

Articolo di Metodo

Audit clinico: che cosa è e che cosa non è L'uso inappropriato del termine depaupera il metodo

WIENAND U¹.

¹Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara "Arcispedale S. Anna" - Responsabile "Accreditamento Qualità Ricerca Innovazione"

Abstract

Razionale. Nel SSN italiano c'è un interesse crescente per l'audit clinico, a fronte del quale un uso inappropriato del concetto potrebbe generare aspettative inadeguate.

Obiettivi e metodologia. Lo scopo del lavoro è quello di esaminare le definizioni di audit clinico dal 1956 al 2008, cercando le comunanze, le differenze, lo sviluppo storico dei concetti ed evidenziando gli elementi distintivi rispetto ad altre metodologie del miglioramento della qualità in sanità.

Risultati. Sono state trovate ed esaminate 21 definizioni che hanno 7 elementi principali in comune. Nel corso della storia si è posto mano mano enfasi su aspetti differenti.

Conclusioni. L'audit clinico è stato introdotto nel 1956 da P.A. Lembcke e, da allora, ha mantenuto delle connotazioni chiare e condivise. In Italia, non di rado, viene usato lo stesso termine per altre pratiche nel campo del miglioramento della qualità.

Parole chiave. Audit Clinico, Audit Organizzativo, Governo Clinico, Metodi Valutazione e Miglioramento della qualità

RAZIONALE

Approcci, metodi e strumenti per il miglioramento della qualità hanno subito negli ultimi anni un notevole sviluppo a livello nazionale ed internazionale. In particolare hanno assunto una crescente diffusione la cultura e gli strumenti della *clinical governance*, fra cui l'audit clinico, che si basa sulla revisione sistematica nella documentazione clinica e costituisce un processo ciclico di miglioramento della dimensione tecnico-professionale della qualità delle cure. Dagli anni '50, quando si chiamava *medical audit*, si è sviluppato e diventato uno strumento multidisciplinare e multiprofessionale per lo sviluppo delle competenze professionali e della *accountability*.

Oltre ai classici ambiti dell'appropriatezza e dell'efficacia l'audit clinico trova sempre più applicazione nel campo della sicurezza dei pazienti. Inoltre, l'audit clinico costituisce un importante strumento di sviluppo professionale e di formazione sul campo, ed il crescente interesse per la sua applicazione, in Italia, è anche in relazione con queste valenze formative.

OBIETTIVI

Il presente lavoro ha lo scopo di esaminare lo sviluppo storico della terminologia riferita all'audit clinico, per comprendere meglio l'evoluzione dello strumento stesso e per fare luce su alcuni equivoci diffusi nelle comunità professionali.

METODOLOGIA

Dopo una preliminare indagine etimologica, relativa alla radice latina ed all'ingresso nella lingua inglese, sono state ricercate le definizioni del termine "*clinical audit*", partendo dalle revisioni esistenti e dalle pubblicazioni delle istituzioni internazionali che, a loro volta, si basavano su revisioni della letteratura, risalendo ai lavori originali fino al 1956 e coprendo il periodo fino al 2008.

Ove possibile, sono state mantenute le traduzioni italiane già esistenti, eventuali modifiche a tali traduzioni sono poste in evidenza.

Sono stati conteggiati gli elementi semantici più frequenti per verificare se esiste un campo semantico condiviso.

Successivamente, sono stati esaminati i seguenti interrogativi:

- quali sono le differenze più importanti fra le definizioni, anche in senso cronologico?
- su quali aspetti pongono le definizioni particolare enfasi?
- quali sono le attività, diverse dall'audit clinico rispetto alle quali viene posta una delimitazione?

RISULTATI

1 - L'origine etimologica

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 [1]. A sua volta esso condivide una radice indogermanica ("*auē*") con il greco "*aisthetikos*". Sarebbe interessante avere documentazione più esaustiva sull'ipotesi che nell'Antica Roma i cd. *auditores* avrebbero avuto il compito di verificare l'operato dei governatori delle province periferiche dell'impero relativamente alla riscossione dei tributi [2].

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 [3]. A tutt'oggi il significato principale del lemma inglese "audit" è quello di "*an official inspection of an organization's accounts*"[4]. Nell'ambito dell'economia aziendale il termine viene utilizzato anche in Italia con lo stesso significato.

2 - Le definizioni

Nella tabella 1 sono riportate le 21 definizioni di ciò che fino al

1992 si chiama *medical audit e nursing audit*, poi *clinical audit*, reperite in letteratura con il metodo sopra descritto.

Dopo i lavori di Lembcke, PubMed include entrambi i termini nel dizionario MeSH già dal 1968 [5].

Il *medical audit* comincia ad entrare in Gran Bretagna all'inizio degli anni '70, ma la spinta decisiva per la sua diffusione arriva dal libro bianco "Working for Patients" del Department of Health, datato gennaio 1989 [6], 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 per la prima volta 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 [7]. È evidente il cambio della terminologia ufficiale britannica fra il 1989 ed il 1996, da *medical audit* a *clinical audit*, da *medical care* a *clinical care* ed infine a *healthcare* [8].

Miles e coll. si occupano di audit clinico nelle prime uscite di una rivista leader nel campo della metodologia, il *Journal for Evaluation in Clinical Practice* [9]. Dal 2004 in poi, si tratta più di descrizioni che di definizioni.

3 - Il campo semantico

La tabella 2 contiene gli elementi semantici comuni e la loro frequenza relativa. Le frequenze più alte sono per:

- "professionale, clinico": 16/21
- "revisione, valutazione, analisi": 15/21
- "qualità, performance, appropriatezza, efficacia": 15/21
- "miglioramento, cambiamento, modifica": 12/21
- "esito, outcome, risultati": 12/21
- "strutturato, sistematico, dettagliato": 11/21

Vengono nominati da una minore parte delle definizioni:

- "processo, pratica": 10/21
- "criteri espliciti, standard, linee guida, best practice, raccomandazioni": 9/21
- "cartelle cliniche": 6/21

4 - Gli strumenti e le pratiche affini che condividono il termine "audit" sono: audit dei sistemi qualità, audit organizzativo, audit civico, *significant event audit*.

DISCUSSIONE

Dalla storia stessa del vocabolo emerge un significato duplice, quello della radice latina, volto all'ascolto ed alla comprensione, e quello dopo l'entrata nell'inglese, con l'accezione di ispezione o verifica.

Da un punto di vista storico, non trova piena conferma l'assunto di Geddes della Filicaia secondo cui "per la prima volta il termine audit viene utilizzato alla fine del Settecento in Inghilterra: con tale termine si identificano le azioni di verifica che appositi corpi ispettivi giudiziari [...] effettuano in merito all'utilizzo di fondi pubblici" [8]. Lo stesso autore sottolinea in varie parti del suo libro una presunta analogia fra audit clinico e "azione istruttoria e di interrogazione, propria della magistratura", per la quale non abbiamo trovato conferma nella letteratura internazionale.

Una sintesi ben riuscita fra i due significati sembra quella di Hardman e Joughin: "L'audit clinico ci dà un metodo per riflettere in maniera sistematica sulla nostra pratica professionale e per rividerla" [10].

Paul Anthony Lembcke

È documentata l'introduzione del termine *medical audit* e del suo metodo da parte di Paul Anthony Lembcke [11]. Lembcke era epidemiologo, specialista di sanità pubblica, insegnante alla rinnovata 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" [12], tre anni dopo un lavoro su Hospitals [13,14] e, postumo, esce "Evolution of the Medical Audit" [15]. 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" [13]. 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?" [13]. Avedis Donabedian, nel suo storico articolo del 1966 sul *Milbank Quarterly* fa già riferimento ai lavori di Lembcke [16]. Da Lembcke in poi, nella letteratura e nella pratica, si ritroveranno spesso le due valenze dell'audit clinico: quella di valutazione della qualità e quella dello sviluppo professionale.

Che cosa è l'audit clinico

La maggior parte delle definizioni sottolinea che si tratta di un'attività di valutazione strutturata relativa alla qualità professionale/clinica, nei suoi aspetti di processo ed esito, finalizzata ad indurre miglioramenti.

L'evoluzione del termine

Dal 1992 in poi, viene maggiormente enfatizzato l'aspetto del miglioramento della qualità, piuttosto che dell'esame critico della documentazione. Le tappe decisive della diffusione dell'audit clinico in Gran Bretagna sono legate all'introduzione della *clinical governance* [17] ed ai risultati della commissione di inchiesta sulla mortalità anomala nella Cardiocirurgia Pediatrica di Bristol [7].

Inizialmente sembrava indispensabile chiarire che l'audit clinico si svolgesse sulle cartelle cliniche. Nel corso degli anni diventa, invece, più importante l'aspetto della misurazione, cominciando da Miles [9], poi quello della *evidence based medicine* e quindi dell'idea di criteri espliciti, provenienti da linee guida o *best practice*.

Le definizioni inserite da PubMed nel dizionario dei termini MeSH, sembrano puntare maggiormente sulla valutazione degli *outcome*, piuttosto che sui processi [5].

La multiprofessionalità viene sottolineata soprattutto dal Joanna Briggs Institute [18].

Non è una discussione di singoli casi clinici

In Italia è piuttosto diffusa l'opinione che l'audit clinico sia -o possa essere- la discussione di un singolo caso clinico, in particolare se il caso ha avuto degli esiti inaspettati (p.e. eventi avversi). Una parte del recente interesse per l'uso dell'audit clinico nell'ambito della gestione del rischio clinico è forse dovuta all'equivoco che

ci possa essere una scorciatoia rispetto a metodi ben conosciuti e collaudati, ma piuttosto impegnativi, come lo è la *root cause analysis*. Dallo studio della letteratura internazionale non emergono evidenze che possano suffragare questa accezione del termine.

Lo *Standing Medical Advisory Committee* la esclude già nel 1990 in maniera decisa: "La natura essenziale dell'audit medico è una discussione franca fra dottori (su una base regolare e senza timore di critiche) relativa alla qualità dell'assistenza erogata valutata nei confronti di standard condivisi [...] Anche se gli obiettivi relativi alla formazione e all'aggiornamento sono simili, riunioni cliniche tipo '*grand round*' o 'il caso interessante' non corrispondono ai requisiti dell'audit medico. Quest'ultimo è una procedura sistematica e strutturata con lo scopo esplicito di migliorare la qualità delle cure mediche. Quandunque sia possibile, questo dovrebbe essere quantificato" [7].

Anche Morrell e Harvey indicano varie forme di discussione di singoli casi come utile complemento all'audit clinico: *case review*, *clinical supervision*, *critical incident analysis* [19].

Il College of Surgeons dell'Australia, in una recentissima pubblicazione, chiarisce lucidamente: "la revisione clinica [*clinical review*] implica la presentazione dettagliata di uno o più casi con certi obiettivi ed intorno ad un tema specifico. Gli obiettivi possono essere formativi e possono essere focalizzati su come avremmo potuto gestire meglio questo caso. Alcuni casi possono essere discussi durante una riunione di audit perché sono inusuali o perché si può imparare dal processo decisionale o dalle complicanze. Comunque, rivedere uno o due casi dovrebbe essere considerato un aspetto dell'audit, non l'audit di per sé" [20].

Purtroppo, nemmeno il gruppo afferente al Ministero della Salute Italiano, il quale ha redatto il materiale per un corso di formazione sulla sicurezza dei pazienti, ha tenuto conto di queste indicazioni scientifiche, quando descrive in maniera un po' vaga l'audit clinico "come una serie di incontri in cui l'équipe [...] analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'équipe" [21].

Altre forme di audit

Dato lo spostamento semantico verso il significato di "ispezione, verifica", il lemma "audit" (senza l'aggiunta dell'aggettivo "clinico") viene utilizzato per connotare numerose altre attività di verifica che possono avere un'attinenza con il mondo sanitario.

1 - Audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale

La norma ISO 19011, che riguarda le attività di verifica e valutazione, definisce: "audit, verifica ispettiva: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti" [22]. Alla stessa norma è aggiunta una nota nazionale: "Il termine 'audit' che deriva dalla lingua latina ed è entrato a far parte della lingua nazionale, può, a seconda delle circostanze, assumere il significato di 'verifica ispettiva' o di 'valutazione'. Nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione per la qualità sono stati a tutt'oggi impiegati i termini 'valutatore' e 'valutazione'; nelle norme aventi per oggetto i sistemi di gestione ambientale, sono stati impiegati i termini 'auditor' e 'audit'". In sostanza, nell'am-

bito della certificazione, dal 2003 questo termine sta sostituendo quello precedente di "verifica ispettiva".

2 - Audit Civico

Si tratta di una metodologia elaborata dall'associazione "Cittadinanza Attiva" per promuovere la valutazione della qualità delle prestazioni delle aziende sanitarie locali e ospedaliere da parte dei cittadini. Il processo di audit civico si basa sull'analisi critica e sistematica delle azioni svolte dalle aziende, attraverso l'utilizzo di uno strumento metodologico che comporta la definizione di indicatori tramite la co-progettazione tra cittadini e referenti aziendali delle modalità di raccolta di tali dati [23]. Questo metodo è limitato all'ambito italiano.

3 - Audit organizzativo

Questo termine viene usato in Italia con varie accezioni, molto diverse fra di loro:

- come sinonimo di "verifica ispettiva", in particolare nell'ambito dell'Accreditamento Istituzionale [24,25], con le eventuali varianti definite nella norma ISO 8402: audit della qualità e audit di sistema;
- come sinonimo di "meeting di discussione" su aspetti organizzativi della sanità;
- come approccio consulenziale: ascolto di alcune funzioni e ruoli nelle aziende, per valutare il rapporto fra azienda e collaboratori, per diagnosticare il funzionamento organizzativo dell'azienda, cliente della società di consulenza.

Solo per la prima di queste accezioni esiste un riscontro nella letteratura scientifica internazionale: il termine compare, limitatamente agli anni '90, nell'ambito delle valutazioni esterne della qualità da parte del King's Fund in Gran Bretagna [26,27].

In realtà, in Italia non di rado si incontra la speranza di poter applicare la metodologia dell'audit clinico anche su problematiche di tipo meramente organizzativo, sebbene esistano altri strumenti più idonei (p.e. un gruppo di miglioramento che segue il ciclo PDCA, detto "ciclo di Deming"). L'assenza di criteri e standard esterni, che siano basati su evidenze scientifiche, fa sì che questa speranza generalmente venga delusa.

4 - Significant Event Audit

Da quanto esposto finora, sembra emergere chiaramente che il termine *clinical audit* descrive uno strumento piuttosto definito, con una sua storia e con caratteristiche metodologiche ben delineate, mentre il termine "audit" da solo può assumere una serie significati diversi, tutti nello spazio semantico della "verifica": dalla visita ispettiva sui sistemi qualità all'indagine giudiziaria e alla revisione dei conti. Di ciò bisogna tenere conto quando ci si avvicina a tecniche particolari, applicate anche in ambito sanitario, che usano il termine "audit" senza la specifica "*clinical*", come per esempio il *Significant Event Audit* di Pringle e collaboratori per la Medicina Generale [28], il *Real Time Patient Safety Audit* di Ursprung [29] e il *Critical Incident Audit*, preso in esame nel 2005 dalla Cochrane Collaboration [30].

Solo su questo sfondo può -forse- essere compresa la decisione della Giunta Regionale della Toscana, che con un decreto del Novembre 2005 definisce una tecnica particolare, la quale consiste nell'analisi di un singolo evento avverso, e la denomina *ope legis* "Audit clinico GRC" (Gestione Rischio Clinico), non

trovando comunque conforto nella letteratura per tale uso del termine [31].

Non è un'ispezione della Direzione Sanitaria

In molte delle definizioni riportate viene enfatizzato il ruolo dei clinici come protagonisti dell'audit clinico. Che siano essi medici, infermieri, ostetriche o tecnici, sembra spettare loro la guida nel processo dell'audit clinico. Viene da sé che per la scelta del tema, per l'individuazione dei criteri e degli standard occorrono specifiche conoscenze e competenze cliniche e professionali. Pertanto, usare il termine "audit clinico" per dare un nome nuovo ad una pratica preesistente di cui non siano protagonisti i clinici stessi (come per esempio un'ispezione della direzione sanitaria sugli errori di prescrizione/somministrazione di farmaci, oppure un'indagine del controllo di gestione sul consumo di alcuni farmaci) è fuorviante e rischia di produrre un clima di sospetto e resistenza intorno al metodo. Peraltro, entrambi gli esempi potrebbero fornire interessanti stimoli per l'avvio di un audit clinico vero e proprio, da parte dei professionisti.

CONCLUSIONI

Da quando il metodo dell'audit clinico è stato introdotto nella letteratura scientifica, le sue principali caratteristiche non sono mutate: una valutazione strutturata e sistematica, condotta da profes-

sionisti sulla propria pratica professionale, i quali, confrontandosi con criteri espliciti, intendono migliorare la qualità negli aspetti di processo ed esito. Nel corso degli anni si sono spostati alcuni accenti: l'audit clinico è diventato multiprofessionale ed è diventato strumento indispensabile per confrontare la pratica dei professionisti con le evidenze scientifiche e le raccomandazioni che ne derivano.

L'uso estensivo che viene fatto in Italia del termine "audit clinico" per connotare pratiche e strumenti piuttosto differenti, non trova riscontro nella letteratura internazionale, ma sembra seguire una moda terminologica.

RICONOSCIMENTI

Si ringrazia GlaxoSmithKline Spa per il contributo prestatto, finalizzato allo sviluppo di raccomandazioni per l'audit clinico basate sulle evidenze scientifiche.

Si ringraziano E. Belletti, P. Deriu, R. Gaiani, M. Loiudice, I. Marin, F. Perraro, W. Russell-Edu e C. Zampieri per l'aiuto nel ritrovamento e nella traduzione del materiale originale e storico.

Si ringrazia tutto il gruppo di lavoro "Audit Clinico" della SIQuAS-VRQ per gli utili e stimolanti contributi alla discussione del materiale.

Tabella 1 - Le 21 definizioni di audit clinico dal 1956 in poi

Riferimento	Lingua originale	Traduzione italiana	Note
Lembcke 1956	Medical audit is defined as the evaluation of medical care in retrospect through analysis of clinical records [12].	L'audit medico viene definito come valutazione delle cure mediche attraverso l'analisi delle cartelle cliniche.	
Lembcke 1959	A medical audit is defined as retrospective evaluation of medical care through analysis of clinical records. The process requires a systematic analysis of case records for accuracy of diagnosis and property of treatment. The results are judged by specific criteria, and the percentage of cases that conform with the criteria is compared with a standard percentage derived from observations in the county's leading hospitals [13].	Come audit medico viene definita 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.	
Slee 1967	The evaluation of the quality of medical care as reflected in medical records.	La valutazione della qualità delle cure mediche come si riflette nelle cartelle cliniche.	Citato da McWhinney [32]
PubMed - MeSH 1968	Medical Audit: "A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of medical care" [5].	Audit Medico: "Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di valutare la qualità delle cure mediche."	Introdotta nel dizionario MeSH nel 1968
PubMed - MeSH 1968	Nursing Audit: "A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel for evaluating quality of nursing care."	Audit Infermieristico: "Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di valutare la qualità delle cure infermieristiche."	Introdotta nel dizionario MeSH nel 1968
Department of Health 1989	The systematic critical analysis of quality of medical care including the procedures used for diagnosis and treatment, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient [6,6].	Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti [24].	Orig. ingl. citato da Geddes della Filicaia (8) Non è chiaro se la traduzione (24) si riferisca alla versione del 1989, 1993 o 1996

<p>Øvretveit 1992</p>	<p><i>Medical Audit</i> A systematic process for improving clinical outcome by (i) comparing what is done with agreed best practice, and (ii) identifying and resolving problems in the service delivery process. Audit is the same as any approach to improving quality – a systematic and scientific approach with documentation, specification and measurement and evaluation of improvement actions [33].</p>	<p><i>Audit Medico [verifica medica]</i> Un processo sistematico volto a migliorare il risultato clinico attraverso (i) la comparazione fra ciò che viene fatto e ciò che si ritiene sia la migliore pratica medica, e (ii) la identificazione e la soluzione dei problemi nel processo di erogazione del servizio. La verifica è la stessa di qualsiasi approccio per migliorare la qualità: un metodo sistematico e scientifico con la documentazione, la specificazione e la misurazione e valutazione delle azioni di miglioramento [34].</p>	<p>La versione italiana del 2002 usa il termine "verifica" anche nel titolo</p>
<p>Crombie et al 1993</p>	<p>Audit is the process of reviewing the delivery of care to identify deficiencies so that they may be remedied [35].</p>	<p>Audit è il processo di revisione dell'erogazione delle cure, per identificare criticità in modo da poterle rimediare.</p>	<p>Orig. ingl. citato da Johnston et al. [36]</p>
<p>Department of Health 1993</p>	<p>Clinical Audit is the systematic and critical analysis of quality of clinical care, including the procedures used for diagnosis, treatment and care, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient [35].</p>	<p>Audit Clinico è l'analisi critica e sistematica della qualità della assistenza clinica che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti.</p>	<p>Orig. ingl. citato da Morrell e Harvey [19].</p>
<p>NHS Executive 1996</p>	<p>The systematic critical analysis of quality of health care including the procedures used for diagnosis and treatment, the use of resources and the resulting outcome and quality of life for the patient [38].</p>	<p>Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza sanitaria che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti.</p>	<p>Orig. ingl. citato da Geddes della Fili-caia [8].</p>
<p>NHS Executive 1996</p>	<p>A clinically led initiative which seeks to improve the quality and outcome of patient care through structured peer review whereby clinicians examine their practices and results against explicit standards and modify their practice where indicated [39].</p>	<p>Iniziativa condotta da clinici che si pone l'obiettivo di migliorare la qualità e gli outcome dell'assistenza attraverso una revisione fra 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 [8].</p>	
<p>Miles et al. 1996</p>	<p>That process which results in the availability of quantitative measurements and qualitative descriptions of increased clinical effectiveness and appropriateness of care and similarly measurable increases in the efficiency with which these improvements are delivered to patients. [9]</p>	<p>Un processo che risulta nella disponibilità di misure quantitative e di descrizioni qualitative circa una aumentata efficacia clinica e appropriatezza di assistenza, seguiti da incrementi misurabili nell'efficienza con cui questi miglioramenti sono forniti al paziente.</p>	<p>Traduzione in "CQI Info anno 4 n.1", 1999.</p>
<p>ANAES 1999</p>	<p>L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins avec l'objectif de les améliorer [40].</p>	<p>L'audit clinico è un metodo di valutazione che permette, attraverso l'utilizzo di criteri determinati, di comparare le pratiche assistenziali con standard condivisi, allo scopo di misurare la qualità di queste pratiche e gli esiti che ne derivano con l'obiettivo di migliorarli.</p>	<p>ANAES a sua volta fa riferimento al documento ANDEM [41] Traduzione di Zampieri C., Frison T., Marin I., Scaffidi S (Padova)</p>
<p>NICE 2002</p>	<p>Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change. Aspects of the structure, processes, and outcomes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual, team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery. This definition is endorsed by the National Institute for Clinical Excellence [42].</p>	<p>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. Questa definizione è approvata dal National Institute for Clinical Excellence.</p>	<p>Traduzione dell'autore, non coincide con quella di Robb M.C. (Bologna)</p>

<p>ANAES 2003</p>	<p>L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet à l'aide de critères déterminés de comparer les pratiques de soins à des références admises, en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer. L'audit clinique est une méthode d'évaluation dont la principale caractéristique est de comparer des pratiques professionnelles à un référentiel. Cette notion de référentiel est de moins en moins étrangère au monde de la santé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les professionnels de santé, soucieux de délivrer des soins appropriés, sont de plus en plus demandeurs de références; • les patients, mieux informés, connaissent l'existence de références, voire de leur contenu. <p>L'audit clinique est une méthode de diagnostic orientée vers l'action. Son but est d'améliorer la qualité des soins délivrés aux personnes soignées. La réalisation d'un audit clinique induira souvent des changements dans la pratique des professionnels de santé, qui devront se décliné dans un plan d'amélioration. [43]</p>	<p>L'audit clinico è un metodo di valutazione che permette, sulla base di criteri stabiliti, di comparare le pratiche assistenziali con riferimenti riconosciuti, in vista di misurare la qualità di queste pratiche e dei risultati delle cure, con l'obiettivo di migliorarle.</p> <p>L'audit clinico è un metodo di valutazione la cui principale caratteristica è quella di comparare pratiche professionali con un documento di riferimento. La nozione di "référentiel" è sempre più conosciuta nel mondo sanitario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i professionisti della sanità, preoccupati di fornire prestazioni appropriate, richiedono sempre più criteri di riferimento; • i pazienti, meglio informati, sono a conoscenza dell'esistenza di criteri di riferimento, persino del loro contenuto. <p>L'audit clinico è un metodo di accertamento orientato all'azione. Il suo scopo consiste nel migliorare la qualità delle prestazioni fornite alle persone assistite. La realizzazione di un audit clinico causerà spesso cambiamenti nella pratica dei professionisti sanitari e questi cambiamenti dovranno essere articolati all'interno un piano di miglioramento.</p>	<p>Gli Autori riprendono qui le definizioni del 1994 (ANDEM) e 1999 (ANAES) e le ampliano.</p> <p>Traduzione di Zampieri C. (Padova)</p> <p>Il termine "référentiel" può significare sia documento di riferimento (strumento completo contenente indicazioni di buona pratica e strumenti vari) sia set/elenco/insieme di criteri/indicatori/standard. [NdT]</p>
<p>Joanna Briggs Institute 2002</p>	<p>Clinical audit is a tool that addresses all the components of clinical effectiveness in the ongoing goal of improving the quality of health care. Clinical audit is a process that health professionals use to examine their care practices and compare the results with clinical guidelines or best practice statements. It is practitioners using multi-disciplinary peer review to assess their work and compare actual practice with established care guidelines [44]</p>	<p>L'audit clinico è uno strumento che indirizza tutte le componenti verso l'obiettivo del miglioramento dell'assistenza sanitaria. È quindi un processo che gli operatori sanitari utilizzano per esaminare la loro pratica assistenziale e per confrontarne i risultati con le linee guida o con gli enunciati di "miglior pratica". Viene utilizzato un gruppo professionale multi disciplinare e "alla pari" al fine di verificare il proprio lavoro e confrontare la pratica corrente con ciò che viene stabilito dalle linee guida assistenziali. [18]</p>	<p>Traduzione di Forni C. (Bologna)</p> <p>Il Joanna Briggs Institute, a sua volta cita Kinn [45].</p>
<p>Cochrane Collaboration 2004</p>	<p>The provision of any summary of clinical performance over a specific period of time. The summary may include data on processes of care (e.g. number of diagnostic tests ordered), clinical endpoints (e.g. blood pressure readings), and clinical practice recommendations (proportion of patients managed in line with a recommendation) [46].</p>	<p>La preparazione di qualsiasi riassunto della performance clinica relativa ad uno specifico periodo di tempo. Questo riassunto può includere dati sul processo di cura (p.e. numero di test diagnostici prescritti), su endpoint clinici (p.e. i risultati della misurazione della pressione arteriosa) e raccomandazioni per la pratica clinica (proporzione dei pazienti gestiti in linea con una raccomandazione).</p>	<p>Citato da Foy et al. [47]</p>
<p>Copeland 2005</p>	<p>Clinical audit has been variously defined. The standard definition, and certainly the one endorsed by both NICE and the Healthcare Commission is that 'Clinical audit is a quality improvement process that seeks to improve the patient care and outcomes through systematic review of care against explicit criteria and the implementation of change. Aspects of the structures, processes and outcomes of care are selected and systematically evaluated against explicit criteria. Where indicated, changes are implemented at an individual team, or service level and further monitoring is used to confirm improvement in healthcare delivery' [48].</p>	<p>L'audit clinico è stato definito in vari modi. La definizione standard, quella che certamente è approvata sia dal NICE che dalla Healthcare Commission è '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.</p>	

Cochrane Collaboration 2006	Audit and feedback continues to be widely used as a strategy to improve professional practice. It appears logical that healthcare professionals would be prompted to modify their practice if given feedback that their clinical practice was inconsistent with that of their peers or accepted guidelines [49].	Audit e feedback continuano ad essere ampiamente usati come strategia per il miglioramento della pratica professionale. Sembra logico che i professionisti della sanità sarebbero incitati a modificare la propria pratica se ricevono un feedback sul fatto che la loro pratica clinica fosse non in linea con i propri colleghi o con linee guida accettate.	
Benjamin 2008	Unlike research (which asks the question, "what is the right thing to do?"), clinical audit asks, "are we doing the right thing in the right way?" Clinical audit forms part of clinical governance, which aims to ensure that patients receive the best quality of care. Clinical governance is often defined as how NHS organisations are accountable for continually improving the quality of their services and safeguarding high standards of care [50].	A differenza dalla ricerca (che chiede "quale è la cosa giusta da fare?"), l'audit clinico chiede "stiamo facendo le cose giuste nel modo giusto ?" L'audit clinico fa parte della clinical governance che mira a garantire che i pazienti ricevono la miglior qualità delle cure. Come clinical governance viene spesso definita il modo in cui le organizzazioni del NHS si assumono la responsabilità sociale per il miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e salvaguardano standard alti per le cure.	Benjamin, a sua volta, cita [51,52] Il termine "accountable" è stato tradotto approssimativamente con "responsabilità sociale." [NdA]
PubMed - MeSH 2008	Clinical Audit: "A detailed review and evaluation of selected clinical records by qualified professional personnel to improve the quality of patient care and outcomes. The clinical audit was formally introduced in 1993 into the United Kingdom's National Health Service." [introduced 2008] [53].	Audit Clinico: "Una revisione e valutazione dettagliata di cartelle cliniche selezionate, da parte di professionisti qualificati al fine di migliorare la qualità delle cure al paziente e gli esiti. L'audit clinico è stato formalmente introdotto nel Servizio Sanitario Nazionale del Regno Unito nel 1993".	Il dizionario MeSH introduce il termine "Clinical Audit" nel 2008 come sottocategoria di Quality Assurance, Healthcare [dal 1980]. A sua volta comprende le categorie "Medical Audit"[1968], "Dental Audit" [1997] e "Nursing Audit"[1968].

Tabella 2 - I concetti più frequenti nelle definizioni di Audit Clinico

Termini ricorrenti nelle definizioni, raggruppati per aree semantiche	N
"Revisione, valutazione, analisi"	15
allargando a "confronto, misura, esame, riassunto"	19
"Professionale, clinico"	16
"Qualità, performance, appropriatezza, efficacia"	15
"Miglioramento, cambiamento, modifica, rimedio"	12
"Esito, outcome, risultati"	12
"Processo"	10
"Criteri espliciti, standard, best practice, linee guida, raccomandazioni"	9
"Sistematico, strutturato"	8
allargando a "dettagliato"	11
"Cartelle cliniche"	6

BIBLIOGRAFIA

01. Castiglioni L, Mariotti S. Il Vocabolario Italiano Latino. Torino: Loescher; 1996.
02. Cascino S. La revisione aziendale - aspetti definitori e tassonomie. <http://w3.ced.unicz.it/upload/cascino/2009> [cited 2009 Apr 6].
03. Harper D. Online Etymology Dictionary. [Ultima consultazione: 1 apr 2009]. Disponibile su: <http://www.etymonline.com>.
04. Compact Oxford English Dictionary. [Ultima consultazione: 5 apr 2009]. Disponibile su: www.askoxford.com.
05. National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, National Institute of Health. Medical Audit. [Ultima consultazione: 5 apr 2009]. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>.
06. Department of Health. Working for Patients. London: The Stationery Office; 1989.
07. 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. London: Stationery Office; 2001.
08. Geddes della Filicaia M. Guida all'audit clinico. Pianificazione, preparazione e conduzione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2008.
09. Miles A, Bentley P, Polychronis A, Price N, Grey J. Clinical audit in the National Health Service: fact or fiction? *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 1996;1:29-35.
10. Hardman E, Joughin C. Focus on Clinical Audit in Child and Adolescent Mental Health Services. London: Royal College of Psychiatrists; 1998.
11. Silver GA, Lembcke PA, MD MPH: A Pioneer in Medical Care Evaluation. *AJPH* 1990;80(3):342-8.
12. Lembcke PA. Medical Auditing by scientific methods; illustrated by major female pelvic surgery. *J Am Med Assoc* 1956;162(7):646-55.
13. Lembcke PA. A Scientific Method for Medical Auditing (part 1). *Hospitals* 1959;33(June):65-71.
14. Lembcke PA. A Scientific Method for Medical Auditing (part 2). *Hospitals* 1959;33(July):65-72.
15. Lembcke PA. Evolution of the medical audit. *J Am Med Assoc* 1967;199:111-8.
16. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Quarterly* 2005;83(4):691-729.
17. Department of Health. A first class service. Quality in the new NHS. London: HMSO; 1998.
18. Joanna Briggs Institute. Clinical Auditing Manual. Bologna: Centro Studi EBN - Policlinico S. Orsola Malpighi; 2003
19. Morrell C, Harvey G. The Clinical Audit Handbook. London: Baillière Tindall; 1999.
20. The Royal Australasian College of Surgeons. Surgical Audit and Peer Review. Melbourne: 2008.
21. Ministero della Salute, Dipartimento della Qualità. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Roma, Ministero della Salute.
22. Ente Nazionale di Unificazione. UNI EN ISO 19011 Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale. Milano: UNI; 2003.
23. Cittadinanza Attiva. Audit Civico. [Ultima consultazione: 5 apr 2009]. Disponibile su: <http://www.cittadinanzattiva.it/progetti-salute/audit-civico.html>.
24. Cinotti R, Cartabellotta A. Progettare, realizzare verificare un audit clinico. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento n°6. Bologna: Agenzia Sanitaria Regione Emilia-Romagna, Settore Qualità e Accreditamento; 2000.
25. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna. Tecnica e relazione nel processo di audit organizzativo. [Ultima consultazione: 10 apr 2009]. Disponibile su: http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20060315_conv_auditorg.htm.
26. Brooks T. Success through organisational audit. *Health Serv Manage* 1992;88(8):13-5.
27. Vidall SA. King's Fund Organisational Audit. *J Qual Clin Pract* 1998;18(1):83-8.
28. Westcott R, Sweeney G, Stead J. Significant event audit in practice: a preliminary study. *Family Practice* 2000;17:173-9.
29. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care* 2005;14:284-9.
30. Pattinson RC, Say L, Makin JD, Bastos MH. Critical incident audit and feedback to improve perinatal and maternal mortality and morbidity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005;(4).
31. Regione Toscana - Giunta Regionale. Approvazione documento "Definizione e attuazione delle iniziative di gestione del rischio clinico: l'audit clinico GRC e la rassegna di mortalità e morbidity". Decreto 6604.2005.
32. McWhinney IA. Medical Audit in North America. *BMJ* 1972;2(29 april 1972):277-9.
33. Oevretveit J. Health Service Quality. An Introduction to Quality Methods for Health Services. Oxford: Blackwell; 1992.
34. Oevretveit J. La Qualità nel Servizio Sanitario. Napoli: EdiSES; 2002.
35. Crombie IK, Davies HTO, Abraham CS, du V. Florey C The Audit Handbook: Improving health care through clinical audit. Chichester: John Wiley and Sons; 1993.
36. Johnston G., Crombie I.K., Davies H., Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Quality in Health Care* 2000;9:23-36.
37. Department of Health. Clinical Audit - meeting and improving standards in health care. London: Department of Health; 1993.
38. NHS Executive. Promoting clinical effectiveness. A framework for action on and through the NHS. Leeds: NHS Executive, 1996.
39. NHS Executive. Clinical Audit in the NHS. Using Clinical Audit in the NHS: A Position Statement. Leeds: NHS Executive, 1996.
40. ANAES. L'audit clinique - bases methodologiques dell'evaluation des pratiques professionnelles. 1999. Paris, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).
41. ANDEM. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. 1994. Paris, Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale.
42. National Institute for Clinical Excellence, CHI, Royal College of Nursing, University of Leicester. Principles for Best Practice in Clinical Audit. Oxon: Radcliffe Medical Press Ltd; 2002.
43. ANAES. Réussir un audit clinique et son plan d'amélioration. 2003. Paris, Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES).
44. Joanna Briggs Institute. Acute care clinical auditing manual. Adelaide: Joanna Briggs Institute; 2002.
45. Kinn S. Clinical audit: a tool for nursing practice. *Nursing Standard* 1995;9(15):35-6.
46. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, O'Brien MA, Oxman AD. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane Library* 2004;(2).
47. Foy R, Eccles MP, Jamtvedt G, Young J, Grimshaw JM, Benjamin A. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. *BMC Health Services Research*

2005;5(50).

48. Copeland G. A Practical Handbook for Clinical Audit - Guidance published by the Clinical Governance Support Team. UK: NHS Clinical Governance Support Team; 2005.
49. 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 Systematic Reviews* 2006;(2).
50. Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ* 2008;336:1241-5.
51. Smith R. Audit and research. *BMJ* 1992;305:905-6.
52. Scally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998;317:61-5.
53. National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, National Institute of Health. Clinical Audit. [Ultima consultazione: 5 apr 2009]. Disponibile su:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=mesh>

Clinical Audit: what it is and what it's not Inappropriate use of terms impoverishes the method itself

Rationale. There is growing interest in the Italian Healthcare System for clinical audit. Inappropriate use of the term might arouse inadequate expectations regarding the tool itself.

Objectives and methods. Aim of the paper is to examine definitions of clinical audit since 1956 until 2008, investigating similarities, differences, historical development of terms, and the distinction between clinical audit and other quality improvement tools used in healthcare.

Results. 21 definitions were found and evaluated, finding 7 common elements. Over the years different aspects have been emphasized in the definitions.

Conclusions. Clinical audit was introduced by P.A. Lembcke in 1956, and hence, it maintained clear and shared peculiarities. In Italy the term is frequently used to describe other quality improvement tools.

Keywords. Clinical Audit, Organisational Audit, Clinical Governance, Tools for Evaluation and Improvement of Quality