

# Introduzione al Governo Clinico Focus sull'Audit Clinico

---

Cento – 5 Ottobre 2011

*Marcello Cellini – Sistema Informativo, Committenza e Mobilità*

# Position Statement - GIMBE

---

- Il governo clinico (GC), liberamente tradotto da *Clinical Governance*, è una “strategia mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l’eccellenza professionale (PSR RER 2009-2011)”.
- Il GC richiede un diverso orientamento della struttura organizzativa delle Aziende sanitarie, chiamate ad un ruolo attivo nello sviluppo degli standard di qualità che devono essere definiti, mantenuti e verificati dalla componente professionale.
- la *governance* non può essere imposta dall’alto o dall’esterno, ma consegue all’interazione di molteplici attori che si autogovernano, influenzandosi reciprocamente.
- L’efficacia del GC è condizionata dalla sua capacità di permeare tutti i livelli dell’organizzazione sanitaria, per consentire ai professionisti di raggiungere e mantenere elevati standard assistenziali.
- Il GC tende a ridurre il gap che esiste tra professionisti (libertà professionale incondizionata) e manager (bilancio aziendale).

# Che cosa non è il GC

---

- Il governo dei clinici.
- Il governo dei manager.
- Un nuovo modello di “autoreferenzialità” (sistema di facciata) o di “autodifesa” del sistema o dei servizi.
- L’ennesima “ghettizzazione” della qualità assistenziale all’interno di uffici dedicati.

# Clinical Governance – Tools & Skills

---

## Evidence-based Health Care

- Evidence-based Practice
- Knowledge & Data Management
- Practice Guidelines → Care Pathways
- Health Technology Assessment
- Clinical Audit
- Risk Management
- CME, professional training and accreditation
- Research & Development
- Staff Management
- Consumers Involvement

*Modificata da:  
Cartabellotta A, et al  
Sanità & Management  
Novembre 2002*

# Strumenti della Clinical Governance

---

**Non devono** essere utilizzati in maniera occasionale, afinalistica e/o confinati esclusivamente all'ambito professionale

**Devono** essere integrati in tutti i processi di governo aziendale: strutturali-organizzativi, finanziari, professionali

*"Considerato quanto è importante misurare la qualità delle cure, è sorprendente quanto lo stiamo facendo male."* **F. Godlee**, BMJ  
29.04.10

# **DEFINIZIONI** (Glossario della qualità: ASSR RER 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**

# DEFINIZIONI (Glossario della qualità: ASSR RER 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 RER 2005)

---

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

**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.

# 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 (modello di riferimento: ISO, EFQM, accreditamento o altro) 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 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)**

# Altre 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”

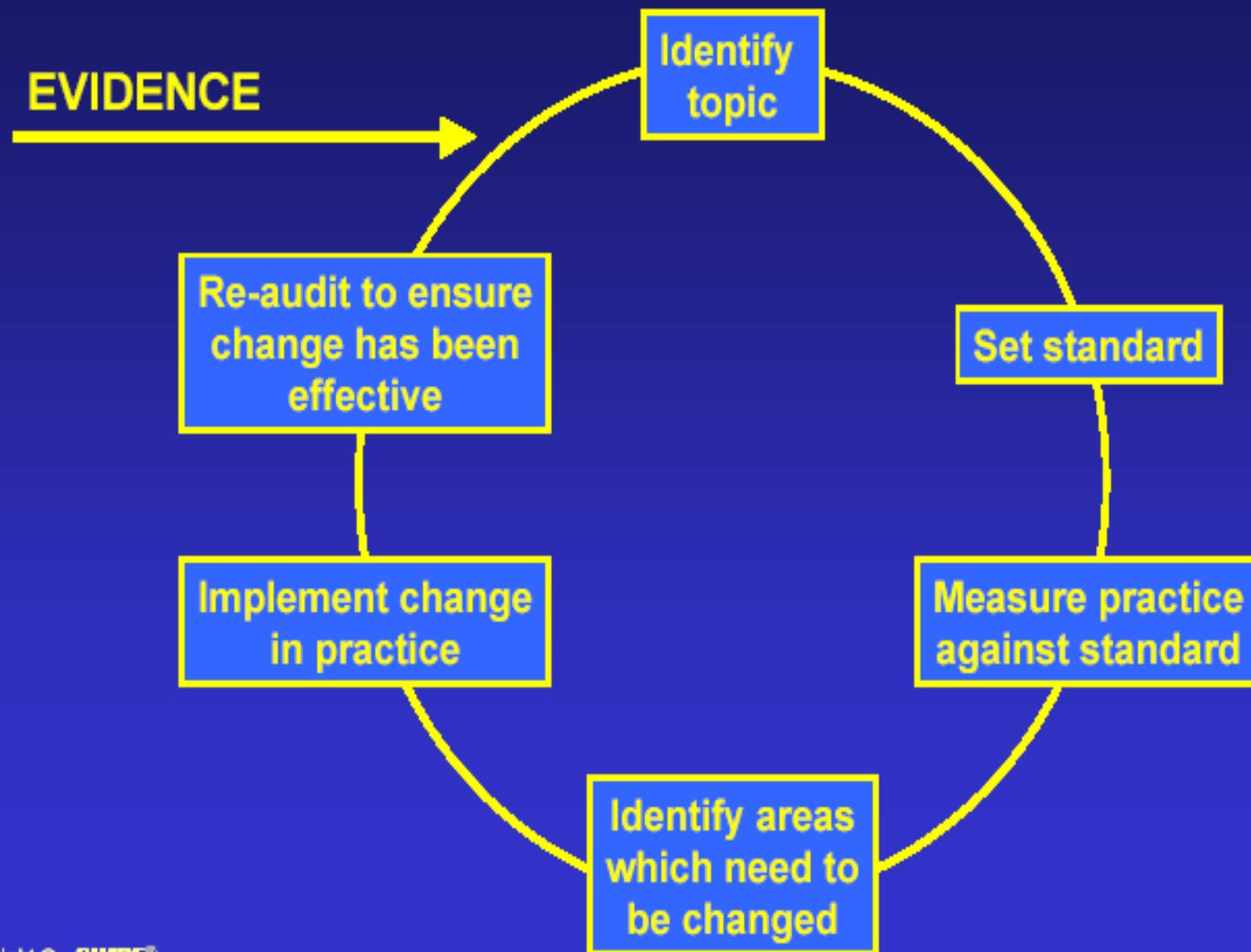
Crombie IK, et al. 1993

# AUDIT CLINICO

---

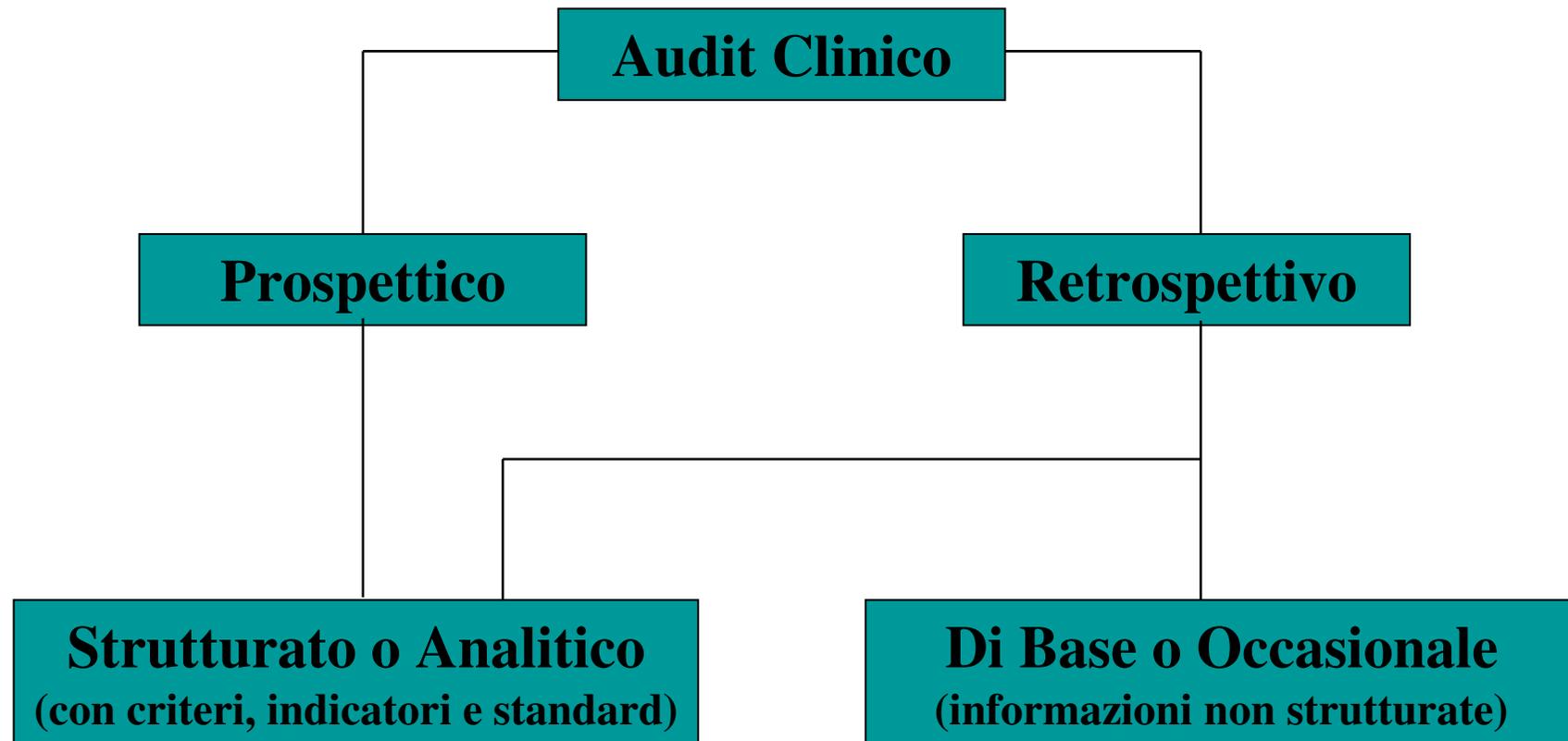
- L'audit clinico è uno degli strumenti del governo clinico, ed è strumento di verifica della appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica.
- E' un tipico audit di processo o di esito con una forte connotazione tecnica e professionale (non è delegabile).
- Un forte elemento caratterizzante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

# The evidence-driven audit cycle



# Tipologie di audit clinico

---



# AUDIT CLINICO DI BASE

(chiamato anche occasionale o descrittivo)

---

- 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 (briefing), 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.
- Compire 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

---

- 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).
- Raccolta di informazioni assistenziali organizzate (**questionario**) ricavate dall'esame di cartelle cliniche (**retrospettivo**) oppure attraverso l'uso di apposite schede preparate ad hoc per raccogliere dati su uno specifico processo assistenziale o sui suoi esiti (**prospettivo**).
- L'oggetto del miglioramento è sempre la **pratica clinica**.
- I dati raccolti vengono caricati su un database clinico.

# Audit & feedback

---

Oggi si tende sempre di più a considerare l'audit clinico strutturato sempre più come un processo integrato con i sistemi informativi ed il management aziendale, vista anche l'importanza strategica della cosiddetta fase di “Restituzione”, senza la quale non risulta possibile progettare e realizzare i progetti di miglioramento.

# 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.

# 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.

Johnston & coll.

Quality in Health Care 2000;9:23-36

# 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.

Cartabellotta A., Cinotti R..  
Sussidio 6 – ASR - 2000

# 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.

Johnston & coll.  
Quality in Health Care 2000;9:23-36

# Barriere

---

- Mancanza di chiarezza sugli obiettivi
- Mancanza di chiarezza sul metodo
- Mancanza di risorse (tempo, sistemi informativi inadeguati, 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

Johnston & coll.

Quality in Health Care 2000;9:23-36

# 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

# Modifiche di processo

---

- Spesso i percorsi clinico-assistenziali subiscono modifiche di processo, al di là della realizzazione completa del processo di auditing clinico di per sé (acquisizione di strumentazione nuova, applicazione del buonsenso, casi eclatanti risaputi).
- Altre volte anche il solo sapere di essere verificati su un particolare processo porta di per sé a dei miglioramenti della pratica clinica da parte dei professionisti (come ad es. la certificazione o l'accreditamento).

# 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

# Restituzione dell'Audit clinico

---

- Fase molto delicata, onerosa
- Mancanza di linee di indirizzo
- Dipendente dalla leadership del coordinatore
- Spesso è completamente assente o dimenticata
- Fonte di conflitti e di tentativi di delegittimazione
- Necessita di forte sostegno da parte della Direzione Strategica Aziendale

# Audit clinici strutturati in atto

---

- Qualità della documentazione sanitaria
- Ricoveri potenzialmente inappropriati
- Stroke
- Frattura femore (AVEC)