

L'Audit clinico

Marcello Cellini

Sistema Informativo, Committenza e Mobilità

Azienda USL di Ferrara

Bologna 26 novembre 2008

DEFINIZIONI (Glossario della qualità: ASSR 2005)

Indicatore: Caratteristica quantitativa (misurabile) oppure qualitativa (paragonabile) di un oggetto o di un fenomeno che consente di dare giudizi su di esso. Il risultato della osservazione della caratteristica in questione definisce il ‘valore’ o ‘dato’ (misura dell’indicatore).

L’indicatore può misurare: **Struttura, Processo o Esito**

Standard: Valore assunto o atteso di un indicatore su di una “scala” di riferimento.

DEFINIZIONI (Glossario della qualità: ASSR 2005)

Struttura: In questo ambito specifico non si riferisce alla sede propriamente detta quanto invece agli aspetti quantitativi e organizzativi riguardanti l'attività in esame.

Processo: Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale.

Esito: (output, outcome, risultato, prodotto): prestazione o servizio originati da un processo.

Outcome: effetto clinico dell'output (es. dimissione dopo procedura terapeutica o diagnostica efficace).

DEFINIZIONI (Glossario della qualità: ASSR 2005)

Criticità: Grado di disfunzione di un elemento della organizzazione o del processo che dipende da un lato dalla sua importanza (mancanza o inadeguatezza di quell'elemento) e dall'altro dalla sua problematicità (grado di difficoltà che si incontra per ottenere, mantenere o migliorare l'elemento in questione).

Criterio: Osservazione delle caratteristiche predefinite di un fenomeno (statiche o dinamiche) per fini valutativi.

Il criterio è pertanto un punto di vista di osservazione di un oggetto, fenomeno, ecc., legato strettamente al soggetto osservante.

Sistemi aziendali di elaborazione dei dati

- Le **Unità Operative**, in cui sono prodotte le prestazioni sanitarie, rappresentano la sede ideale di caricamento del dato necessitando nel contempo di risorse e supporto tecnologico e informatico locale che permettano il monitoraggio e l'analisi della produzione, anche di tipo clinico (**1° livello**).
- Il **Sistema Informativo** dovrebbe rappresentare la sede in cui avviene il processo di elaborazione complessiva dell'offerta, della domanda e dei consumi di prestazioni sanitarie da parte della popolazione residente ed afferente ai servizi sanitari ai fini della programmazione strategica (**2° livello**).
- L'analisi dei costi è invece sostenuta dal **Controllo di Gestione** che deve essere necessariamente e fortemente integrato oltre che con il Sistema Informativo con il **Dipartimento Economico-Finanziario**, con il **Dipartimento Acquisti, Contratti e Logistica** nonché con il **Dipartimento Gestione Risorse Umane**.
- Il Sistema Informatico, CED, o **ITC (Information Technology & Communication)** dovrebbe assumere una competenza di tipo tecnologico garantendo funzionalità ed integrità al sistema (hardware + software), nonché la gestione delle procedure più stabili e istituzionalizzate.

Potenzialità degli strumenti istituzionali disponibili

- Questi sistemi sono nati per fini amministrativi rappresentando innanzitutto il tramite per le transazioni economiche tra aziende e tra regioni.
- Sono strumenti in grado di fornire indicazioni strutturali molto precise in termini di efficienza del sistema.
- Non si prestano ad essere utilizzati come strumenti per la valutazione di efficacia o di appropriatezza se non per tipologie di valutazione molto grossolane.
- Non sono disponibili allo stato attuale strumenti istituzionali di valutazione dei processi e degli esiti assistenziali (se non all'interno di modelli di accreditamento o di certificazione dei sistemi qualità).

Sistemi di Verifica/Controllo

- Non è pensabile né realizzabile un sistema informativo centralizzato possessore di “**tutte**” le informazioni aziendali.
- Progetti e obiettivi strategici, soprattutto quelli a base clinico-assistenziale, non istituzionalizzati, devono essere costruiti ad hoc “**sul campo**” (anche su carta) e rappresentano il sistema di verifica di primo livello della qualità della prestazione, essendo scelti dallo stesso professionista.
- La creazione di sistemi di (auto)controllo non è fare audit clinico ma effettuare una verifica di risultato.
- Anche fare ricerca non corrisponde a realizzare un audit clinico in quanto i processi e gli esiti che si studiano non sono i medesimi della pratica clinica quotidiana.

AUDIT

Dal latino "*Audio*" : ascoltare

L'adozione da parte del mondo anglo-sassone oltre ad averne alterata la dizione, ne ha integrato il significato verso il concetto di verificare, controllare, raccogliere evidenze.

Definizione da Norme ISO ("Sistema di gestione per la Qualità"): l'audit è l'esame sistematico e indipendente delle attività del sistema al fine di verificare il raggiungimento di obiettivi dichiarati.

Audit della qualità

Esame sistematico e indipendente mirato a stabilire se le attività svolte per la qualità e i risultati ottenuti sono in accordo con quanto stabilito e se quanto stabilito viene effettuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi.

Si caratterizza per **SISTEMATICITÀ, INDIPENDENZA e **MANDANTE** (il management interno o un committente esterno alla organizzazione valutata, ad esempio, l'acquirente, o cliente).**

Audit della qualità

Esistono audit

- **di processo,**
- **di prodotto,**
- **di sistema.**

Di solito vengono realizzati da personale “laico” addestrato, accompagnato da esperti “di settore” non direttamente coinvolti nelle attività oggetto di verifica.

AUDIT DI SISTEMA

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

Si caratterizza per:

- **un oggetto:** il modello di riferimento (accreditamento, ISO 9000, EFQM o altro);
- **un campo di applicazione:** una intera organizzazione o sue parti (ospedale, dipartimento);
- **uno scopo:** il posizionamento dell'organizzazione rispetto al modello di riferimento.

Definizioni di audit clinico

“L’audit clinico consta nell’analisi sistematica e critica della qualità delle cure mediche comprendente:

- le procedure usate per la diagnosi, la terapia e l’assistenza (prodotto);
- l’uso associato delle risorse disponibili (processo);
- gli esiti e la qualità della vita dei pazienti”

Secretaries of State for Health, England,
Wales Northern Ireland and Scotland, 1989

“L’audit clinico è il processo di revisione dell’offerta di assistenza sanitaria per identificare eventuali deficienze e rimuoverne le cause”

Crombie IK, et al. 1993

Audit clinico

“Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli esiti della assistenza sanitaria attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario”

1996 NHS (UK)

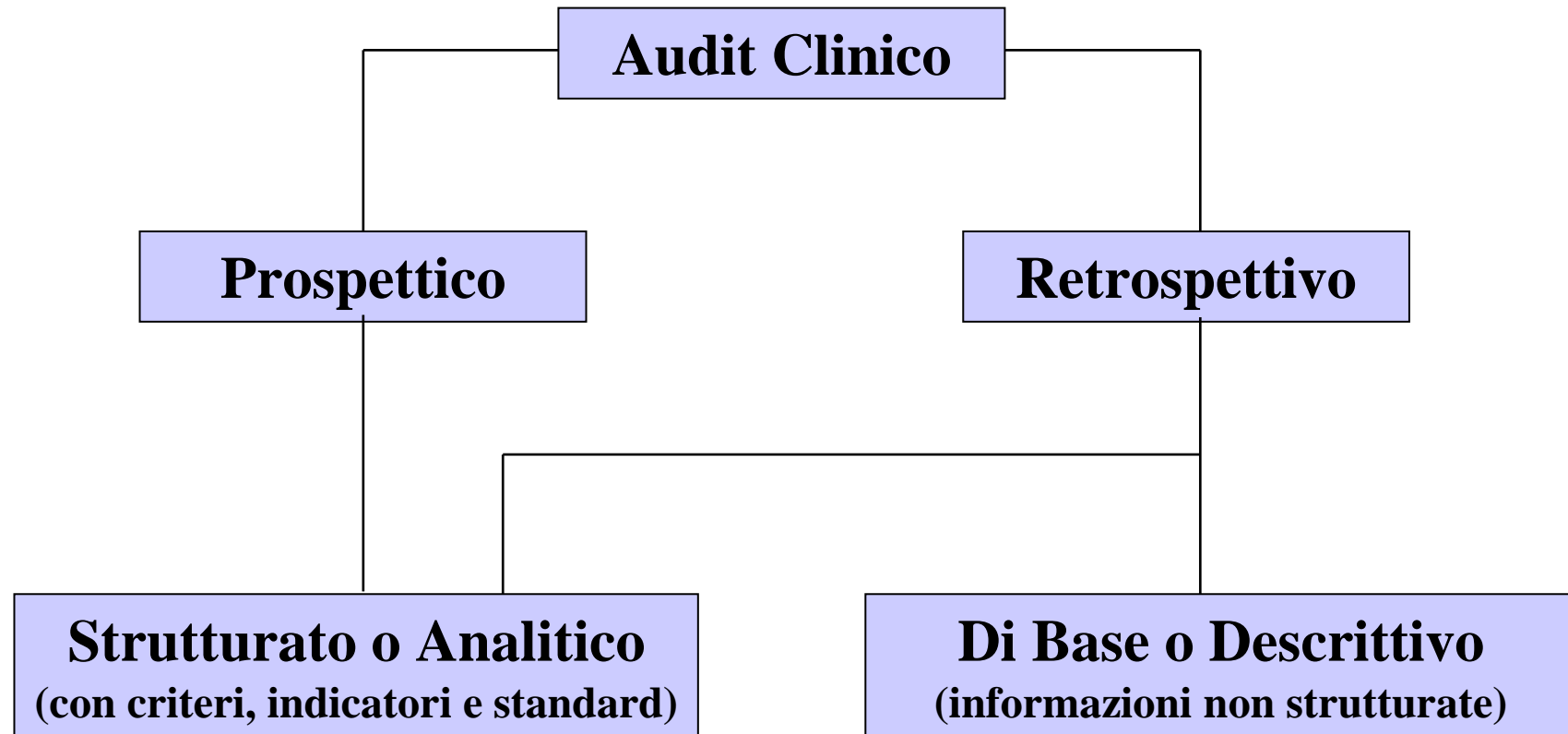
AUDIT CLINICO

- L'audit clinico è uno degli strumenti del governo clinico, ed è strumento di verifica della appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica.
- E' un tipico audit di processo o di esito con una forte connotazione tecnica e professionale (non è delegabile).
- L'elemento più caratterizzante è la presenza della "terza parte".

TIPI DI AUDIT CLINICO

- **Organizzativo** (molto importante per l'analisi di processo delle trasversalità aziendali, della appropriatezza erogativa, della gestione documentale, etc)
- **Clinico**
 - **Di Base** (incontri settimanali su temi specifici, su casi randomizzati, su decessi, etc.)
 - **Strutturato** (istituzionale o inter-istituzionale su temi di criticità rilevante)

Tipologie di audit



AUDIT CLINICO DI BASE

- Riguarda essenzialmente l'analisi retrospettiva di un processo assistenziale identificato sulla base di una valutazione di esito (o “topic”).
- Caratteristiche del topic:
 - Evento indesiderato;
 - Frequente osservazione;
 - Rilevante per il paziente;
 - Costoso;
 - Rilevante per i professionisti (adeguatezza del processo assistenziale rispetto a linee guida, protocolli);
 - Standard di riferimento (letteratura scientifica, consenso fra professionisti, ipotesi operativa, obiettivo di risultato).

Audit clinico di base

- Incontri o serie di incontri tra gli operatori appartenenti alla stessa UO o Dipartimento per discutere sugli esiti della propria pratica clinica;
- I casi sono selezionati in maniera randomizzata o previo accordo tra i membri del team (tutti i casi più frequenti, casi conclusi con decesso inatteso, casi con esito di trattamento insoddisfacente, trasversalità critiche, ...)
- Analisi necessariamente retrospettiva su casi avvenuti.
- Lo strumento di base è la cartella clinica nelle sue componenti.
- Non è fare audit clinico di base:
 - Fare riunioni di servizio (breafing), pur riguardanti l'organizzazione dell'attività di reparto;
 - Discutere tra medici sui report relativi ai costi e alla produzione di Reparto/Dipartimento;
 - Discutere periodicamente sulle prescrizioni di alcune classi di farmaco in una data area geografica.

Tali esempi, pur riferiti ad attività cliniche, rappresentano piuttosto delle vere e proprie verifiche di risultato.

VERBALIZZARE L' AUDIT CLINICO DI BASE

Caratteristiche minime da rilevare:

- Luogo, data, ora e presenze.
- Rilevare se sono presenti tutte le professionalità coinvolte nel processo (il numero massimo di persone presenti non dovrebbe superare le 7-8 persone).
- Richiamare il topic che ha determinato la criticità'.
- Compiere l'analisi di processo identificando i criteri, gli indicatori e gli standard e confrontandoli con i nostri esiti.
- Considerazioni sui nostri esiti rispetto all'atteso:
 - e' quello che ci aspettavamo?
 - dobbiamo fare subito qualcosa?
 - i nostri risultati possono essere utili ad altri?
- Identificare il percorso di miglioramento con tempi di realizzazione e di verifica (ivi compresa la conseguente realizzazione di un audit strutturato).
- Il tempo complessivo dedicato non dovrebbe superare l'ora e mezza.

AUDIT CLINICO STRUTTURATO

- Raccolta di informazioni assistenziali strutturate su cartelle cliniche (**retrospettivo**) oppure attraverso questionari durante l'episodio assistenziale (**prospettico**).
- Deve essere sempre prioritariamente identificata la **criticità** oggetto dell'audit.
- **Criteri, indicatori e standard** devono essere definiti e noti a tutti gli operatori coinvolti (occorre che tutti sappiano a cosa si tende)
- L'oggetto del miglioramento è sempre la **pratica clinica**.

Tipi di audit clinico strutturato

- Audit “**routinario**” (**organizzativo**): è un audit di sorveglianza dell’accountability (“responsabilità” del patto con i pazienti).
- Audit “**analitico**”: entra a fondo nei processi clinico-assistenziali per evidenziare e correggere le anomalie riscontrate.
- Audit “**interventistico**”: accompagna i programmi di implementazione/miglioramento della qualità assistenziale.

Liberati (2008): Introduzione a “Come si conduce un audit” M.Geddes – Il Pensiero Scientifico

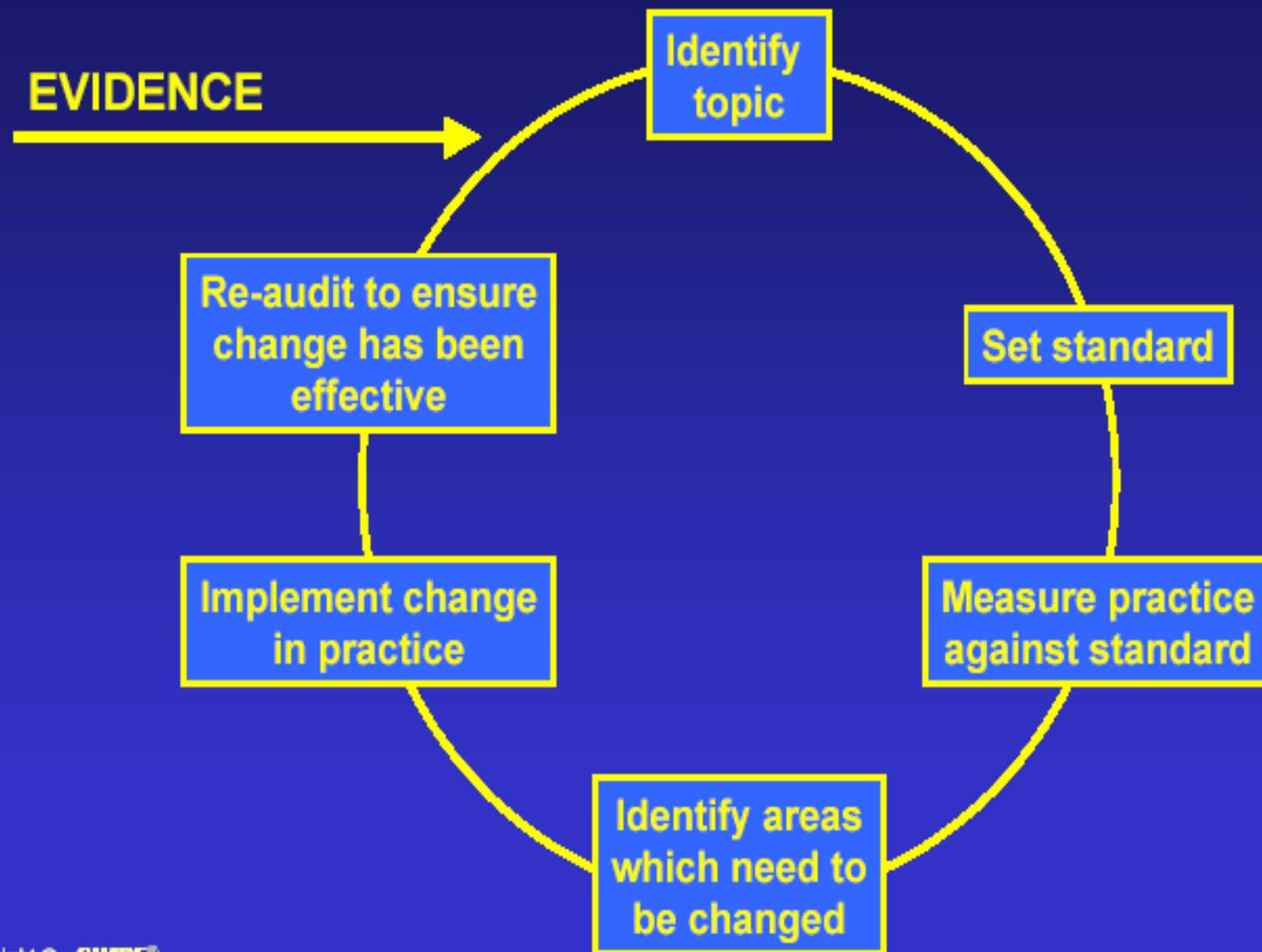
Preparazione del questionario (scheda di audit)

- Pianificare delle riunioni ad hoc non troppo lontane fra loro.
- Garantire la presenza di tutte le componenti professionali e non (7-8 persone).
- Identificare il campione e definire i criteri di estrazione e raccolta delle cartelle.
- Scegliere il momento di compilazione degli item (accettazione, dimissione, procedura, ...).
- Mirare a essenzialità, rilevanza e specificità delle domande (minor numero possibile di item).
- Prevedere domande a risposta multipla, precodificate (non permettere la raccolta di note).
- Se l'audit coinvolge molti operatori prevedere interventi formativi ad hoc.
- Prevedere la preliminare sperimentazione dello strumento su un piccolo campione di prova per verificarne la capacità di soddisfare le attese.
- Prevedere una riunione finale per la validazione ufficiale dello strumento.
- Definire i tempi di elaborazione dei dati intermedi e definitivi e le modalità di ritorno informativo degli stessi.

PUNTUALIZZAZIONI SULL'AUDIT CLINICO

- **Attore principale:** l'operatore sanitario (auditor compreso).
- **Oggetto:** pratica clinica.
- **Fine ultimo:** misurare quello che facciamo (e continuare a farlo) nell'ottica del miglioramento continuo.
- **Strumento di base:** cartella clinica, questionario o verbale.

The evidence-driven audit cycle



Benefici professionali dell'AUDIT

- Spinta al cambiamento dei comportamenti.
- Miglioramento della performance.
- Miglioramento nel lavoro di gruppo.
- Miglioramento della soddisfazione professionale.
- Miglioramento delle cure del paziente.

Altri vantaggi

- Educa ad un atteggiamento autovalutativo
- Facilita l'individuazione dei fattori chiave che condizionano la buona pratica clinica
- Incoraggia l'aggiornamento delle conoscenze e il miglioramento della pratica
- Obbliga all'uso della misurazione
- Allena alla interpretazione dei dati e al confronto.

Svantaggi dell'AUDIT

- Sottrazione di tempo al lavoro clinico
- Sensazione di restrizione della autonomia professionale
- Atteggiamenti negativi nei confronti delle reali motivazioni, sospetto e timore di intimidazione, sensazione di banalità
- Senso di abbandono per mancanza di supporto e facilitazione

Johnston & coll.

Quality in Health Care 2000;9:23-36

Fattori facilitanti

- Buona pianificazione e Direzione che supporta
- Leadership e conduzione robusta
- Semplicità del disegno e facilità nella raccolta dei dati (magari da cartelle informatizzate)
- Staff dedicato e tempo “protetto”
- Monitoraggio finale dei risultati e gratificazione del ritorno informativo

Barriere

- Mancanza di chiarezza sugli obiettivi
- Mancanza di chiarezza sul metodo
- Mancanza di risorse (tempo, sistemi informativi adeguati, esperienza nella progettazione e analisi dei dati, scrittura del report)
- Mancanza di supporto facilitante (strategico e operativo)
- Clima relazionale negativo
- Discontinuità negli assetti organizzativi aziendali

1. Proporre un audit clinico

- Sono definite e documentate le ragioni per realizzare l'audit clinico.
- Sono definiti i risultati attesi.
- Gli obiettivi sono chiaramente specificati.
- E' definito chiaramente l'oggetto della verifica.
- Sono individuati i motivi di criticità dello stesso.
- E' dichiarato lo standard di riferimento:
 - è stata effettuata una appropriata ricerca della letteratura;
 - è stato utilizzato un metodo esplicito per la costruzione del consenso tra gli esperti;
 - è stata individuata una linea guida/percorso clinico;
 - è stato assunto un indicatore di benchmarking.

2. Sviluppare l'audit clinico

1. Pianificazione:

- Sono state previste fasi e attività.
- Sono state assegnate le responsabilità.
- Sono stati definiti i tempi.
- Sono state individuate e reperite le risorse necessarie:
 - economiche (costi diretti);
 - competenze.

2. Definizione degli aspetti metodologici:

- E' definita la popolazione/campione di riferimento.
- Sono stati costruiti gli strumenti/procedure per la raccolta/estrazione dei dati.
- Sono stati gestiti.
- Sono stati validati.
- E' chiaro il criterio di espressione del giudizio di conformità allo standard.
- I metodi di elaborazione sono stati identificati;
- E' prevista una modalità di presentazione dei dati che favorisce la valutazione dei risultati (es. intervalli di confidenza, prove di significatività...)

3. Realizzare l'audit clinico

- Esistono evidenze della consultazione/coinvolgimento di coloro che partecipano in fase preventiva
- In particolare esiste evidenza che lo standard è sottoposto in via preventiva all'esame dei partecipanti
- In caso di valutazione fra pari il gruppo di valutazione è chiaramente identificabile
- E' costituito con criteri espliciti
- Gli step previsti dalla programmazione sono stati rispettati
- Il metodo previsto dalla programmazione è stato rispettato

4. Produrre i risultati

- E' stato realizzato un report scritto dei primi risultati
- I risultati sono stati discussi con i partecipanti all'audit
- I risultati sono stati discussi con altre parti interessate

5. Realizzare il cambiamento

- E' stato costruito un progetto di miglioramento
- E' stato realizzato
- E' documentato

6. Valutare l'impatto del cambiamento

- Esiste evidenza della verifica messa in atto per rilevare l'eventuale cambiamento.
- Il cambiamento rispetto ai parametri iniziali è documentato.

7. Validare l'audit

- E' stata verificata la adeguatezza della progettazione rispetto alle condizioni di effettiva realizzazione dell'audit
- E' stata verificata l'efficacia dell'audit ai fini del raggiungimento degli obiettivi dichiarati
- La verifica è formalmente documentata

Dall'informazione al cambiamento

L'informazione di per sè
difficilmente comporta cambiamenti
nella pratica clinica

“I dati non prendono decisioni...”

Revisioni Cochrane sull'efficacia degli AUDIT

1. "Audit and feedback: Effects on professional practice and health care outcomes"
2. "Audit and feedback versus alternative strategies: Effects on professional practice and health care outcomes"

Evidenziano un "medio" effetto sul miglioramento ma l'onerosità sull'organizzazione.

Invito ad utilizzare anche altri strumenti di governo clinico

Interventi che hanno poco o nessun effetto sui cambiamenti della pratica clinica

- Materiale educativo: distribuzione di stampati, foglietti informativi, linee-guida.
- Incontri didattici, educazionali.

Interventi che talvolta portano a cambiamenti della pratica clinica

- Audit and feedback
- Opinion leader locali
- Processi di consenso locale
- Interventi richiesti dai pazienti

Interventi che solitamente comportano cambiamenti della pratica clinica

- Visite educazionali all'esterno della propria struttura lavorativa
- Reminders (manuali o computerizzati, comprese le procedure)
- Interventi multifattoriali (2 o più giri di audit strutturato, reminders, processi locali di consenso, processi di marketing aziendale)
- Meeting interattivi educazionali

Chi è l'Auditor?

L'auditor è un pari, un “collega” che opera nel medesimo settore/disciplina, che si è messo in gioco nel sistema, il più delle volte senza chiedere nulla in cambio, sostanzialmente per conoscere e confrontarsi con altre realtà simili alla propria che si riferiscono allo stesso modello di riferimento.

Che cosa non è l' Auditor?

- Un ispettore
- Un consulente
- Un giudice
- Un complice

ESERCITAZIONI

- 1) DESCRIVERE UN CASO DI ABBANDONO OCCORSOVI NELLA VOSTRA PRATICA PROFESSIONALE ED EFFETTUARE UN AUDIT CLINICO DI BASE VERBALIZZANDOLO.
- 2) DESCRIVERE IL PROCESSO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CHE AFFERISCE AL SERT CON PARTICOLARE IDENTIFICAZIONE DELLE INTERFACCE E DEI POSSIBILI ESITI.
- 3) CREARE UNA SCHEDA DI RILEVAZIONE (QUESTIONARIO) PER STRUTTURARE UN AUDIT PROSPETTICO PER IL MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI INTEGRAZIONE PUBBLICO-PRIVATO.