

MINISTERUL SĂNĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂȚATE PUBLICĂ

AUDITUL CLINIC ÎN PRACTICA RADIOLOGICĂ

Instrument de îmbunătățire a calității actului medical



Material informativ privind beneficiile aplicării auditului clinic

Elaborat de:

fiz. Loredana Bogdan

Dr. Rita Burkhardt

Laboratorul de Igiena Radiațiilor Ionizante,

Centrul Regional de Sănătate Publică Cluj

**Sub coordonarea Centrului Național de Monitorizare
a Riscurilor din Mediul Comunitar (CNMRMC)**

*Material elaborat în cadrul Programului Național de Monitorizare a Factorilor
Determinanți din Mediul de Viață și Muncă, Obiectivul 2 - Protejarea sănătății și
prevenirea îmbolnăvirilor asociate radiațiilor ionizante.*

2016

1. CE ESTE AUDITUL CLINIC?

Auditul clinic reprezintă o abordare a îmbunătățirii calității serviciilor medicale bazată pe datele clinice colectate de cadrele medicale cu scopul de a sprijini munca acestora în îmbunătățirea calității îngrijirii pacienților.

Prin definiție, conform **Directivei 59EURATOM/2013**, **auditul clinic** este o examinare sistematică sau o revizuire a procedurilor medicale radiologice, care urmărește îmbunătățirea calității și rezultatelor îngrijirii pacientului printr-o analiză structurată prin care practicile radiologice, procedurile și rezultatele sunt examinate comparativ cu standardele acceptate privind procedurile radiologice medicale, implicând modificări ale practicilor în urma indicațiilor și aplicarea noilor standarde dacă este necesar.

Auditul clinic este, în primul rând, un instrument clinic și profesional, nefiind un instrument de reglementare sau de management.

2. CARE ESTE SCOPUL AUDITULUI CLINIC?

Scopul principal al acestei forme de asigurare a calității este îmbunătățirea îngrijirii pacientului cu intenția de a maximiza efectul de îngrijire clinică și a minimiza efectele nocive asupra individului și societății în ansamblu.

Obiectivele generale ale auditului clinic, ca activitate multidisciplinară, pot fi rezumate la:

- Îmbunătățirea calității îngrijirii pacientului;
- Promovarea utilizării eficiente a resurselor;
- Îmbunătățirea furnizării și organizării serviciilor clinice;
- Promovarea pregătirii și educației profesionale.

Prin compararea practicilor cu standardele de bună practică, auditurile clinice pot informa atât personalul unităților medicale auditate cât și partile interesate despre elementele esențiale ale calității și punctele slabe ale serviciilor clinice în general.

3. ÎN CE CONSTĂ AUDITUL CLINIC?

Auditul clinic acoperă toate etapele legate de "foaia de parcurs", ce contribuie la calitatea întregului proces de îngrijire a pacientului. Pentru a acoperi întreaga proces clinic, auditul clinic abordează cele trei elemente principale ale practicilor medicale: **structura, procesul, și rezultatul**:

- **Structura** - indică calitatea resurselor materiale (instalații, echipamente, bani), resurselor umane (numărul și calificările personalului), și a structurii organizaționale.
- **Procesul** – se referă la acțiunile pacientului în încercarea sa de a obține îmbunătățirea stării de sănătate, precum și acțiunile practicantului în a oferi un diagnostic.
- **Rezultatul** - indică efectele îngrijirii asupra stării de sănătate a pacienților și a populației (follow-up).

Un audit clinic cuprinzător privind practicile medicale radiologice de diagnostic constă în evaluarea calității tuturor elementelor implicate în aceste practici, care includ personalul, echipamentele și procedurile. Orice lacune în tehnologie, resurse umane și proceduri ar trebui să fie identificate, astfel ca instituția să fie capabilă să planifice îmbunătățirile.

Ca parte a procesului și a rezultatului se vor audita toate instrucțiunile și punerea în aplicare a acestora, de la trimiterea pacientului la examenul radiologic de diagnostic până la follow-up examinării.

În evaluarea recomandărilor privind calitatea examinărilor radiologice, o atenție specială se va acorda punerii în aplicare a procedurilor de optimizare. Acest lucru implică evaluarea dozei pacientului în radiodiagnostic în raport cu calitatea imaginii radiologice, aceste evaluări de doză reprezentând componentele fizice necesare tuturor auditurilor clinice.

Audituri clinice fie ele interne sau externe, pot fi de diferite tipuri și niveluri, pentru diferite activități (*domeniul de aplicare*), sau diferind în meticulozitatea de evaluare (*profundzime*).

Domeniul de aplicare, înseamnă faptul că un singur audit clinic poate evalua întreg procesul clinic radiologic (audit complet) sau poate fi limitat la anumite părți critice ale acestuia (audit parțial).

Profundzimea se referă la faptul că auditurile clinice pot evalua părți generice ale practicilor clinice sau pot merge mai în profundzime la o examinare individuală selectată.

Când se stabilește pentru prima dată un audit clinic într-o unitate medicală, natura auditului poate fi relativ superficială, pentru a obține o indicație a calității generale a procedurilor radiologice și informații despre funcționalitatea sistemului calității. În cazul re-auditurilor succesive obiectivele pot fi mai profunde în zonele critice selectate, în timp ce evaluarea globală poate fi simplificată și axată pe verificarea problemelor constatate la auditurile anterioare.

Schimbările necesare ar trebui implementate la nivel individual, de echipă, sau la nivel de unitate medicală și se recomandă efectuarea monitorizării ulterioare în vederea confirmării îmbunătățirii serviciilor medicale furnizate pacientului.

Astfel, auditul clinic este un **proces ciclic** care demonstrează că îmbunătățirile au fost atinse și susținute.

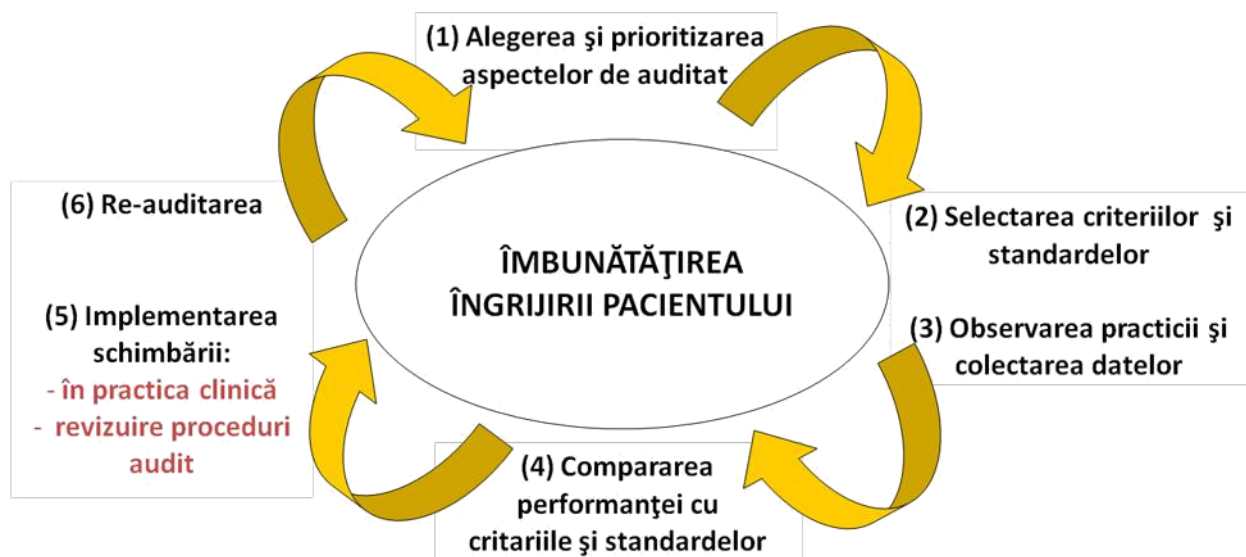


Fig. 1. Ciclul auditului clinic

4. AUDITURI INTERNE SAU EXTERNE?

Auditul clinic este o activitate sistematică și continuă, auditurile interne sau auto-evaluări și auditurile externe sunt de importanță egală și se completează reciproc în vederea realizării unor rezultate optime.

Auditurile clinice interne și auto-evaluările sunt efectuate în cadrul unității medicale, ca parte a procedurilor generale de asigurare a calității și ar putea servi drept o fază pregătitoare utilă introducerii auditului extern. Pe termen lung, auditurile interne sau auto-evaluările periodice construiesc sau mențin o atitudine deschisă pentru auditurile externe și oferă o experiență și informații de fond în scopul de a obține beneficii maxime în cazul auditului extern.

Auditurile clinice externe sunt efectuate de către un organism de audit extern sau auditori independenți de unitatea medicală care va fi auditată. Valoarea auditurilor externe constă, în principal, în furnizarea unui audit cu perspective mai generale și mai largi, eliminarea posibilei incapacități a experților interni de recunoaștere a punctele slabe și elementele de îmbunătățire în propriile lor practici de lungă durată și de rutină.

Auditul clinic ar trebui să acopere în mod ideal, cele trei categorii de mai sus (*structura, proces și rezultat*). Auditurile clinice externe acoperă bine structura și procesul, dar evaluarea rezultatelor poate fi dificilă în imagistica de diagnostic. Pentru o evaluare eficientă a rezultatului sunt de obicei necesare studii de cercetare medicală având ca scop dezvoltarea unor indicatori adecvați ai rezultatelor clinice, iar metodele de evaluare a rezultatului utilizate de către unitatea radiologică ar trebui să fie evaluate în timpul auditului extern.

5. CARE ESTE CORELAȚIA ÎNTRE AUDITUL CLINIC ȘI ALTE ACTIVITĂȚI DE EVALUARE A CALITĂȚII SAU INSPECȚII DE REGLEMENTARE

Auditul clinic este diferit de alte sisteme de evaluare a calității și de inspecțiile de reglementare. Există diferențe clare în ceea ce privește scopul evaluării, domeniul de aplicare, precum și metodele utilizate, cât și în consecințele rezultatelor observațiilor, impactului și utilizării lor.

Audituri clinice reprezintă o evaluare independentă a modului în care practica clinică este comparabilă cu ghidurile de bună practică, și sistemele medicale existente ating standardele de calitate, cu scopul principal de a îmbunătăți îngrijirea pacientului.

Auditul clinic ar trebui stabilit și implementat astfel încât să reducă acțiunile inutile care se suprapun cu alte sisteme de evaluare a calității și inspecții de reglementare.

6. DE CE ESTE IMPORTANT?

Calitatea îngrijirii pacientului reprezintă elementul central și responsabilitatea practicii medicale și a furnizării serviciilor medicale, având trei componente:

- siguranța pacientului
- eficiența clinică a actului medical
- experiența / percepția pacientului

Auditul clinic oferă o **metodologie** privind furnizarea componentelor îmbunătățirii calității îngrijirii pacientului.

7. DE CE ESTE IMPORTANT PENTRU MEDICI?

În primul rând, auditul clinic este un instrument util cadrelor medicale în procesul de îmbunătățire a calității îngrijirii medicale oferite pacienților. Există și alte beneficii, iar motivele pentru care auditul clinic este important pentru medici sunt prezentate mai jos.

7.1. Rolul medicului în îmbunătățirea calității îngrijirii pacienților

Scopul principal al unui medic angajat este de a oferi cea mai bună îngrijire posibilă pacientului. Astfel, pe lângă asistența medicală de înaltă calitate, medici pot realiza schimbări și îmbunătățiri în unitatile medicale prin intermediul auditului efectuat la nivel local prin mai multe căi cum ar fi:

• **furnizarea leadership-ului**

Leadership-ul clinic este o competență majoră importantă, necesară pentru eficiența actului medical. Implicarea în conducerea clinică, mai ales când apare necesitatea îmbunătățirii calității îngrijirii pacientului în contextul economic actual, protejează împotriva prioritizării clinice nepotrivite. De cele mai multe ori doar un medic va îndeplini acest rol.

• **colectarea efectivă a datelor relevante și exacte cu privire la furnizarea de servicii medicale**

Doar medicii sunt în măsură să cunoască punctele forte și punctele slabe, precum și acceptabilitatea și valabilitatea datelor clinice. Implicarea acestora în colectarea de date prin audit clinic îmbunătățește acuratețea datelor colectate și încurajează acceptarea și asumarea responsabilității pentru rezultatele obținute.

- ***furnizarea experienței clinice în colaborarea cu conducerea unității***

Pentru implementarea schimbărilor în practica clinică medicii ar trebui să colaboreze cu managerii. Toate implicațiile medicilor în schimbare ar trebui comunicate și apreciate de către manageri mai ales din punct de vedere al impactului prezis asupra altor servicii. Îmbunătățirea serviciilor se realizează cel mai ușor prin colaborarea activă între medici, ca lideri clinici și manageri.

În efectuarea auditului clinic, medicii ar trebui să ia în considerare implicațiile financiare legate de furnizarea și schimbarea serviciilor. Este important în orice moment să recunoască faptul că există o sumă finită de bani pentru furnizarea de servicii de îngrijire a sănătății și să înțeleagă implicațiile financiare necesare modificărilor pe care doresc să le implementeze.

- ***reflectarea propriilor rezultate sau ale echipei medicale în practică***

Medicii, ca practicieni potențial independenți și autonomi, trebuie să fie în permanență la curent cu schimbările care ar putea influența standardele de bună practică.

- ***implementarea și urmărirea eficienței îmbunătățirilor recomandate în urma auditului***

O etapă importantă a ciclului de audit este managementul schimbării. Această fază oferă o ocazie excelentă pentru medici de a-și dezvolta abilități de a conduce și de a inspira schimbarea. Implicarea în efectuarea auditului clinic și asumarea responsabilității pentru impulsivitatea schimbării în practică ajută la dezvoltarea abilităților de leadership și management.

Aceste abilități în managementul schimbării îmbunătățesc în mod semnificativ eficiența medicului în procesul de dezvoltare și îmbunătățire. Aceste abilități pot fi obținute prin dezvoltare profesională și încorporarea acestora în practica profesională de zi cu zi.

7.2. Cerințe legislative

Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale (NSR-04), aprobate prin Ordinul comun MSF și CNCAN, nr. 285/79/2002, M.O. Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002, ca transpunere a Directivei 97/43/Euratom cât și Directiva 59EURATOM/2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante (care abrogă Directiva 97/43/Euratom) recomandă punerea în aplicare a auditului clinic în conformitate cu procedurile naționale.

Ghidul de utilizare a examenelor radiologice și imagistice medicale bună practică medicală pentru standardele profesionale include necesitatea îmbunătățirii calității asistenței medicale.

7.3. Auditul ca parte a dezvoltării profesionale continue

Deși în prezent dezvoltarea profesională continuă a medicilor tinde să se concentreze asupra aspectelor clinice legate de îngrijirea pacientului, în lumina recomandărilor internaționale, în viitorul apropiat va crește nevoia de formare profesională în îmbunătățirea calității, inclusiv audit clinic. Există multe oportunități de dezvoltare a cunoștințelor profesionale privind îmbunătățirea calității prin prelegeri, seminarii, workshop-uri, cursuri de leadership clinic.

7.4. Auditul ca parte a formării și educării

Auditul clinic și tehnicile privind managementul schimbării asociate pot deveni o parte tot mai importantă în practica medicală și de formare medicală. Medicii cu experiență vor trebui să fie în măsură să contribuie la formarea medicilor rezidenți în acest domeniu.

Medicii rezidenți ar putea fi obligați să demonstreze cunoștințele lor cu privire la auditul clinic și îmbunătățirea calității în procesul lor de evaluare. Auditul clinic la nivel local poate oferi un mod de învățare creativă și constructivă.

7.5. Auditul și cercetarea

Auditul clinic, în principiu, nu poate fi considerat activitate de cercetare, deoarece nu este conceput pentru a aduce noi cunoștințe sau pentru a testa ipoteze. Cu toate acestea există posibilitatea desfășurării unor activități de cercetare ca parte din procesul de audit clinic prin a indica întrebările de cercetare la care ar trebui să se răspundă. Unele audituri clinice se bazează pe colectarea continuă de date și construirea de baze de date foarte importante cu informații exacte și de înaltă calitate.

8. DE CE ESTE IMPORTANT PENTRU SOCIETĂȚILE PROFESIONALE?

Societățile profesionale pot avea un rol activ în coordonarea auditului clinic local în scopul îmbunătățirii beneficiilor și a creșterii potențialului de benchmarking (analiză comparativă).

De exemplu, societățile pot participa la:

- asigurarea unui forum de specialiști pentru a defini o strategie pentru dezvoltarea serviciilor;
- dezvoltarea ghidurilor de bună practică;
- stabilirea criteriilor de audit în scopul standardizării auditului la nivel local și a comparării;
- coordonarea activității de audit local sau regional;
- furnizarea de sisteme personalizate de colectare a datelor pentru a facilita colectarea, analiza și raportarea de date;
- utilizarea datelor furnizate de auditurile locale pentru a promova schimbarea și dezvoltarea serviciilor în cadrul specialității;
- elaborarea de recomandări;
- participarea la efectuarea auditului clinic.

9. DE CE ESTE IMPORTANT PENTRU COLEGIUL MEDICILOR?

Colegiul Medicilor poate contribui la menținerea și îmbunătățirea standardelor de îngrijire a pacientului prin mai multe metode, inclusiv:

Reprezentare profesională:

Colegiul Medicilor poate dezvolta și promova situații de îngrijire a sănătății pentru a determina schimbarea la nivel național. Argumentele pentru schimbare și dezvoltare pot fi sprijinite de către informațiile provenite prin audit clinic.

Educație și formare profesională:

Învățarea și educarea medicilor este o componentă critică a asigurării calității și îmbunătățirii îngrijirii pacientului, nu doar în formarea de bază, dar și post-calificare, ca parte a dezvoltării profesionale continue. Aceasta ar trebui să includă pe lângă aspectele clinice de îngrijire a pacientului și noțiuni de dezvoltare personală, cum ar fi leadership clinic, managementul schimbării și funcționarea eficientă a organizației.

Standarde clinice:

Colegiul Medicilor poate oferi mediul pentru colectarea de date comparative la nivel național cu privire la îngrijirea clinică, date care pot fi utile medicilor în îmbunătățirea protocoalelor clinice la nivel local. Mai mult decât atât, Colegiul poate asigura metode eficiente de revalidare pentru medici, iar audit clinic va fi un instrument important pe care Colegiul îl poate folosi pentru a evalua medicii din punctul de vedere al preocupării lor de a îmbunătăți calitatea îngrijirii pacientului pe care o oferă.

10. REZUMAT ASUPRA BENEFICIILOR AUDITULUI CLINIC

<i>Îmbunătățirea serviciilor medicale radiologice, din punctul de vedere al calității îngrijirii și radioprotecției pacienților:</i>	<ul style="list-style-type: none">- îmbunătățirea procesului de asigurare a calității- atingerea nivelului de calitate și a toleranțelor de acceptabilitate în conformitate cu standardele- îmbunătățirea satisfacției pacientului- instrument pentru optimizarea practicii (creșterea raportului beneficiu / risc)- îmbunătățirea capacității și eficienței serviciului
<i>Standardizare mai bună a procedurilor și practicilor:</i>	<ul style="list-style-type: none">- aplicarea mai frecventă a ghidurilor și protocoalelor bazate pe dovezi- dezvoltarea de standarde / ghiduri de bună practică interne și naționale- aderarea la standardele naționale
<i>Beneficii financiare:</i>	<ul style="list-style-type: none">- reducerea cheltuielilor în cadrul serviciilor medicale radiologice- aplicarea în proiecte finanțate la nivel european
<i>Scăderea dozei de radiații asociate examinării radiologice</i>	<ul style="list-style-type: none">- micșorarea expunerii la radiații ionizante a pacientului și personalului- optimizarea expunerilor pacientului
<i>Identificarea punctelor slabe ale practicilor și a situațiilor de malpraxis</i>	<ul style="list-style-type: none">- identificarea neconformităților- recunoaștere pentru calitate- evidențierea nevoilor în ceea ce privește resursele

<i>Evitarea incidentelor și accidentelor</i>	- reducerea erorilor
<i>Creșterea comunicării și conștientizării bunelor practici în unitățile medicale</i>	- efectul „team building” - nivel ridicat de satisfacție - confirmarea bunelor practici - motivarea personalului pentru creștere calitate
<i>Noi idei, un nou mod de gândire, noi proceduri</i>	- reducerea „vederii înguste” - proceduri noi și moderne de optimizare a radioprotecției pacienților
<i>Promovarea dezvoltării unor sisteme de calitate</i>	- transparența procedurilor - posibilitatea de a controla utilizarea reglementărilor și procedurilor scrise în instituție
<i>Alte beneficii:</i>	- încrederea în proceduri, practici și servicii - îmbunătățirea expertizei specialiștilor - progresele de nivel tehnic ale instituției - îmbunătățiri realizate printr-o abordare pozitivă (fără presiuni ale autorităților) - stimularea educației profesionale continue, creștere profesională a tinerilor specialiști - bun instrument de management pentru instituție, oferă o mai bună privire de ansamblu asupra responsabilităților angajaților și de auto-reglementare - personalul din unitățile medicale deven mai familiarizați cu factorii care influențează îngrijirea pacienților - prevenirea litigiilor - benchmarking (metoda de management modern menită să conducă la creșterea performanțelor instituției prin „observarea” mediului înconjurător și stabilirea performanțelor care trebuie egale)

NOTĂ:

Acest material informativ dorește să furnizeze informații generale cu privire la auditul clinic și la beneficiile care pot fi aduse de implementarea acestuia în activitățile medicale care implică utilizarea radiațiilor ionizante.

Scopul lui este de a oferi informații actuale bazate pe ultimele recomandări internaționale și naționale de specialitate.

BIBLIOGRAFIE:

1. Directiva 59/2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, Comisia Europeană, 2013
2. RP 159/2009– Recomandările Comisiei Europene privind auditul clinic pentru practicile medicale radiologice, <http://ec.europa.eu/energy/en/content/radiation-protection-documents>, Comisia Europeană, 2013
3. IAEA Publicatia 1425/2010, Human Health Series no. 2 – Quality Assurance Audit for Diagnostic radiology Improvement and Learning (QUAADRIL), <http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/Series/140/Human-Health-Series>, IAEA Viena 2010
4. Normele privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale (NSR-04), aprobate prin Ordinul comun MSF și CNCAN, nr. 285/79/2002, M.O. Partea I, nr. 446 bis din 25 iunie 2002
5. ESR - Standarde de bază privind securitatea pacientului și instrumente de audit European Society of Radiology (ESR), <https://www.myesr.org>
6. Healthcare Quality Improvement Partnership, UK HQIP, <http://www.hqip.org.uk>