

Audit clinico nella pratica

Franco Perraro

Presidente onorario di SIQuAS/VRQ e di SIMEU

L'origine latina della parola "audit" non si limita a indicare un ascolto attivo ma si riferisce anche a un interrogatorio, un'inchiesta, una verifica intrapresa dalla magistratura. Nell'accezione anglosassone più comune fa riferimento alla verifica contabile e amministrativa.

Audit significa "rivedere", "revisionare" e rappresenta un processo utilizzato in diversi settori di attività: amministrative, gestionali, finanziarie, scientifiche, formative, sanitarie ecc. La specificazione dell'audit in "clinico", "medico", "infermieristico", "organizzativo", "della qualità" dipende dalla connotazione che lo caratterizza o che prevale¹⁻³.

L'audit clinico appartiene al settore sanitario ed è uno degli elementi costitutivi della *Clinical Governance*, che ha come obiettivo di garantire che i pazienti possano ricevere la migliore assistenza sanitaria possibile responsabilizzando la leadership delle aziende sanitarie del Regno Unito a superare la dissociazione che esiste tra le componenti gestionali amministrativa e clinica. L'impegno è di sostenere anche la formazione continua, l'efficacia clinica, la gestione del rischio, la ricerca e sviluppo, la trasparenza che sono le altre componenti fondamentali della *Clinical Governance*⁴⁻⁷.

Originariamente l'audit clinico è stato utilizzato in ospedale negli USA e si riferiva alla verifica della documentazione presente nelle cartelle cliniche¹⁻³. Nella sua attuale accezione, specialmente in Gran Bretagna, l'audit clinico è stato definito dal National Health Service Executive come «un'iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli esiti dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività ed i propri risultati confrontandoli con standard espliciti e concordati e la modificano se necessario»²⁻⁷.

Charles Shaw lo definisce «approccio sistematico di revisione delle cure mediche, fatto tra pari, al fine di identificare le opportunità di miglioramento e provvedere alla loro realizzazione»⁸.

Nella realtà l'audit clinico è un «progetto di miglioramento clinico» che storicamente veniva denominato di *Quality Assurance (QA)* o, nella più dinamica versione italiana, di Verifica e Revisione

della Qualità (VRQ). Attualmente e più opportunamente, considerando il suo approccio a 360 gradi, corrisponde a un progetto di Miglioramento Continuo della Qualità (MCQ)^{1,3,4}.

Questi approcci metodologici, oltre ad avere nel miglioramento lo scopo comune, utilizzano analoghe modalità di valutazione rappresentate dai cicli (*the cycle of audit*) o dalle spirali della qualità del tipo *Plan, Do, Check, Act* (PDCA di Schiwart e Deming) e del tipo VRQ/MCQ, sostanzialmente analoghi, usati per misurare cosa si sta facendo, grazie a predefiniti criteri, per raggiungere e mantenere gli standard di miglioramento perseguiti²⁻⁷. A questo punto è importante precisare che le attività di MCQ e di ricerca clinica non sono la stessa cosa. L'audit clinico ha come obiettivo "il miglioramento continuo dell'assistenza sanitaria" verificando quanto gli operatori sanitari siano concordi con la o distanti dalla *best practice*. L'audit si avvale di una metodologia flessibile e modificabile *in fieri*, se necessario.

La ricerca ha come obiettivo di dimostrare una verità (per esempio che il farmaco A è migliore del B) utile per orientare la *best practice*.

Secondo il NHS³ la ricerca può essere definita come un tentativo di ottenere nuove conoscenze generalizzabili che riguardano questioni chiaramente definibili grazie a una sistematica e rigorosa metodologia.

Uno o più audit ben fatti, che ottengono miglioramenti significativi (*evidence*), possono risultare utili riferimenti da seguire e utilizzare.

Considerando però che il miglioramento degli esiti clinici nella pratica è complesso, multidimensionale e molto più difficile da ottenere rispetto agli studi clinici controllati, l'audit si riafferma come la cerniera fra studi osservazionali ed evidenze provenienti dai *trials* clinici e come strumento di reale valutazione degli indicatori di qualità in un contesto che deve avere al centro l'attenzione al paziente⁶. Merita di essere ricordata l'ipotesi di Paxton⁹ secondo cui ci sono attività che hanno alcune caratteristiche dell'audit e della ricerca senza essere né audit né ricerca. Si tratta, in ogni caso, di progetti ed esperienze importanti e utili che vengono defi-

nite “*miglioramento continuo*”, adottando una terminologia che in questi casi rischia di creare qualche confusione.

L'audit clinico, in altre parole, «è un processo sistematico che, partendo dall'identificazione di un problema (solitamente di criticità o da migliorare), ne analizza le cause, definisce l'obiettivo di miglioramento, gli interventi correttivi utilizzando criteri di buon comportamento clinico degli operatori e di verifica (misura) dei risultati ottenuti sulla base di standard espliciti predefiniti utilizzando, tra l'altro, indicatori appropriati»^{2,3,6,10}.

L'audit clinico purtroppo non è uno strumento diffusamente utilizzato nella pratica clinica. *In primis* perché è poco conosciuto e spesso viene interpretato come una prassi “perdi tempo”; secondariamente perché sono carenti sia un supporto organizzativo, sia una leadership che dovrebbe stimolare, informare, educare, sostenere il lavoro di gruppo finalizzato alla promozione e alla valutazione della qualità⁹.

In ogni azienda dovrebbe esserci un ufficio qualità in grado di offrire un importante sostegno per favorire la formazione degli operatori e la preparazione e l'attivazione di progetti di audit clinico. Il cui scopo finale è «migliorare l'assistenza sanitaria diminuendo le criticità, incrementando le performance, riducendo la variabilità dei comportamenti, aumentando la cultura del personale sanitario».

Un audit clinico può riferirsi agli assi dell'assistenza sanitaria indicati da Donabedian in *struttura, processo e risultato di salute (esito)*. Tutti e tre possono essere oggetto di audit da soli, ma più spesso possono essere variamente tra loro associati¹. Sono i processi a essere più frequentemente valutati anche se sono gli esiti che dovrebbero rappresentare i veri obiettivi d'interesse. Spesso, però, gli esiti risultano i più difficili da evidenziare per la difficoltà di disporre di dati completi, riproducibili e accurati (cartelle cliniche, scheda di dimissione ospedaliera ecc.) e perché la valutazione dell'efficacia nella pratica (*effectiveness*) è soggetta a numerose distorsioni e confondimenti più rilevanti nel caso delle patologie croniche e dell'associazione di diverse patologie nella stessa persona. Quando il processo bene attuato fa presumere che il conseguente esito abbia alta probabilità di verificarsi, si può parlare di indicatore di processo/esito.

Alcuni strumenti metodologici, quali il *benchmarking*, la medicina basata sulle prove di efficacia (EBM), le linee guida (LG), i percorsi assistenziali (PA), i protocolli, sono molto utili e vengono spesso utilizzati nei processi di audit.

Le 5 tappe del clinical audit

L'audit clinico può essere presentato come un ciclo o spirale che si articola in cinque tappe che prefigurano un processo continuo per ottimizzare il livello della qualità^{1-3,10}.

Preparare l'audit: identificare i problemi e le risorse locali

Per garantire il successo dell'audit è fondamentale la sua preparazione che deve considerare:

- la *gestione del progetto* che include la selezione dell'argomento, la pianificazione, le risorse comprese quelle umane (istituire un gruppo) e gli aspetti relativi alla comunicazione;
- la *metodologia del progetto* che include il disegno, i dati relativi agli argomenti, l'implementabilità, l'interessamento degli *stakeholders*, la predisposizione di un sostegno locale per l'attuazione^{2,3,9,10}.

Il primo passo è rappresentato dalla scelta dei temi, che si attua focalizzando l'attenzione su problemi solitamente di criticità, per cui bisogna valutarne l'importanza (prevalenza), la specificità (pertinenza), la condivisione, la conoscenza (documentazione), la gravità delle conseguenze nel caso non vengano risolti, la possibilità di miglioramento, la disponibilità di risorse, l'elevato volume di attività, l'elevato rischio per i pazienti e per gli operatori sanitari, le referenze scientifiche, i costi.

La scelta può riguardare problemi delle singole Unità Operative (UO) che si riferiscono ad attività quotidiane (*livello 1*) la cui soluzione non richiede, di regola, l'acquisizione di risorse esterne e viene gestita localmente, prevalentemente *bottom up*. Per C. Shaw si tratta di un *audit interno clinico* perché si sviluppa *all'interno del singolo gruppo di lavoro e della singola organizzazione*. Può essere connotato come volontario, formativo, non sanzionatorio e condotto tra pari. Si sviluppa a partire da problemi locali favorendo il miglioramento continuo dei propri servizi e delle prestazioni¹⁻³.

La scelta può, però, riguardare problemi che preferibilmente vengono identificati e affrontati *top down* (*livello 2*) perché si riferiscono a un contesto interistituzionale che si impegna in attività assistenziali di particolare importanza e criticità. In questi casi c'è bisogno di risorse economiche, materiali, umane e di un centro direzionale di riferimento e coordinamento gestito da esperti della qualità.

A sua volta questo secondo livello può suddividersi in due sottogruppi, l'uno che fa riferimento all'ambito istituzionale (Governo: Ministero della

Salute, Regioni: assessorati ecc.), l'altro che fa riferimento all'ambito clinico, gestionale, organizzativo delle società scientifiche, degli organismi professionali, di gruppi collaborativi polidisciplinari e poliprofessionali¹¹. C. Shaw parla anche di una «external non-clinical inspection»⁸.

L'audit esterno di solito si svolge con iniziative multicentriche e multiprofessionali che partono dall'alto, che possono coinvolgere più UO o Dipartimenti ospedalieri e territoriali e/o di diverse aziende sanitarie con un approccio di sistema. Ha verificatori esterni appartenenti a enti o organizzazioni professionali che controllano se l'assistenza erogata corrisponda a standard predefiniti. È quanto, per esempio, si verifica con le visite ispettive eseguite da una parte terza per la certificazione ISO 9000 o per l'accreditamento istituzionale o volontario, iniziative orientate al miglioramento condiviso di tipo preferenzialmente strutturale e organizzativo-gestionale. Nell'audit esterno occorre la convergenza di varie componenti, la disponibilità di dati pertinenti di buona qualità, il mandato della o delle direzioni, un'attività di formazione e supervisione continua eseguita da gruppi istituzionali, esterni, ma anche interni, all'organizzazione.

Indipendentemente dal livello, gli argomenti selezionati per l'audit clinico possono fornire dati preziosi per aiutare a prendere delle decisioni sull'uso delle risorse all'interno del singolo servizio^{2,4,6,12}.

In pratica la preparazione dell'audit può essere fatta tenendo presenti 5 aspetti:

1. il coinvolgimento degli utenti esterni o finali e interni;
2. la selezione degli argomenti o dei problemi;
3. la definizione dello scopo dell'audit;
4. la creazione delle strutture e degli strumenti necessari;
5. l'identificazione e l'assegnazione delle responsabilità al personale che effettua l'audit.

Selezionare i criteri e definire gli standard

Scelto il problema, che diventa il tema dell'audit, devono essere definiti i criteri "comportamentali" per raggiungere l'obiettivo di miglioramento ricavabili normalmente dalla letteratura e, per quanto possibile, riferiti alla *best practice*.

I criteri dell'audit corrispondono a dichiarazioni esplicite che definiscono un risultato che deve essere misurato.

Ogni criterio (ma anche ogni indicatore) utilizzato deve avere il suo standard di riferimento. In altre parole lo standard rappresenta (generalmente in

percentuale) il livello che deve essere raggiunto da ogni criterio. Lo standard può essere minimo quando definisce la soglia di accettabilità e inaccettabilità, ottimo quando raggiunge l'eccellenza.

La scelta dei criteri, secondo il NICE (*National Institute for Health and Clinical Excellence*) (che considera l'audit come una «metodologia utile per tutti i tipi di valutazione condotti dalla professione»), si deve basare sul presupposto che essi devono essere misurabili e, per quanto possibile, sull'evidenza scientifica che deve essere collegata ad aspetti importanti dell'assistenza^{2,3}.

Per scegliere uno standard la prima raccomandazione è di ricercare in letteratura, per quanto possibile, evidenze comprovate. Le fonti sono i riferimenti bibliografici, il sito internet, leggi, normative, risultati espressi utilizzando indicatori significativi e replicabili, perché ricavati da fonti di dati omogenei che si accompagnano a valori di riferimento (standard o valore soglia) generalizzabili¹².

Non è sempre possibile ritrovare situazioni del tipo ricordato. Sono, infatti, numerosi i fattori di confondimento che possono sostenere variazioni nei dati dei criteri, degli indicatori e conseguentemente degli standard. Essi possono essere dovuti a fattori legati ai pazienti, agli operatori, alla struttura.

Poniamo il caso di voler fare un audit clinico su un problema ampiamente studiato e documentato da un gruppo di UO che avevano utilizzato tecnologie e competenze specialistiche molto sofisticate e implementato ottimi indicatori con i relativi standard ricavati da un database omogeneo. Gli standard EBM così costruiti non possono essere utilizzati nella nostra UO perché, per ipotesi, le nostre risorse tecnologiche e clinico-specialistiche sono carenti per cui i nostri database sono inevitabilmente disomogenei.

In questo caso gli standard devono essere realisticamente autodefiniti, possibilmente con l'aiuto di esperti, considerando le risorse e le peculiarità locali. È anche opportuno prefissare una o più tappe intermedie di valutazione che permettano di aggiustare il tiro sul valore dello standard in aumento o in diminuzione. Se non si ottengono i risultati attesi si cambino i criteri^{2,3,6,12}.

Le LG e i PA rappresentano una fonte importante di dati per attivare audit. Le LG e i PA sono costruiti sulla base di sequenze di raccomandazioni, che hanno pesi diversi ma che diventano criteri di buon comportamento utilizzabili nel corso di un audit.

Gli indicatori, che devono essere pertinenti, accurati, semplici, comprensibili, riproducibili e in numero contenuto (*si devono scegliere i più significativi*), servono per misurare le performance ottenute con l'audit^{2,3,6,13}.

Gli audit condotti prima e dopo l'implementazione di LG o PA sono fondamentali per dimostrare se e come vengono applicate le raccomandazioni nella pratica. Se mancano affidabili riferimenti in letteratura, gli standard devono essere definiti considerando la situazione locale.

In linea generale, per stabilire i valori di riferimento degli standard, mancando valori generalizzabili, vengono suggerite tre modalità (*fonte JCAHO*):

1. sentire l'opinione di esperti;
2. definire indicatori basati su standard (o livelli soglia) in sintonia con obiettivi organizzativi interni;
3. utilizzare un valore percentuale calcolato sulla media statistica dei dati raccolti e, se necessario, per *case mix*.

Misurare il livello di performance

L'azione fondamentale per la misurazione dei livelli di performance è la raccolta dei dati che devono essere omogenei.

Per essere sicuri che la raccolta sia idonea è necessario definire

- in modo chiaro, preciso e accurato ciò che sarà sottoposto ad audit;
- il *gruppo degli utenti* da includere considerando i *professionisti sanitari* coinvolti;
- il periodo di *tempo* per applicare i criteri descritti.

La scelta dei criteri deve rispettare le indicazioni del NICE di cui si è parlato precedentemente^{3,4,6,12}.

Applicando questa tipologia di approccio, gli stessi sanitari imparano a valutare se i pazienti hanno ricevuto la migliore assistenza possibile ottenendo risultati che possono essere mantenuti e migliorati.

In linea di principio lo scopo finale di ogni audit è *migliorare l'assistenza sanitaria diminuendo le criticità, incrementando le performance, riducendo la variabilità dei comportamenti, aumentando la cultura del personale sanitario*.

L'audit clinico rappresenta per definizione un approccio ciclico per cui non può essere solo *retrospettivo*. È questa la prima fase dell'audit, che fotografa la situazione e presuppone la disponibilità di dati accurati e pertinenti, importanti per misurare il pre e confrontarlo con il post. Nel caso di urgenze di incidenti o eventi critici l'audit retrospettivo può avere un ruolo. Se mancano o sono carenti le fonti

di dati retrospettivi l'audit può essere avviato, dopo aver predisposto un appropriato disegno metodologico, con la raccolta di dati di partenza rapportati, per esempio, a LG, a PA ecc., coerenti con il disegno strategico di miglioramento. La *valutazione prospettica* ci dirà se l'audit ha raggiunto gli obiettivi prefissati^{1-3,14}.

Implementare il miglioramento

Per implementare il miglioramento è utile un approccio sistematico che comprenda l'identificazione delle difficoltà al cambiamento presenti in loco, il sostegno al *teamwork* e l'utilizzo di diversi metodi specifici.

L'identificazione delle barriere o di difficoltà al cambiamento può essere fatta attraverso interviste mirate ai personaggi chiave dello staff e/o agli utenti, mediante discussioni durante incontri di gruppo, con osservazioni sul modo di lavorare, con l'identificazione di schemi assistenziali e facilitando gli incontri di gruppo gestiti con il *brainstorming* e/o il diagramma causa-effetto a lisca di pesce di Ishikawa¹.

I fattori che portano al successo del clinical audit sono:

- una leadership solida;
- un ambiente organizzativo con forti caratteristiche di sostegno e guida;
- un programma di audit ben gestito;
- la ricerca di una risposta a una serie di argomenti importanti per l'amministrazione e per il singolo clinico;
- il dare opportuna attenzione a tutte le tappe dell'audit.

Mantenere il miglioramento

Per valutare e mantenere il miglioramento prodotto dal clinical audit, dopo l'introduzione dei cambiamenti, è fondamentale il monitoraggio mediante l'utilizzo di *indicatori* che devono essere pochi, essenziali, specifici, replicabili, pragmatici, costruiti su dati omogenei. Quando possibile la scelta degli indicatori di performance dovrebbe essere fatta utilizzando fonti *evidence-based*.

Nel monitoraggio continuo è opportuno registrare tutti gli errori, eventi avversi ed eventi maggiori che si dovessero presentare durante il periodo d'osservazione e il parere degli utenti.

Il mantenimento e il rafforzamento del miglioramento nel tempo è un processo complesso e difficile che deve tenere conto degli aspetti relativi alla motivazione di chi lavora e alla leadership che do-

vrebbe essere forte ed equilibrata. Fondamentale è l'integrazione del processo di audit all'interno dell'organizzazione riconosciuta esplicitamente dal gruppo dirigente.

Sul piano della tenuta organizzativa dell'audit tre sono le raccomandazioni che vengono suggerite da Garside^{1,5}:

- *vision*: l'obiettivo finale dovrebbe essere esplicitamente articolato, essere sempre presente e ripreso nei momenti di difficoltà come un faro;
- *constancy*: i leader devono costantemente mostrare impegno nella direzione del cambiamento credendo in ciò che dicono;
- *management*: i dettagli all'interno del processo organizzativo, soprattutto nel supervisionare il lavoro e nel creare gruppi di progetto, devono essere particolarmente curati.

Conclusioni

Dopo aver affrontato gli aspetti metodologici dell'audit clinico viene da chiedersi se e quanto questo approccio sia efficace e se lo è perché non sia così diffuso nella pratica clinica.

L'opinione di chi utilizza il clinical audit per il miglioramento della qualità dell'assistenza è che sia efficace. Ma nell'era della medicina basata sulle prove di efficacia non è sufficiente l'opinione del singolo o di un gruppo.

Una revisione sistematica sull'efficacia dell'audit, realizzata dal Cochrane Review Group, ha considerato 85 studi. Secondo i revisori «l'audit può essere efficace nel migliorare la pratica professionale con un ordine di grandezza generalmente compreso tra il discreto e il modesto. Gli effetti più importanti sono stati visti quando in partenza era inizialmente bassa l'adesione ai criteri comportamentali raccomandati»^{15,16}.

Stabilito che l'audit è potenzialmente efficace rimane da capire perché sia così poco diffuso nella pratica clinica (lo stesso vale per la metodologia della VRQ/MCQ).

Evidentemente c'è ignoranza sui temi della qualità e non è ancora entrata nella cultura professionale la convinzione dell'utilità di valutare e verificare le nostre prestazioni usando criteri e standard espliciti. In linea generale la leadership gestionale-amministrativa e clinica è carente, mancano supporti organizzativi e referenti esperti. In effetti è più facile applicare *tout court* le LG che verificarne i risultati ottenuti.

Un ruolo significativo sembra giocare la convinzione o la moda che considera più importante esegui-

re *trials* clinici o progetti di ricerca piuttosto che affrontare attività di MCQ dell'assistenza sanitaria, nel cui ambito è sostanzialmente indifferente che si utilizzi il clinical audit o il ciclo del VRQ/MCQ o del PDCA.

C'è chi, partendo dal presupposto che importante è migliorare, ritiene che l'effettuazione di riunioni clinico-patologiche o di discussioni di casi clinici corrisponda all'esecuzione di un audit clinico. Queste lodevoli iniziative, già proposte nel 1914 da Codmann, il chirurgo americano a cui si deve l'introduzione di una serie di raccomandazioni per verificare e migliorare la qualità delle attività cliniche, non possono essere etichettate come audit clinici. Se la modalità di approccio di questi incontri, che più frequentemente si configurano come riunioni clinico-patologiche, proseguisse nel tempo secondo criteri predefiniti, l'approccio diventerebbe "su casi aggregati" potendosi così identificare con l'audit clinico tradizionalmente conosciuto.

È opportuno ribadire che esistono differenze tra attività di MCQ, nel caso specifico dell'audit clinico, che puntano a migliorare la pratica professionale e la ricerca scientifica, che, utilizzando una metodologia rigorosa, tendono a dimostrare una verità. In altre parole la ricerca tende a definire aspetti specifici della *best practice*, l'audit quanto la pratica sia vicina alla *best practice*. Da parte del management è spesso carente la volontà e/o l'interesse di favorire l'inserimento nell'organizzazione sanitaria di metodologie e strumenti che con alta probabilità potrebbero rappresentare l'elemento di successo della *Clinical Governance* nata in Gran Bretagna nel 1999 per armonizzare gli approcci tecnico-professionali e gestionali-amministrativi, tradizionalmente contrapposti in favore dei secondi. Non si possono erogare, infatti, prestazioni sanitarie di elevata qualità senza la partecipazione e il coinvolgimento attivo degli operatori sanitari.

I gestori delle organizzazioni sanitarie devono sostenere le varie attività che favoriscono il miglioramento continuo della qualità che, nell'ambito della *Clinical Governance*, sono, oltre all'audit clinico, la formazione continua, l'efficacia clinica, la gestione del rischio, la ricerca e lo sviluppo, la trasparenza^{5,7,9,10,11}. La pratica dell'audit clinico presenta aspetti positivi (*aiuta a risolvere i problemi, accelera i cambiamenti, facilita l'autovalutazione, educa alla misurazione, favorisce l'omogeneità dei comportamenti ecc.*) e negativi (*responsabilità non chiare, carenza di sostegni informatici, ambiente che favorisce*

pratiche difensive, risorse male allocate, politica gestionale-sanitaria incoerente ecc.) che meritano di essere ricordati per perseguirli o rigettarli.

In conclusione l'audit deve essere considerato, in primo luogo, come uno strumento di miglioramento, non come una perdita di tempo e di risorse. Ai professionisti devono essere garantiti spazi temporali e di attività da dedicare all'audit.

In secondo luogo bisogna essere convinti che rappresenti uno strumento per descrivere e correggere le criticità.

E infine, considerando la complessità del sistema sanitario, bisogna sostenere la centralità degli operatori sanitari che devono valutare, selezionare e migliorare gli indicatori di performance, spie della loro attività clinica e delle aspettative e dei bisogni degli utenti.

Infine è opportuno suggerire quattro raccomandazioni chiave per i neofiti dell'audit clinico:

- avete bisogno di essere aiutati da un esperto;
- prendete un po' di tempo per riflettere e per dedicarlo, ad esempio, alla raccolta retrospettiva di dati;
- siate realisti nella scelta degli standard del vostro audit. Evitate di attribuir loro il valore 100%;
- considerate che più scadente è la situazione di partenza, più elevata è la probabilità di ottenere un risultato significativo.

Bibliografia

1. Morosini P, Perraro F. *Enciclopedia della Gestione della Qualità in Sanità: elementi di economia sanitaria, medicina basata sulle evidenze, epidemiologia, statistica, comunicazione*. CSE, Torino, 2002.
2. NHS. *Principles for Best Practice in Clinical Audit*. Radcliffe Medical Press Ltd, Abingdon, UK, 2003.
3. NHS. *A practical handbook for clinical audit*. 2005.
4. Scally G, Donaldson U. Clinical Governance in the NHS in England. *BMJ* 1998; 317: 61-65.
5. Plebani M, Trenti T. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. CSE, Torino, 2003.
6. Horn SD. Performance measures and clinical outcomes. *JAMA* 2006; 296: 2731-32.
7. Casagrande I, Perraro F. Clinical governance. *Decidere in Medicina* 2002; 6: 2-6.
8. Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 169-175.
9. Grilli R, Taroni F. *Governo Clinico*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.
10. Plebani M. Audit clinico: strumento della professione fra prove di efficacia ed esiti clinici. *Clinical Governance* 2007; 1: 1-3.
11. Frazzica RG, Giambelluca S, Perraro F. Indicatori clinici: Progetto QUOS su 210 Unità Operative di Pronto Soccorso, Radiologia e Laboratorio di 72 ospedali siciliani. *QA* 2005; 16: 208-215.
12. Benjamin A. Audit: how to do it in practice. *BMJ* 2008; 336: 1241-45.
13. Paxton R et al. Research, audit and quality improvement. *JHCQA* 2006; (19) 1: 105-111.
14. Øvretveit J. *Health Service Quality introduction to Quality Method for Health Services*. Blackwell Special Project, Oxford, 1992.
15. Garside P. Organisational context for quality. Lesson for the elds of organisational development and change management. *Quality in Health Care* 1998; suppl.: 2000b.
16. Jamtvedt G, Young JM et al. Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Chocrane Review). *The Chocrane Library* 2003; Issue 3, Oxford, Update Software.