
La valutazione comparativa di esito come **36** strumento operativo per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure

Alice Basiglioni, Mariangela D'Ovidio, Marina Davoli, Luigi Pinnarelli

35.1 Introduzione

La sicurezza dei pazienti è generalmente definita come “l’evitare, il prevenire e il migliorare gli esiti negativi o i danni associati alle cure mediche”, sottolineando in tale definizione quanto sia cruciale la funzione del monitoraggio degli esiti nel processo che mira a ridurre la frequenza degli eventi che possono causare danni ai pazienti. Il Ministero della Salute rappresenta la sicurezza dei pazienti come una “Dimensione della qualità dell’assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l’identificazione, l’analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l’implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti”. Questa definizione conferma la necessità di un sistema di monitoraggio che permetta di identificare e analizzare gli eventi avversi tempestivamente e in modo efficiente e che sia in grado di identificare eventuali criticità dei percorsi assistenziali che potenzialmente potrebbero causare errori e rischi per la salute dei pazienti.

A fronte dell’aumentato interesse internazionale per la sicurezza del paziente, si associa, quindi, una crescente esigenza di monitorare la sicurezza delle organizzazioni sanitarie e valutare le iniziative volte a migliorar-

la. Tuttavia, misurare le dimensioni e l’impatto di eventi avversi rappresenta un notevole impegno in termini di risorse e di tempo necessario; inoltre, la stima degli esiti conseguenti a eventi avversi potrebbe variare notevolmente, in funzione della metodologia adottata e delle soglie di riferimento, non consentendo confronti tra le strutture analizzate.

Non è possibile, pertanto, identificare un “gold standard” di riferimento per la ricerca e il monitoraggio di eventi avversi e non esiste un consenso sulle diverse metodologie da applicare. Esistono diversi approcci per la rilevazione degli eventi avversi, basati essenzialmente sulla raccolta ad hoc di informazioni, sulla revisione di cartelle cliniche o sull’uso di Sistemi Informativi Sanitari (SIS). Ciascuno di questi metodi implica diversi livelli di validità e attendibilità. Inoltre, tali sistemi di rilevazione possono essere utilizzati anche in modo integrato tra di loro, al fine di aumentare la capacità di individuazione degli eventi avversi o delle aree di criticità dei percorsi clinico assistenziali potenzialmente associate a rischi per la salute. I sistemi basati sulla raccolta di informazioni in modo strutturato sugli eventi a rischio, come i sistemi di incident reporting, rappresentano una efficace base di analisi utile per predisporre strategie e azioni di correzione e miglioramento, consentendo di

costruire delle banche dati sulle quali ricercare frequenze o cluster di avvenimenti. Tale sistema di rilevazione degli eventi avversi rappresenta sicuramente una valida iniziativa di risk management messa in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale, regionale, nazionale. Esso potrebbe, però, non rappresentare un sistema efficiente per la misura per la sicurezza, dal momento che questi sistemi spesso non individuano in maniera esaustiva gli eventi avversi, misurando una incidenza spesso inferiore a quella ottenuta dalla revisione di cartelle cliniche. Inoltre il sistema di incident reporting richiede una formazione adeguata dei rilevatori, che rappresenta uno degli elementi critici per la segnalazione efficace degli eventi. Per tale motivo, l'incident reporting rappresenta un efficace sistema di allarme e di comunicazione all'interno di un'organizzazione e, su grande scala, consente l'individuazione di eventi avversi rari non facilmente identificabili con altri metodi. A livello di sistema, però, potrebbe non rappresentare un sistema di rilevazione efficiente ed esaustivo. D'altra parte, la revisione di cartelle cliniche da parte di gruppi di esperti, allo scopo di individuare gli eventi avversi o possibili indicatori indiretti (uso di farmaci specifici, alterazioni biochimiche, dosaggi ematici di farmaci, segnalazioni cliniche, esami di laboratorio) è un metodo di rilevazione molto sensibile ma richiede un notevole utilizzo di risorse e di tempo, soprattutto se condotta senza criteri specifici in grado di orientare il processo di revisione.

Alcune revisioni sistematiche hanno

già affrontato il tipo e l'incidenza di eventi avversi correlati all'assistenza ospedaliera. La pubblicazione di studi di valutazione di esito ha evidenziato grosse criticità negli esiti delle cure ospedaliere, suggerendo che gli studi disponibili sottostimano l'effettiva entità del problema e il conseguente impatto sulla salute della popolazione.

Nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari è stata, quindi, ampiamente dimostrata quale possa essere l'utilità dei programmi di valutazione comparativa degli esiti ai fini di una descrizione ed analisi della qualità dell'assistenza e dei suoi determinanti, soprattutto in modo specifico della valutazione degli effetti negativi associati all'assistenza sanitaria. I programmi di valutazione comparativa, basati sull'uso dei SIS, consentono l'analisi dei determinanti degli esiti negativi dell'assistenza sanitaria e di conseguenza la valutazione dell'occorrenza di eventi avversi prevenibili, che potrebbe essere condotta in maniera più efficiente a partire dalle situazioni che mostrano le maggiori criticità. Pertanto, i SIS sono strumenti potenzialmente in grado di identificare gli eventi avversi sistematicamente, con il vantaggio di ridurre le risorse necessarie e il tempo lavoro richiesto per la raccolta di dati aggiuntivi. L'uso dei SIS per la rilevazione sistematica degli eventi avversi richiede un approccio a più livelli. Tale approccio include la definizione esplicita e condivisa di una serie di indicatori di esito e di processo utili ad individuare strutture ospedaliere nelle quali si verifica un eccesso di esiti negativi (in termini di mortalità,

riammissioni, complicanze, durata della degenza). I risultati della valutazione consentono l'attivazione di processi di audit clinico e/o organizzativo per la raccolta delle informazioni cliniche e di processo rilevanti, attraverso la revisione di cartelle cliniche opportunamente selezionate.

In Italia, il Programma Nazionale Esiti (PNE <https://pne.agenas.it/>), sviluppato da AGENAS su mandato del Ministero della Salute, è un programma di valutazione comparativa di esito che ha "l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica, l'appropriatezza, l'equità di accesso e la sicurezza delle cure garantite dal Servizio sanitario nazionale (SSN) nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA)". Tale definizione ribadisce come tra gli obiettivi del programma ci sia anche la valutazione della sicurezza delle cure come uno degli elementi fondamentali della valutazione comparativa tra gli erogatori a livello nazionale.

Il PNE valuta la variabilità dei processi e degli esiti assistenziali tra soggetti erogatori (aziende sanitarie, ospedali pubblici e privati accreditati) e tra gruppi di popolazione. Utilizzando un approccio di Evidence-based Public Health, il PNE identifica criticità sulle quali mirare, gli interventi necessari al miglioramento della sicurezza dei pazienti e della qualità complessiva dell'assistenza sanitaria, attraverso il monitoraggio dell'erogazione dei trattamenti di comprovata efficacia clinica. Pertanto, il PNE rappresenta lo strumento di valutazione della riqualificazione delle aziende sanitarie, come riportato nel Decreto del Ministero della Salute del 21 giugno 2016.

La sistematicità della valutazione dei risultati del PNE è garantita dai sistemi informativi utilizzati, in particolare il Sistema Informativo Ospedaliero nazionale, alimentato regolarmente da oltre 1300 strutture ospedaliere italiane, sia pubbliche che private accreditate, e l'Anagrafe Tributaria che permette di definire lo stato in vita dei pazienti. L'ultima edizione del PNE del 2020 è stata realizzata in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio, e ha analizzato 177 indicatori di cui 72 di esito/processo, 75 relativi a volumi di attività e 30 a ospedalizzazioni per le seguenti aree cliniche: cardiovascolare, cerebrovascolare, digerente, infettivologico, muscolo-scheletrico, perinatale, respiratorio e urogenitale.

A livello regionale sono disponibili numerosi sistemi informativi sanitari ancora non disponibili a livello nazionale. La Regione Lazio, infatti, ha sviluppato il primo programma di valutazione di esito che ha svolto il ruolo di laboratorio sperimentale per lo sviluppo del PNE. Il Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari (P.Re.Val.E.) valuta sistematicamente la qualità e la sicurezza delle cure erogate da tutte le strutture sanitarie regionali del Lazio. Il P.Re.Val.E. opera in completa sinergia con PNE ed è curato dal Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio. Il P.Re.Val.E. ha permesso alla regione Lazio di dotarsi di uno strumento di governo trasparente, sulla base del quale riorientare e migliorare il sistema sanitario regionale. Inoltre,

le strutture sanitarie hanno a disposizione uno strumento per il monitoraggio tempestivo e sistematico della qualità e della sicurezza delle cure erogate. Il P.Re.Val.E infatti si basa sulle informazioni analitiche rilevate da diversi sistemi informativi sanitari disponibili a livello regionale (ospedaliero, emergenza, assistenza specialistica, farmaceutico, registri di morte etc) e calcola indicatori di esito e di processo, al fine di valutare la qualità delle cure erogate a livello ospedaliero o lo stato di salute della popolazione residente in aree geografiche diverse. Nell'ultima edizione disponibile, pubblicata nel 2021 con dati di attività aggiornati al 2020, sono stati calcolati 235 indicatori di cui 112 di esito o processo, 75 relativi a volumi di attività e 48 relativi all'assistenza territoriale.

Le stime prodotte dai programmi di valutazione comparativa di esito possono, come tutte le misure, essere affette da errori sistematici e campionari. Pertanto, all'interno di detti programmi diventa cruciale utilizzare metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, basate sulle migliori e più aggiornate conoscenze metodologiche disponibili, che rendono esplicite le possibilità di errore e, dove possibile, cercano di controllarne gli effetti. Inoltre, data la natura della fonte dei dati utilizzata per il calcolo degli indicatori utilizzati nei programmi di valutazione comparativa di esito, è fondamentale associare al processo di valutazione anche un processo di audit sulla qualità dei dati registrati nei SIS. La valutazione della qualità dei dati consente di garantire l'accuratezza dei risultati e di affina-

re ulteriormente il processo di individuazione delle criticità di percorso che potrebbero essere causa di rischi per la salute dei pazienti. Pertanto, tali misure possono essere utilizzate in modo appropriato a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo, dopo una necessaria fase preliminare di valutazione della qualità dei dati.

35.2 L'audit sulla qualità dei dati: l'esempio di PNE

L'uso dei programmi di valutazione comparativa e, in generale, dei Sistemi Informativi Sanitari per l'identificazione e il monitoraggio degli eventi avversi risente della qualità delle informazioni così come codificate nei flussi correnti.

Di fronte a un eccesso di esiti negativi – tale da costituire un primo allarme rispetto a pratiche cliniche o percorsi clinico-organizzativi suscettibili di essere terreno favorevole anche all'occorrenza di eventi avversi – la prima verifica da condurre è quella relativa alla qualità dei dati utilizzati per l'elaborazione dei risultati. Si tratta, in altre parole, di valutare una particolare tipologia di errore sistematico delle misurazioni - il bias di informazione – che risulta da errori nella classificazione di un esito o di una proxy di esito (ad es. l'effettuazione di una procedura), di una esposizione (ad es. una condizione clinica) o dei fattori di rischio associati alla popolazione in studio, o meglio, da una diversa qualità di queste informazioni tra i diversi gruppi a confronto (misclassificazione).

L'assunto delle attività di audit è che in presenza di un valore dell'indica-

tore diverso dall'atteso – lontano dal riferimento - la prima ipotesi da verificare è quella relativa alla non correttezza o imprecisione delle informazioni utilizzate per la produzione del risultato: *stiamo misurando ciò che vogliamo misurare?*

Questa premessa ha successivamente trovato dignità normativa nel DM del 21 giugno 2016 che identifica appunto l'audit sulla qualità dei dati quale primo step operativo di una Azienda Ospedaliera in Piano di riqualificazione.

Nel Programma Nazionale Esiti (PNE) le informazioni utilizzate per le elaborazioni sono quelle relative a tutti i ricoveri ospedalieri registrati in Italia e raccolte nel Sistema Informativo Ospedaliero.

La scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è lo strumento di raccolta dei dati di ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale. La SDO è stata istituita con il Decreto del Ministero della Sanità del 28 dicembre 1991 (successive integrazioni decreto 26 luglio 1993). Il Decreto Ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380 ha aggiornato i contenuti e il flusso informativo della SDO e ha fissato regole generali per la codifica delle informazioni di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche), sulla base della versione aggiornata del sistema di codici ICD-9-CM. I dati rilevati dalla SDO comprendono: informazioni anagrafiche (identificativo del paziente, genere, data e luogo di nascita, luogo di residenza, ecc.); informazioni sanitarie relative al ricovero (data di ricovero, codice

identificativo dell'istituto, specialità e reparto di ricovero, provenienza del paziente, ecc.); eventuali trasferimenti intraospedalieri (data e reparto); informazioni relative alla dimissione (data, tipo di dimissione, ecc.); informazioni cliniche alla dimissione (diagnosi principale e diagnosi secondarie, intervento principale e procedure secondarie con relative date di esecuzione) e DRG (Diagnosis Related Groups). Più recentemente il Decreto Ministeriale n. 261 del 7 dicembre 2016, ha introdotto nuove variabili a partire dall'anno 2017 aumentando il contenuto informativo del flusso SDO. Queste nuove informazioni, tra cui anche specifiche variabili cliniche, permettono di analizzare più dettagliatamente l'appropriatezza organizzativa e clinica dell'assistenza sanitaria erogata in ospedale, di definire con maggior precisione i percorsi diagnostico/terapeutici nel corso del ricovero, nonché di valutare meglio la complessità della casistica, effettuare analisi di risk adjustment per le valutazioni di efficacia e di esito e valutare la correlazione fra esiti e volume di procedure per singolo operatore (chirurgo/anestesista).

Il PNE ha dedicato storicamente ampio spazio alle attività di verifica della qualità dei dati, segnalando ogni anno le strutture con valori anomali per una selezione di indicatori per i quali esistono chiare evidenze scientifiche di una relazione con la qualità delle cure erogate ma per i quali l'interpretazione dei risultati è fortemente influenzata dalla qualità dei dati utilizzati per l'elaborazione.

Più precisamente, obiettivo delle attività di audit è la valutazione - ri-

Standard di qualità

Area clinica	Indicatore	Peso (%)					
			MOLTO ALTO	ALTO	MEDIO	BASSO	MOLTO BASSO
			1	2	3	4	5
CARDIOCIRCOLATORIO	Infarto Miocardico Acuto: mortalita' a 30 giorni	30	% ≤ 6	6-18	8-12	12-14	>14
	Infarto Miocardico Acuto: % trattati con PTCA entro 2 giorni	15	% ≥ 60	45-60	35-45	25-35	<25
	Scompenso cardiaco congestizio: mortalita' a 30 giorni	10	% ≤ 6	6-9	9-14	14-18	>18
	By-pass Aortocoronarico: mortalita' a 30 giorni	20	% ≤ 1.5		1.5-4		>4
	Valvuloplastica o sostituzione di valvole cardiache: mortalita' a 30 giorni	15	% ≤ 1.5		1.5-4		>4
	Riparazione di aneurisma non rotto dell' aorta addominale: mortalita' a 30 giorni	10	% ≤ 1		1-3		>3
NERVOSO	Ictus ischemico: mortalita' a 30 giorni	75	% ≤ 8	8-10	10-14	14-16	>16
	Intervento chirurgico per T cerebrale: mortalita' a 30 giorni dall'intervento di craniotomia	25	% ≤ 1.5		1.5-3.5	3.5-5	>5
RESPIRATORIO	BPCO riacutizzata: mortalita' a 30 giorni	100	% ≤ 5	5-7	7-12	12-16	>16
CH. GENERALE	Colecistectomia laparoscopica: % ricoveri con degenza post-operatoria < 3 giorni	50	% ≥ 80	70-80	60-70	50-60	<50
	Colecistectomia laparoscopica: % interventi in reparti con volume di attivita' > 90 casi	50	% =100	80-100	50-80	30-50	<30
CH. ONCOLOGICA	Intervento chirurgico per TM mammella: % interventi in reparti con volume di attivita' > 135 casi	33	% =100	80-100	50-80	30-50	<30
	Proporzione di nuovi interventi di resezione entro 120 giorni da un intervento chirurgico conservativo per tumore maligno	17	% ≤ 5	5-8	8-12	12-18	>18
	Intervento chirurgico per TM polmone: mortalita' a 30 giorni	17	% ≤ 0.5		0.5-3		>3
	Intervento chirurgico per TM stomaco: mortalita' a 30 giorni	8	% ≤ 2	2-4	4-7	7-10	>10
	Intervento chirurgico per TM colon: mortalita' a 30 giorni	25	% ≤ 1	1-3	3-6	6-8	>8
GRAVIDANZA E PARTO	Proporzione di parti con taglio cesareo primario	80	% ≤ 15	15-25	25-30	30-35	>35
	Parti naturali: proporzione di complicanze durante il parto e il puerperio	10	% ≤ 0.20		0.20-0.70		>0.70
	Parti cesarei: proporzione di complicanze durante il parto e il puerperio	10	% ≤ 0.30		0.30-1.2		>1.2
OSTEOMUSCOLARE	Frattura del collo del femore: intervento chirurgico entro 2 giorni	90	% ≥ 70	60-70	50-60	40-50	<40
	Frattura della Tibia e Perone: tempi di attesa per intervento chirurgico	10	gg < 2	2-4	4-6	6-8	≥ 8

Figura 35.1 Standard di qualità Treemap – PNE ed.2020

petto ai criteri definiti nei protocolli operativi degli indicatori PNE e attraverso il confronto tra i contenuti delle SDO e le informazioni presenti nella documentazione clinica - della potenziale misclassificazione delle diagnosi o procedure utilizzate nella selezione dei ricoveri, delle variabili utilizzate nei modelli di aggiustamento e dei criteri utilizzati per la misura dell'esito.

A partire dall'edizione 2016 del Programma Nazionale Esiti - su dati SDO aggiornati al 2015 - contestualmente all'introduzione in PNE dello strumento del *treemap*, le attività di audit sono state condotte su una se-

lezione degli indicatori utilizzati in questa analisi.

Il Treemap è una rappresentazione grafica sintetica che si basa su indicatori rappresentativi di 7 aree cliniche valutate (cardiocircolatoria, nervosa, respiratoria, gravidanza e parto, osteomuscolare, chirurgica generale e chirurgica oncologica) ai quali è attribuito un peso proporzionale alla loro rilevanza e validità all'interno di ogni specifica area clinica.

L'identificazione di valori anomali è, invece, avvenuta coerentemente con le classi di valutazione estreme utilizzate nella rappresentazione sintetica: quelli che rientrano nei livelli

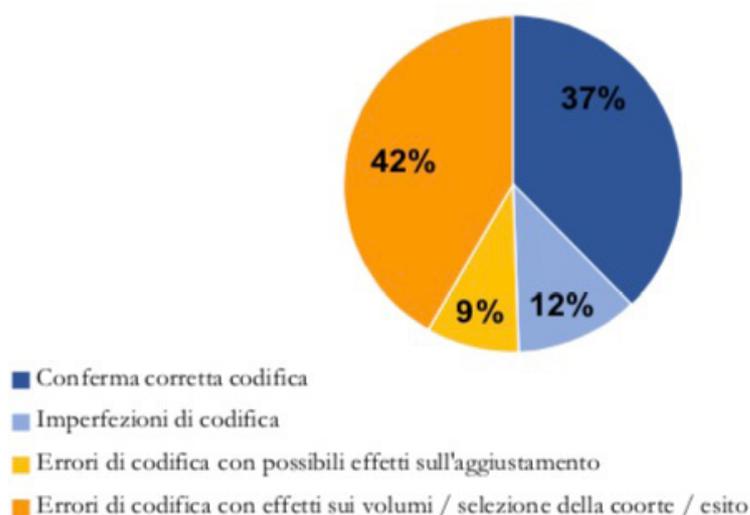


Figura 35.2 Risultati Audit sulla qualità dei dati – PNE ed. 2016

di aderenza “molto alto” e/o “molto basso” agli standard di qualità, derivati a loro volta dalle soglie definite dal Ministero della Salute, dalle linee guida scientifiche di riferimento o da una rigorosa metodologia statistica di selezione.

In base a questi criteri sono stati identificati, solo nel 2016, 1523 audit che hanno riguardato complessivamente 671 strutture, con una percentuale di risposta del 54%.

Dall'analisi dei controlli effettuati su 696 campioni di record, la piena conferma delle informazioni così come riportate in SDO è risultata nel 37% dei casi e, in un ulteriore 12% sono state rilevate imperfezioni nella codifica tali da non condizionare la selezione delle diagnosi e/o delle procedure considerate per il calcolo dell'indicatore e per le procedure di risk-adjustment. Nel complesso, nel 50% degli audit non si rilevano scostamenti rilevanti tra le informazioni contenute nella documentazione clinica dei pazienti e la codifica in SDO.

Nella seconda metà degli audit, le integrazioni e le modifiche effettuate sui codici ICD-9-CM e DRG costituiscono rilevazioni di errori di codifica, che nel 9% dei casi, sono suscettibili di aver condizionato la standardizzazione dei risultati e, nel 42% dei casi, determinano effetti sul calcolo dell'indicatore di esito (ad es. “IMA: mortalità a 30 giorni”) o sull'indicatore di volume corrispondente (ad es. “IMA: volume di ricoveri”).

Come si può vedere dai risultati, in almeno due terzi dei casi si evidenziano chiari problemi di miscodifica, considerando che anche laddove la codifica risulti confermata, ad una analisi qualitativa dei dati trasmessi, spesso si evidenziano ulteriori problemi di qualità del dato.

Ne deriva un quadro di incertezza rispetto alla validità degli indicatori che, tuttavia, non deve scoraggiare nel ricorso alla misurazione attraverso i sistemi informativi sanitari, ma al contrario deve promuovere il riconoscimento della codifica come par-

te integrante della pratica clinica. A questo proposito si segnala l'importanza di promuovere la produzione e la diffusione di linee guida per la codifica delle SDO, come effettuato per esempio in ambito cardiologico. Nell'ipotesi che possiamo conoscere e dunque intervenire solo su ciò che siamo in grado di misurare, la capacità di rappresentare e valutare fedelmente i processi assistenziali per rilevare le situazioni effettivamente critiche diventa cruciale per prevenire l'insorgenza e ridurre il rischio di eventi avversi, attraverso l'identificazione dei determinanti o fattori predittivi e la promozione di processi assistenziali e pratiche centrate sulla sicurezza del paziente.

Nell'esperienza PNE si registrano, infatti, negli andamenti temporali degli indicatori di esito, miglioramenti progressivi che rispondono non solo a una maggiore qualità ed efficacia dei trattamenti/ interventi, ma anche a una più attenta registrazione delle informazioni nei sistemi informativi. Un esempio tra tutti è la "mortalità a 30 giorni dal ricovero per infarto miocardico acuto": a spiegare la ridotta mortalità contribuiscono, non solo, la standardizzazione dell'intero percorso del paziente, il potenziamento delle reti dell'emergenza e l'adozione in Italia di politiche sanitarie di contrasto a comportamenti individuali favorevoli all'insorgenza delle malattie ischemiche (quali il fumo di tabacco, la sedentarietà, il consumo di alcol, l'alimentazione sbilanciata), ma anche il progressivo miglioramento della qualità nella codifica della diagnosi di infarto (sostenuta nell'ambito del PNE attraverso le attività di audit),

che si è tradotta in una più accurata attribuzione dei codici ICD-9-CM di IMA, in una più puntuale identificazione degli infarti peri-procedurali e in una più attenta distinzione tra diagnosi al ricovero e causa di decesso.

Rispetto all'audit clinico-organizzativo, sempre nell'ambito del PNE, AgeNaS, in collaborazione con il Laboratorio MeS della Scuola Superiore S. Anna di Pisa, nell'ambito di un Programma CCM di valutazione dell'equità di accesso a servizi di provata efficacia clinica in popolazioni deboli, ha condotto un audit clinico-organizzativo sui pazienti over 65 con frattura del collo del femore.

L'audit è stato condotto utilizzando una metodologia articolata che ha previsto una survey regionale - utile a clusterizzare i contesti regionali in base alla presenza di linee-guida e di sistemi interni di monitoraggio e meccanismi di pay for performance, e una survey aziendale - ai fini di una analisi per componenti principali per spiegare la varianza negli esiti delle strutture ospedaliere - e, infine, nell'indagine sul campo utile a identificare le leve del successo e, specularmente, gli elementi di criticità. Quest'ultima, condotta da team multidisciplinari, è strutturata intorno a un percorso assistenziale del paziente rappresentato per "problemi da risolvere", così da essere spendibile e replicabile in un quadro di importante eterogeneità sia funzionale che di dotazione tra provider e, dunque, in grado di valutare l'efficacia e la sicurezza di soluzioni contesto-specifiche al raggiungimento dell'obiettivo qualitativo.

In conclusione, la valutazione com-

parativa di esito è un utile strumento operativo a supporto dei programmi di audit clinico organizzativo finalizzati al miglioramento della qualità delle cure. Considerata l'onerosità, in termini di risorse e tempo impiegati, di un audit clinico e/o organizzativo, è necessario che questa attività venga sempre preceduta dalla verifica della qualità dei dati e delle misure utilizzate.

Bibliografia

- Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Programma Nazionale Esiti – edizione 2020. Ottobre 2021. <https://pne.agenas.it/>
- Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna. Il sistema di Incident Reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2, dossier 86-2003
- Arcà M, Fusco D, Barone AP e Perucci CA. Introduzione ai metodi di risk adjustment nella valutazione comparativa dell'outcome. *Epidemiologia e Prevenzione* 2006; 30(4-5) suppl (1):1-48
- Arcà M, Fusco D, Barone AP, Perucci CA. Risk adjustment and outcome research. Part I. *Journal of Cardiovascular Medicine (Hagerstown)*. 2006; 7(9):682-90
- Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Quality and Safety in Health Care* 2003; 12:458-464
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, *New Engl J Med*;324:370-6.
- Colais P, Di Martino M, Fusco D, Perucci CA, Davoli M. The effect of early surgery after hip fracture on 1-year mortality. *BMC Geriatr*. 2015 Oct 28;15:141
- Coory M, Duckett S, Sketcher-Baker K. Using control charts to monitor quality of hospital care with administrative data. *International Journal for Quality in Health Care* 2008; 20(1): 31-39
- Fantini MP, Stivanello E, Frammartino B, Barone AP, Fusco D, Dallolio L, Cacciari, Perucci CA. Risk adjustment for inter-hospital comparison of primary cesarean section rates: need, validity and parsimony. *BMC Health Services Research* 2006; 6(1):100
- Ferraris VA, Ferraris SP. Risk Stratification and Comorbidity. In: Cohn LH, Edmunds LH Jr, eds. *Cardiac Surgery in the Adult*. New York: McGraw-Hill 2003:187-224
- Greenland S, Brumback B. An overview of relations among causal modelling methods. *International Journal of Epidemiology* 2002; 31:1030-1037
- Hamed MMM, Konstantinidis S. Barriers to Incident Reporting among Nurses: A Qualitative Systematic Review. *West J Nurs Res*. 2021 Mar 17
- Iezzoni LI. *Risk Adjustment for measuring healthcare outcomes*. Health Administration Press 2nd ed., 1997
- Lilford R, Mohammed MA, Spiegelhalter D, Thomson R. Use and misuse of process and outcome data in managing performance of acute medical care: avoiding institutional stigma. *Lancet* 2004; 363(9415):1147-54
- Lovegrove J, Valencia O, Treasure T, Sherlaw-Johnson C, Gallivan S. Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display. *Lancet* 1997; 350 (9085): 1128-30
- McNamee R. Confounding and confounders. *Occupational and Environmental Medicine* 2003; 60: 227-23
- Pinnarelli L, Nuti S, Sorge C, Davoli M, Fusco D, Agabiti N, Vainieri M, Perucci CA. What drives hospital performance? The impact of comparative outcome evaluation of patients admitted for hip fracture in two Italian regions. *BMJ Qual Saf*. 2012 Feb;21(2):127-34
- Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern epidemiology*. Lippincott-Williams & Wil 3rd ed., 2008
- Sari AB-A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine systems for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ* 2007;334:79-82
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. De-

velopment of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007 Feb 15;7:10.

- Sherlaw-Johnson C, Gallivan S, Treasure T, Nashef SA. Computer tools to assist the monitoring of outcomes in surgery. *European Journal of Cardiothoracic Surgery* 2004; 26(5):1032-6
- Spiegelhalter D, Grigg O, Kinsman R, Treasure T. Risk-adjusted sequential probability ratio tests: applications to Bristol, Shipman and adult cardiac surgery. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15:7-13
- Winkel P, Zhang NE. Risk-Adjusted Control Charts. In: *Statistical Development of Quality in Medicine*. John Wiley & Sons, Ltd, 2007: 149-163
- Woodall WH. The Use of Control Charts in Health-Care and Public-Health Surveillance. *Journal of Quality Technology* 2006; 38 (2): 89-104
- Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9
- Vincent C. *Patient Safety*. Edinburgh: Elsevier, 2006.