



U.O.C. Qualità e Accreditamento/FAP

Tel. 0825/292020 – 292183 - Fax 0825/292090

e-mail: lvisconti@aslavellino.it

gluongo@aslavellino.it

Prot. n. _____

del _____

OGGETTO: L'AUDIT NELL'AMBITO DEL CLINICAL RISK MANAGEMENT

“IL PROBLEMA NON E' IMPEDIRE AI CATTIVI MEDICI DI FAR DEL MALE AI PROPRI PAZIENTI, MA DI IMPEDIRE CHE ACCADA AI BRAVI MEDICI”.

James Reason, psicologo del lavoro presso l'Università di Manchester:

... contrariamente alla visione tradizionale in cui l'errore viene ricondotto sempre e comunque ad un singolo individuo, propone una genesi sistematica dell'errore. Ogni professionista sanitario può sbagliare esattamente come ogni altra persona; quindi l'errore è “atteso”. L'errore attivo è quello più imputabile alla persona e può essere ricondotto a vari momenti: dimenticanza, distrazione, stress, stanchezza, abitudine a svolgere alcune mansioni e/o attività, demotivazione, burn - out, ma anche negligenza e mancanza di conoscenze. L'avvento di un errore, nonostante tutte queste “reali” possibili cause, è da considerare fisiologico. Quindi è verosimile poter immaginare qualcosa di diverso ovvero agire non sull'individuo ma sull'ambiente in cui lavora. Secondo questo approccio, l'errore viene considerato una diminuzione del livello di sicurezza del “sistema” sanitario che non riesce ad assorbire, attenuare, annullare gli effetti di un errore professionale. Quindi tutti gli sforzi sono tesi a rafforzare le difese del sistema per renderlo più robusto con l'obiettivo di rendere facile fare le cose giuste e rendere difficile, molto difficile, fare le cose sbagliate. Ecco che si fa strada il concetto di errore latente, organizzativo, legato alla modalità di lavoro: procedure, linee – guida, protocolli, turnazioni, orari, meccanismi di continuità assistenziale, ambiente ecc.

L'intrecciarsi degli errori attivi con gli errori latenti, nel tempo e nello spazio, permette agli errori di trasformarsi in veri e propri disastri che hanno successivamente un'inevitabile ripercussione sul paziente.

E' così possibile costruire una metodologia di analisi della genesi dell'errore che permetta l'identificazione del tipo di errore e attivare le possibili azioni risolutive al fine di evitare il verificarsi in successione di errori dello stesso tipo.

L'analisi di un evento “avverso”, cioè di un manifestarsi reale sul paziente di un cattivo processo di assistenza, inatteso, si realizza attraverso una discussione strutturata fra gli operatori e i responsabili coinvolti, utilizzando una metodologia ragionata e sequenziale di analisi e di confronto fra pari. Tale metodologia è rappresentata dall'audit, e nel mondo sanitario più precisamente dall'audit clinico.

Il problema principale, critico, è quello della sensibilizzazione dei professionisti sull'utilità della comunicazione dell'evento stesso. In assenza di un sistema di risposte, gestito dagli stessi professionisti, è prevalso l'atteggiamento più normale, quello di nascondere le cose andate male, e la stessa iniziativa è presto diventata inutile e molto dispendiosa per l'organizzazione. Anche i tentativi di coinvolgere i professionisti sui near – miss, cioè su quegli errori che non si manifestano perché assorbiti dalle capacità di difesa del sistema, e che non esplodono quindi con evidenza rimanendo un elemento di potenziale rischio corso, sono rimasti senza successo. In altri casi si è potuto osservare il realizzarsi di forme di discussione sugli errori ma nella gran parte dei casi queste

non si sono concluse con azioni di miglioramento ma con semplice constatazione di un elenco di errori.

La NHS Executive ha definito l'audit clinico come "l'analisi critica e sistematica della qualità assistenziale comprese le procedure utilizzate per la diagnosi e cura, l'uso delle risorse e l'outcome per la qualità di vita dei pazienti con coinvolgimento di tutti gli operatori professionisti della sanità". In termini semplici l'audit clinico si occupa della qualità delle cure e risponde alle seguenti richieste:

- al paziente è stato fornito il meglio?
- Tutti i professionisti coinvolti hanno dato il meglio della loro conoscenza?
- L'attività assistenziale è stata fornita nel migliore dei modi?
- L'ambiente di cura e assistenza rispondeva al meglio?

Se si desidera che il clinical risk management e l'audit clinico siano efficaci in pratica bisogna che si realizzino legami solidi tra l'attività manageriale e quella clinica.

METODOLOGIA DELL'AUDIT

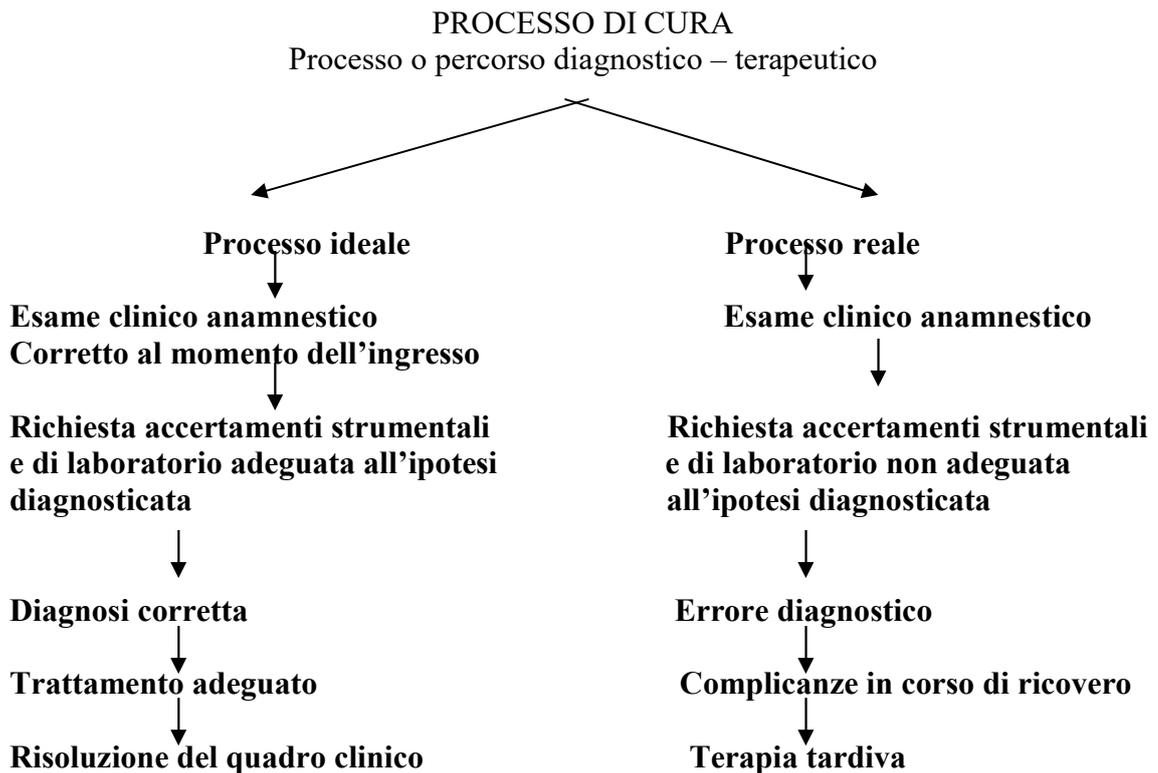
L'audit clinico è "l'iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in rapporto a standard espliciti e la modificano se necessario" (National Health Service Executive, 1996).

L'organizzazione dell'audit riconosce sei tappe fondamentali:

1. Proposta
2. Pianificazione
3. Svolgimento
4. Conclusione
5. Cambiamento
6. Valutazione.

1. PROPORRE L'AUDIT CLINICO

- a. Documentare le ragioni alla base della proposta di audit
 - Individuare le condizioni che hanno favorito un errore;
 - Risolvere un problema di malpractice;
 - Far fronte a carenze organizzative (conoscenze, strumenti, procedure);
 - Ridurre l'eccessiva variabilità dei comportamenti.
- b. Stabilire l'obiettivo della revisione
L'obiettivo deve avere i seguenti requisiti: SMARTER
 - Specifico, chiaramente correlato al risultato che si intende ottenere;
 - Misurabile con metodi quantitativi o qualitativi;
 - Achievable, raggiungibile e realistico;
 - Rilevante rispetto ai risultati attesi;
 - Temporizzato;
 - Efficace nel produrre il cambiamento;
 - Research based, avere basi scientifiche.
- c. Confronto fra i risultati attesi e i risultati ottenuti nel processo di cura in questione
 - Descrizione, con diagramma di flusso del processo di cura, su come si è sviluppato rispetto al processo previsto dalla procedura standard



(Diagramma di flusso del processo di cura ideale e reale)

- d. Definire l'oggetto della verifica
- Il percorso del paziente all'interno della struttura;
 - L'adeguatezza delle decisioni prese dall'equipe in relazione alle condizioni cliniche del paziente;
 - L'efficacia del coordinamento tra le diverse figure professionali che hanno gestito il caso
- e. Definire lo standard di riferimento
- Individuare uno standard di riferimento in un modello di eccellenza le cui caratteristiche rispondano:
- Alle migliori evidenze di efficacia;
 - Alle esperienze del gruppo di professionisti coinvolti;
 - Alle aspettative del paziente;
 - Alle esigenze e ai vincoli dell'organizzazione o del contesto più allargato.

2. PIANIFICARE L'AUDIT

a. Valutazione della proposta

Il risk manager e il gruppo di gestione del rischio clinico verificano:

- Fondatezza della proposta;
- Criticità dell'oggetto in questione;
- Vincoli normativi e legislativi esistenti;
- Stato dell'arte in materia;
- Opportunità della proposta;
- Disponibilità e vincoli organizzativi della struttura e dei professionisti coinvolti.

b. Progettazione tecnica

E' necessario pianificare l'audit secondo un modello condiviso dai partecipanti che preveda le fasi, le responsabilità, i tempi, le competenze, le risorse necessarie.

MODELLO DI PROGETTAZIONE TECNICA DELL'AUDIT

Fasi/attività	Responsabilità	Output attesi	Tempi	Vincoli	Risorse
Convocazione del gruppo	Responsabile UU.OO.	Formazione gruppo audit	Una settimana dalla proposta	In orario di servizio	Sala riunione
Analisi dei documenti					
Modello FMEA					

c. Metodologia: il modello FMEA

Il modello di intervento per l'applicazione del metodo FMEA si svolge in tre fasi:

1. Identificare la sequenza degli eventi che concorrono e/o contribuiscono all'infortunio/evento avverso;
2. Identificare i punti, all'interno della sequenza, che rappresentano gli errori latenti, ovvero gli errori di un sistema che non è stato in grado di impedire l'insorgenza dell'evento;
3. Identificare per ogni fase che ha condotto all'evento le soluzioni organizzative e tecnologiche.

3. SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

a. Fase organizzativa

- Convocazione dei partecipanti;
- Esprimere le motivazioni dell'audit;
- Stabilire regole comuni di comportamento.

b. Fase operativa

- Sottoporre il caso all'analisi dei partecipanti;
- Proporre delle soluzioni per il miglioramento del processo di erogazione dell'assistenza e del percorso di lavoro sottoposto all'analisi dell'audit.

Un ruolo importante nello svolgimento dell'audit è rappresentato dal conduttore che preferibilmente deve avere determinate caratteristiche:

- Conoscenza del problema esposto;
- Autorevolezza;
- Capacità critica;
- Formazione nel risk management;
- Abilità nella gestione di gruppo;
- Obiettivo.

Nella fase operativa il promotore o conduttore dell'audit presenta il caso con il supporto di una tabella. I partecipanti confrontano la procedura standard di trattamento del caso e la procedura realmente messa in atto e oggetto di analisi. Successivamente il facilitatore invita i professionisti ad esprimersi sul caso in questione coordinando gli interventi attraverso l'uso della metodica del brainstorming.

4. CONCLUSIONE DELL'AUDIT

- Report conclusivo costruito sulla base del modello di pianificazione e coerente con la prospettiva teorica di riferimento;
- Diffusione del report ai partecipanti e ad altri soggetti eventualmente interessati alla verifica del caso in questione;
- Raccolta dei commenti dei partecipanti o di altri stakeholders al report finale;
- Riflessione sulla validità dell'impostazione dell'audit.

5. REALIZZAZIONE DEL CAMBIAMENTO

- Selezionare le priorità;
- Impostare le azioni del cambiamento (tempi, modalità, responsabilità);
- Implementare il cambiamento mediante:
 - definizione dei ruoli professionali in rapporto alle azioni mediche;
 - aree di discussione per la diagnosi con altri specialisti;
 - comunicazione fra professionisti;
 - comunicazione fra strutture coinvolte.

6. VALUTAZIONE DEL CAMBIAMENTO E ANALISI DEI RISULTATI

- Valutazioni periodiche sulla base di indicatori coerenti con il modello teorico (tempi di diagnosi dal momento dell'ingresso al momento della terapia; eventi sentinella; congruenza degli esami rispetto alla diagnosi finale);
- Valutazione della soddisfazione dell'utente/cliente mediante indagini a campione con l'ausilio di questionari oppure interviste dirette in fase di dimissione.

CONSIDERAZIONI PRATICHE

FASE DELLA PRESENTAZIONE DELL'AUDIT

Osservazioni	Raccomandazioni/Annotazioni
Mancata presentazione dei partecipanti	Inviare una lettera di convocazione
Assenza spazio condiviso per l'introduzione	Utilizzare video – proiettore o lucidi
Mancanza supporti per appunti individuali	Fornire carta e penna a tutti i partecipanti
Tavolo rettangolare stretto e lungo	Predisporre tavolo ovale ove possibile
Tono rilassante e clima disteso	Facilita la discussione/libera dai pregiudizi

FASE DELLA PRESENTAZIONE DEL CASO: ILLUSTRAZIONE DELLA SEQUENZA DEGLI EVENTI

- Distribuire copia cartacea a tutti i partecipanti della tabella FMEA su cui è riportato il caso
- Il conduttore dovrebbe utilizzare lo spazio condiviso per la descrizione della sequenza degli eventi
- Il conduttore deve associare con puntualità gli errori alle varie fasi della sequenza
- Il conduttore/facilitatore deve accertarsi che tutti siano d'accordo sulla ricostruzione degli eventi

FASE DELLA DISCUSSIONE DEL CASO

Osservazioni	Raccomandazioni/annotazioni
I partecipanti di maggior grado gerarchico tendono a monopolizzare la discussione	Stimolare l'intervento di tutti
La prima criticità in discussione diventa il punto focale, lasciando poco spazio ad altri problemi evidenziati nell'analisi del caso	Gestire i tempi in maniera tale da poter prendere in considerazione ogni errore punto per punto
Alcuni partecipanti suggeriscono interventi che vanno al di là dei poteri del management aziendale	Mantenere la discussione sul terreno delle soluzioni praticabili all'interno delle possibilità gestionali e organizzative dell'azienda.

CRITERI PER UNA BUONA RIUSCITA DELL'AUDIT CLINICO

L'audit clinico deve riguardare le azioni di miglioramento della qualità assistenziale e clinica, intesa come efficacia, efficienza, appropriatezza, accettabilità, accessibilità e deve necessariamente coinvolgere tutti i professionisti della sanità;
L'audit clinico deve essere integrato nell'ambito di un approccio ampio per l'incentivazione alla sicurezza del paziente e all'efficacia clinica;
L'audit deve definire le aree e gli argomenti secondo un criterio di priorità;
L'audit clinico, quando possibile, deve essere strutturato in accordo alla migliore evidenza scientifica valida e disponibile al momento per la pratica clinica con uno standard di riferimento;
La metodologia applicativa dell'audit deve avere una solidità scientifica tale che i suggerimenti proposti e i piani di miglioramento individuali siano accettati e accettabili;
L'audit deve avere al centro della discussione il paziente (in altri termini, gli argomenti posti in discussione vengono decisi dalle esperienze dirette dei pazienti) ed è finalizzato al miglioramento delle prestazioni e alla qualità;
Il programma dell'audit deve necessariamente comprendere un processo sistematico per la valutazione e il controllo delle raccomandazioni e dei suggerimenti emersi in conclusione dell'audit stesso;
L'audit clinico deve avere chiari riferimenti di managerialità clinica e amministrativa.

“Audit” è un termine generale che significa sostanzialmente “verificare”; deriva dal termine latino “audio”, dove indica l'ascolto attivo dei partecipanti che verrà poi tradotto in un’ “istruzione” da adottare.

Nell'ambito della gestione del rischio clinico l'audit assume valenza di strumento interno di autoverifica dei comportamenti e di verifica del percorso assistenziale, alla ricerca di eventi che mettano a repentaglio la sicurezza del paziente. E' uno strumento che rischia però di essere indeterminato se non si specificano gli obiettivi e gli attori coinvolti.

Esistono diversi tipi di audit: di tipo professionale o clinico, di tipo organizzativo o procedurale. Tutti sono basati sulla revisione fra pari, sulla confidenzialità, sull'adesione volontaria con il fine di una autoregolamentazione professionale.

Con clinical audit si intende, quindi, un processo sistematico di revisione delle cure rispetto a standard e criteri esplicitamente definiti che ha il fine di migliorare la qualità delle cure prestate, valutando la distanza tra comportamenti e risultati effettivi e quelli previsti dai criteri predefiniti, adottando, dove utile, gli opportuni cambiamenti. La revisione implica quindi:

- la selezione di un'area, di un aspetto particolare dei processi di cura o dei loro risultati attraverso l'utilizzo di criteri preferibilmente espliciti quali la rilevanza, un recente cambiamento negli approcci adottati o nelle condizioni operative, il sospetto che i risultati non siano soddisfacenti;
 - la definizione di criteri espliciti di confronto che siano misurabili e collegati ad aspetti importanti dei processi di cura, i criteri possono essere basati su fonti diverse quali: linee – guida comunemente accettate, evidenze scientificamente fondate, costruzione di consenso tra i professionisti, confronto con esperienze simili;
 - la raccolta di dati ed evidenze in maniera metodologicamente corretta che consentano di confrontare la situazione effettiva con i criteri e gli standard prefissati e valutare consistenza e ragioni delle eventuali differenze;
 - l'intervento sui fattori che alimentano comportamenti e risultati non soddisfacenti e comunque migliorabili, in altre parole, la gestione dei processi di cambiamento e il monitoraggio del grado di conseguimento degli obiettivi prefissati.
-

L'audit è una metodologia di analisi strutturata, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit si realizza attraverso una serie di incontri in cui l'equipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale avvalendosi della documentazione sanitaria ed amministrativa e di eventuali testimonianze, procedendo quindi al confronto con la letteratura. I contenuti dell'Audit possono essere: l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali, le prestazioni, le risorse e il loro impiego, tutte le forme di assistenza formali ed informali, i processi organizzativi, gli eventi avversi e gli eventi mancati. Al termine dell'Audit va elaborato un report e vanno identificate le misure di miglioramento.

La parola audit deriva dal latino "audio", dar udienza, ascoltare e apprendere e fu utilizzata dapprima in ambito "economico", quando i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all'uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo.

L'audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale, infermiera e statistica, nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo l'applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità dal 40% al 2%.

L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

(Glossario Ministero della Salute – modificata da NICE).

L'audit consente di:

- garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- migliorare la pratica clinica
- migliorare il lavoro multidisciplinare
- favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili
- essere un'opportunità di formazione e aggiornamento.

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all'organizzazione
- identificare errori e quasi eventi
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- identificare gli ambiti di miglioramento.

LE FASI GENERALI DI CUI SI COMPONE UN CICLO DI AUDIT SONO:

- 1) **Scelta del tema** può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni. I criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive.
- 2) **Definizione dello scopo** e degli obiettivi: si definiscono scopo e obiettivi che devono essere dettagliati e specifici.

- 3) **Identificazione degli standard** l'audit clinico è un'attività basata sul confronto con standard definiti di cure o dei servizi. Gli standard devono avere determinate caratteristiche che possono essere sintetizzate con l'acronimo SMART: Specific, correlati al tema, Measurable concretamente definibili, Achievable, raggiungibili con le risorse disponibili, Research based, basati sulle evidenze, Timely, aggiornati.
- 4) **Raccolta ed analisi di dati** i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione. Infine verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica.
- 5) **Monitoraggio dei risultati** attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.

Al termine dell'audit va elaborato un report ed identificate le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo.

Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa il quale deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

Cordiali saluti

Dott. Lucio Visconti