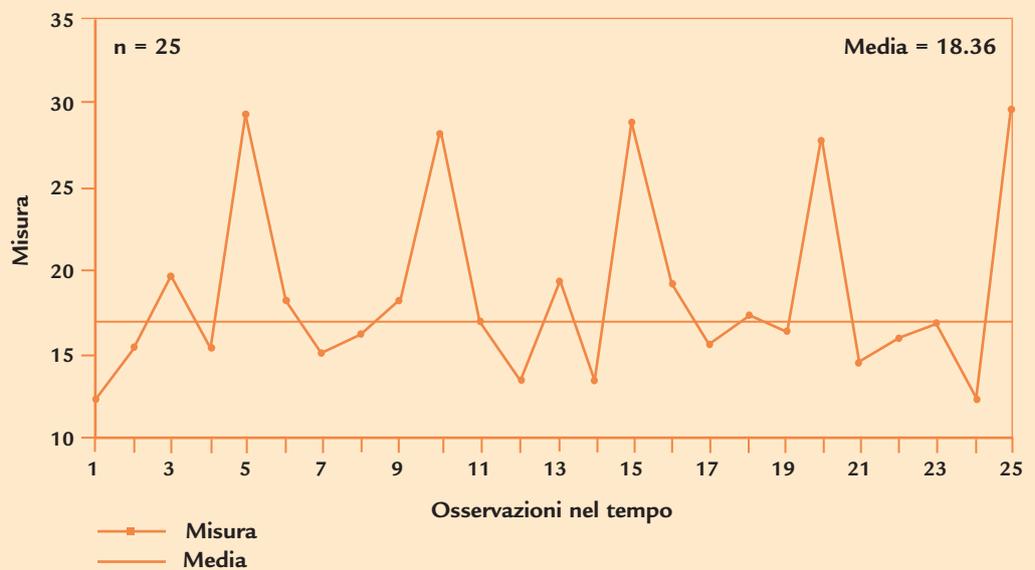


**Regola nr. 4 – Valore astronomico (insolito)**

Un **punto** che è palesemente diverso da tutti gli altri punti che gli stanno accanto.

**Regola nr. 5 – Andamento ripetuto (ciclico)**

**Punti** che appaiono in un andamento con una regolarità tale per cui la sola casualità non può spiegare di per sé l'andamento.



## Come agire su una variabilità — *Agire a seconda della causa*

Il tipo di variabilità presente in un processo determina la natura dell'azione da intraprendere per ottenere un miglioramento. I tipi di azioni da realizzare a seconda delle cause di variabilità vengono elencate nella tabella.

Tipo	Azione	Guida
<b>Cause comuni di variabilità</b>	<b>Decidete se l'insieme delle variabilità è accettabile o meno. Se non lo è, migliorate il processo.</b>  Accettate che il processo ha una "capacità" che non migliorerà, a meno che il processo stesso non venga migliorato.  Scoprite come si sviluppa il processo attuale.  Identificate i fattori che contribuiscono alle variabilità.  Decidete dove e come il processo vada cambiato per ottenere un miglioramento.  Riprogettate il processo.  Realizzate il nuovo processo, anche solo con una implementazione pilota.  Ripetete la misurazione per determinare gli effetti di questa riprogettazione.  Non fermatevi, <b>studiate il processo e pianificatelo nuovamente.</b>	
<b>Cause speciali di variabilità</b>	<b>Eliminate le cause speciali (se hanno un effetto negativo) o riproducetele (se hanno un effetto positivo).</b>  Non cambiate il processo fino a che non avrete capito quali cause speciali sono presenti.  Determinate quando e perché si sono verificate le cause speciali. <ul style="list-style-type: none"><li>• Se hanno causato un effetto negativo, cercate di capire come prevenirlo o eliminarlo.</li><li>• Se hanno causato un effetto positivo, cercate di capire come indurre quell'effetto nel processo attuale.</li></ul> Non fermatevi, <b>indagate e aumentate la vostra conoscenza.</b>	

Il riquadro seguente riporta un esempio, mentre una guida dettagliata sull'analisi dei processi per l'erogazione dell'assistenza ai pazienti è nel Capitolo 6.

Un team senologico ha tracciato su una run chart il tempo di risposta alle richieste di visita (a pagina 107) ed ha concluso che vi erano cause comuni di variabilità. I membri del gruppo hanno riconosciuto che la variabilità relativa al tempo di risposta agli invii non sarebbe migliorata a meno che non si agisse sul processo stesso, migliorandolo. Il gruppo ha identificato i fattori che potevano indurre le cause comuni di variabilità, come ad esempio le diverse modalità di comunicazione e di gestione degli invii. Il gruppo ha deciso di pianificare nuovamente il processo di gestione degli invii e di ripetere la misurazione sul tempo di risposta.

### **Come presentare i risultati di un audit clinico — *Raccontare l'intera storia***

I risultati dell'audit clinico vengono spesso presentati durante una riunione fra colleghi per la quale è bene prepararsi accuratamente. Pensate a:

- cosa volete ottenere dai vostri colleghi
- cosa dovrà accadere durante la riunione per ottenere gli obiettivi che auspicate
- di quale informazione, materiali o supporto avete bisogno per ottenere i vostri obiettivi.

Le riunioni in cui esaminare i risultati dell'audit clinico potrebbero essere influenzate da numerosi fattori, tra cui:

- il numero di persone che lavorano nel servizio coinvolto
- il fatto che la maggioranza delle persone del servizio sia presente alla riunione oppure no
- la cultura in merito all'audit clinico esistente nel servizio
- l'atteggiamento verso l'audit clinico e le capacità della persona che conduce la riunione
- la conoscenza sulla buona pratica clinica fra il personale presente alla riunione
- l'esperienza di "peer review" o di revisione dettagliata di quanto accade ai pazienti del personale nel servizio
- la volontà del personale del servizio di analizzare i problemi, identificare le cause reali e intraprendere azioni di conseguenza.

A causa di tutti questi fattori, dovrete probabilmente strutturare i vostri obiettivi personali "su misura" per presentare i risultati dell'audit clinico al servizio o stabilire alcune priorità fra i vostri obiettivi così da raggiungere con successo i più importanti.

Un esempio di obiettivi e attività possibili in occasione della presentazione dei risultati dell'audit clinico viene riportato in tabella.

Obiettivi e attività per la presentazione dei risultati dell'audit clinico	Esempio
<b>Obiettivi</b>	<p><i>I colleghi presenti alla riunione dovrebbero:</i></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Conoscere la coerenza finale generale con i criteri dell'audit clinico:<ul style="list-style-type: none"><li>• Coerenza misura-per-misura (misurazione item-by-item, vedi Capitolo 4)</li><li>• Coerenza generale per i singoli pazienti (misurazione all-or-none)</li></ul></li><li>2. Sapere che sono stati riesaminati i singoli casi che non corrispondevano al criterio di audit clinico e sapere se esistevano o meno casi di ulteriori eccezioni</li><li>3. Comprendere l'importanza della quantità e del tipo di variabilità per qualsiasi misura usata nell'audit</li><li>4. Accettare il fatto che vi sono problemi nella qualità dell'assistenza ai pazienti e che essa richiede un miglioramento</li><li>5. Essere d'accordo sull'approfondire alcuni aspetti per capire le cause reali dei problemi</li><li>6. Prendere l'impegno di agire per ottenere il miglioramento nella qualità dell'assistenza per quei pazienti.</li></ol>
<b>Attività</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Presentazione sui seguenti aspetti:<ul style="list-style-type: none"><li>• Il piano e le misure dell'audit clinico</li><li>• I risultati finali, <b>confrontati con gli standard stabiliti nelle misure di audit</b>, corretti per qualsiasi caso individuale che non corrispondeva ai criteri di audit ma che è stato considerato clinicamente accettabile</li><li>• Riassunto dei singoli casi che non corrispondevano ai criteri</li><li>• Run chart sulla variabilità per una o più misure</li><li>• Una lista dei problemi emersi dai risultati dell'audit (vedi Capitolo 6)</li></ul></li><li>2. Domande sulla presentazione</li><li>3. Discussione dei problemi elencati per raggiungere un accordo volto ad analizzare i problemi e risalire alle cause</li><li>4. Un "voto" o una decisione raggiunta con il consenso di tutti, che indica che il personale del servizio accetta i risultati ed è deciso a ottenere un miglioramento.</li></ol>

# Come identificare i problemi e le loro cause

---

## **L'importanza di dedicare tempo all'analisi dei problemi — *Cosa sta realmente accadendo e perché?***

L'obiettivo dell'audit clinico è di migliorare, se necessario, la qualità dell'assistenza al paziente. Quindi, identificare quelle criticità che inficiano la qualità delle cure e mettere in atto azioni per ottenere un miglioramento dell'assistenza devono essere le attività centrali nell'audit.

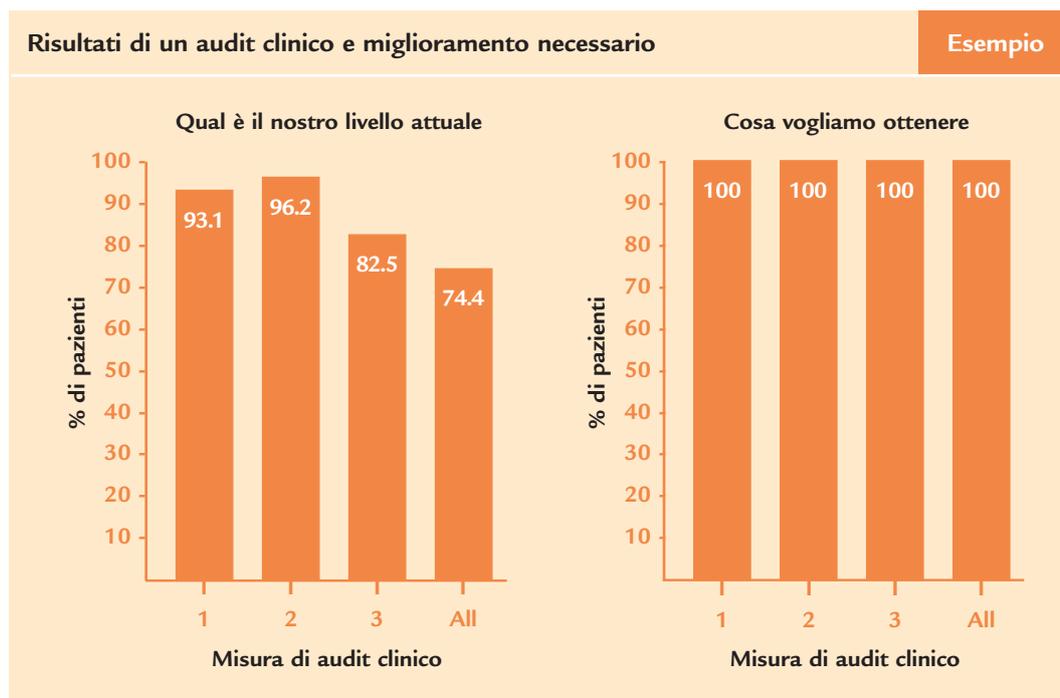
Potrebbe rendersi necessario spiegare ai vostri colleghi perché è importante dedicare del tempo ad un'attenta analisi dei problemi. Se i risultati dell'audit non vengono analizzati attentamente, si corre il rischio di non trovare le cause reali dei problemi. Potreste pianificare un'azione senza aver compreso quali siano i problemi e le loro cause, o realizzare azioni inefficaci e inutili per i pazienti che si rivelano uno spreco di tempo e risorse.

In un audit clinico, la fase di identificazione e analisi dei problemi può essere difficile per le seguenti ragioni.

- Alcune persone saltano alle conclusioni senza mettere in atto un'indagine e un'analisi appropriata per trovare le cause reali.
- Alcune persone saltano a conclusioni funzionali ai propri interessi e potrebbero non risolvere i problemi emersi.
- Alcune persone pensano automaticamente che la mancanza di risorse sia la causa di tutti i problemi e non prendono in esame le cause più semplici, né, quindi, le soluzioni più semplici.
- Qualcuno potrebbe pensare che ci sono talmente tanti problemi o che i problemi sono tanto grandi da sentirsi sopraffatti e incapaci di compiere qualsiasi azione.
- Qualcuno potrebbe pensare che la soluzione di un problema sia fuori dal proprio controllo, quindi non vedono perché tentare di lavorare sul problema o coinvolgere altri affinché ci lavorino.
- Qualcuno potrebbe credere che lavorare alla risoluzione dei problemi richieda troppo tempo e loro non ne hanno.

## Come concentrarsi sul miglioramento — *Condividere una “visione”*

Affiancate i risultati del vostro audit clinico **ai risultati che volete ottenere per mezzo del miglioramento**, per poter visualizzare quanto dista la pratica corrente dai livelli desiderati, raggiungibili attraverso il cambiamento. Usate delle tabelle, dei grafici o altre modalità visive per aiutare i vostri colleghi a comprendere qual è l’obiettivo da raggiungere.



Per ottenere un miglioramento:

- Trovate un accordo sull’analisi dei **problemi** emersi dai risultati dell’audit clinico.
- Scoprite le vere **cause** dei problemi.
- **Agite** per rimuovere o minimizzare le cause dei problemi.

### **Problemi e cause — *Capire la differenza***

La cura con cui si analizzano i problemi e le relative cause avrà un effetto significativo sul successo dell’audit clinico. Un’azione basata sui problemi e non sulle cause sarà molto probabilmente inefficace.

Per distinguere un problema da una causa, utilizzate il riquadro riportato nella pagina successiva.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Problema</b>	La pratica corrente non riflette la buona pratica o non è accettabile. Un <b>problema</b> è come un <b>sintomo</b> : suggerisce che qualcosa non funziona ma non identifica esattamente che cosa.	
<b>Causa</b>	La <b>ragione</b> per cui un problema si verifica. Una <b>causa</b> è come una <b>diagnosi</b> : è una conclusione derivata da un'osservazione e da una ricerca e rende possibile lo sviluppo di un piano d'azione.	

Identificate i problemi attraverso:

- l'esame della coerenza finale con ciascun criterio e di quella all-or-none
- l'analisi dei dati per trovare qualche pattern
- la segnalazione esplicita di difetti nell'erogazione dell'assistenza come problemi di qualità.

Analizzate i problemi utilizzando strumenti per trovare le cause.

### **Come formulare un problema — *Dire chiaramente di che cosa si tratta***

È importante formulare chiaramente e affrontare direttamente i problemi emersi dai risultati dell'audit clinico per le seguenti ragioni.

- I professionisti coinvolti possono condividere quale sia esattamente il problema.
- La formulazione del problema sta alla base dell'analisi delle cause e della pianificazione delle azioni volte a ottenere i miglioramenti.
- Potete informare altri professionisti dei problemi riscontrati durante l'audit clinico e delle loro cause.

Come formulare un problema	Guida
Il problema è che il... % dei pazienti non ricevono un'assistenza di qualità come misurato da...	

Spiegate un problema utilizzando le due parti mostrate nella tabella:

- una o più parole per descrivere **la natura dello scostamento** dalla buona pratica, ad esempio: carenza, ritardo, insoddisfazione, assistenza non appropriata, non sicura o discontinua.
- **I criteri di qualità** per i quali c'è uno scostamento rispetto alla buona pratica.

...% di pazienti che non... (rispetto alla misura di audit clinico che esprime i criteri della qualità)

**Scostamento dalla buona pratica**

La natura dello scostamento, ad esempio: assistenza carente, in ritardo, insoddisfacente, dispendiosa, senza documentazione, inappropriata, non sicura o discontinua

**+ Criteri della qualità**

I criteri specifici della qualità dell'assistenza per i quali c'è uno scostamento rispetto alla buona pratica

**Fate riferimento alla percentuale attuale confrontata con la percentuale di coerenza desiderata rispetto al criterio.**

## Come trovare la causa di un problema — Utilizzare gli strumenti del problem-solving

Utilizzate uno dei seguenti strumenti per analizzare un problema e trovarne le cause:

- diagramma a lisca di pesce
- i cinque "perché?"
- mappatura (o analisi) del processo.

### Creare un diagramma a lisca di pesce (causa-effetto)

Per identificare ed analizzare le molteplici potenziali cause di un problema, potete usare un diagramma a lisca di pesce. Lo strumento viene definito nel riquadro.

Termine	Significato	Definizione
<b>Diagramma a lisca di pesce (o diagramma di Ishikawa)</b>	Un diagramma causa-effetto usato per facilitare l'identificazione dei <b>fattori</b> (cause) che <b>influiscono</b> sugli outcome o sui <b>risultati</b> (effetto). Il diagramma è utile per identificare e analizzare le potenziali cause multiple di un problema.	

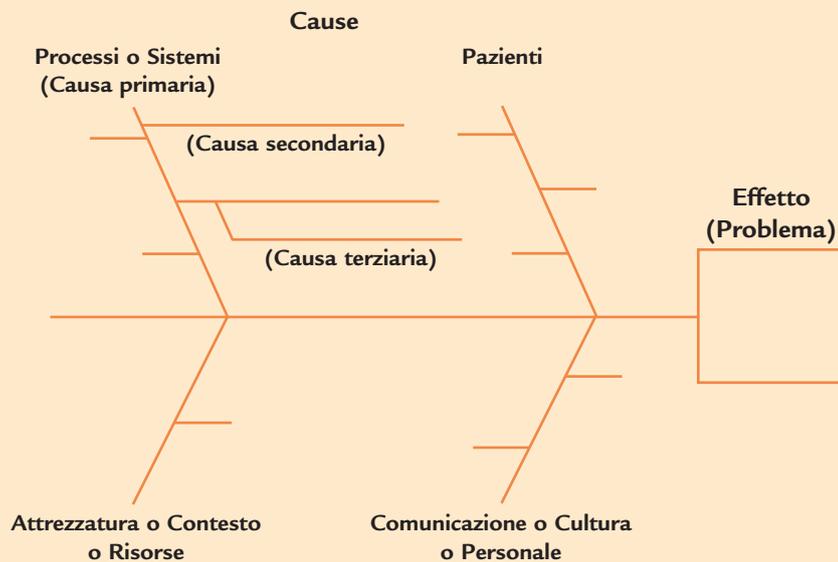
Nel diagramma, la testa del pesce rappresenta il problema, mentre le lisce rappresentano le cause. Le lisce principali sono le cause primarie. In ambito industriale e commerciale, le lisce principali tradizionalmente vengono etichettate con le parole manodopera, metodi, macchinari e materiali. In un contesto sanitario, un modo efficace di raggruppare le cause ed etichettarle può essere: pazienti, processi/sistemi, attrezzature/risorse, comunicazione, cultura/personale. Nel diagramma, le cause secondarie si diramano dalla lisca principale corrispondente e le cause

terziarie si diramano dalle corrispondenti cause secondarie. Una guida per completare un diagramma a lisca di pesce viene fornita nel riquadro. Seguirà un esempio.

### Come creare un diagramma a lisca di pesce

### Guida

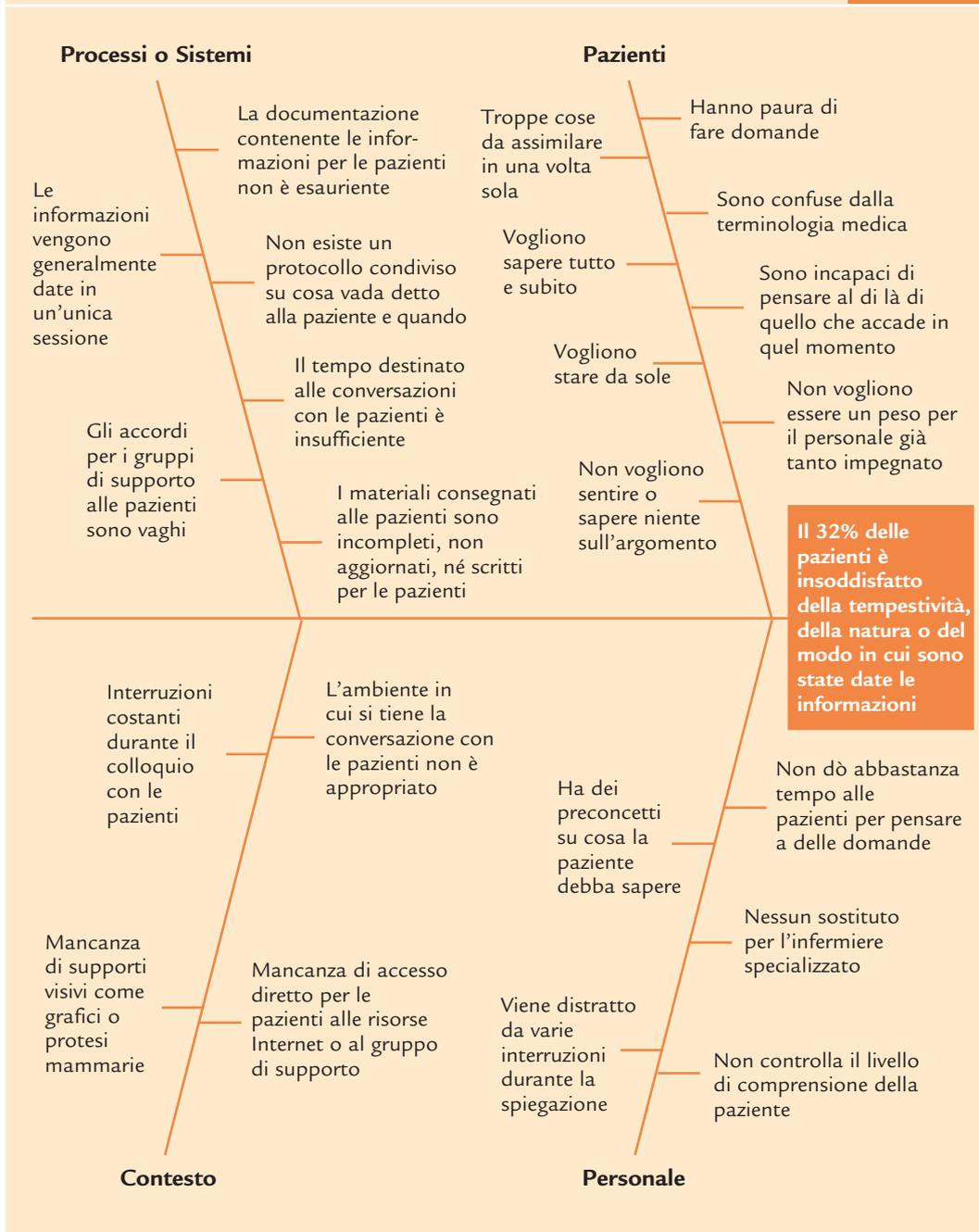
1. Disegnate una struttura a lisca di pesce. Riportate il problema, la situazione o l'effetto che state analizzando nella testa del pesce. Decidete quali potrebbero essere le cause primarie ed etichettate le lisce sul diagramma. Per identificare le cause primarie potreste usare queste categorie: pazienti, processi/sistemi, attrezzatura/contesto/risorse, comunicazione/ cultura/personale.



2. Disegnate una struttura a lisca di pesce. Riportate il problema, la situazione o l'effetto che state analizzando nella testa del pesce. Decidete quali potrebbero essere le cause primarie ed etichettate le lisce sul diagramma. Per identificare le cause primarie potreste usare queste.
3. Quando avrete finito di sviluppare ipotesi, decidete se stabilire alcune priorità tra le potenziali cause o se pensate che ci sia bisogno di approfondire una delle cause a cui avete pensato.
4. Partite dalle vostre conclusioni per sviluppare un piano d'azione che affronti le cause del problema o preveda un'ulteriore analisi.
5. Per approfondire l'analisi potreste decidere di usare lo strumento dei cinque "perché?" o di mappare il processo (vedi sezioni seguenti).

**Diagramma a lisca di pesce per l'individuazione delle cause dell'insoddisfazione delle pazienti inviate al team senologico sulla tempestività, la natura e il modo in cui le informazioni sono state date**

**Exempio**



## I cinque “perché?”

Un altro strumento utile per analizzare un problema è quello dei cinque “perché?”. Questo strumento porta a spingervi al di là della prima causa ovvia che potrebbe venirvi in mente. Lo strumento viene descritto nel riquadro.

Termine	Significato	Definizione
I cinque “perché?”	Una tecnica per andare al di là dei “sintomi” di un problema, per <b>identificare</b> la causa più <b>profonda</b> , analizzando e a ritroso la <b>catena causa-effetto</b> partendo dal problema fino a ciò che, in ultima analisi, l’ha causato.	

Una guida a questo strumento viene riportata nel riquadro, cui segue un esempio.

Come seguire le fasi dello strumento dei cinque “perché?”	Guida
<p>Si può analizzare solamente una catena di reazioni causa-effetto alla volta. Nel caso in cui, sin dall’inizio, vi venga in mente più di una potenziale causa del problema, adottate i cinque “perché?” per ogni causa a cui avete pensato o adoperate il diagramma a lisca di pesce.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scrivete in alto il problema e di seguito la domanda “Perché?”, cinque volte di fila.</li><li>2. Dite che cosa pensate stia contribuendo al problema e scrivete una potenziale causa.</li><li>3. Prendete in considerazione la causa potenziale e pensate a che cosa possa contribuire a determinarla. Scrivete la spiegazione.</li><li>4. Riflettete sulla spiegazione che avete scritto e fate una lista di ciò che contribuisce alla situazione descritta. Continuate fino a che non avrete risposto alle cinque domande o fino a che non avrete raggiunto la spiegazione che ritenete essere l’unica “vera”.</li><li>5. Utilizzate la vostra conclusione per sviluppare un piano d’azione per affrontare la vera causa del problema.</li></ol>	

## I cinque “perché?” per scoprire la causa dell’insoddisfazione delle pazienti sul modo in cui le informazioni sono state date alle pazienti inviate al team di senologia

Esempio

<b>Situazione:</b>	Il 32% delle pazienti è insoddisfatto del modo in cui sono state date le informazioni.
<b>Perché?</b>	Le pazienti avevano la sensazione che fossero state comunicate loro troppe informazioni in una sola volta e non erano in grado di assimilarle.
<b>Perché?</b>	Le pazienti vogliono sapere tutto quello che accadrà e cosa comporterà per le loro vite, per il loro partner e le loro famiglie. Il personale cerca di fornire più informazioni possibili poiché pensa che questo sia ciò che vogliono le pazienti.
<b>Perché?</b>	Il personale non sa come dosare il flusso di informazioni da dare alle pazienti e non possiede un pacchetto informativo per le persone in cura presso il servizio che permetterebbe sia a loro che alle pazienti di verificare la reale comprensione.
<b>Perché?</b>	L’orientamento dell’organizzazione sulla comunicazione delle informazioni cliniche alle pazienti e rispetto allo sviluppo e alla produzione di pacchetti informativi per le pazienti non rappresenta una guida sufficiente e non vi è nessun altro supporto disponibile per il personale.
<b>Perché?</b>	L’organizzazione non sa che le pazienti sono insoddisfatte delle informazioni date dal personale e il personale ha bisogno di aiuto nel fornire le informazioni alle pazienti in modo più efficace.

## Mappatura del processo

L’obiettivo della mappatura del processo o dell’uso di una flow chart è quello di descrivere esattamente come si sviluppa in quel preciso momento un processo assistenziale, per poter scoprire la natura e la tempistica degli step che compongono il processo e utilizzare le conoscenze acquisite per valutare i potenziali miglioramenti. Lo strumento viene definito nel riquadro.

Termine	Significato	Definizione
<b>Mappatura del processo (flow chart)</b>	Un’immagine che mostra in sequenza ogni attività o step principale del processo e le relazioni fra le varie attività o step.	

Vi sono due tipi di mappatura del processo utili a trovare le potenziali cause di un problema:

- mappatura del processo con approccio top-down
- mappatura del processo più dettagliata.

Potreste iniziare con una mappatura con approccio top-down per poi passare a una mappatura più dettagliata. I due approcci vengono definiti nel riquadro di seguito.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Mappatura del processo con approccio top-down</b>	Un'immagine limitata alle principali attività di un processo che mostra una panoramica delle attività essenziali e un <b>flusso</b> delle attività	
<b>Mappatura del processo più dettagliata</b>	Un'immagine che mostra in <b>dettaglio ogni attività o step</b> principale del processo e le relazioni fra le varie attività o step, inclusi gli snodi decisionali ed eventuali "loop" in cui attività potrebbero essere ripetute	

**Mappatura del processo con approccio top-down** — Se riuscite a identificare le principali attività di un processo, prima di scendere nel dettaglio, potrete chiedervi se tali attività sono quelle giuste. Inoltre, potrete mettere in discussione gli step dettagliati che seguono per capire se danno o meno un contributo importante al processo nella sua interezza.

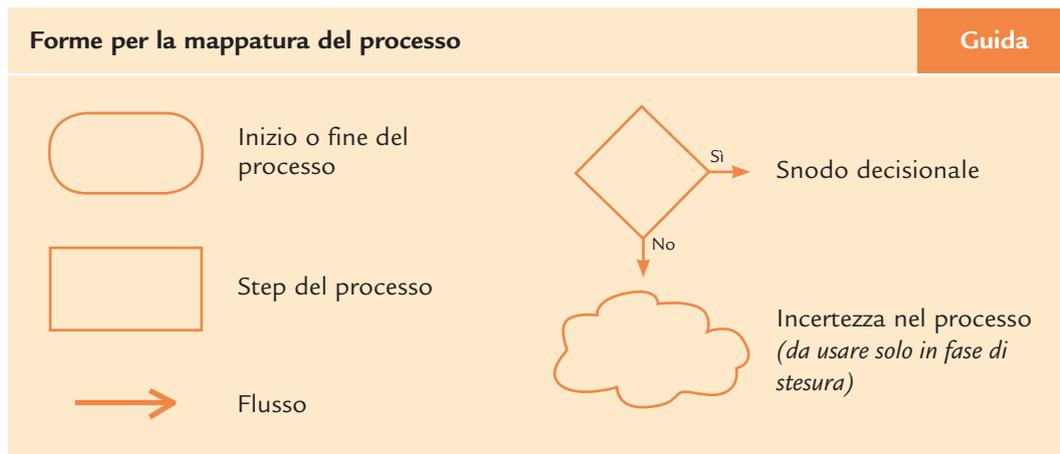
In una mappatura del processo con approccio top-down, partendo da una lista degli step contemplati in ogni attività principale, annotate in che punto del processo vengono prese alcune decisioni. Un esempio di mappatura del processo con approccio top-down viene fatto nella tabella di seguito.

Mappatura del processo con approccio top-down del modo in cui le informazioni vengono date alle pazienti valutate dal team di senologia	Esempio
<p>I membri del team di senologia hanno descritto ciò che secondo loro era l'attuale processo mediante il quale le informazioni venivano comunicate alle pazienti</p>	
<p><b>Sapere cosa va comunicato</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1 Giungere a una diagnosi dai risultati dell'indagine</li> <li>1.2 Conoscere ogni possibilità di terapia o altri interventi appropriati ai fini della diagnosi e per le relative implicazioni sulla paziente</li> <li>1.3 Sapere cosa va comunicato alla paziente</li> <li>1.4 Sapere cosa va comunicato al medico di medicina generale della paziente</li> </ul>	<p><b>Comunicare l'informazione alla paziente e al suo medico di medicina generale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1 Confrontarsi con la paziente per presentare l'informazione e qualsiasi decisione da prendere</li> <li>2.2 Chiedere alla paziente se ha domande e rispondere a tali domande</li> <li>2.3 Concordare con la paziente quando e come la paziente deciderà di comunicare al team la decisione presa</li> <li>2.4 Scrivere al medico di medicina generale l'informazione da comunicare alla propria paziente</li> </ul>
<p>Il team ha evidenziato che il processo attuale si basa per la maggior parte su singoli professionisti che danno informazioni alle pazienti. I professionisti presentano l'informazione nel modo che è loro più comodo, enfatizzando quelli che ritengono siano i messaggi chiave da comunicare.</p>	

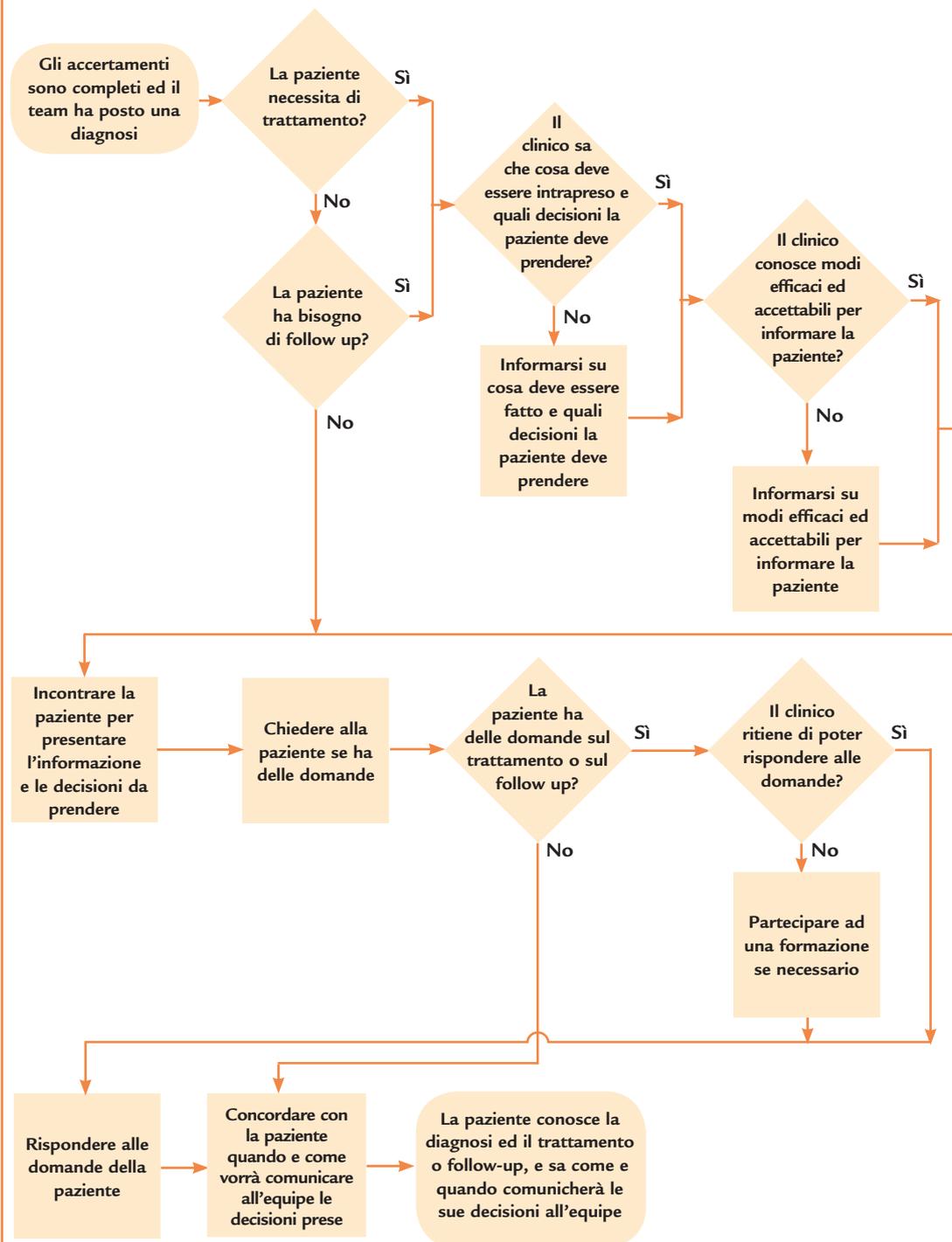
**Mappatura del processo più dettagliata** — Lo sviluppo di una mappatura del processo più dettagliata è più complessa e richiede più tempo. Inoltre, sono numerosi i punti su cui può esserci disaccordo in merito ai passaggi più dettagliati.

Una mappatura del processo più dettagliata ha un grande valore poiché aiuterà a identificare il margine di miglioramento del processo. Potreste imparare, ad esempio, quanto tempo impiega normalmente il processo, quando funziona senza difficoltà, quali step aggiungono valore al processo, quali non lo fanno e come il processo si relaziona con altri processi. Se individuate ritardi notevoli o “loop” che si ripetono, potete chiedervi se il processo può essere semplificato.

Le forme utilizzabili per la mappatura del processo vengono mostrate nel riquadro.



Un esempio di mappatura del processo più dettagliata viene fornito nella pagina seguente. Il team di senologia si è occupato della mappatura dettagliata del processo di informazione alle pazienti che sono state valutate dal servizio.



Il team ha realizzato che il processo dettagliato dipende dal fatto che l'informazione sulla diagnosi ed il trattamento delle pazienti sia disponibile per tutti i componenti dell'equipe e che l'equipe abbia la conoscenza e la capacità di dare informazioni alle pazienti. L'equipe ha imparato che non tutti i colleghi si sentivano capaci di informare le pazienti e le opportunità formative per acquisire queste competenze non erano regolarmente disponibili nel servizio.

La guida per svolgere una mappatura di processo viene proposta di seguito.

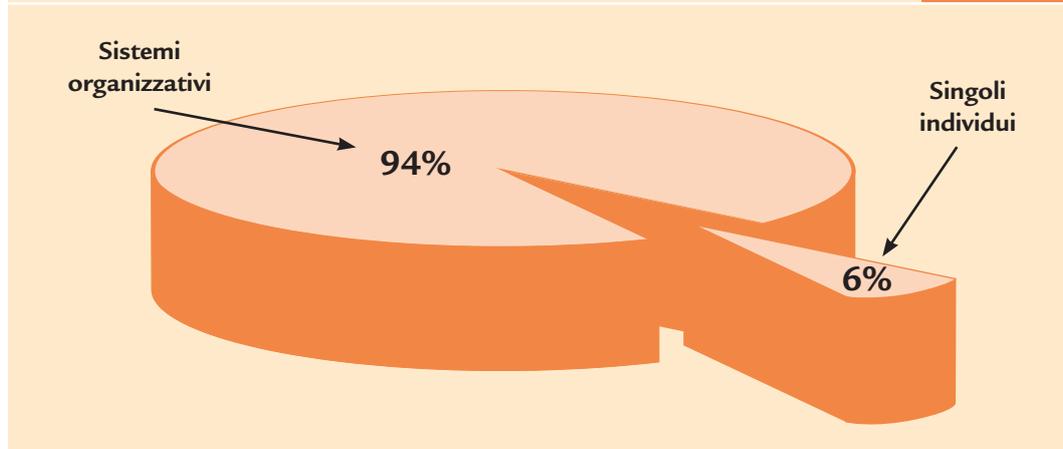
Come fare una mappatura di processo	Guida
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Decidete cosa debba essere sottoposto a una mappatura di processo e il livello di approfondimento necessario per i vostri scopi.</li><li>2. Usate una lavagna a fogli o un foglio di carta molto grande per disegnare la mappa. In alternativa, scrivete gli step su dei Post-It™ e attaccateli sulla lavagna o sul muro mentre lavorate.</li><li>3. Concordate il punto di partenza e quello di fine del processo.</li><li>4. Decidete quali simboli usare per la mappa, se state facendo una mappatura più dettagliata.</li><li>5. Descrivete il processo. Potrebbe essere utile fare una lista rapida degli step principali, per poi tornare indietro e scrivere una mappatura del processo più dettagliata.</li><li>6. Annotate qualsiasi punto sollevi dei dubbi rispetto a come funziona il processo o le aree in cui dovrete verificare o indagare cosa accade.</li><li>7. Identificate i punti in cui il processo potrebbe migliorare.</li><li>8. Decidete le azioni da realizzare per proseguire nella mappatura.</li></ol>	

### Cause dei problemi — *Sistemi, sistemi, sistemi*

Quando le cause di un problema sono sconosciute o poco chiare, indagate per raccogliere un numero maggiore di dati. I metodi di indagine potrebbero includere l'osservazione, l'intervista, la revisione di documenti quali procedure o documenti strategici, oppure ancora lo svolgimento di un altro audit proprio sulle criticità rilevate.

Qualcuno tende a pensare che tutti i problemi delle strutture sanitarie siano causati dall'inadeguatezza di risorse o dal fatto che le persone non abbiano semplicemente il tempo per svolgere il proprio lavoro in modo adeguato. È indubbio che alcuni problemi siano causati dalla mancanza di risorse o di tempo. Tuttavia, i problemi attribuibili ai mancati adempimenti di qualcuno sono, invece, più spesso imputabili a un errore dei sistemi.

Juran e Deming, due famosi esperti della qualità, sostengono che almeno il 94% degli errori in un'organizzazione sono imputabili a una mancanza nei sistemi di controllo dell'organizzazione e che meno del 6% è sotto il controllo degli addetti. Questo dato è diventato la regola empirica secondo la quale almeno il 94% dei problemi si può correggere cambiando solamente i sistemi (che sono ampiamente determinati dall'organizzazione) e che meno del 6% sono sotto il controllo dei lavoratori, e questo disequilibrio potrebbe pendere ulteriormente verso il sistema.<sup>101</sup>



I dati citati da Juran e Deming che si riferiscono al sistema industriale o manifatturiero potrebbero non essere appropriati per descrivere la situazione nelle strutture sanitarie. Tuttavia, numerose cause di problemi sono interne al sistema e non imputabili all'errore del professionista o di un membro del personale.

È fondamentale determinare se le cause dei problemi che ricadono poi sui pazienti sono identificabili nell'assistenza clinica stessa o nei passaggi di supporto. Bisognerebbe infine abbandonare l'idea che i problemi siano causati dalle "mele marce" e prendere in considerazione una gamma più ampia di potenziali cause fra cui la carenza dei sistemi, la pianificazione del lavoro, la definizione dei ruoli o la poca chiarezza degli obiettivi.<sup>102-103</sup>



# Come pianificare il cambiamento per migliorare la pratica. L'importanza di ripetere la misurazione

---

## Cosa occorre per ottenere un miglioramento — *I principi chiave*

La revisione sistematica della Cochrane sull'audit e sugli interventi di feedback ha concluso che gli effetti dell'audit clinico sono variabili ma generalmente sono di entità piccola o moderata.<sup>104</sup> In questa revisione è stata utilizzata una definizione di audit clinico come "qualsiasi riassunto di performance clinica in un periodo di tempo specificato".<sup>104</sup> Ciò potrebbe spiegare in parte i risultati di questa revisione.<sup>105</sup> Quando sono stati esaminati i modelli di intervento di feedback, Hysong ha concluso che l'efficacia reale dell'audit migliora quando il feedback viene fornito in forma scritta, con suggerimenti specifici per il miglioramento, e frequentemente.<sup>106</sup>

Altri autori hanno suggerito che audit e feedback potrebbero rimanere approcci inefficaci ai fini del miglioramento della qualità fino a che non si riesca a comprendere come e quando essi funzionino al meglio.<sup>107</sup> Il contesto, le circostanze e gli ostacoli per ottenere il miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente sono stati analizzati in una revisione sistematica sul cambiamento della pratica clinica che ha concluso:<sup>108</sup>

*...è possibile modificare il comportamento, ma ciò generalmente richiede approcci globali a diversi livelli... personalizzati in base a contesti specifici e a gruppi mirati. I piani ideati per ottenere un cambiamento dovrebbero essere basati sulle caratteristiche delle evidenze... e sulle barriere e i fattori facilitanti rispetto al cambiamento.*

Per ottenere e mantenere con successo un miglioramento occorre rispondere a due domande.

- Le **strategie** scelte per ottenere il miglioramento sono **quelle giuste** rispetto alla natura dei cambiamenti necessari?
- Le strategie sono state implementate **efficacemente**?

Generalmente, l'implementazione dei cambiamenti non è semplice e richiede che il processo a monte sia stato pianificato in ogni singola fase.<sup>109</sup>

## Il modello I-M-P-R-O-V-E-S — Per ottenere il miglioramento

Per avere maggiori possibilità di successo, si consiglia di adottare un approccio sistematico.

Approccio sistematico rispetto al cambiamento della pratica	Guida
Per modificare la pratica e ottenere un miglioramento dovete:	
<ul style="list-style-type: none"><li>• seguire un <b>processo logico e sistematico per ottenere e mantenere</b> nel tempo il cambiamento desiderato</li><li>• utilizzare la <b>strategia giusta</b> per ottenere il cambiamento desiderato e realizzarla efficacemente</li><li>• <b>essere coerenti</b> nelle varie fasi del processo e della strategia.</li></ul>	

Il riquadro presenta un modello per raggiungere e far durare nel tempo il miglioramento.

Fase	Significato	Modello
<b>I</b> DENTIFICATE il bisogno specifico di miglioramento	Descrivete l' <b>esatto miglioramento</b> necessario da apportare all'assistenza per i pazienti. Potrebbe rendersi necessario ammettere che la pratica corrente non è quella giusta e non permette di ottenere gli esiti desiderati sui pazienti.	
<b>M</b> OBILITATE l'opinione dei colleghi per facilitare il miglioramento	Fate in modo che gli stakeholder più importanti <b>siano allineati</b> nel voler ottenere un miglioramento.	
<b>P</b> REPARATE il terreno alla nuova pratica	Scegliete una <b>strategia</b> per ottenere il miglioramento e <b>pianificate</b> attentamente la sua realizzazione.	
<b>R</b> IPROGETTATE o pianificate la nuova pratica assistenziale	<b>Pianificate</b> la nuova pratica assistenziale, ovvero il <b>cambiamento necessario</b> per ottenere un miglioramento. Riprogettate, se necessario, tutti i processi assistenziali coinvolti.	
<b>O</b> PERATE il cambiamento suggerito	<b>Mettete alla prova</b> questi nuovi modelli assistenziali nel modo esatto in cui sono stati pianificati o riprogettati.	
<b>V</b> ERIFICATE come funziona la nuova pratica	<b>Misurate gli effetti</b> della nuova pratica - il cambiamento - per verificare il reale funzionamento, ovvero se viene raggiunto il miglioramento desiderato.	
<b>E</b> LIMINATE gli scostamenti indesiderati nella nuova pratica	Identificate <b>qualsiasi scostamento non accettabile</b> nella nuova pratica, scoprite come si ripercuote sul miglioramento e apportate le modifiche di conseguenza.	
<b>S</b> TABILIZZATE la nuova pratica	<b>Mantenete</b> la nuova pratica e/o estendete la sua realizzazione. <b>Monitorate</b> e agite sugli scostamenti. <b>Fornite un feedback</b> dei risultati alle parti coinvolte.	

## Identificare il miglioramento — Fase 1

A volte, la scarsa chiarezza sulle implicazioni del cambiamento, sugli obiettivi e sul perché della sua importanza rappresentano l'ostacolo. Qualcuno potrebbe pensare che il cambiamento viene fatto per risparmiare denaro attraverso tagli al personale, ai posti letto o ad altri servizi e come tale difficilmente porterà a dei vantaggi al paziente, all'assistenza o al personale.

È necessario che i vantaggi del miglioramento raggiunti con l'adozione di nuovi modelli assistenziali siano evidenti. Sin dall'inizio è importante essere chiari su quale sia l'esatta entità del miglioramento necessario e, quindi, sul perché siano necessari cambiamenti.

Esistono due sotto-fasi in questa prima fase. La prima permette di descrivere nel modo più dettagliato possibile qual è il miglioramento desiderato, possibilmente, in termini quantitativi. Successivamente, decidete cosa va cambiato. Queste due attività vengono spiegate nel riquadro.

Parte	Significato	Guida
<b>Spiegate chiaramente il miglioramento</b>	Il <b>risultato esatto</b> da raggiungere, espresso preferibilmente in termini misurabili (ad esempio la percentuale di volte in cui un evento o una situazione desiderati o indesiderati si verificheranno se il cambiamento avrà successo).	
<b>Identificate il tipo di cambiamento necessario</b>	La <b>natura di ciò che deve cambiare</b> se si vuole ottenere un miglioramento e chi è coinvolto nel processo	

### *Spiegate il miglioramento*

A volte si salta alle conclusioni, decidendo velocemente il da farsi e concludendo che l'azione scelta rappresenta essa stessa il miglioramento. Se volete avere successo nel miglioramento della pratica, dovrete adottare un approccio più analitico, come mostrato nella tabella seguente.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Problema</b>	<b>La pratica</b> corrente non riflette la buona pratica o <b>non è accettabile</b> . Un problema è come un sintomo: suggerisce che qualcosa non funziona ma non identifica esattamente che cosa	
<b>Causa</b>	La <b>ragione</b> per cui il problema si verifica	
<b>Azioni</b>	Ciò che deve accadere per eliminare o minimizzare il problema che riguarda la qualità dell'assistenza o la sicurezza del paziente. Può trattarsi di un'azione di miglioramento, di un'azione correttiva o, più genericamente, della <b>realizzazione del cambiamento</b>	
<b>Miglioramento</b>	La performance attesa o desiderata da raggiungere e da mantenere nel tempo. Dovrebbe essere il <b>risultato</b> dell'azione di cambiamento messa in atto	

Un esempio che mostra come distinguere i vari termini viene riportato nella tabella.

Comunicazione delle informazioni alle pazienti seguite dal team di senologia	Esempio
<b>Problema</b>	Il 32% delle pazienti seguite dal team di senologia è insoddisfatto del modo in cui sono state date le informazioni.
<b>Cause</b>	Il personale cerca di fornire la maggior quantità di informazioni possibili e, a loro parere, desiderate dalle pazienti in quel momento. Il personale non sa come regolare il flusso di informazioni da dare alle pazienti rispetto alle loro condizioni e alle possibilità di terapia. Non esiste un pacchetto informativo completo per le pazienti. Il personale non sa con chiarezza quale sia l'orientamento dell'organizzazione in merito allo sviluppo e alla produzione di pacchetti informativi.
<b>Azioni</b>	Acquisire evidenze su come informare le pazienti in merito alle loro condizioni cliniche e possibilità di terapia. Chiedere chiarimenti sulle politiche dell'organizzazione in merito allo sviluppo e alla produzione di pacchetti informativi per le pazienti. Partecipare alla creazione di pacchetti informativi per le pazienti. Sviluppare e produrre un pacchetto informativo per le pazienti. Una volta che il pacchetto sarà pronto, preparare il personale ad utilizzarlo. Misurare la soddisfazione delle pazienti sull'informazione data seguendo i nuovi criteri.
<b>Miglioramento</b>	Il 95% delle pazienti seguite dal team di senologia è soddisfatto del modo in cui sono state date le informazioni.

In primo luogo dovete essere sicuri di comprendere a fondo i problemi che state affrontando e subito dopo le loro cause, il che potrebbe implicare ulteriori indagini prima di decidere l'azione da intraprendere. Per essere efficace, l'azione deve focalizzarsi sulle cause, non sui problemi.

A volte, si tende a confondere l'azione intrapresa con il miglioramento. Dovrete perciò mirare ad ottenere dei miglioramenti piuttosto che a dare inizio a un'azione che pensate porterà al miglioramento.

### **Identificare il tipo di cambiamento**

Decidete esattamente cosa deve cambiare per ottenere il miglioramento auspicato. La tabella riporta alcuni tipi di cambiamento.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Atteggiamento</b>	<b>Visione od opinione</b> delle persone coinvolte (personale, pazienti o chi li assiste) sul miglioramento, sul metodo di lavoro o sulla realizzazione di qualsiasi cambiamento	
<b>Valore</b>	Una <b>convizione di base</b> che plasma il modo in cui si affronta una situazione (lavoro o possibili cambiamenti nel modo di lavorare)	
<b>Comportamento</b>	Il modo in cui le persone <b>agiscono o reagiscono</b> a una situazione o a una circostanza	
<b>Processo</b>	Una serie di <b>attività interconnesse</b> o passi intrapresi <b>per raggiungere un obiettivo</b>	
<b>Sistema</b>	Un <b>gruppo di processi interdipendenti</b> con uno scopo comune	

Nella tabella nella pagina seguente riportiamo alcuni esempi di cambiamento.

<b>Atteggiamento</b>	<p>Il punto di vista dei singoli membri del personale o di altre persone coinvolte rispetto a come vengono fornite informazioni alle pazienti</p> <p>Lo staff potrebbe sentirsi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• frustrato in merito al tempo necessario per spiegare concetti alle pazienti, soprattutto quando vi sono molte pazienti da visitare</li><li>• in dovere di far comprendere alle pazienti la loro terapia e le relative implicazioni.</li></ul>
<b>Value</b>	<p>Le convinzioni del personale in merito all'importanza di fornire informazioni alle pazienti</p> <p>I valori del personale potrebbero essere i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la paziente (assieme al partner e alla famiglia) è colei che deve, in ultima analisi, affrontare la malattia.</li><li>• i professionisti sanitari dovrebbero riconoscere la condizione della paziente e aiutarla il più possibile.</li></ul>
<b>Comportamento</b>	<p>Le azioni che il personale compie quando dà informazioni alle pazienti</p> <p>I comportamenti potrebbero includere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• non spiegare chiaramente o con scarsa completezza le informazioni per mancanza di tempo, di capacità comunicative o a causa delle percezioni che il personale ha della paziente</li><li>• a seconda della professione di appartenenza, registrare in modi diversi cosa è stato spiegato a una paziente e la sua reazione.</li></ul>
<b>Processi</b>	<p>Il modo in cui i professionisti del team dovrebbero informare le pazienti.</p> <p>I processi potrebbero includere i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le politiche formali relative alle informazioni da fornire alle pazienti</li><li>• la procedura per lo sviluppo e la produzione di un pacchetto informativo</li><li>• il modo in cui i materiali informativi vengono dati alle pazienti</li><li>• la formazione del personale rispetto a come preparare e dare l'informazione alla paziente.</li></ul>
<b>Sistema</b>	<p>L'insieme di processi legati all'informazione alle pazienti</p> <p>In un sistema che si occupa di fornire informazioni alle pazienti, i processi potrebbero includere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• la valutazione del bisogno di informazione delle pazienti</li><li>• lo sviluppo e la produzione delle informazioni per le pazienti</li><li>• l'accessibilità alle informazioni</li><li>• una valutazione di quanto l'informazione fornita alle pazienti sia accettabile.</li></ul>

Alcuni miglioramenti potrebbero essere ottenuti agendo anche solo su un tipo di cambiamento, ad esempio modificando il funzionamento del processo. Altri cambiamenti sono più complessi e riguardano l'atteggiamento, il comportamento o implicano una riprogettazione dei sistemi in cui si lavora.

Il cambiamento più difficile è quello che riguarda i valori. Se identificate un contesto nel quale i valori dei professionisti influiscono negativamente sul miglioramento dell'assistenza, dovrete adottare una strategia sofisticata per arrivare ad influenzare i valori di quella persona. A volte però, i valori non cambieranno comunque.

### Principi per descrivere il bisogno di miglioramento

### Guida

I punti chiave per identificare il miglioramento necessario sono i seguenti.

- Descrivete esattamente qual è il **miglioramento desiderato**. Se possibile, esprimete il miglioramento in termini quantitativi (il... % di pazienti avrà...)
- Identificate **chi** sarà coinvolto nel processo.
- Prendete in considerazione i **tipi di cambiamento** che potrebbero essere necessari per il miglioramento in termini di atteggiamento, valori, comportamento, processi, sistema o altri ambiti.

## Modellare (o mobilitare) le opinioni — Fase 2

La fase più importante in preparazione al cambiamento è quella di capire come le persone coinvolte si comportano ed il motivo di questo comportamento. Vi sono numerose teorie psicologiche che cercano di spiegare perché le persone accettano o rifiutano il cambiamento.<sup>110</sup> Questi modelli possono essere utilizzati per agire sull'opinione delle persone in merito al cambiamento. Ad esempio, un gruppo di psicologi che si è occupato del cambiamento del comportamento umano, ha identificato una distinzione tra "precontemplazione" e "contemplazione" del cambiamento, così come descritto nel riquadro nella pagina seguente.<sup>111</sup>

Termine	Significato	Definizioni
<b>Precontemplazione</b>	Le persone potrebbero: <ul style="list-style-type: none"> <li>• non essere al corrente del bisogno di un cambiamento, non desiderarlo o sentirsi scoraggiate ad intraprenderlo</li> <li>• credere che le cose vadano bene così come sono</li> <li>• credere che in quel contesto i lati negativi non siano poi così rilevanti rispetto a quelli positivi</li> <li>• non voler essere coinvolti in discussioni o azioni per il cambiamento.</li> </ul>	
<b>Contemplazione</b>	Le persone potrebbero: <ul style="list-style-type: none"> <li>• iniziare a valutare in prima persona la situazione</li> <li>• cercare o accettare informazioni sul contesto</li> <li>• essere in grado di valutare con obiettività i vantaggi e gli svantaggi del cambiamento.</li> </ul>	

Le persone in precontemplazione del cambiamento non sono pronte a prenderlo in considerazione. Chi invece è in contemplazione pensa al cambiamento ma non è ancora pronto ad agire. È utile individuare l'appartenenza a un gruppo o all'altro e ideare una strategia per poi preparare entrambi i gruppi al cambiamento.

Principi per sviluppare un ambiente favorevole al cambiamento	Guida
I punti fondamentali per muovere le opinioni e facilitare il cambiamento sono i seguenti.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Identificare</b> gli individui o gruppi il cui <b>sostegno</b> per il cambiamento sarà essenziale o comunque importante.</li> <li>• <b>Capire i punti di vista</b> o le opinioni di quegli individui o gruppi.</li> <li>• Procedere con la preparazione al cambiamento solo quando la maggioranza delle persone coinvolte lo sostengono.</li> </ul>	

Potete usare una qualsiasi fra le tecniche descritte nella tabella seguente per identificare e supportare gli atteggiamenti o le opinioni di coloro che sono coinvolti nel cambiamento.

Tecnica	Utilizzo	Guida
<b>Focus group</b>	<p>Scoprite quali sono gli attuali atteggiamenti dei colleghi in merito al miglioramento e al cambiamento.</p> <p>Scoprite quali sono le precedenti esperienze dei colleghi (sia positive che negative) relative al miglioramento e/o al cambiamento.</p> <p>Verificate le possibili strategie per modificare gli atteggiamenti e/o i comportamenti dei colleghi.</p>	
<b>Analisi delle forze in campo</b>	<p>Coinvolgete i colleghi nell'identificazione e nella valutazione dell'intensità delle forze che "trainano" e di quelle che "ostacolano" il cambiamento.</p> <p>Aiutate i colleghi a prevedere le potenziali conseguenze positive e negative del cambiamento e a raggiungere un accordo su come e se procedere.</p>	
<b>Opinion leader</b>	<p>Esaminate con i colleghi la necessità del cambiamento e i vantaggi del miglioramento, durante un corso di formazione o individualmente (spesso facendo riferimento alle evidenze disponibili).</p> <p>Date un feedback ai colleghi sui modelli della pratica attuale rispetto al miglioramento auspicato.</p>	

### Preparare una strategia per il cambiamento — Fase 3

Anche nel caso in cui le persone siano psicologicamente pronte ad accettare il miglioramento della pratica attraverso un cambiamento, occorre un ulteriore passo preparatorio. La maggior parte della conoscenza necessaria a preparare il terreno per il cambiamento potrebbe essere già emersa dagli step precedenti, ma è importante prendersi un po' di tempo per aggregare tutto quello che si è appreso fino a quel momento e considerare i problemi emersi.

Principi per prepararsi al cambiamento	Guida
<p>I punti chiave per preparare il terreno al cambiamento sono i seguenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ribadite o adattate il <b>miglioramento desiderato</b> in base a quanto avete imparato durante la fase di mobilitazione delle opinioni delle persone coinvolte.</li> <li>• Preparete una dichiarazione che riporti chiaramente i <b>vantaggi</b> che si avranno dal raggiungere un miglioramento per i pazienti, il personale o altri <b>ed</b> i principali <b>ostacoli</b> o limitazioni che dovrete affrontare.</li> <li>• Se necessario, evidenziate se uno qualsiasi degli ostacoli, o delle limitazioni, individuati sono tanto gravi da giustificare la modifica dell'entità del miglioramento atteso o anche il suo abbandono.</li> <li>• Confermate o cambiate <b>coloro</b> che devono essere coinvolti nel processo di cambiamento, come verranno coinvolti e i <b>tipi di cambiamento</b> necessari (atteggiamento e processi).</li> </ul>	

Alcune possibili strategie per ottenere il miglioramento della qualità dell'assistenza al paziente vengono descritte nella tabella sotto. Utilizzate quante più strategie possibili.

Termine	Significato	Definizioni
<b>Feedback</b>	Fornire a chi è coinvolto in una parte dell'assistenza le <b>informazioni sulla performance attuale</b> (a volte paragonandola a quella di altri).	
<b>Formazione</b>	Una serie di <b>interventi</b> , inclusi seminari, riunioni, lezioni, visite ai professionisti da parte di persone preparate o la distribuzione di materiale didattico. <sup>112-113</sup>	
<b>Linea guida clinica</b>	Insieme di <b>raccomandazioni sviluppate in modo sistematico</b> per assistere operatori sanitari e il paziente nelle <b>decisioni</b> sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche. <sup>114</sup>	
<b>Creare consenso</b>	Lavorare direttamente con le parti in causa per <b>ottenere un consenso</b> sulle pratiche o i processi.	
<b>Strumenti di promemoria ("reminder")</b>	Informazioni specifiche per il paziente o inerente la visita medica per <b>ricordare al clinico</b> (per iscritto, a voce o via computer) di chiedere un'informazione o di prendere in considerazione una specifico atto clinico. <sup>112-113</sup>	
<b>Opinion leader o visita di un esperto esterno</b>	Utilizzare una persona che gode di credibilità e che possa <b>indurre i colleghi</b> a cambiare la loro pratica o eserciti un'influenza volta al cambiamento su altri colleghi, servizi od organizzazioni.	
<b>Educazione, autoaiuto o promemoria per i pazienti</b>	<b>Insegnare direttamente ai pazienti</b> , individualmente o in gruppo, usando materiale didattico sviluppato appositamente. Gli approcci all'auto-aiuto sono mirati a migliorare la gestione della patologia da parte dei pazienti stessi. Gli avvisi spronano i pazienti a presentarsi agli appuntamenti o a prendersi cura autonomamente della gestione della loro malattia. <sup>112-113</sup>	
<b>Riprogettazione di un processo o sistema</b>	<b>Cambiare</b> (generalmente in modo radicale) <b>il modo in cui al momento viene condotto un lavoro</b> all'interno di processi o sistemi complessi.	
<b>Cambiamento organizzativo</b>	Usare gli approcci di case management, disease management e quality improvement o qualsiasi altro metodo volto al miglioramento dei processi assistenziali e degli esiti. <sup>112-113</sup>	
<b>Team building e/o leadership del team</b>	Aiutare le persone coinvolte a <b>creare un gruppo efficace</b> e usare il valore aggiunto del lavoro di gruppo per ottenere il miglioramento desiderato. Questo approccio potrebbe includere la formazione di una o più persone alla <b>conduzione</b> del gruppo e/o del lavoro.	
<b>Incentivi economici e di carriera</b>	Fornire incentivi economici o di altro tipo per raggiungere i livelli auspicati di coerenza rispetto ai processi di assistenza esaminati. <sup>112-113</sup>	

Altre strategie di miglioramento riconosciute come valide includono il trasferimento di conoscenze clinico-assistenziali ai professionisti che si occupano della cura del paziente, modifiche delle modalità di gestione della documentazione sanitaria o la comunicazione volta allo scambio di informazioni fra professionisti lontani fra loro.<sup>113</sup>

## Riprogettare la pratica corrente — Fase 4

Quando siete finalmente pronti a dare inizio al cambiamento, ricordate esattamente cosa dovete cambiare, per poter scegliere le strategie e le tattiche più appropriate. La tabella vi propone alcune indicazioni per selezionare alcune tattiche volte a ottenere il miglioramento.

Tipo di cambiamento	Tattiche per ottenere il cambiamento	Guida
<b>Atteggiamento</b>	<p>Dovete conoscere e capire quali sono gli atteggiamenti delle persone e perché assumono tali atteggiamenti.</p> <p>Sviluppate un percorso formativo e di feedback per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rafforzare gli atteggiamenti positivi</li> <li>• modificare gli atteggiamenti negativi.</li> </ul> <p><b>Siate coerenti.</b></p>	
<b>Valori</b>	<p>Dovete sapere o capire quali sono i valori delle persone e perché hanno tali valori.</p> <p>Decidete se è possibile cambiarli.</p> <p><b>Preparatevi: ci vorrà molto tempo prima che i valori delle persone cambino.</b></p>	
<b>Comportamenti — Risposte particolari o azioni</b>	<p>Dovete conoscere e capire quali sono i comportamenti delle persone in quel momento e perché si comportano così.</p> <p>Identificate i comportamenti desiderati.</p> <p>Riprogettate il contesto lavorativo per facilitare da un lato le risposte e le azioni desiderate e dall'altro scoraggiare o eliminare comportamenti non consoni.</p> <p>Formate il personale a rispondere ed agire nel modo desiderato. Date un feedback continuo ai professionisti su come stanno rispondendo al nuovo modello e come sono le loro azioni.</p>	
<b>Processi o sistemi</b>	<p>Mappate il processo o il sistema corrente.</p> <p>Riprogettate il processo o il sistema corrente secondo necessità.</p> <p>Formate il personale a usare il nuovo processo.</p> <p>Date un feedback continuo al personale rispetto a come si sta sviluppando il nuovo processo.</p>	

I punti chiave per decidere come riprogettare la pratica sono i seguenti.

- Utilizzate **strategie e tattiche appropriate** a seconda dei tipi di cambiamento.
- Utilizzate **quante più strategie e tattiche necessarie** per gestire tutti i tipi di cambiamento.
- **Pianificate** in dettaglio **l'implementazione** delle strategie e delle tattiche selezionate.

Per pianificare una riprogettazione occorre rispondere ai seguenti quesiti.

- **QUAL È** l'esatto comportamento, processo o sistema necessario per ottenere il miglioramento?
- **CHI** deve modificare il comportamento, processo o sistema e chi si assume la responsabilità di gestire il cambiamento?
- **COME** verranno riprogettati o progettati comportamento, processo o sistema?
- **QUANDO** verranno riprogettati o progettati comportamento, processo o sistema?

### Operare il cambiamento suggerito — Fase 5

Le fasi del modello I-M-P-R-O-V-E-S equivalgono a quelle del ciclo P-D-CA descritto da Shewhart e Deming sul miglioramento dei processi.<sup>101, 115</sup>



Il ciclo suggerisce in primo luogo di decidere quale problema sia da affrontare o quale miglioramento vada concretizzato. Nella fase "Plan", pianificate nel dettaglio il cambiamento. Generalmente, questa parte del ciclo richiede una descrizione dettagliata dei processi assistenziali che saranno realizzati, le cui specifiche potrebbero essere contenute in procedure o linee guida. La pianificazione può includere una valutazione del processo corrente per individuare margini di miglioramento e per identificare i dati utili a perfezionare il processo.

Successivamente, e in generale attraverso un progetto pilota o su piccola scala, realizzate il cambiamento. La fase "Do" consiste nella realizzazione del cambiamento. Nella fase "Check" misurate il progresso e verificate l'efficacia del cambiamento paragonando i risultati con quelli auspicati nella fase "Plan". Questo controllo è necessario per verificare se il passaggio richiesto è stato seguito, se il cambiamento ha prodotto gli effetti desiderati o se sono necessarie ulteriori azioni.

Infine, nella fase "Act", sono incluse diverse azioni che potete compiere. Se i risultati della fase "Check" fossero accettabili, potreste trasferire il nuovo modello su una scala più vasta o in condizioni diverse. Se, al contrario, i risultati non fossero accettabili, potreste scegliere di abbandonare questo percorso di cambiamento. Infine in caso di risultati equivoci e difficilmente interpretabili, potrebbe rendersi necessario pianificare ulteriormente il cambiamento in un secondo ciclo P-D-C-A.

Il ciclo P-D-C-A è un approccio scientifico perché:

- Nella fase "Plan" vengono formulate alcune ipotesi per il cambiamento.
- La fase "Do" costituisce la fase sperimentale di un nuovo modello.
- La fase "Check" misura il successo o il fallimento dell'esperimento.
- Nella fase "Act" vengono formulate le conclusioni e adottato e/o esteso il cambiamento ad altri scenari.

Altre versioni del ciclo P-D-C-A sono il P-D-S-A e il S-D-C-A. La prima "S" sta per "Studio" (dei risultati del cambiamento per identificare ciò che si è appreso) mentre la seconda "S" sta per la "Standardizzazione" del processo (attraverso la definizione di come il processo dovrebbe essere svolto da tutti i professionisti in tutte le situazioni).

È sempre auspicabile adottare un nuovo modello solo quando questo sia stato verificato precedentemente attraverso un test pilota formale sviluppato all'interno di un servizio, reparto, gruppo o ambulatorio, o in un periodo di tempo definito.

I punti chiave per condurre un test pilota su una modifica della pratica sono i seguenti:

- Sviluppate un **piano** dettagliato per mettere in pratica un cambiamento e realizzatelo attraverso un test pilota con obiettivi specifici ben definiti.
- **Realizzate** il test pilota come pianificato.
- Definite come verrà **misurato e valutato il risultato** degli obiettivi del test pilota.
- Costruite e **realizzate un sistema per la misurazione** degli effetti del cambiamento.
- **Monitorate** attentamente e in modo continuativo l'implementazione del piano.
- A seguito del monitoraggio e della valutazione dei risultati **fate** tutti gli **aggiustamenti** necessari.

## Verificare il funzionamento della nuova pratica — Fase 6

Dopo che il nuovo modello è stato testato, usate i dati raccolti per misurare gli effetti del cambiamento.

I punti chiave per verificare l'efficacia del cambiamento sono i seguenti.

- **Utilizzate i dati** ottenuti dalla misurazione per valutare i seguenti aspetti:
  - Il cambiamento ottiene il miglioramento desiderato? Se no, sapete per quale motivo?
  - Il cambiamento viene implementato coerentemente? Se no, sapete per quale motivo?
  - Il cambiamento produce un qualsiasi effetto collaterale non desiderato? Se sì, questo può essere eliminato o ridotto?
- **Identificate** qualsiasi **scostamento** inatteso e/o indesiderato.
- **Trovate** la **causa** di qualsiasi scostamento indesiderato.

## Eliminare gli scostamenti indesiderati — Fase 7

Usate la guida seguente per agire sulle cause comuni e sulle cause speciali di variabilità (vedi pagina 114).

I punti chiave per eliminare gli scostamenti indesiderati sono i seguenti:

- Decidete se una qualsiasi **variabilità** può essere attribuita a una **causa comune** o a una **causa speciale** e, di conseguenza, prendete in considerazione le possibili azioni necessarie.
- Valutate se sono necessarie **correzioni** al nuovo percorso e realizzatele.
- **Continuate a monitorare** l'implementazione del nuovo modello per trovare gli eventuali scostamenti indesiderati, analizzate i dati raccolti e agite su qualsiasi variabilità.

## Stabilizzare il cambiamento — Fase 8

Quando uno scostamento indesiderato è stato identificato ed affrontato, trasferite il cambiamento in tutto il servizio come era stato inizialmente previsto e misurate periodicamente gli effetti del cambiamento.

I punti chiave per stabilizzare il cambiamento sono i seguenti:

- Assicuratevi che il **piano** per trasferire il cambiamento su vasta scala sia preciso e completo come lo è stato il test pilota.
- **Misurate rapidamente e periodicamente** gli effetti del cambiamento sul miglioramento desiderato.
- **Fornite un feedback** a tutti coloro che sono stati coinvolti su come si sta sviluppando il nuovo modello e sui suoi vantaggi.
- Continuate ad **apportare delle modifiche** a seconda della necessità, per proseguire nell'eliminazione degli scostamenti indesiderati e mantenete il miglioramento nel tempo.

## Misurare l'effetto delle azioni — Per non lavorare a vuoto

Generalmente si tende a pensare che quando viene raggiunto un accordo sulle azioni da realizzare per migliorare l'esistente, qualsiasi cosa sia stato deciso e condiviso non solo accadrà automaticamente ma addirittura funzionerà per certo. Tuttavia, alcuni studi hanno mostrato quanto possa essere difficile completare l'intero percorso dell'audit clinico dall'implementazione delle azioni alla successiva misurazione per dimostrare l'effetto delle azioni intraprese.<sup>116-118</sup>

È però vero che gli audit clinici realmente di successo includono anche un'ulteriore misurazione, ed il confronto fra i risultati del nuovo modello con i risultati della prima raccolta dati.

Le evidenze emerse dalla misurazione ripetuta servono proprio per confermare che il cambiamento auspicato è stato raggiunto e, quel che è più importante, che i benefici previsti sono stati ottenuti. L'adozione di un nuovo approccio potrebbe soddisfare coloro che hanno ideato il cambiamento ma, in assenza di prove che documentino un beneficio ottenuto, non possiamo parlare di percorso di miglioramento della qualità assistenziale.

### **Continuare il processo di audit clinico — *Fino a che non si verifica un miglioramento***

Un audit clinico potrebbe dimostrare che la qualità è totalmente coerente con i criteri che avete sviluppato. Quando ciò accade, se l'audit è stato condotto su un ambito importante, se le misure erano valide, e se la raccolta dati era affidabile e completa, potrete limitarvi a compiacervi del valore dell'audit e dei suoi risultati e concentrarvi su altri ambiti. Quando, invece, una delle due o entrambe le situazioni sotto riportate si verificano, l'audit richiede una nuova misurazione e un follow up:

- una modifica sostanziale delle circostanze pertinenti all'audit clinico in corso.
- il tema dell'audit clinico era tanto importante da richiedere una nuova misurazione.

Molto più spesso, un audit rivela le aree in cui la performance non è quella che ci si aspettava e in cui qualche misura di audit non ha raggiunto un livello "accettabile". È atteggiamento comune di molti professionisti sanitari implicati in progetti di audit quello di credere che, agendo su risultati o problemi, il cambiamento avvenga automaticamente. Tuttavia, il cambiamento è la fase più difficile da ottenere nell'audit clinico, e come tale è la fase che meno probabilmente avverrà in modo automatico.

In alcuni casi potreste non avere l'autorizzazione ad apportare cambiamenti dettati dai risultati dell'audit clinico e quindi sarete costretti a demandare alcuni problemi ad altri professionisti o comunque limitarvi a suggerire azioni di miglioramento ad altri. Sia che raccomandiate a qualcun altro delle azioni o che realizzate l'azione direttamente, dovrete assumervi la responsabilità di determinare se i problemi identificati sono stati risolti entro un intervallo di tempo specificato, adottando una precisa pianificazione fatta di continue misurazioni e follow.

### **Come pianificare misurazioni ripetute — *Avere le prove giuste e in modo rapido***

Come si può notare dalla lista e dalla spiegazione nella tabella seguente, esistono cinque principi chiave per ripetere la misurazione in un audit clinico.

**Per dimostrare gli effetti delle azioni deve essere possibile paragonare i risultati delle nuove misurazioni con i dati precedentemente raccolti.**

A prescindere da un vostro interesse per una significatività statistica del cambiamento, il processo di misurazione e le misure “prima” e “dopo” devono essere al più possibile sovrapponibili, se volete trarre delle conclusioni valide.

**Non tutte le misurazioni vanno necessariamente ripetute.**

Alcune misure usate inizialmente potrebbero essere state utili per informarvi su cosa stava accadendo ai pazienti prima del cambiamento o come un processo si sviluppava nella realtà. Queste **rilevazioni possono anche non essere ripetute**, se esistono altre misure che registrano gli effetti sui cambiamenti.

**Garantire l'affidabilità dei dati per poterli comparare.**

Dovrete stare particolarmente attenti ai casi selezionati, al metodo di raccolta dati, alle misure dell'audit clinico, al personale incaricato di raccogliere i dati, alla coerenza delle istruzioni della raccolta dati e/o dell'interpretazione e alla coerenza dell'analisi dei dati per **garantirne l'affidabilità**.

**La nuova misurazione potrebbe avvenire durante la realizzazione dei cambiamenti o comunque il prima possibile successivamente all'implementazione.**

Nel caso in cui i dati indicassero che il cambiamento non è efficace, una tempestiva ripetizione della misurazione vi fornisce un rapido feedback sui risultati ottenuti con i cambiamenti e sulla possibilità di aggiustare il piano d'azione.<sup>119-120</sup>

**Potrebbe essere utile testare la significatività statistica.**

Potreste **usare test statistici** sui risultati prima e dopo per verificare se l'effetto del cambiamento è statisticamente significativo. *effect of the change.*

### Strategie per la ripetizione della raccolta dati — *Pianificare per avere le prove*

Quando pianificate la nuova raccolta dati dopo che un qualsiasi cambiamento è stato realizzato, riflettete sulle seguenti domande:

- Quante volte si dovrebbe ripetere la misurazione? Ovvero, ripetere la misurazione una sola volta sarà sufficiente o è meglio procedere con la misurazione più e più volte?
- È essenziale o auspicabile usare tutte le misure di audit clinico usate per la raccolta dati iniziale?
- È pratico usare le stesse misure di audit clinico?
- Se il piano dell'audit o il protocollo di raccolta dati sono cambiati in un qualche modo, la validità, l'affidabilità e la comparabilità delle misure verrà influenzata?
- Esistono aspetti importanti dell'assistenza o del servizio al paziente che dovrebbero essere misurati periodicamente o in modo continuativo?

## Come realizzare il follow up — Cosa fare dopo che avete ottenuto i dati della nuova misurazione

Dopo aver completato la nuova misurazione, dovrete sviluppare un follow up sui risultati. Una guida viene proposta nel riquadro.

### Come fare un follow up dei risultati della nuova misurazione

### Guida

1. **Confrontate i precedenti risultati con i nuovi**, analizzandoli con le vostre conoscenze ed eventualmente integrandoli con test di significatività statistica per determinare se i dati indicano che si è verificato un miglioramento.
  - **Se**, rispetto ai criteri di audit, vi è un **miglioramento** nella coerenza con i criteri, **decidete** se il suo livello è **accettabile**.
  - **Se** il livello di miglioramento è **accettabile**, **condividete i risultati** con chiunque sia coinvolto, realizzate le azioni necessarie ad assicurarvi che la “nuova pratica” diventi la “prassi consolidata” e decidete se e quando la misurazione dovrà essere ripetuta nuovamente per **garantire il mantenimento dei nuovi obiettivi raggiunti**.
  - **Se non vi è un miglioramento o il livello non è accettabile:**
    - **Identificate i problemi** emersi dai dati della misurazione ripetuta e le **cause** dei problemi, fra i quali anche il fatto che l’azione stessa per ottenere il cambiamento non è stata eseguita o non è stata realizzata come pianificato.
    - **Sviluppate un piano** per affrontare le cause dei problemi emerse dalla ripetizione della misurazione, includendo una nuova misurazione dopo che è stato introdotto un ulteriore cambiamento.
2. **Documentate** le azioni realizzate, inclusi i singoli passaggi compiuti, le persone responsabili, e le date in cui le azioni sono state realizzate per ottenere un cambiamento, i risultati basati sulla ripetizione della misurazione, le azioni fatte dopo la ripetizione della misurazione e le scadenze per qualsiasi follow up futuro.
3. **Valutate l’efficacia reale dell’audit clinico**, e in particolare cosa avete imparato dal suo svolgimento, i tipi di cambiamento che hanno portato vantaggi per i pazienti. Se il miglioramento non è stato ottenuto o comunque non dell’entità voluta, identificate le ragioni o gli ostacoli al raggiungimento di ulteriori miglioramenti.

Potreste ritenere necessario ripetere diversi cicli del tipo “azione - misura - azione - misura” prima di decidere che l’assistenza ai pazienti che state erogando è di buona qualità.

## Il sostegno dell'organizzazione — *Essenziale per l'audit clinico*

Questo libro si occupa degli aspetti tecnici della realizzazione di un audit clinico. Quando un audit clinico viene fatto in modo appropriato, dovrebbe condurre a miglioramenti significativi per la qualità o la sicurezza dell'assistenza al paziente.

Tuttavia, a volte è difficile per un singolo professionista che lavora da solo ottenere un miglioramento attraverso un audit clinico. I colleghi e i manager del singolo servizio o dell'organizzazione sanitaria devono arrivare a capire che gli audit possono far emergere problemi nell'assistenza al paziente. Il gruppo di professionisti, così come l'organizzazione, deve sostenere in modo proattivo il cambiamento della pratica per risolvere, per quanto possibile, tali problemi.

I professionisti che conducono un audit clinico dovrebbero richiedere alla propria organizzazione sanitaria di fornire almeno uno fra gli aspetti descritti nel riquadro.<sup>121</sup>

Tipo di sostegno	Significato	Guida
<b>Strategia</b>	<p>L'organizzazione dovrebbe disporre di una strategia chiara e formalizzata che si occupi quantomeno di descrivere i seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'idea che l'organizzazione ha sull'audit clinico</li> <li>• il ruolo dell'audit clinico all'interno dell'organizzazione</li> <li>• le logiche di priorità per la scelta dei temi dell'audit clinico, se ve ne sono</li> <li>• il tipo di supporto disponibile per i clinici che vogliono realizzare uno o più audit clinici</li> <li>• disposizioni relative agli audit clinici (ma anche relative ai singoli individui o a gruppi di lavoro) in merito alla responsabilità della qualità dell'assistenza ai pazienti</li> </ul> <p>Questo contenuto potrebbe essere incluso in un documento sul posizionamento strategico in merito alla responsabilità sociale dell'organizzazione sanitaria, ma dovrebbe comunque essere reso disponibile a tutti i clinici sotto forma di guida.</p>	

Tipo di sostegno	Significato	Guida
<b>Struttura</b>	Dovrebbe esserci una chiara cornice organizzativa, all'interno della quale si svolgono gli audit clinici. Le Direzioni dovrebbero essere consapevoli dei cambiamenti, se di questi emerge la necessità, e dovrebbero guidare e supportare tale cambiamento. Dovrebbe essere anche concordato che gli audit sono sotto la responsabilità dei reparti, servizi o dipartimenti.	
<b>Cultura</b>	Nelle unità operative, dovrebbe essere diffusa e condivisa una cultura volta a stimolare chiunque a partecipare alla realizzazione degli audit clinici. I dirigenti dovrebbero interessarsi attivamente alla progettazione e all'analisi dei risultati degli audit, agendo su di essi.	
<b>Supporto tecnico</b>	I professionisti sanitari dovrebbero avere accesso ad un percorso formativo sull'audit clinico e a un supporto tecnico qualificato per tutti gli aspetti del percorso di audit. Alcune organizzazioni sanitarie forniscono un supporto ai clinici attraverso figure specificatamente formate che forniscono un aiuto per la raccolta e l'organizzazione dei dati.	

### **Considerazioni in ambito etico — *Come l'etica si applica all'audit clinico***

Il dovere dei professionisti nei confronti dell'assistenza ai pazienti si estende anche al dovere di garantire che tutte le attività svolte nell'ambito di un audit clinico siano coerenti con i principi etici. Quando i pazienti vengono direttamente coinvolti in un audit clinico (ad esempio perché forniscono informazioni cliniche sensibili), o quando un audit ha dei risvolti etici diretti (ad esempio quando si rende necessario richiamare pazienti perché sottoposti a pratiche assistenziali inadeguate), i clinici dovrebbero avvalersi delle competenze di coloro che nell'organizzazione hanno il compito di occuparsi di queste tematiche.<sup>2, 6, 122</sup>

# Glossario

---

## A

**Accessibilità (aspetto della qualità dell'assistenza)** — i pazienti possono avere accesso all'assistenza o al servizio di cui hanno bisogno in tempi ragionevolmente brevi e con sforzi sufficientemente contenuti. *[Accessible (quality of care)]*

**Accettabile (qualità accettabile dell'assistenza)** — i pazienti e chi li assiste sono soddisfatti dell'assistenza erogata o del servizio in sé. *[Acceptable]*

**Accettabilità di una misura della qualità dell'assistenza** — gli stakeholder sono interessati alla rilevanza clinica della misura e a quella parte dell'assistenza che viene misurata, ad esempio perché ha un impatto significativo sui pazienti. *[Acceptable quality-of-care measure]*

**Accountability** — indica il dovere di rendicontare ciò che si è fatto a chi ha messo a disposizione le risorse. Le strutture sanitarie ed i professionisti non hanno solo una responsabilità verso il singolo paziente, ma anche una responsabilità sociale verso la comunità. *[Accountability]*

**Affidabilità (della raccolta dati)** — si ha quando i dati sono gli stessi a prescindere da chi li raccoglie. I dati sono affidabili se (1) persone diverse, che raccolgono dati dalle stesse fonti, ottengono esattamente gli stessi risultati o quasi, e/o (2) la stessa persona, che raccoglie gli stessi dati due volte dalle stesse fonti in momenti diversi, ottiene esattamente gli stessi risultati o quasi. L'affidabilità riguarda il livello di errore nel processo di misurazione. La misura in un audit clinico è affidabile in quanto permette di generare dati che sono gli stessi, a prescindere da chi li raccoglie o da quando vengono raccolti. È più probabile che la misura di un audit clinico con definizioni e istruzioni operative chiare, complete ed accurate, porti ad una raccolta di dati affidabili. *[Reliability]*

**Analisi di un database (come metodo di raccolta dati per l'audit clinico)** — una persona addetta all'analisi di un database esistente identifica, classifica, filtra e organizza i dati per ottenere l'informazione necessaria. *[Database (as a data collection method for clinical audit)]*

**Appropriatezza (aspetto della qualità dell'assistenza)** — vengono prese le giuste decisioni in merito al problema del paziente, alla terapia o al servizio necessario, partendo dalle evidenze disponibili in quel momento o dal consenso raggiunto fra i professionisti, il tutto con il maggior coinvolgimento del paziente nella decisione sulle possibili opzioni. *[Appropriate (quality of care)]*

**Aspetti di efficacia reale del servizio (come criterio per stabilire le priorità in un audit clinico)** — ambiti assistenziali in cui l'efficacia nella pratica (vd.) può essere migliorata a fronte di una raccomandazione o di una linea guida internazionale o nazionale condivisa. L'efficacia pratica (o efficacia clinica), in

inglese effectiveness, si distingue dall'efficacia (ingl. efficacy) perché viene rilevata nella situazione clinica reale e concreta. *[Effectiveness-associated aspects of service (as a criterion for setting priorities for clinical audits)]*

**Aspetti relativi ai costi del servizio (come criterio per stabilire le priorità in un audit clinico)** — gli aspetti dell'assistenza o del servizio che generano i costi più elevati. *[Costly aspects of service (as a criterion for setting priorities for clinical audits)]*

**Aspetti dell'assistenza associati al rischio (come criterio per stabilire le priorità in un audit clinico)** — gruppi di pazienti, circostanze, o eventi che presentano di per sé un alto rischio all'interno di un servizio. Procedure diagnostiche o terapeutiche ad alto rischio (se ad esempio il servizio non venisse fornito, o non venisse fornito in modo appropriato). *[Risk-associated aspects of service (as a criterion for setting priorities for clinical audits)]*

**A-TEAM** — un modello per il processo di miglioramento in cui i membri di un gruppo si mettono d'accordo su una parte dell'assistenza da migliorare e sugli obiettivi del miglioramento, verificano l'impegno per il miglioramento, stabiliscono un punto di partenza descrivendo o misurando il modo in cui vanno le cose al momento e gli effetti sui pazienti o altri, analizzano come si possono migliorare le cose e agiscono per ottenere i miglioramenti, misurano nuovamente per confrontare come funzionano le cose dopo la realizzazione di un'azione e per dimostrare i benefici per i pazienti e per le altre parti in causa. *[A-TEAM]*

**Atteggiamento** — visione od opinione delle persone coinvolte (personale, pazienti o chi li assiste) sul miglioramento, sul metodo di lavoro o sulla realizzazione di qualsiasi cambiamento. *[Attitude]*

**Audit basato su criteri** — approccio alla valutazione che mira ad individuare se una performance rispecchia gli standard predefiniti e non considera la valutazione della performance altrui. Una performance "buona" viene definita tale se rispecchia standard predefiniti. Una performance "scadente" viene definita tale se non rispecchia standard predefiniti. Un approccio differente è quello dello studio descrittivo (vd.) in cui si confronta semplicemente la propria performance con quella di altri, senza considerare standard predefiniti. *[Criterion-based audit (evaluation)]*

**Audit clinico** — l'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri precisi, e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, processo ed esito vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto ad espliciti criteri. Dove è indicato, i cambiamenti vengono realizzati a livello individuale, di team o di servizio e vengono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata. *[Criterion-based audit (evaluation)]*

**Azione (nel processo di audit clinico)** — ciò che deve accadere per eliminare o minimizzare il problema che riguarda la qualità dell'assistenza o la sicurezza del paziente. Può trattarsi di un'azione di miglioramento, di un'azione correttiva o, più genericamente, della realizzazione del cambiamento. *[Action (in the clinical audit process)]*

## B

## C

**Cambiamento organizzativo (come strategia per ottenere un miglioramento)** — usare gli approcci del case management, disease management, quality improvement o qualsiasi altro metodo volto a migliorare i processi assistenziali e gli esiti. *[Organizational change (as a strategy for achieving improvement)]*

**Campionamento ad obiettivo** — selezionate un campione di casi per scoprire un problema specifico, in particolare per fornire dati che siano relativi agli obiettivi. *[Purposive sampling]*

**Campionamento casuale semplice** — si seleziona un certo numero di persone, eventi o cose da una lista completa di persone, eventi o cose, eleggibili per l'inclusione (la popolazione), cosicché ognuno/a abbia uguale possibilità di essere incluso/a nel campione. *[Simple random sampling]*

**Campionamento di convenienza** — persone, eventi o casi che vengono inclusi nel campione perché possono essere selezionati in modo relativamente facile. *[Convenience sampling]*

**Campionamento per quote** — vengono identificati dei sottogruppi o degli strati di popolazione e viene selezionato un numero di persone, eventi o cose da ogni sottogruppo per includerle nel campione. In seguito, le persone, gli eventi o le cose vengono ulteriormente selezionati in modo non randomizzato fino a raggiungere una quota per ogni sottogruppo. *[Quota sampling]*

**Campionamento stratificato** — tutte le persone, eventi o cose eleggibili per l'inclusione (la popolazione) vengono suddivisi in gruppi o strati in base a certe caratteristiche che esse/i hanno in comune come età, diagnosi, terapia, clinica o giorno della settimana. In seguito, da ogni gruppo viene selezionato un campione casuale. *[Stratified random sampling]*

**Campione** — alcuni, una raccolta specifica di pazienti o eventi presi dalla popolazione cui siete interessati. *[Sample]*

**Campione rappresentativo (o di probabilità)** — un campione che mira a includere casi che rappresentino la popolazione. *[Representative (or probability) sample]*

**Campione non rappresentativo (o non-probabilistico)** — un campione che in partenza non ha l'ambizione di contenere tanti casi da rappresentare la popolazione. Un campione non rappresentativo viene usato quando un campione rappresentativo non è fattibile, auspicabile o economico da usare. *[Non-representative (or non-probability) sample]*

**Causa (di un problema emerso dai risultati dell'audit clinico)** — la ragione per cui un problema si verifica. Una causa è come una diagnosi: deriva da un'osservazione e da una ricerca e rende possibile lo sviluppo delle azioni (vd.). *[Cause (of a problem revealed by a clinical audit)]*

**Causa speciale di variabilità (nel controllo statistico dei processi)** — variabilità che, in un processo, risulta da fattori che non sono in relazione con il

modo in cui il processo generalmente viene messo in atto e per le quali si possono appunto individuare delle cause speciali. *[Special cause variation]*

**Cause comuni di variabilità (nel controllo statistico dei processi)** — variabilità che, in un processo, scaturiscono dal modo in cui un processo generalmente viene messo in atto. Esse avvengono casualmente e causano una fluttuazione casuale dei valori intorno alla linea centrale. *[Common cause variation]*

**Ciclo P-D-C-A** — un approccio per il miglioramento della qualità descritto da Shewhart e Deming. Le lettere P-D-C-A stanno per Plan-Do-Check-Act. Il ciclo suggerisce in primo luogo di pianificare nel dettaglio il cambiamento. Successivamente questo viene realizzato. Si misura poi il progresso e l'efficacia del cambiamento e infine, si agisce in base ai risultati. *[P-D-C-A cycle]*

**Coerenza (con il criterio)** — nel contesto di un audit clinico la coerenza ha a che fare con la conformità della pratica con un criterio di qualità, ovvero con l'adesione ad una raccomandazione. Si possono ritenere equivalenti anche i termini "conformità con il criterio" o "adesione al criterio". *[Compliance]*

**Complicanza** — si riferisce a varie condizioni o circostanze:

- condizione che si sviluppa in concomitanza con una patologia particolare che potrebbe rappresentare l'evoluzione naturale della patologia, ad esempio la retinopatia in una persona diabetica. Alcune fra queste condizioni possono essere prevenute o evitate con un'adeguata gestione clinica, altre no. Per alcune, un riconoscimento tempestivo e una gestione appropriata dei sintomi riesce a prevenire o ritardare lo sviluppo di stadi ulteriori e più gravi della patologia.
- effetto collaterale di una terapia o di una procedura specifica. Alcuni effetti collaterali possono essere prevenuti, mentre altri richiedono un riconoscimento tempestivo e una gestione appropriata.
- patologia iatrogena associata ad una terapia specifica o ad una degenza ospedaliera. Tale patologia può essere prevenibile e dovrebbe essere riconosciuta tempestivamente e trattata efficacemente. Vd. anche "Gestione dei punti critici". *[Complication]*

**Comportamento** — il modo in cui le persone agiscono o reagiscono a una situazione o a un circostanza. *[Behaviour]*

**Comprensibilità (della misura della qualità dell'assistenza)** — i risultati di una misura sono comprensibili per coloro che devono agire sui risultati. *[Comprehensible quality-of-care measure]*

**Concomitante (raccolta dati)** — i dati vengono raccolti su episodi o eventi nel momento stesso in cui accadono o per pazienti che stanno ancora ricevendo assistenza o stanno usufruendo di un servizio – la raccolta dati è concomitante alla pratica corrente. *[Concurrent data collection]*

**Confidenzialità** — il principio di tenere sicure e segrete le informazioni date da un individuo o a proposito di esso, nel corso di una relazione professionale. Le informazioni riguardanti qualcun altro non vanno rivelate. *[Confidentiality]*

**Correttezza scientifica (di una misura della qualità dell'assistenza)** — l'evidenza a sostegno della misura può essere espressa in maniera esplicita. L'aspetto dell'assistenza coperto dalla misura è sostenuto dalle evidenze

scientifiche, rilevanti per migliorare la qualità dell'assistenza. [*Scientifically sound quality-of-care measure*]

**Creare consenso (come strategia per ottenere un miglioramento)** — lavorare direttamente con le parti in causa per ottenere un consenso sulle pratiche o sui processi. [*Consensus building (as a strategy for achieving improvement)*]

**Criterio** — vd. “evidenza della qualità”. L'evidenza necessaria per provare che il servizio erogato è di buona qualità. Fa parte della misura di un audit clinico. Nel presente libro il termine “criterio” viene usato insieme al concetto di “coerenza” (vd.).

## D

**Definizioni e istruzioni per la raccolta dati** — le definizioni riportano termini chiari ed oggettivi da usare per giudicare caso per caso la coerenza con il criterio di qualità o individuare le eventuali eccezioni. Includono anche i sinonimi o i valori] numerici di riferimento. Le istruzioni specificano la fonte dei dati più attendibile per identificare le evidenze della qualità o le eccezioni. Forniscono le indicazioni a coloro che raccolgono i dati per dirimere il dubbio se un caso è coerente o meno con il criterio o con una qualche eccezione. Disporre di definizioni e istruzioni complete ed accurate è essenziale per ottenere dati affidabili, specialmente nel caso in cui siano coinvolte più persone nella raccolta dati, e per garantire l'affidabilità quando si andranno a raccogliere i dati una seconda volta. [*Definitions and instructions for data collection*]

**Denominatore** — la parte inferiore di una frazione. Il numero al di sotto della linea quando si calcola una percentuale o un rapporto. Per una misura di audit clinico, il denominatore rappresenta l'insieme di tutti i pazienti, (eventi, situazioni o casi) nel periodo di tempo coperto dalla misurazione. [*Denominator*]

**Diagramma a lisca di pesce (o diagramma di Ishikawa)** — un diagramma causa-effetto usato per facilitare l'identificazione dei fattori (cause) che influiscono sugli outcome o sui risultati (effetto). Il diagramma è utile per identificare e analizzare potenziali cause multiple di un problema. [*Fishbone (Ishikawa) diagram*]

## E

**Eccezione** — una ragione clinicamente accettabile o una circostanza che giustifica che il criterio di qualità non sia soddisfatto. [*Exception*]

**Eccezione complessa (in una misura di audit clinico)** — una combinazione di circostanze cliniche che, nel loro insieme, creano un'eccezione al criterio. Queste eccezioni complesse tendono a verificarsi nei pazienti con numerose diagnosi o condizioni cliniche per i quali la gestione di una patologia può influenzarne un'altra. [*Complex exception (in a clinical audit measure)*]

**Eccezione dimenticata (in una misura di audit clinico)** — un'eccezione abituale rispetto al criterio di qualità che vi è semplicemente sfuggita quando stavate creando la misura per l'audit clinico (un esempio frequente: “il paziente ha rifiutato la terapia”). [*Forgotten exception (in a clinical audit measure)*]

**Eccezione legata allo stato dell'arte (in una misura di audit clinico)** — le patologie per cui non vi sono trattamenti o strategie preventive generalmente

accettati come efficaci o per cui ci sono evidenze contrastanti. *[State-of-the-art exception (in a clinical audit measure)]*

**Eccezione rara (in una misura di audit clinico)** — eccezione al criterio di qualità che si verifica così raramente che normalmente non pensereste di includerla in una misura di audit clinico. Le eccezioni rare tendono a verificarsi con diagnosi o patologie poco usuali. È più efficiente identificare le eccezioni rare durante la revisione dei casi piuttosto che determinarle quando si creano le misure. *[Rare exception (in a clinical audit measure)]*

**Educazione del paziente, auto-aiuto o promemoria per i pazienti (come strategia per ottenere un miglioramento)** — insegnare direttamente ai pazienti, individualmente o in gruppo, usando materiale didattico sviluppato appositamente. Gli approcci all'auto-aiuto sono mirati a migliorare la gestione della patologia da parte dei pazienti stessi. Gli avvisi spronano i pazienti a presentarsi agli appuntamenti o a prendersi cura autonomamente della gestione della loro malattia. *[Patient education, self-management or reminders (as a strategy for achieving improvement)]*

**Efficacia (aspetto della qualità dell'assistenza)** — vengono ottenuti i giusti esiti per il paziente, cioè il paziente vive su di sé i benefici dell'assistenza che la terapia avrebbe dovuto portare. In inglese i termini "efficacious" e "effective" descrivono rispettivamente quanto funziona un trattamento in condizioni di laboratorio e nella pratica clinica concreta. *[Efficacious (quality of care)]*

**Efficacia reale** — ("efficacia clinica" o "efficacia pratica") il livello in cui degli interventi clinici specifici, quando realizzati sul campo per un paziente o una popolazione particolari, fanno ciò che si erano prefissati di fare, ad esempio, mantenere e migliorare lo stato di salute e ottenere il maggior beneficio sanitario dalle risorse disponibili. L'assistenza viene erogata nel modo giusto, ovvero coerentemente con le conoscenze scientifiche, evitando di fornire servizi che difficilmente andranno a vantaggio dei pazienti. In inglese i termini "efficacious" e "effective" descrivono rispettivamente quanto funziona un trattamento in condizioni di laboratorio e nella pratica clinica concreta. *[Clinical effectiveness]*

**Efficiente (qualità dell'assistenza)** — gli effetti desiderati vengono raggiunti con il minimo sforzo o costo e riducendo al minimo gli sprechi in termini di attrezzatura, materiali, idee o energia. *[Efficient (quality of care)]*

**Efficienza di una misura di audit clinico** — una misura di audit clinico è efficiente se è possibile identificare in modo relativamente semplice e all'interno di un lasso temporale ragionevolmente breve, i pazienti o gli eventi che rispondono o meno alle aspettative di qualità. Una misura di audit clinico è efficiente se le fonti dei dati sono disponibili, accessibili e tempestive ed il costo per estrarre e raccogliere i dati sono giustificati dal potenziale miglioramento dell'assistenza. *[Efficiency of a clinical audit measure]*

**Errore di tipo 1 (nel controllo statistico di un processo)** — concludere che in un processo vi siano cause speciali di variabilità quando invece non è così (falso positivo). Vd. "run chart". *[Type 1 error (in analysing variation in a process)]*

**Errore di tipo 2 (nel controllo statistico di un processo)** — concludere che in un processo non vi sono cause speciali di variabilità quando invece è così (falso negativo). Vd. "run chart". *[Type 2 error (in analysing variation in a process)]*

**Esclusione** — descrive i casi per i quali il criterio non è applicabile e che perciò non vengono inclusi nell'audit. *[Exclusion]*

**Estrazione dei dati (intesa come metodo di raccolta dati per un audit clinico)** — una persona addetta all'estrazione dei dati consulta i documenti, come ad esempio le cartelle dei pazienti, cerca informazioni specifiche e prende decisioni sul contenuto, registrando l'informazione necessaria a compilare un modulo o un questionario più o meno strutturato. *[Abstracting data]*

**Evidenza della qualità dell'assistenza o del servizio** — l'evidenza minima necessaria o più importante tale da provare che il servizio erogato è di buona qualità. È sinonimo di "criterio della qualità dell'assistenza". *[Evidence of quality of care or service]*

## F

**Feedback (come strategia per ottenere un miglioramento)** — fornire a chi è coinvolto in una parte dell'assistenza le informazioni sulla performance attuale (a volte paragonandola a quella di altri). *[Feedback (as a strategy for achieving improvement)]*

**Formazione (come strategia per ottenere un miglioramento)** — una serie di interventi, inclusi seminari, riunioni, lezioni, visite ai professionisti da parte di persone preparate o la distribuzione di materiale didattico. *[Education (as a strategy for achieving improvement)]*

**Frequenza di un evento o volume di un servizio (come criterio per stabilire le priorità in un audit clinico)** — i motivi più frequenti per cui i pazienti accedono ai servizi, ad esempio, percorsi diagnostici, o condizioni cliniche per i quali i pazienti vengono presi in carico di frequente. Le prestazioni sanitarie fornite più spesso. *[Frequency or volume of service (as a criterion for setting priorities for clinical audits)]*

## G

**Gestione dei punti critici (riguardo alle "complicanze")** — è un termine particolare che si riferisce alle complicanze (soprattutto chirurgiche). Essa comprende le azioni che i professionisti devono mettere in atto per prevenire la complicanza, riconoscerla prontamente e trattarla adeguatamente. *[Critical Management]*

**Governo Clinico** — un sistema attraverso cui una struttura sanitaria si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei propri servizi e della salvaguardia di alti standard di assistenza, creando un contesto in cui l'eccellenza clinica possa prosperare. *[Clinical governance]*

## H

## I

**I cinque "perché"** — una tecnica per andare al di là dei "sintomi" di un problema, per identificare la causa più profonda, analizzando a ritroso la catena

causa-effetto, partendo dal problema per arrivare a ciò che, in ultima analisi, l'ha causato. *[Asking 'why' five times]*

**Importanza della misura della qualità** — c'è margine di miglioramento nella parte dell'assistenza che si sta misurando e i risultati dalla misurazione possono essere trasformati in azioni dal gruppo di professionisti, che realizzerà miglioramenti fattibili. *[Valuable quality-of-care measure]*

**Incentivi economici o regolatori (come strategia per ottenere un miglioramento)** — fornire incentivi economici o di altro tipo per raggiungere i livelli auspicati di coerenza con i criteri, rispetto ai processi di assistenza in esame. Gli incentivi "regolatori" possono riguardare la inclusione di strutture sanitarie o professionisti fra coloro che verranno pagati (o pagati meglio) per l'erogazione delle prestazioni. *[Financial or regulatory incentives (as a strategy for achieving improvement)]*

**Informazione personale sullo stato di salute** — qualsiasi informazione personale relativa allo stato fisico o mentale di una persona con cui quella persona può essere identificata. *[Personal health information]*

**Intervista (come metodo di raccolta dati per un audit clinico)** — un intervistatore incontra tutte le persone della popolazione o del campione e formula domande, ascolta le risposte e ne prende nota. Le interviste possono essere strutturate (l'intervistatore utilizza domande precise e format precompilati con le possibili risposte) e/o non-strutturate (l'intervistatore utilizza una lista dei temi da affrontare durante l'intervista e decide come formulare le domande e annotare le risposte). Si tratta di un metodo di raccolta dati usato raramente nell'audit clinico, in genere nelle situazioni in cui non c'è documentazione sanitaria esaustiva. *[Interview (as a data collection method for clinical audit)]*

**J**

**K**

**L**

**Linea guida clinica (come strategia per ottenere un miglioramento)** — insieme di raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e il paziente nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche. L'applicazione locale di una linea guida può costituire una strategia per il miglioramento in situazioni di grande variabilità fra singoli professionisti o servizi. *[Clinical guideline (as a strategy for achieving improvement)]*

**M**

**Mappatura di processo** — un'immagine che mostra in sequenza ogni attività o step principale del processo e le relazioni fra le varie attività o step. *[Process map]*

**Mappatura di processo con approccio top-down** — un'immagine limitata alle principali attività di un processo che mostra una panoramica delle attività essenziali e un flusso delle attività. *[Top-down process map]*

**Mappatura di processo dettagliata** — un'immagine che mostra in dettaglio ogni attività o step principale del processo e le relazioni fra le varie attività o step, inclusi gli snodi decisionali ed eventuali "loop" in cui attività potrebbero essere ripetute. *[Detailed process map]*

**Miglioramento (nel processo di audit clinico)** — la performance attesa o desiderata da raggiungere e da mantenere nel tempo. Dovrebbe essere il risultato dell'azione di cambiamento messa in atto. *[Improvement (in the clinical audit process)]*

**Misura di audit clinico** — un modo per quantificare la qualità delle cure per confrontare l'assistenza reale con quella che dovrebbe essere erogata. La misura descrive i casi (gli eventi, le situazioni o le circostanze) che definiscono se l'assistenza è di qualità e contiene anche la frequenza auspicata di essi. Nell'audit clinico una misura esprime l'aspettativa relativa alla qualità dell'assistenza, nell'ottica di realizzare miglioramenti della qualità. Una misura può svolgere un'azione di esame sistematico ("screening"), attraverso il quale si può valutare la qualità e contrassegnare quei casi, situazioni o circostanze che dovrebbero essere sottoposti ad una revisione più approfondita da parte dei clinici dal momento che l'assistenza, in quel momento, non corrisponde a quanto auspicato. Il presente libro intende con il termine "misura" l'insieme di "criterio + standard + eccezioni conosciute + definizioni per la raccolta dati", quindi l'insieme dello strumentario che serve per quantificare un aspetto della qualità. *[Clinical audit measure]*

**Misura di audit clinico basata su eventi** — misura e identifica eventi singoli, importanti o gravi. Se l'evento si verifica, tutti i casi in cui si è verificato andrebbero rivisti dal team dei professionisti sanitari. Le misure basate su eventi identificano situazioni o circostanze clinicamente rilevanti che si sono verificate per singoli pazienti. Il gruppo di professionisti deve capire come o perché l'evento è accaduto per prevenire o minimizzare la sua frequenza in futuro. Ovviamente, lo stesso procedimento vale per eventi che, invece, si dovrebbero verificare e non sono accaduti: ogni caso in cui non è accaduto andrebbe rivisto. *[Event-based clinical audit measure]*

**Misura di audit clinico basata su tassi** — si misura il tasso con cui alcuni eventi dell'assistenza si verificano. Dovrebbe essere analizzato dai professionisti solo se non è coerente con quello che era stato definito in precedenza come accettabile, oppure con il tasso relativo al comportamento dei professionisti sanitari che operano in circostanze equivalenti. Quando il tasso non è accettabile, il gruppo di professionisti sanitari deve analizzare i possibili fattori determinanti l'evento (ad esempio l'attrezzatura, il personale o le forniture, e i processi coinvolti nell'evento) per capire come migliorare il tasso. L'altro tipo di misura è quello basato su eventi (vd.). *[Rate-based clinical audit measure]*

**Misura esplicita (della qualità dell'assistenza)** — descrive per mezzo di definizioni operative chiare e complete cosa debba essere osservato e come vada espresso un giudizio, azioni queste fondamentali per giudicare la qualità. *[Explicit (quality-of-care) measure]*

**Misura implicita (della qualità dell'assistenza)** — dipende dai giudizi sulla qualità che i clinici esprimono quando rivedono e analizzano i casi, senza una guida esplicita. *[Implicit (quality-of-care) measure]*

**Misurazione composita della coerenza** — la performance su numerose misure viene riportata calcolando una percentuale su tutti i casi e tutte le

misure. La percentuale composita può essere calcolata sommando i numeratori di tutte le misure per creare un numeratore composito (tutta l'assistenza che è stata erogata), e sommando i denominatori di tutte le misure per formare un denominatore composito (tutta l'assistenza che si sarebbe dovuta erogare), riportando la percentuale di tutta l'assistenza che è stata erogata. Questo approccio spiega, però, solo parzialmente le carenze dell'assistenza al singolo paziente. *[Composite measurement]*

**Misurazione della coerenza "all-or-none" (tutte o nessuna)** — la performance su tutte le misure viene riportata per il singolo caso. La percentuale viene determinata applicando la regola dell' "all-or-none" a livello del singolo paziente. Il numeratore è il numero di casi per cui tutta l'assistenza cui i pazienti avevano diritto è stata effettivamente erogata e il denominatore è il numero di casi eligibili a ricevere l'assistenza specificata per almeno uno dei criteri. Dal momento che non viene data una spiegazione parziale, l'approccio "all-or-none" è la misura migliore dell'affidabilità complessiva dell'assistenza al paziente. *[All-or-none measurement]*

**Misurazione della coerenza item-by-item** — la performance per ogni misura dell'audit clinico viene riportata separatamente come percentuale. Il numeratore è il numero totale di casi per cui il criterio di qualità o una eccezione era presente e il denominatore è il numero totale di casi a cui una misura è stata applicata. *[Item-by-item measurement]*

## N

**Numeratore** — la parte superiore di una frazione. Il numero al di sopra della linea quando si calcola una percentuale o un rapporto. Per una misura di audit clinico il numeratore rappresenta il numero di pazienti, eventi, situazioni o casi nel periodo di tempo coperto dalla misurazione per cui l'assistenza erogata è coerente con i criteri o con qualsiasi eccezione. *[Numerator]*

## O

**Obiettivo dell'audit clinico** — una dichiarazione di ciò che si intende ottenere conducendo l'audit clinico. *[Clinical audit objective]*

**Opinion leader (come strategia per ottenere un miglioramento)** — utilizzare una persona che gode di credibilità e che possa indurre i colleghi a cambiare la loro pratica. *[Opinion leader (as a strategy for achieving improvement)]*

**Osservazione (come metodo di raccolta dati per l'audit clinico)** — un professionista esterno, non partecipante alle attività cliniche, osserva attentamente ogni persona o situazione in una popolazione o in un campione e prende nota dell'informazione su un modulo o su un questionario più o meno strutturato. Si tratta di un metodo di raccolta dati usato raramente nell'audit clinico, in genere nelle situazioni in cui la documentazione sanitaria non contiene le informazioni richieste. *[Observation (as a data collection method for clinical audit)]*

**Outcome (esito)** — cosa accade (o non accade) a un paziente che usufruisce dell'assistenza o del servizio. Il risultato potrebbe essere auspicabile (miglioramento clinico, guarigione) o indesiderato (complicanze). *[Outcome]*

## P

**Percentuale** — un modo per esprimere la quantità di qualcosa, espressa con un numero che può andare dallo 0% al 100%. In un audit clinico, la percentuale descrive la proporzione di casi, eventi o situazioni in cui l'assistenza è stata di qualità, come descritto nel criterio di qualità (o costituiva un'eccezione), rispetto a tutti i casi, eventi o situazioni a cui il criterio è stato applicato [*Percentage*]

**Popolazione** — tutti, l'insieme totale di pazienti o eventi cui siete interessati. Una popolazione può essere composta da un numero relativamente piccolo a un numero grande, ma finito, di elementi fino ad arrivare a un numero praticamente infinito. [*Population*]

**Pratica basata sulle evidenze scientifiche** — l'uso coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze correnti, in base a una revisione sistematica delle evidenze scientifiche disponibili, per prendere decisioni sull'assistenza dei singoli pazienti e metterli in atto. [*Evidence-based practice*]

**Problema (emerso dai risultati dell'audit clinico)** — la pratica corrente non riflette la buona pratica o non è accettabile. Un problema è come un sintomo: suggerisce che qualcosa non funziona ma non identifica esattamente che cosa. [*Problem (revealed by a clinical audit)*]

**Problemi o preoccupazioni su specifici aspetti (come indicazione sulle priorità nella scelta del tema di un audit clinico)** — gli aspetti dell'assistenza o del servizio che hanno creato criticità o sui quali i pazienti, chi li assiste, il personale o altri hanno evidenziato criticità. [*Problem - or concern - associated aspects of service (as a criterion for setting priorities for clinical audits)*]

**Processo** — assistenza o servizio erogato a un paziente da uno o più professionisti o da diverse unità operative. Una serie di attività o fasi svolte per ottenere un obiettivo. [*Process*]

**Processo di implementazione** — applicazione dei risultati della ricerca scientifica alla pratica clinica. [*Clinical effectiveness process*]

**Processo di miglioramento della qualità** — un processo sequenziale e dinamico che richiede lo svolgimento di cicli per misurare l'assistenza, confrontandola con riferimenti di buona pratica clinica, basati su evidenze scientifiche, e successivamente per escogitare e mettere in pratica strategie per migliorare la realizzazione della prassi migliore e la conseguente misurazione dell'impatto di tali strategie, fino all'ottenimento del risultato voluto. Attività sistematiche e basate sull'analisi dei dati volte a indurre cambiamenti immediati e positivi nell'assistenza sanitaria in contesti specifici. L'informazione prodotta dalla valutazione della qualità viene tradotta in miglioramenti sistematici della pratica professionale. Vengono applicate conoscenze, strumenti e tecniche provenienti da numerose discipline (sviluppo organizzativo, analisi dei sistemi, statistica, psicologia del gruppo, psicologia sociale e marketing) per ottenere miglioramenti sostanziali nell'assistenza al paziente. [*Quality improvement process*]

**Prospettiva (raccolta dati)** — può accadere che i dati necessari per l'audit in questo momento non esistano. I dati necessari vengono concordati inizialmente, e in seguito vengono compiuti i passi necessari ad assicurarsi che i dati siano disponibili in futuro, quando verrà svolta una raccolta retrospettiva o concomitante. [*Prospective data collection*]

**Protocollo di raccolta dati** — una descrizione destinata a coloro che raccoglieranno i dati ed alle altre persone coinvolte, in merito a come rendere operative la progettazione e le misure dell'audit clinico, cioè i dettagli di come i dati per l'audit clinico devono essere raccolti. Riporta le decisioni da prendere sui seguenti ambiti: definizioni e istruzioni per la raccolta dati inerenti le misure da usare nell'audit, fonte dei dati, persona o persone incaricate di raccogliere i dati, metodi di selezione dei casi, modulo per la raccolta dati e istruzioni per la compilazione, incluse le indicazioni su come prendere decisioni, tempistica della raccolta dati, metodo di codifica dei casi per garantire l'anonimato, archiviazione dei dati. *[Data collection protocol]*

**Pseudonimi (uso di)** — dati che mantengono la vera identità di un paziente, tenuti in un luogo sicuro di un sistema informatico che permetteranno di ricostruire i dati originali attraverso una "anonimizzazione reversibile", come e quando richiesto. *[Pseudonymization]*

## Q

**Quality impact analysis** — metodo sistematico per stabilire le priorità in un audit clinico, attraverso la definizione condivisa dei criteri utilizzati per analizzare un servizio e la formulazione di idee progettuali per il percorso di audit, idee cui viene attribuito un punteggio a seconda del criterio specifico a cui si riferiscono. *[Quality impact analysis]*

**Questionario auto compilato (come metodo di raccolta dati in un audit clinico)** — le persone di una popolazione o di un campione riceveranno un questionario e verrà chiesto loro di completarlo autonomamente. Le domande possono essere a risposta aperta, consentendo di usare parole proprie, o a risposta chiusa, chiedendo di selezionare una risposta fra quelle proposte. Si tratta di un metodo di raccolta dati usato raramente nell'audit clinico, in genere nelle situazioni in cui non la documentazione sanitaria non contiene le informazioni richieste. *[Selfcompleted questionnaire (as a data collection method in clinical audit)]*

## R

**Randomizzazione sistematica (intervallo)** — viene specificato un intervallo specifico. Le persone, gli eventi o le cose vengono messi in un ordine (per esempio per data di ricezione dell'invio). La prima persona, evento o cosa, eleggibile per l'inclusione, viene selezionata casualmente e poi ogni persona, evento o cosa che ricorre dopo l'intervallo stabilito viene selezionata per il campione. *[Systematic random sampling]*

**Retrospettiva (raccolta dati)** — vengono raccolti dati su episodi o eventi che sono avvenuti nel passato o per pazienti che sono stati dimessi o per cui l'episodio dell'assistenza è stato completato – la raccolta dati va indietro nel tempo. *[Retrospective data collection]*

**Ricerca** — il tentativo di scoprire nuova conoscenza generalizzabile, rifacendosi a quesiti chiaramente definiti, avvalendosi di metodi sistematici e rigorosi. *[Research]*

**Riproducibilità tra osservatori** — il grado di accordo fra le persone addette alla raccolta dati (o che fanno l'osservazione diretta) durante la raccolta dello stesso dato, dalle stesse fonti, usando le stesse istruzioni. [*Inter-rater reliability*]

**Riprogettazione di un processo o di un sistema (come strategia per ottenere un miglioramento)** — cambiare, generalmente in modo radicale, il modo in cui al momento viene condotto un lavoro tramite processi o sistemi complessi. [*Process or system redesign (as a strategy for achieving improvement)*]

**Run chart** — la run chart è la forma più comune di controllo statistico dei processi. Una serie di punti che raffigurano i dati, tracciati in ordine cronologico. I dati, rappresentati sotto forma di punti, vengono riportati nell'ordine in cui gli eventi sono accaduti, per identificare sia i pattern che i punti particolari che indicano l'entità e il tipo di variabilità in un processo. [*Run chart*]

## S

**Screening standard ("Standard filtro")** — per questo tipo di standard la percentuale di casi, eventi, situazioni o circostanze che dovrebbero essere coerenti con il criterio viene stabilita al 100% (o allo 0%). Lo standard del 100% viene usato per un criterio che si dovrebbe riscontrare in tutti i pazienti o eventi: un evento che accade sempre. Lo 0% viene usato per un criterio che non si dovrebbe riscontrare in alcun paziente o evento: un evento che non accade mai. L'obiettivo che porta ad usare questo tipo di standard è che gli addetti alla raccolta dati avranno il compito di "identificare" e contrassegnare automaticamente qualsiasi caso non risulti coerente con il criterio. Il gruppo di professionisti dovrebbe analizzare attentamente ognuno di questi casi per decidere se sia stata garantita o meno una buona assistenza e, in caso contrario, determinare il perché e agire per prevenire casi simili in futuro. Uno screening standard non esprime necessariamente uno standard realistico della pratica corrente. Tuttavia, esso aiuta i clinici a stabilire standard empiricamente sicuri per il lavoro quotidiano. [*Screening standard*]

**Sensibilità (di una misura della qualità dell'assistenza)** — la probabilità che una scarsa assistenza venga riconosciuta come tale, ovvero che un caso individuato rappresenti realmente un'assistenza di scarsa qualità. Una misura di audit clinico è sensibile se "segnala" tutti o quasi tutti i casi nell'audit in cui si è verificato un problema nella qualità dell'assistenza, ovvero quando non vengono perduti quei casi in cui l'assistenza è scarsa. [*Sensitivity (of a quality-of-care measure)*]

**Sicurezza (aspetto della qualità dell'assistenza)** — il modo in cui viene erogato il servizio o l'assistenza evita danni ai pazienti da parte della realtà assistenziale che intende aiutarli. [*Safe (care)*]

**SIMFA** — un acronimo che rappresenta i concetti chiave da utilizzare per valutare un audit clinico. SIMFA sta per "Scientificamente corretto, Improntato all'azione, Misurabile, Fattibile con le risorse disponibili per lo svolgimento dell'audit clinico e A vantaggio dei pazienti". [*SAMBA*]

**Sistema** — un gruppo di processi interdipendenti con uno scopo comune. [*System*]

**Specificità (di una misura della qualità dell'assistenza)** — la probabilità che l'assistenza realmente di qualità venga riconosciuta come tale, ovvero che un

caso individuato rappresenti realmente una buona assistenza. Una misura di audit clinico è specifica se non “segnala” i casi o ne segnala pochi per la revisione in cui l’assistenza è clinicamente accettabile. *[Specificity (of a quality-of-care measure)]*

**Stakeholder (di un audit clinico)** — tutti coloro che sono interessati allo svolgimento dell’audit ed ai suoi risultati: i professionisti che hanno erogato l’assistenza oggetto dell’audit, i medici che hanno inviato i pazienti, la direzione della struttura, i pazienti ed i loro caregiver. *[Stakeholder]*

**Standard** — la percentuale o proporzione di casi coerenti con il criterio, così come condiviso dai professionisti coinvolti nell’audit, ai fini del miglioramento della qualità. Uno standard è un determinato livello di coerenza con il criterio che può spingere ad ulteriori e più approfondite analisi della qualità. *[Standard]*

**Standard accettabile (benchmark)** — una percentuale citata in letteratura o riscontrata come benchmark nei servizi che offrono la migliore performance. Si usa per esprimere il livello di coerenza attesa e accettata ai fini del miglioramento della qualità. *[Acceptable standard]*

**Strumenti di promemoria (“reminder”) (come strategia per ottenere un miglioramento)** — informazioni relative allo specifico paziente per ricordare al clinico (per iscritto, a voce o sul computer) di chiedere un’informazione al paziente o di prendere in considerazione uno specifico atto clinico. *[Reminder system (as a strategy for achieving improvement)]*

**Struttura** — una risorsa che permette di erogare le cure. *[Structure]*

**Studio descrittivo** — un approccio alla valutazione che confronta la singola performance con quella di un gruppo rappresentativo. Si ha una performance “buona” quando la performance è migliore di quella di altri del gruppo. Si ha una performance “scarsa” quando la performance è peggiore di quella di altri del gruppo. Questo approccio non si concentra su livelli assoluti di performance che si prevedono di raggiungere, ma piuttosto sul fatto che la performance sia migliore o peggiore di quella degli altri. È un approccio differente rispetto all’audit basato su criteri (vd.). *[Normative-based evaluation]*

## T

**Target standard** — coloro che sono coinvolti nell’assistenza mirano ad ottenere questa percentuale. Si usa per esprimere il livello di coerenza attesa e accettata ai fini del miglioramento della qualità. Un target standard può andare dallo 0% al 100%. *[Target standard]*

**Team building e/o leadership del team (come strategia per ottenere un miglioramento)** — aiutare le persone coinvolte a creare un gruppo efficace e usare il valore aggiunto del lavoro di gruppo per ottenere il miglioramento desiderato. Questo approccio potrebbe includere la formazione di una o più persone alla conduzione del gruppo e/o del lavoro. *[Team building and/or leadership (as a strategy for achieving improvement)]*

**Tempestività (aspetto della qualità dell’assistenza)** — l’assistenza o il servizio vengono forniti ai pazienti quando necessario, cioè evitando ritardi potenzialmente dannosi per i pazienti. *[Timely (care)]*

## U

## V

**Validità** — quanto una misura riesce a dare un quadro veritiero di ciò che viene studiato. La validità ha a che fare con la sicurezza di trarre le giuste conclusioni in base alle misure utilizzate. La validità è la rilevanza delle misure che vengono usate in relazione agli obiettivi. Sono verosimilmente valide quelle misure di audit clinico che sono basate sulle evidenze attuali e valide, fra cui le revisioni sistematiche e linee guida nazionali o internazionali basate sulle evidenze scientifiche. *[Validity]*

Si distinguono abitualmente:

**Validità di contenuto** — validità che ha a che fare con la relazione tra un concetto generale che si vuole misurare e le singole misure utilizzate per verificarne la presenza. La validità di contenuto viene dimostrata evidenziando quanto il contenuto di uno strumento di misurazione sia in grado di rappresentare gli aspetti del concetto di interesse. *[Content validity]*

**Validità di costrutto** — indica quanto la misura è connessa al costrutto che si intende misurare. *[Construct validity]* **Validità di criterio** — validità che riguarda la relazione tra i risultati della misurazione di un concetto generale e i “criteri specifici” che si ritiene rappresentino questo concetto. La validità di criterio si dimostra paragonando i punteggi su uno strumento di misurazione con uno o più valori esterni (chiamati “criteri”) che si crede forniscano una misura diretta dell’attributo o del comportamento oggetto di studio. La validità di criterio può essere predittiva o concorrente. La validità predittiva indica quanto sia possibile prevedere un livello futuro della performance sul quel criterio rispetto a una performance precedente o contemporanea. La validità concorrente indica fino a che punto i punteggi siano in grado di stimare le performance attuali rispetto al criterio. *[Criterion-related validity]*

**Validità di facciata** — validità che mostra una relazione percepita “a prima vista” tra l’idea che viene misurata e le misure e lo strumento di misurazione che vengono usati. *[Face validity]*

**Valore** — una convinzione di base che plasma il modo in cui si affronta una situazione (lavoro o possibili cambiamenti nel modo di lavorare). *[Value]*

**Visita di un esperto esterno** — un individuo cerca di influenzare la pratica in altri servizi od organizzazioni. *[Outreach visit]*

## W

## X

## Y

# Bibliografia

---

1. Modificato da National Institute for Clinical Excellence. *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Abingdon UK: Radcliffe Medical Press; 2002, p.1. 2.
2. Dixon N. *Review of Ethics Issues related to Clinical Audit and Quality Improvement Activities*. Disponibile su: [www.hqip.org.uk/ethics-and-clinicalaudit-and-quality-improvement](http://www.hqip.org.uk/ethics-and-clinicalaudit-and-quality-improvement). Ultimo accesso 20 July 2011.
3. *Defining Research*. National Research Ethics Service, National Patient Safety Agency, December 2009. Disponibile su: [www.nres.npsa.nhs.uk/news-and-publications/publications/general-publications/#leaflets](http://www.nres.npsa.nhs.uk/news-and-publications/publications/general-publications/#leaflets). Ultimo accesso 20 July 2011.
4. *Research Governance Framework for Health and Social Care. Second edition, 2005*. Disponibile su: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4108962](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4108962). Ultimo accesso 20 July 2011 and *Defining Research*. National Research Ethics Service, National Patient Safety Agency; December 2009. Disponibile su: [www.nres.npsa.nhs.uk](http://www.nres.npsa.nhs.uk). Ultimo accesso 20 July 2011.
5. Black N, Brazier J, Fitzpatrick R, Reeves B. *Health Services Research Methods: A Guide to Best Practice*. London: BMJ Books; 1998, p. 1.
6. Baily MA, Bottrell M, Lynn J, Jennings B. The ethics of using QI methods to improve health care quality and safety. *Hastings Cent Rep* 2006;36:S1–40.
7. Lynn J, Baily MA, Bottrell M, Jennings B, Levine RJ, Davidoff F, Casarett D, Corrigan J, Fox E, Wynia MK, Agich GJ, O’Kane M, Speroff T, Schyve P, Batalden P, Tunis S, Berlinger N, Cronenwett L, Fitzmaurice JM, Dubler NN, James B. The ethics of using quality improvement methods in health care. *Ann Intern Med* 2007;146:666–73.
8. Fox E, Tulskey JA. Recommendations for the ethical conduct of quality improvement. *J Clin Ethics* 2005;16(1):61–71.
9. *Quality Improvement Methods in Healthcare Manual*. Romsey: Healthcare Quality Quest; 2010.
10. *Risk Management—Vocabulary*. ISO Guide 73. Geneva: International Organization for Standardization; 2009.
11. Deighan M, Bullivant J. *Integrated Governance Handbook. A Handbook for Executives and Non-executives in Healthcare Organisations*. London: Department of Health; 2006. Disponibile su: [www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_4128739](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4128739). Ultimo accesso 20 July 2011.
12. *Clinical Governance. Quality in the new NHS*. Leeds: NHS Executive; March 1999 and Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998;317:61–5.
13. Pearson M. National comparative audits: lessons from stroke and acute myocardial infarction. *J Clinical Excellence* 2001;3:3–9.
14. Adapted from Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm*. Washington DC: National Academy Press; 2001.
15. Bourke GJ, Daly LE, McGilvray J. *Interpretation and Uses of Medical Statistics*. 3rd ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1985, p. 41–4.

16. Howell DC. *Statistical Methods for Psychology*. 5th ed. Pacific Grove CA: Duxbury Thomson Learning; 2002, p. 2–3.
17. Longo DR, Bohr D. *Quantitative Methods in Quality Management. A Guide for Practitioners*. Chicago: American Hospital Publishing Inc; 1991, p. 4–5.
18. Banerjee A. *Medical Statistics Made Clear. An Introduction to Basic Concepts*. London: Royal Society of Medicine Ltd; 2003, p. 1.
19. Atkinson FI. Survey design and sampling. In: Cormack DFS, editor. *The Research Process in Nursing*. 3rd ed. Oxford: Blackwell Science Ltd; 1996.
20. Burnard P, Morrison P. *Nursing Research in Action*. 2nd ed. London: Macmillan Press; 1994.
21. Fitzpatrick R. Surveys of patient satisfaction: II — Designing a questionnaire and conducting a survey. *BMJ* 1991;302:1129–32.
22. Parahoo K. *Nursing Research*. London: Macmillan; 1997.
23. Derry J. Sample size for audit. *Managing Audit in General Practice* 1993; Summer:17–20.
24. Fournel I, Tiv M, Hua C, Soulias M, Astruc K, Aho LS. Randomisation and sample size for clinical audit on infection control. *J Hosp Infection* 2010;76(4):292–5. Epub 2010 Aug 6.
25. Jarvis P. Choosing the correct sample size: How large is large? *Audit Trends* 1997;5:141–2.
26. Center for Health Policy Studies, Harvard School of Public Health, Center for Quality of Care and Education. *Understanding and Choosing Clinical Performance Measures for Quality Improvement: Development of Typology: Final Report*. Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 1995.
27. Lawthers AW, Palmer H. In search of a few good measures. In: Selzer J, Nash DB, editors. *Models for Measuring Quality in Managed Care: Analysis and Impact*. New York: Faulkner & Gray's Healthcare Information Centre; 1997; p. 121–50.
28. Glossary. National Quality Measures Clearinghouse. Disponibile su: [www.qualitymeasures.ahrq.gov/about/glossary.aspx](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/about/glossary.aspx). Ultimo accesso 21 July 2011.
29. Chassin MR, Loeb JM, Schmaltz SP, Wachter RM. Accountability measures — Using measurement to promote quality improvement. *N Eng J Med* 2010;363(7):683–8.
30. Davies H. *Measuring and reporting the quality of health care: issues and evidence from the international research literature — A discussion paper*. NHS Quality Improvement Scotland, November 2005. Disponibile su: [www.clinicalgovernance.scot.nhs.uk/documents/Davies%20Paper.pdf](http://www.clinicalgovernance.scot.nhs.uk/documents/Davies%20Paper.pdf). Ultimo accesso 10 July 2011.
31. Palmer RH. Measuring clinical performance to provide information for quality improvement. *Qual Manag Health Care* 1996;4(2):1–6.
32. Pringle M, Wilson T, Grol R. Measuring 'goodness' in individuals and healthcare systems. *BMJ* 2002;325:704–7.
33. Raleigh VS, Foot C. *Getting the measure of quality. Opportunities and challenges*. London: The King's Fund; 2010.
34. Solberg LI, Mosser G, McDonald S. The three faces of performance measurement: improvement, accountability and research. *Jt Comm J Qual Improv* 1997;23(3):135–47.
35. Jacobs CM, Christoffel T, Dixon N. *Measuring the Quality of Patient Care: The Rationale for Outcome Audit*. Cambridge MA: Ballinger Publishing Company; 1976; p. 41.
36. Murdock DK, Engelmeier RS, Logemann T, Schlund A, Haehlke R. Medicare's Cooperative Cardiovascular Project: Can we trust our MetaStar report cards? *WMJ* 1999;98(6):44–8.
37. Walter LC, Davidowitz NP, Heineken PA, Covinsky KE. Pitfalls of converting practice guidelines into quality measures. *JAMA* 2004;291:2466–70.

38. Ballard DJ. Indicators to improve clinical quality across an integrated health care system. *Int J Qual Health Care* 2003;15 Suppl:i13–i23.
39. Campbell SM, Braspenning J, Hutchinson A, Marshall M. Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care* 2005;11:358–64.
40. Hopayian K, Morley S. Putting confidence into audit: using confidence intervals to set objective standards in primary care audits. *J Clinical Governance* 2001;9:67–70.
41. Kiefe CI, Weissman NW, Allison JJ, Farmer R, Weaver M, Williams OD. Identifying achievable benchmarks of care: concepts and methodology. *Int J Qual Health Care* 1998;10(5):443–7.
42. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003;15(6):523–30.
43. Mainz J. Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *Int J Qual Health Care* 2003;15(Suppl):i5–i11.
44. Jeacocke D, Sprogis A, Lowe J, Heller R. Adopting guideline review criteria as part of a regional project to improve heart failure management in general practice. *Br J Clinical Governance* 2005;7:104–11.
45. McColl A, Roderick P, Smith H, Wilkinson E, Moore M, Exworthy M, Gabbay J. Clinical governance in primary care: the feasibility of deriving evidence-based performance indicators. *Qual Health Care* 2000;9:90–7.
46. Asch SM, Kerr EA, Keeseey J, Adams JL, Setodji CM, Malik S, McGlynn EA. Who is at greatest risk for receiving poor-quality health care? *N Eng J Med* 2006;354:1147–56.
47. McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A, Kerr EA. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Eng J Med* 2003;348:2635–45.
48. Berlowitz DR, Ash AS, Hickey EC, Friedman RH, Kader B, Moskowitz MA. Outcomes of hypertension care. Simple measures are not that simple. *Med Care* 1997;35:742–6.
49. The clinical audit measures are derived in part from National Institute for Health and Clinical Excellence. *Early and locally advanced breast cancer. Diagnosis and treatment. NICE Clinical Guideline 80*. February 2009. Disponibile su: <http://guidance.nice.org.uk/CG80/NICEGuidance/pdf/English>. Ultimo accesso 21 July 2011.
50. National Institute for Health and Clinical Excellence. *Referral guidelines for suspected cancer. NICE Clinical Guideline 27*. June 2005. Disponibile su: <http://guidance.nice.org.uk/CG27/NICEGuidance/pdf/English>. Ultimo accesso 21 July 2011.
51. Potter S, Govindarajulu S, Shere M, Braddon F, Curran G, Greenwood R, Sahu AK, Cawthorn SJ. Referral patterns, cancer diagnoses, and waiting times after introduction of two week wait rule for breast cancer: prospective cohort study. *BMJ* 2007;335(7614):288 doi:10.1136/bmj.39258.688553.55 Epub 2007 July 13.
52. Ash AS. Measuring quality. *Med Care* 2008;46(2):105–8.
53. Brook RH, Cleary PD. Quality of healthcare. Part 2. Measuring quality of care. *N Engl J Med* 1996;335(13):966–9.
54. Brook RH, McGlynn EA, Shekelle PG. Defining and measuring quality of care: a perspective from US researchers. *Int J Qual Health Care* 2000;12(4):281–95.
55. 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.
56. Draycott T, Sibanda T, Laxton C, Winter C, Mahmood T, Fox R. Quality improvement demands quality measurement. *BJOG* 2010;117:1571–4.

57. Lilford RJ, Brown CA, Nicholl J. Use of process measures to monitor the quality of clinical practice. *BMJ* 2007;335:648–50
58. Lilford R, Pronovost P. Using hospital mortality rates to judge hospital performance: a bad idea that just won't go away. *BMJ* 2010;340:955–7.
59. Lucassen P. The quality dilemma. *Prim Care Diabetes* 2007(2);1:107–10.
60. Mant J, Hicks NR. Assessing quality of care: what are the implications of the potential lack of sensitivity of outcome measures to differences in quality? *J Eval Clin Pract* 1996;2(4):243–8.
61. Mant J, Hicks N. Detecting differences in quality of care: the sensitivity of measures of process and outcome in treating acute myocardial infarction. *BMJ* 1995;311:793–6.
62. Palmer RH. Using health outcomes data to compare plans, networks and providers. *Int J Qual Health Care* 1998;10(6):477–83.
63. Randolph G, Esporas M, Provost L, Massie S, Bundy DG. Model for improvement — Part two: measurement and feedback for quality improvement efforts. *Pediatr Clin N Am* 2009;56:779–98.
64. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care* 2001;13(6):469–74.
65. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995;311:370–3.
66. Using measures. National Quality Measures Clearinghouse. Disponibile su: [www.qualitymeasures.ahrq.gov/selecting-and-using/using.aspx](http://www.qualitymeasures.ahrq.gov/selecting-and-using/using.aspx). Ultimo accesso 21 July 2011.
67. Messick S. Validity. In: Linn RL, editor. *Educational Measurement*. 3rd ed. London: Collier MacMillan; 1989.
68. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int J Qual Health Care* 1999;11(4):319–28.
69. Banks NJ. Designing medical record abstraction forms. *Int J Qual Health Care* 1998;10(2):163–7.
70. Allison JJ, Wall TC, Spettel CM, Calhoun J, Farguson CA Jr, Kobylinski RW, Farmer R, Kiefe C. The art and science of chart review. *Jt Comm Qual Improv* 2000;26(3):115–36.
71. Needham DM, Sinopoli DJ, Dinglas VD, Berenholtz SM, Korupolu R, Watson SR, Lubomski L, Goeschel C, Pronovost PJ. Improving data quality control in quality improvement projects. *Int J Qual Health Care* 2009;21(2):145–50.
72. Shiloach M, Frencher SK Jr, Steeger JE, Rowell KS, Bartzokis K, Tomeh MG, Richards KE, Ko CY, Hall BL. Toward robust information: data quality and inter-rater reliability in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg* 2010;210(1):6–16.
73. Williams SC, Watt A, Schmaltz SP, Koss RG, Loeb JM. Assessing the reliability of standardized performance indicators. *Int J Qual Health Care* 2006;18(3):246–55.
74. The Rand Corporation. *A Million Random Digits with 100,000 Normal Deviates*. New York: The Free Press; 1955.
75. Garante per la protezione dei dati personali. *Dalla parte del paziente. Privacy: le domande più frequenti*. Roma; aprile 2011. Disponibile su: [www.garanteprivacy.it/garante/document?ID=1812198](http://www.garanteprivacy.it/garante/document?ID=1812198). Ultimo accesso 14 Aprile 2012
76. Nolan T, Berwick DM. All-or-none measurement raises the bar on performance. *JAMA* 2006;295(10):1168–70.
77. Kelley E. All or none measurement: why we know so little about the comprehensiveness of care. *Int J Qual in Health Care* 2007;19(1):1–3.
78. O'Brien SM, DeLong ER, Dokholyan RS, Edwards FH, Peterson ED. Exploring the behavior of hospital composite performance measures: an example from coronary artery bypass surgery. *Circulation* 2007;116:2969–75.

79. Stulberg JJ, Delaney CP, Neuhauser DV, Aron DC, Fu P, Koroukian SM. Adherence to surgical care improvement project measures and the association with postoperative infections. *JAMA* 2010;303(24):2479–85.
80. Localio AR, Weaver SL, Landis JR, Lawthers AG, Brennan TA, Hebert L, Sharp TJ. Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in a retrospective chart review. *Ann Intern Med* 1996;125(6):457–64.
81. Persell SD, Dolan NC, Friesema EM, Thompson JA, Kaiser D, Baker DW. Frequency of inappropriate medical exceptions to quality measures. *Ann Intern Med* 2010;152(4):225–31.
82. Lohr KN, editor. Medicare. *A Strategy for Quality Assurance*. Volume 1. Washington DC: National Academy Press; 1990, p. 311.
83. Goldman RL, Ciesco E. Improving peer review: alternatives to unstructured judgements by a single reviewer. *Jt Comm Qual Improv* 1996;22(11):762–9.
84. Brassard M. *The Memory Jogger+. Featuring the Seven Management and Planning Tools*. Methuen MA: GOAL/QPC; 1989.
85. Cary RG, Floyd RC. *Measuring Quality Improvement in Healthcare. A Guide to Statistical Process Control Applications*. New York: Quality Resources; 1995.
86. Goldfield N, Pine M, Pine J. *Measuring and Managing Healthcare Quality*. Gaithersburg MD: Aspen Publishers, Inc; 1993.
87. Hart NK, Hart RF. *Statistical Process Control for Health Care*. Pacific Grove CA: Duxbury; 2002.
88. Miller CM, Knapp RG. *Evaluating Quality of Care*. Germantown MD: Aspen Systems Corporation; 1979.
89. Murray SK. Using data for improvement effectively when working with rare events. Paper presented at 33rd Annual Education Conference of the National Association for Healthcare Quality; 2008 Sep 14–17; Phoenix AZ.
90. Murray SK. *Using Data for Improvement: The Toolkit*. Glenview IL: National Association for Healthcare Quality; 2005.
91. Perla RJ, Provost LP, Murray SK. The run chart: a simple analytical tool for learning from variation in healthcare processes. *BMJ Qual Saf* 2011;20:46–51.
92. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care* 2003;12:458–64.
93. Carey RG, Teeters JL. CQI case study; reducing medication errors. *Jt Comm J Qual Improv* 1995;21(5):232–7.
94. Finison LJ, Finison KS. Applying control charts to quality improvement. *J Healthc Qual* 1996;19(6):32–41.
95. Kelley, DL. *How to Use Control Charts for Healthcare*. Milwaukee WI: ASQ Quality Press; 1999.
96. Lee K, McGreevey C. Using control charts to assess performance measurement data. *Jt Comm J Qual Improv* 2005;28(2):90–101.
97. Mohammed MA. Using statistical process control to improve the quality of health care. *Qual Saf Health Care* 2004;13:243–55.
98. Wheeler DJ. *Advanced Topics in Statistical Process Control*. Knoxville TN: SPC Press; 1995.
99. Wheeler DJ, Chambers S. *Understanding Statistical Process Control*. 2nd ed. Knoxville TN: SPC Press; 1992.
100. West NR. Actionable data. *Focus, Newsletter of the American College of Medical Quality* 2004;14(2):1, 6–7.
101. Deming WE. *Out of Crisis*. Cambridge MA: Massachusetts Institute of Technology Centre for Advanced Engineering Study; 1986.
102. Berwick DM. Sounding board: continuous improvement as an ideal in healthcare. *N Engl J Med* 1989;320(i):53–60.
103. Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in healthcare organizations. *JAMA* 1989;262(20):2869–73.

104. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database of Syst Rev* 2006, Issue 2. Art. No.: CD000259. DOI:10.1002/14651858.CD000259.pub2.
105. Dixon N. Clinical audit as a quality improvement process — A paradigm shift from audit and feedback. *Kwaliteit in Zorg* 2011;3:28–31.
106. Hysong SJ. Audit and feedback features impact effectiveness on care quality. *Med Care* 2009;47(3):356–63.
107. Foy R, Eccles MP, Jamtvedt G, Young J, Grimshaw JM, Baker R. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2005;13(5):50.
108. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003;362 (9391):1125–30.
109. Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997; 315:418–21.
110. Robertson N, Baker R, Hearnshaw H. Changing the clinical behaviour of doctors: a psychological framework. *Qual Health Care* 1996;5:51–4.
111. Prochaska JO, DiClemente CC. Stages of change in the modification of problem behaviors. *Prog Behav Modif* 1992;28:184–218.
112. Shojania KG, Grimshaw JM. Evidence-based quality improvement: the state of the science. *Health Aff* 2005;24(1):138–50.
113. Shojania KG, McDonald KM, Wachter RM, Owens DK. *Closing the Quality Gap: A Critical Analysis of Quality Improvement Strategies. Volume 1 – Series Overview and Methodology*. Technical Review 9 (Contract No. 290-02-0017 to the Stanford University-UCSF Evidence-based Practices Center). AHRQ Publication No. 44-0051-1. Rockville MD: Agency for Healthcare Research and Quality; August 2004; p. 15–18. Disponibile su: [www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43908](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43908). Ultimo accesso 1 August 2011.
114. Field MJ, Lohr KN, editors. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington DC: National Academy Press; 1990. Disponibile su: [www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309043468](http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309043468). Ultimo accesso 1 August 2011.
115. Langley GJ, Nolan KM, Nolan TW, Norman CL, Provost LP. *The Improvement Guide. A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance*. San Francisco CA: Jossey-Bass;1996.
116. Balogh R, Bond S. Completing the audit cycle: the outcomes of audits in mental health services. *Int J Qual Health Care* 2001;13(2):135–42.
117. Iqbal HJ, Pidikiti P. Audit of orthopaedic audits in an English teaching hospital: are we closing the loop? *Open Orthop J* 2010;4:188–92.
118. Prasad KRS, Reddy KTV. Auditing the audit cycle: an open-ended evaluation. *Clinical Governance* 2004;9(2):110–4.
119. Alemi F, Moore S, Headrick L, Neuhauser D, Hekelman F, Kizys N. Rapid improvement teams. *Jt Comm J Qual Improv* 1998;24(3):119–29.
120. Brakebill JI, Wellman J, Oakes GJ. Rapid improvement in healthcare: A new way to get better faster. *Healthcare Quality Update. A special report from the National Association for Healthcare Quality 22nd Annual Educational Conference, September 1997:6–7*.
121. Le categorie nel riquadro sono prese da Shortell SM, Levin DZ, O'Brien JL, Hughes EFX. Assessing the evidence on CQI: is the glass half empty or half full? *Hosp Health Serv Adm* 1995;40(1):4–24.
122. Healthcare Quality Quest. *Guide to Ethical Practice for Clinical Audit*. Romsey: Healthcare Quality Quest; 2009.

# Appendice

---

Come calcolare la grandezza di un campione per un audit clinico

Formule

**Per un 90% di intervallo di confidenza, con un margine di errore  $\pm 5\%$  e con dati dicotomici**

$$\text{grandezza del campione} = \frac{1.645^2 \times N \times p(1-p)}{(0.05^2 \times N) + (1.645^2 \times p(1-p))}$$

**Per un 95% di intervallo di confidenza, con un margine di errore  $\pm 5\%$  e con dati dicotomici**

$$\text{grandezza del campione} = \frac{1.96^2 \times N \times p(1-p)}{(0.05^2 \times N) + (1.96^2 \times p(1-p))}$$

**Per un 99% di intervallo di confidenza, con un margine di errore  $\pm 5\%$  e con dati dicotomici**

$$\text{grandezza del campione} = \frac{2.58^2 \times N \times p(1-p)}{(0.05^2 \times N) + (2.58^2 \times p(1-p))}$$

1.645 = costante per un intervallo di confidenza al 90%

1.96 = costante per un intervallo di confidenza al 95%

2.58 = costante per un intervallo di confidenza al 99%

N = grandezza della popolazione

0.05 = il margine di errore richiesto

p = è la percentuale di casi per cui stimate che la misura della qualità sarà presente (o assente)

# Indice

---

- accountability framework 17, 18
- affidabile, affidabilità di una misura di audit clinico 67
- affidabilità della raccolta dati 77-79
- analisi delle forze in campo 139
- andamento ripetuto (vedi regole per identificare il tipo di variabilità) 113
- approccio a ciclo rapido 6
- approccio all'audit clinico in due fasi 105
- approccio A-TEAM al miglioramento della qualità 12-13
- aspettative sull'audit clinico 19-20
- assistenza clinica efficace 10-11
  - definizione 10
  - processo 11
- audit basato su criteri 7
- audit clinico analisi dei risultati 4
  - approccio "a ciclo rapido" 6
  - aspettative 19-20
  - basato su criteri 7
  - definizione 4
  - descrizione 3
  - legato ad un'assistenza clinica efficace 10-11
  - legato alla gestione del rischio 14-15, 17
  - legato al governo clinico 17-18
  - misura (vedi misura) obiettivo 20, 24-27
  - processo 4-5
  - progettazione 20-39
  - raccolta dati (vedi raccolta dati per un audit clinico) ricerca 8
  - riunioni 115-116
  - scopo 3, 19
  - selezionare casi per 20, 29-38
  - stakeholders 20, 28-29
  - studio descrittivo 7
  - tema 20-23
  - titolo 28
  - vantaggi 3
- azioni per ottenere il miglioramento 132
- calcolare il grado di coerenza 59-64, 91-95, 102-103
  - all-or-none 92-95, 102
  - complicanza 95, 103
  - composita 91, 93
  - considerazioni preliminari 91-95
  - finale 102, 103
  - item-by-item 91, 93-95, 102
- cambiamento organizzativo come strategia di cambiamento 140
- campionamento ad obiettivo 35
- campionamento di convenienza 35
- campionamento per quote 35
- campione per un audit clinico 20, 29-35, 79
- campione non rappresentativo 33-35, 80
- campione rappresentativo 33-37, 80
- caratteristiche della qualità 26
- causa comune di variabilità 108-109, 114, 144
- causa di un problema rivelato da un'audit clinico 118-129
- causa speciale di variabilità 108-110, 114, 145
- ciclo PDCA 142-143
- cinque "perché?" 123, 124
- codifica e archiviazione dei dati per un audit clinico 75, 87
- coerenza con un criterio di audit clinico 59-62, 91-95, 102-103
  - all-or-none 92-95
  - composita 91-93
  - finale 102-103
  - item-by-item 91, 93-95, 102
  - preliminare 91-95
- complicanza come misura di audit clinico 64-67, 95, 103
- contesto di un audit clinico 149-150
- creare consenso come strategia di cambiamento 140
- criteri, criterio (vedi misura) 42

definizioni e istruzioni per la raccolta dei dati (vedi anche misura) 44-46  
 denominatore (vedi anche calcolare il grado di coerenza) 59-64  
 diagramma a lisca di pesce 120-122

eccezione complessa 100  
 eccezione dimenticata 100  
 eccezione legata allo stato dell'arte 100  
 eccezione rara 100  
 eccezioni (vedi anche misura) 44-46, 100
 

- complessa 100
- dimenticata 100
- rara 100
- stato dell'arte 100
  - o esclusioni 62-64

educazione, auto aiuto o promemoria per i pazienti come strategia di cambiamento 140  
 errore di tipo 1 ed errore di tipo 2 nell'identificazione della variabilità 110-111  
 esclusioni 62-64  
 etica nell'audit clinico 150  
 evidenza della qualità (vedi anche misura) 44-46

feedback come strategia di cambiamento 140  
 focus group 139  
 follow up dei risultati 148  
 fonti dei dati di un audit clinico 75-76  
 formazione come strategia di cambiamento 140

gestione del rischio 14-18
 

- componenti 14
- definizione 14
- descrizione 14
- legato ad un audit clinico 14, 18
- processi 14-18

governo clinico 17-18
 

- definizione 17
- descrizione 17
- rispetto alla qualità 17
- sistema 18

grandezza del campione per un audit clinico 35-38

incentivi economici o di carriera come strategia di cambiamento 140  
 indicatore (vedi misura) 42  
 informativa sul trattamento dei dati personali 84  
 intervallo di confidenza di un audit clinico 36-38

linee guida per un'audit clinico 72-74, 140
 

- e misure di audit clinico 72-74
- come strategia di cambiamento 140

mappa del processo con approccio top-down 124-127  
 mappa del processo dettagliata 124-127  
 mappatura del processo 124-128
 

- definizione 124
- mappatura dettagliata 125-127
- mappatura top-down 124-125
- tipi 124-125

metodi di selezione di un caso per un'audit clinico 75, 79-80  
 miglioramento 118, 132-134
 

- concentrarsi sul miglioramento 118
- definizione 132
- spiegare il miglioramento 133
- identificare il miglioramento 133-135

miglioramento della qualità
 

- come strategia di cambiamento 140
- definizione 4, 10
- descrizione 10, 12
- processo 12-13
- obiettivo della misura della qualità dell'audit clinico 42-43

misura (audit clinico, qualità della cura)
 

- approcci 56
- approccio in due fasi 105
- basata su eventi 58
- basata su un tasso 58
- caratteristiche 67-68, 104
- calcolare la coerenza 59-64, 91-95, 102-103
- complicanza 64-67, 95, 103
- convertire l'evidenza scientifica nelle misure di audit clinico 72-74

criterio 42  
 definizione 41-42  
 eccezioni 44-46, 100  
 esempi 49-55  
 esplicita 104-105  
 implicita 104-105  
 indicatore 42  
 modelli di misure 49-55  
 modello 44, 46  
 obiettivi 41-43  
 preparare una misura 44-45  
 sensibilità 98-99  
 specificità 98-99  
 standard 44-48, 58  
 tipi 58  
 trasformare un obiettivo in una misura 46  
 valutazione 71-72  
 vantaggi 41  
 verificare la validità di una misura 68-70  
 misura esplicita 104-105  
 misura implicita 104-105  
 misura basata su eventi (vedi anche misura, tipologie) 58  
 misura basata su un tasso (vedi anche misura, tipologie) 58  
 misurazione della coerenza "all-ornone" 92-95  
     definizione 92  
     esempi 93  
     formule 94, 102  
     vantaggi 93  
 misurazione della coerenza composita 91-93,  
     definizione 91  
     esempio 93  
 misurazione della coerenza item-by-item 91-95  
     definizione 91  
     esempi 92-95  
     formula 94  
 misure di esito 56-57  
 misure di processo 56-57  
 misurazioni ripetute 146-148  
     principi 147  
     strategie 147-148  
 modelli di misure dell'audit clinico 49-55  
 modello IMPROVES per ottenere il miglioramento 131-145  
 modificare la pratica per ottenere il miglioramento 131-145  
     contemplazione,  
     precontemplazione  
     del cambiamento 138  
     stabilizzare il cambiamento 145  
     strategie 139-141  
     tattiche 141  
     tipo di cambiamento 135-136  
     verificare l'efficacia del cambiamento 144  
 modulo di raccolta dati 75, 83, 89-90  
 numeratore (vedi anche calcolare il grado di coerenza) 59-64  
 numero di casi per un audit clinico 29-30, 35-38  
 obiettivo di un audit clinico 20, 24-27, 46  
     trasformare un obiettivo in una misura 46  
 opinioni che favoriscono il miglioramento 137-139  
 opinion leader come strategia di cambiamento 139-140  
 organizzare i dati preliminari di un'audit clinico 91  
 orientamento di struttura alla misura 56  
 percentuale 59  
 periodo di tempo per la raccolta dati 20  
 personale addetto alla raccolta dati 75-77  
 pianificare un audit clinico 19-40  
 popolazione di un audit clinico 20, 30-34, 79  
     audit clinico 79  
     definizione 30  
     identificare una popolazione per l'audit clinico 79  
     popolazione raggiungibile 32  
     target di riferimento 32  
 presentare i risultati di un audit clinico 115  
     obiettivi per la presentazione dei risultati 116  
 problemi rivelati da un audit clinico 117-120  
     analisi dei problemi 117-129  
     definizioni 119  
     modello di formulazione dei problemi 119-120

protezione e controllo dei dati di un audit clinico 75-76, 84-85  
 protocollo per la raccolta dati 75-76

quality impact analysis 22-23

raccolta dati concomitante 39  
 raccolta dati per un audit clinico 75-90,  
     decidere sulla corrispondenza con il criterio 87-88  
 raccolta dati prospettica 39  
 raccolta dati retrospettiva 39  
 randomizzazione semplice 35  
 randomizzazione sistematica (intervallo) 35  
 randomizzazione stratificata 35  
 registrare i dati di un audit clinico 88-90  
 regole per determinare il tipo di variabilità 111-113  
 responsabilità sociale dell'assistenza al paziente 17-18  
     obiettivi della misurazione della qualità dell'assistenza 42-43  
 revisione 97-101  
     dei risultati di un audit clinico 97-101, 105-106  
     di singoli casi 100-101  
 revisione dei singoli casi 100-101  
 ricerca 8-9, 42-43  
     definizione 8  
     descrizione 8  
     obiettivo delle misure della qualità dell'assistenza 42-43  
     processo 9  
     vs audit clinico 8  
 riproducibilità tra osservatori 77-79  
     testare la riproducibilità 77-79  
 riprogettare la pratica corrente, sistemi 17-18, 141-142  
 riprogettazione di un processo o sistema come strategia di cambiamento 140  
 rispetto della qualità 17  
 risultati preliminari di un audit clinico 91-95  
 riunioni 115-116  
 run chart per analizzare la variabilità 106-113

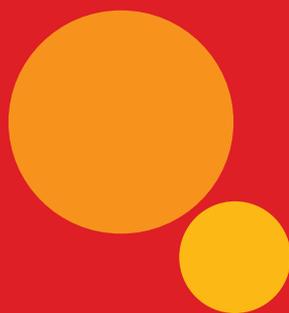
sensibilità di una misura di audit clinico 98-99

shift (vedi regole per determinare il tipo di variabilità) 111  
 SIMFA come modo per valutare il progetto di un audit clinico e le sue misure 71-72  
 sistemi come cause di problemi 128-129  
 specificità di una misura di audit clinico 98-99  
 stakeholders 20, 28-29, 137-138  
     favoriscono il miglioramento 137-138  
     di un audit clinico 20, 28-29  
 standard (vedi anche misura) 44-48  
     accettabile 47-48  
     screening 47-48  
     target 47-48  
 standard accettabile 47, 58  
 standard filtro (screening standard) 47, 58  
 strategia di raccolta dati per un audit clinico 20, 38-39  
 strategie per il cambiamento 139-141  
 strumenti di promemoria come strategia di cambiamento 140  
 strumenti per la raccolta dati 75, 81-83  
 studio descrittivo 7

target standard 47, 55  
 team building come strategia di cambiamento 140  
 tecniche di campionamento per un audit clinico 33-35  
 temi di un audit clinico 20-23  
     quality impact analysis 22-23  
 tempistica per la raccolta dei dati 75, 84  
 test pilota del cambiamento 143-144  
 test pilota di un audit clinico 85-87  
 titolo all'audit clinico 28  
 trend (vedi regole per identificare il tipo di variabilità) 112

valida, validità di una misura di audit clinico 67-70  
 validità di contenuto 68-69  
 validità di costruito 68-70  
 validità di facciata 68, 70  
 validità relativa al criterio 68-69  
 valore astronomico (regole per identificare le cause speciali) 113

valutare il progetto di un audit clinico 71-72  
variabilità nei risultati di un audit clinico 106-115  
    cause comuni 108-109  
    cause speciali 108-109  
    determinare il tipo di variabilità 111-113  
    eliminare gli scostamenti non desiderati 114, 132, 144  
    errori nell'identificare il tipo di variabilità 110  
    tipo di azioni 114  
    utilizzare run-chart per analizzare la variabilità 106-113  
visita di un esperto esterno come strategia di cambiamento 140  
  
zigzag (vedi regole per identificare il tipo di variabilità) 112



**Shelley Farm, Shelley Lane, Ower, Romsey, Hampshire SO51 6AS**  
**Telephone: 00 44 (0)23 8081 4024 Fax: 00 44 (0)23 8081 4020**  
**Email: [hqq@hqq.co.uk](mailto:hqq@hqq.co.uk) Web: [www.hqq.co.uk](http://www.hqq.co.uk)**