

GLOSSARIO

Accessibilità

la possibilità per gli utenti di accedere e/o utilizzare i servizi, nel luogo e nei tempi appropriati, in funzione dei bisogni e indipendentemente dalle caratteristiche individuali, sociali ed economiche.

Commissione tecnica sul rischio clinico del Ministero della Salute.

Accreditamento

Processo/procedura attraverso la quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che una organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito [UNI CEI EN 45020:1998].

Tale processo tende a garantire assistenza sanitaria di buona qualità ed efficienza organizzativa e comporta la definizione di standard e processi di verifica esterna per valutare l'aderenza ad essi delle organizzazioni sanitarie. [E. Screevens].

Nota:

in Italia si usa la parola "accreditare" in diversi contesti:

Decreto Legislativo 502/92 (art. 8 comma 7) e successive modifiche e integrazioni e D.Lgs. 229/99 (articolo 8 quater). Compete alle Regioni l'introduzione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi a partire dalla autorizzazione ad operare già posseduta (requisiti minimi: DPR 14.1.97) per riconoscere ai soggetti già autorizzati all'esercizio di attività sanitarie lo status di potenziali erogatori di prestazioni nell'ambito e per conto del Servizio sanitario nazionale. In tale contesto l'accREDITAMENTO è una verifica di parte 2°

(fornitore-cliente)

AccREDITAMENTO 'professionale' o volontario tra pari

Utilizzato soprattutto in Lombardia e Veneto, allude a riconoscimenti di Enti terzi (certificatori, J.Commission International, Canadian Council on Health Care, Accreditori) acquisiti dalle Organizzazioni Sanitarie oltre l'accREDITAMENTO istituzionale.

AccREDITAMENTO di eccellenza

Utilizzato soprattutto in Lombardia e Veneto, allude a riconoscimenti di Enti terzi (certificatori, J.Commission International, Canadian Council on Health Care, Accreditori) acquisiti dalle Organizzazioni Sanitarie oltre l'accREDITAMENTO istituzionale.

Enti di certificazione

Gli enti di certificazione per potersi proporre come verificatori dei requisiti previsti dalle Norme UNI EN ISO (per la certificazione di parte 3°), debbono essere accreditati come idonei da un ente sovraordinato (per l'Italia il SINCERT) e coordinato con altri a livello Europeo.

AccREDITAMENTO laboratori di prova

I laboratori che 'provano' materiali e tecnologie, secondo la normativa

internazionale debbono essere accreditati a farlo. Si applicano ad essi le norme della serie EN ISO 45000.

(Regione Emilia Romagna mod.)

Addestramento

Acquisizione di abilità ("saper fare"), idonee ad una funzione ben definita e precisa, le quali prima non erano considerate utili e/o pertinenti. Riconducendo l'oggetto ai percorsi della qualità si può paragonare l'addestramento alla qualità statica. Nelle norme ISO questo termine indica l'azione che deve essere effettuata dalla Organizzazione, insieme con altre pertinenti, per soddisfare l'esigenza che il personale possiede le competenze necessarie per svolgere le attività che influenzano la qualità del prodotto [UNI EN ISO serie 9000:2000]. Per professioni in fase di riconversione il termine assume anche quello di "riqualificazione", comprendendo in questo non solo un saper fare ma anche un riconoscimento organizzativo spesso formalizzato con una nuova qualifica e/o un diverso profilo di ruolo.

Adeguatezza

Comprende i concetti di sistema/situazione appropriata per il contesto, efficace verso le attese. Un sistema qualità, o la risposta ad un singolo requisito si definiscono, oltre che conformi, adeguati quando:

- il personale possiede la consapevolezza dei vantaggi della applicazione del sistema stesso (o della soddisfazione del requisito) ai fini di una corretta prestazione di lavoro e degli effetti negativi di una prestazione scadente sui clienti interni, sulla soddisfazione degli utenti, sui risultati complessivi della organizzazione cui appartengono;
- il sistema o le modalità gestionali e operative adottate sono adatti alle esigenze di gestione della qualità della specifica organizzazione. Il "tailoring" del sistema (la maniera specifica con cui il sistema è costruito) ne garantisce l'automantenimento con l'ottimizzazione degli impegni di risorse.

Aggiornamento

Acquisizione di conoscenze e abilità coerenti con l'evoluzione tecnica, scientifica e, organizzativa, in una parola "professionale". Attraverso l'aggiornamento il professionista adegua le proprie "competenze", in genere sviluppando la dimensione tecnica della professione. L'aggiornamento si caratterizza come fatto prevalentemente individuale. Gli strumenti sono la letteratura e la documentazione scientifica (p.e. riviste e biblioteche, nonché strumenti informatici e telematici come banche dati bibliografiche), il benchmarking strutturato, i confronti nei convegni e congressi, le frequenze mirate presso centri specializzati e la partecipazione a corsi.

Aggravamento (del rischio)

Modificazione intervenuta successivamente alla stipulazione del contratto di assicurazione dovuta a cause sopravvenute e imprevedibili, tale da incidere in via stabile e durevole sulla gravità ed intensità del rischio.

Ambulatorio

E' la sede dedicata all'esercizio di attività professionali sanitarie da parte di soggetti abilitati dalla legge, nell'ambito delle discipline specialistiche previste dall'ordinamento, soggetta a specifici requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi. L'ambulatorio assume valenza giuridica oggettiva rispetto al/ai professionista/i ivi operante/i.

Analisi delle barriere

Metodo strutturato per correlare gli eventi alle insufficienze del sistema e studia le barriere che possono prevenire o ridurre un evento indesiderato.

Analisi di processo

Descrizione e valutazione sistematica della sequenza di attività di un processo, nella loro successione logico-temporale, identificando eventuali scostamenti rispetto al modello di riferimento.

Analisi Partecipata della qualità (Apq)

"L'Analisi Partecipata della Qualità è una procedura di valutazione di servizi pubblici e sociali in generale [...] la quale si interessa a tre grandi aree della qualità: la qualità tecnica (con esclusione di ciò che attiene alle risorse economiche e all'adeguatezza dell'assistenza rispetto ai protocolli diagnostici e terapeutici), la dimensione interpersonale e il comfort. L'APQ è un'analisi di tipo partecipativo, la quale, peraltro, comporta il coinvolgimento di più soggetti: le amministrazioni, lo staff tecnico (direzione dell'indagine), gli operatori (sanitari, amministrativi, ecc.) dei servizi e i cittadini, a doppio titolo: come membri dello staff tecnico e come soggetti di informazione." [Luciano D'Andrea – Giancarlo Quaranta - Gabriele Quinti, Manuale tecnico dell'Analisi Partecipata della Qualità, Laboratorio di Scienze della Cittadinanza, Roma 1996, pp.2930].

Analisi proattiva

Approccio preventivo al sistema per evitare che si verifichino eventi avversi, attraverso l'applicazione di metodi e strumenti per identificarne ed eliminarne le criticità.

Analisi reattiva

Studio a posteriori degli eventi avversi, mirato ad individuare le cause che hanno permesso il loro verificarsi

Apparecchiatura Biomedica

Qualsiasi dispositivo corredato di accessori, come definito dal DL n. 46 del 27/02/97 art.2 commi a), b), c), d) ed e), classificato secondo il codice CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione Apparecchiature Biomediche di Trieste).

Apparecchio elettromedicale

Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sono la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale dell'apparecchio (CEI EN 60601-1).

Approccio sistemico

L'approccio alla gestione del rischio prevede una visione sistemica che prende in considerazione tutte le componenti dell'organizzazione sanitaria. Parte dal presupposto che l'organizzazione sanitaria è un sistema complesso e adattativi in cui interagiscono un insieme di elementi interdipendenti (persone, processi, attrezzature) per raggiungere un obiettivo comune.

Appropriatezza

Misura della capacità di fornire - al livello di assistenza più idoneo - un intervento efficace per uno specifico soggetto (paziente) nel rispetto delle sue preferenze individuali e dei suoi valori culturali e sociali. E' utile distinguere tra appropriatezza clinica, intesa come la capacità di fornire l'intervento più efficace date le caratteristiche e le aspettative di un determinato paziente e appropriatezza organizzativa, intesa come capacità di scegliere il livello assistenziale più idoneo alla erogazione delle cure.

Arbitrato (Definizione giuridica)

Si intende la possibilità di deferire ad uno o più arbitri la soluzione di determinate controversie, nell'intento di sottrarre le stesse alla cognizione dell'autorità giudiziaria, per rendere tale soluzione più spedita e sollecita.

Assicurato (Definizione giuridica)

Il soggetto che, nelle assicurazioni contro i danni (a terzi, alle cose o al patrimonio), viene sollevato, in termini economici e nei limiti convenuti, dalle conseguenze dannose di un sinistro. Può coincidere con il contraente del contratto di assicurazione oppure no, ma deve comunque avere interesse all'assicurazione.

Assicurazione (contratto di) (Definizione giuridica)

L'Assicurazione è il contratto con il quale l'Assicuratore, verso il pagamento di un premio, si obbliga a tutelare l'Assicurato entro i limiti convenuti, del danno ad esso prodotto da un sinistro, ovvero a tenere indenne l'Assicurato di quanto questi, in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'Assicurazione, debba pagare a un terzo in dipendenza della responsabilità dedotta nel contratto.

Assicurazione della manutenzione

Tutte le azioni programmate e sistematiche, necessarie per dare fiducia che un'organizzazione soddisfi determinati requisiti di manutenzione di un'entità (UNI 10147 - 3.5). "Nota (10147) L'assicurazione della manutenzione mira a garantire le prestazioni di manutenzione. Ciò comprende una costante valutazione sull'adeguatezza ed efficacia delle funzioni e di attività allo scopo di introdurre al momento giusto misure correttive e retroazioni quando si presenta la necessità. Un'assicurazione specifica della manutenzione comporta l'adozione di azioni specificate".

Assicurazione della qualità

Parte della gestione per la qualità mirata a dare fiducia che i requisiti per la qualità saranno soddisfatti [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.2.11].

Atteggiamento

Disposizione relativamente costante a rispondere in certi modi particolari alle situazioni del mondo per quel residuo di esperienza passata che in qualche modo guida, indirizza o comunque influenza il comportamento.

Attività

Insieme di operazioni organizzate e finalizzate. Nel linguaggio organizzativo le operazioni sono gli elementi più parcellizzati mentre il primo livello di sintesi sono le attività; l'insieme di attività connota il processo. Le attività si realizzano per il concorso equilibrato degli individui, dei metodi di lavoro, delle tecnologie.

Atto di Citazione - Apertura del Contenzioso

"Citazione" è essenzialmente la chiamata in giudizio della parte contro la quale la domanda di risarcimento viene proposta affinché il giudice decida sulla domanda stessa in contraddittorio tra le parti.

Attrezzatura

Qualsiasi macchina, apparecchio, utensile destinato ad essere utilizzato durante il lavoro (rif. D.Lgs. 626/94); sono comprese anche le apparecchiature biomediche con o senza parti applicate al paziente, quelle che emettono o rilevano radiazioni o utilizzano materiali ionizzanti, quelle di laboratorio destinate a contenere, conservare, trattare od effettuare diagnosi su materiale biologico.

Audit

E'uno strumento per la sorveglianza sulla qualità su una intera organizzazione o sue parti. Si caratterizza per:

a) uno strumento/oggetto di riferimento

- un oggetto: il modello di riferimento;

- un campo di applicazione: una intera organizzazione o sue parti;

- uno scopo: verificare il posizionamento dell'organizzazione rispetto ai criteri del modello di riferimento oggetto della verifica.

b) un obiettivo

- esempio, priorità della direzione, verifica di un capitolato, dello stato di applicazione di un modello.

c) una estensione della verifica

- numero e dettaglio delle articolazioni operative, numero e tipologia delle norme e altri requisiti cogenti, informazioni da precedenti audit o altre fonti da considerare.

Tali verifiche possono essere realizzate a livelli progressivi di approfondimento.

- Conformità;

- Adeguatezza;

- Efficacia;

- Evolutività.

Audit clinico

Attività che va condotta secondo modalità sistematiche e standardizzate, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso una revisione dei processi adottati e/o degli esiti clinici ottenuti in

specifiche categorie di pazienti, attraverso il confronto rispetto a standard concordati ed espliciti. "Processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell'assistenza rispetto a criteri espliciti e l'implementazione del cambiamento"(Nice, UK).

Audit della Qualità

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze della verifica ispettiva e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri della verifica ispettiva sono stati soddisfatti [UNI EN ISO 19011]. Uno degli scopi della verifica ispettiva della qualità è quello di valutare l'esigenza di azioni correttive o miglioramenti; tale verifica non va confusa con le attività di sorveglianza e collaudo effettuate per controllare un processo e accettare un prodotto.

Autorizzazione

Per quanto riguarda le Organizzazioni Sanitarie esiste un atto di coordinamento e di indirizzo (di cui all'art. 8 comma 4 del D.Lgs 502/92) che fissa "requisiti minimi" strutturali, tecnologici e organizzativi di livello nazionale (DPR n.37 del 14.1.97). Il D.Lgs 229/99 prevede (articolo 8 ter) una autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie una autorizzazione all'esercizio.

Avaria

Stato di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.

Azione correttiva

Azione intrapresa per eliminare la causa di una non conformità o di altre situazioni indesiderabili rilevate. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.6.5]

Azione preventiva

Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.6.4]

Benchmark

Parametro di riferimento: un risultato misurato assunto come modello; un criterio di riferimento o di misura usato per confrontare; un livello di prestazione riconosciuto come standard d'eccellenza per una pratica specifica.

Benchmarking

Tecnica manageriale che consiste nel confrontare il vissuto della propria azienda con quello delle aziende migliori al fine di razionalizzare obiettivi, strategie e processi e raggiungere l'eccellenza individuando i fattori critici di successo ed elementi guida (enabler).

Bisogno sanitario

Lo scarto fra ciò che esiste e ciò che è desiderabile in termini di stato di salute, servizi sanitari e risorse a disposizione. Il concetto di bisogno è strutturato in tre dimensioni che evidenziano le dinamiche caratteristiche dell'erogazione del servizio stesso: bisogni impliciti (o attesi), bisogni espliciti (o richiesti), bisogni latenti.

Blocco Operatorio

E' dedicato all'esecuzione delle procedure chirurgiche e delle attività funzionalmente connesse. Appartengono al blocco operatorio i seguenti locali: zone di preparazione preoperatoria; sale operatorie; sale gessi per immobilizzazioni post-operatorie; sale/zone di risveglio; zone filtro; zona lavaggio dell'equipe chirurgica; zone di sterilizzazione, se funzionalmente collegate con le sale operatorie.

Brainstorming

Tecnica che incentiva la produzione di idee qualitativamente elevate e la soluzione di problemi. Il brainstorming tende a sviluppare al massimo tale produzione senza preoccuparsi in prima istanza del loro valore e della loro capacità di portare a soluzione il problema [Osborn, 1967; Bertin, 1989; Bertin, 1995].

Capacità

Abilità di un'organizzazione, sistema o processo a realizzare un prodotto in grado di rispondere ai requisiti per quel prodotto [ISO 9000:2000 P.to 3.1.5].

Capacità (delle persone)

Aspetto organizzativo soft che incide sui livelli degli output. Si basa principalmente sulla motivazione e sulla comunicazione.

Caratteristica

Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione). Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono caratteristiche qualitative quando derivano da un requisito.

Carta dei servizi

La Carta dei servizi costituisce un patto fra soggetto erogatore e cittadino, finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi offerti nell'interesse della collettività e dei singoli. All'interno del documento contrattuale i soggetti erogatori di servizi pubblici esplicitano la propria mission e sono inoltre definiti gli obiettivi, gli impegni assunti per il loro raggiungimento, gli standard di qualità dei servizi erogati, le modalità per misurare i risultati ed il livello di soddisfazione dell'utente. La Carta dei servizi è adottata in conformità con la Direttiva del Consiglio 27.01.1994 e con il DPCM del 19.05.1995 e resa vincolante per gli enti erogatori di prestazioni per conto e a carico del Servizio sanitario nazionale dalla Legge 273/95.

Causa (Definizione giuridica)

Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito.

Causalità (Definizione giuridica)

Definisce la relazione causale fra una azione ed un effetto. Giuridicamente si parla di rapporto causa-effetto come il principio per cui ogni fenomeno ha una causa che lo provoca; in diritto è il rapporto tra un fatto e le sue cause e tra queste e l'agente che le ha provocate.

Certificazione (di un Sistema, prodotto, persone)

Si intende un atto formale attraverso il quale viene riconosciuto ad una organizzazione che ha predisposto attività pianificate e documentate per garantire i propri prodotti/servizi secondo determinati standard. Il

riconoscimento è rilasciato da un ente terzo, accreditato nazionalmente o internazionalmente. Il modello di riferimento è rappresentato dalle norme ISO 9000:2000. Esistono schemi di certificazione anche per prodotti e persone.

Colpa (Definizione giuridica)

Nel Diritto civile è, oltre al dolo, l'elemento soggettivo che integra la fattispecie dell'atto illecito. Essa deriva dalla violazione dei doveri di diligenza, perizia o prudenza ovvero dall'inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline nell'esercizio di un'attività. La colpa si sostanzia nella non volontarietà dell'evento che è cagionato da un comportamento negligente, imprudente o imperito. In relazione al grado di diligenza richiesto si distingue tra:

- colpa lieve, determinata dalla violazione della diligenza media;
- colpa grave, che deriva dalla inosservanza di quel minimo di diligenza che tutti dovrebbero avere;
- colpa lievissima, che si ha quando per legge o per accordo, si pretenda una diligenza superiore alla media.

Il danno cagionato da comportamento colposo è fonte di responsabilità.

Nel Diritto penale, l'art. 43 c.p. prevede che il delitto è colposo, o contro l'intenzione, quando l'evento, anche se preveduto non è voluto dall'agente e si verifica a causa di negligenza o imprudenza o imperizia, ovvero per inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline. (Regione Emilia Romagna).

Comorbidità

Patologia secondaria non necessariamente correlata con la patologia principale, ma che ha importanti implicazioni per l'esito finale (outcome).

Competenza

È la "messa in atto" di comportamenti che consentono di eseguire con sicurezza ed efficacia le specifiche attività professionali, ottenendo esiti compatibili con best practice o standard di qualità definiti. Ciò richiede conoscenze, attitudini, appropriati atteggiamenti e abilità intellettuali e psicomotorie.

Competenza del paziente

Capacità di affrontare le situazioni che riguardano il suo processo assistenziale, ad es. prendere decisioni, fornire o rifiutare il consenso.

Competenza del personale

Capacità di eseguire una prestazione secondo gli standard di qualità richiesti dal sistema. Il giudizio di competenza include: conoscenza ed abilità clinica, capacità di giudizio, unitamente a capacità di comunicazione, condotta personale ed etica professionale.

Concausa (Definizione giuridica)

Fattore antecedente necessario ma non sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito. Le concause possono essere preesistenti, simultanee o sopravvenute rispetto all'evento che viene analizzato.

Conciliazione (Definizione giuridica)

È un processo formale mediante il quale le parti tentano, con l'intervento di un terzo neutrale (il conciliatore) di comporre amichevolmente un conflitto tra loro intercorso. La soluzione della controversia non è deferita al conciliatore, tuttavia egli guida le parti orientandole verso la ricerca di un accordo e suggerisce loro possibili soluzioni.

Condizione di primo guasto

Condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio (CEI EN 60601-1).

Conformità

Soddisfacimento documentato di requisiti specificati.

Consenso informato (Definizione giuridica)

Si intende l'espressione della volontà dell'avente diritto che, opportunamente informato, autorizza il professionista ad effettuare uno specifico trattamento sanitario. Con l'eccezione di talune condizioni normativamente previste, il consenso è indispensabile in quanto i trattamenti sanitari sono, dalla legge, garantiti in forma volontaria; l'acquisizione del consenso costituisce pertanto concreta traduzione del rispetto di diritti di libertà della persona (artt. 12 e 32 Costituzione).

Nota: La giurisprudenza non ha definito contenuti e caratteristiche specifiche del consenso informato. Si utilizzano indicazioni di buona prassi.

Controlli di funzionalità e sicurezza

Si intende per controllo l'attività di misura, esame, prova, verifica per una o più caratteristiche dell'apparecchiatura o accessorio, a fronte di requisiti specificati, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme EN 60601 o altre che si riferiscono in modo specifico all'apparecchiatura oggetto di controllo.

Nota: i controlli di funzionalità e sicurezza sono normalmente compresi nella definizione di manutenzione preventiva, ma si intende definirli a parte in quanto necessitano normalmente, per essere effettuati, di apparecchiature di controllo e misura specifiche per ogni tipologia di attrezzatura. I controlli di funzionalità e sicurezza possono dare luogo a manutenzione correttiva.

Criterio

Enunciato che dichiara che si vuole investigare un fenomeno a fine di valutazione mediante l'osservazione di sue caratteristiche (statiche o dinamiche) pre-definite. Il criterio è pertanto un punto di vista di osservazione di un oggetto, fenomeno, ecc., legato strettamente al soggetto osservante. Anche nel DPCM 19.5.95, Carta dei Servizi, il criterio è definito come riferimento concettuale (espresso) per costruire un giudizio di qualità.

Criticità

Si intende, in ambito organizzativo, quella caratteristica di qualsiasi elemento dell'organizzazione che dipende da un lato dalla sua importanza (grado di disfunzione organizzativa che potrebbe essere provocato dalla mancanza o inadeguatezza di quell'elemento) e dall'altro dalla sua problematicità (grado di difficoltà che si incontra per ottenere, mantenere o migliorare l'elemento in questione).

Cultura aziendale

“Insieme di assunti di base inventati, scoperti o sviluppati da un gruppo determinato quando impara ad affrontare i propri problemi di adattamento con il mondo esterno e di integrazione al suo interno, che si è rivelato così funzionale da essere considerato valido e, quindi, da essere indicato a quanti entrano nell'organizzazione come il modo corretto di percepire, pensare e sentire in relazione a quei problemi.” [Schein, 1990]. La cultura determina i valori, la mission, la vision, legittima la configurazione organizzativa.

Cultura dell'apprendimento

“Tutti all'interno dell'organizzazione comprendono la necessità di conoscere gli errori commessi gli eventi avversi o potenziali in quanto fonte di apprendimento per evitare il loro ripetersi”

Commissione tecnica sul rischio clinico del Ministero della Salute (modificata)

Cultura della colpevolizzazione

Cultura che porta gli individui a nascondere i loro errori per paura di essere colpevolizzati, puniti, sanzionati.
Commissione tecnica sul rischio clinico del Ministero della Salute

Cultura della Responsabilità (just culture)

La cultura della responsabilità è fondata su una distinzione chiara e condivisa fra ciò che può essere considerato un comportamento accettabile e non accettabile. Richiede che le organizzazioni creino un clima di fiducia in cui le persone si sentano corresponsabili nel garantire la sicurezza dei pazienti e forniscano informazioni essenziali ad essa correlate. Una "cultura della responsabilità" riconosce che il singolo professionista non deve essere ritenuto responsabile per difetti del sistema, su cui non ha controllo, ma non ammette comportamenti coscientemente imprudenti, rischiosi per i pazienti o gravemente scorretti.

Cultura della sicurezza

Impegno per la sicurezza che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, dalla direzione al personale in prima linea. Modello integrato di comportamenti individuali ed organizzativi basato su convinzioni e valori condivisi volto a promuovere la sicurezza dei pazienti. I fondamenti sono:

- conoscenza dei rischi delle attività;
- ambiente che favorisca la segnalazione degli errori da parte degli operatori, senza timore di biasimo e punizioni;
- collaborazione a tutti i livelli, per cercare soluzioni alle vulnerabilità;
- impegno dell'intera organizzazione, a partire dalla direzione, ad investire risorse nella sicurezza.

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Danno (in termini assicurativi)

Pregiudizio subito, in conseguenza di un sinistro, dall'assicurato o, nelle assicurazioni della responsabilità civile, dal terzo danneggiato. Il danno può tradizionalmente essere di natura patrimoniale, se incide sul patrimonio, oppure di natura non patrimoniale (danno morale), oppure biologico se arreca un pregiudizio alla salute (Artt. 1882, 2043, 2056 e 2059 C.c.).

Danno biologico (alla salute)

Configurazione di danno, indipendente dalle altre due configurazioni tradizionali (danno patrimoniale e danno non patrimoniale), elaborata dalla giurisprudenza e riscontrabile in qualsiasi pregiudizio arrecato all'individuo a titolo di lesione del diritto alla salute tutelato dall'art. 32 della Costituzione. Artt. 2043 C.c. e 32 Cost., Sent. Corte Cost. n. 184 del 30/6/86. Viene definita anche come "qualsiasi menomazione dell'integrità psicofisica del soggetto". Costituisce evento del fatto lesivo della salute e danno ingiusto di natura patrimoniale.

Danno esistenziale (Definizione giuridica)

La lesione di qualsiasi interesse giuridicamente rilevante per la persona, risarcibile nelle sue conseguenze non patrimoniali.

Danno morale (Definizione giuridica)

Danno di natura non patrimoniale risarcibile non solo se causato da un fatto illecito di rilevanza penale, ma anche nell'ipotesi in cui, in sede civile, la colpa dell'autore del fatto risulti da una presunzione di legge (Cassazione, sez. III civile, sentenza 31.05.2003 n° 8828; Cass. n. 7281 e n. 7282 del 2003). Riguarda non il patrimonio, ma la sfera psichica, incidendo sulla stessa con dolori, ansie e paure per un fatto interessante la propria persona o la persona altrui (es. morte di un congiunto).

Danno patrimoniale (Definizione giuridica)

E' l'incisione inferta dal fatto illecito alla sfera patrimoniale della vittima, attuale (danno emergente) o futuro (lucro cessante) (Art. 2043 e 2056 c.c.).

Danno prevenibile

Danno che avrebbe potuto essere evitato con una corretta pianificazione e/o corretta esecuzione di una azione.

Data Sinistro

Data in cui si manifesta il sinistro così come definito ai termini di Polizza. Se la garanzia è nella forma "Loss Occurrence", la "Data Sinistro" coincide con la "Data Accadimento Evento". Se la garanzia è nella forma "Claims Made", la "Data Sinistro" coincide con la "Data Richiesta Risarcimento Danni".

Denuncia (assicurativa)

Avviso del verificarsi di un sinistro comunicato dall'assicurato all'assicuratore

Denuncia Cautelativa

E' definita cautelativa la denuncia di un sinistro effettuata dall'Assicurato in via precauzionale, in seguito all'accadimento di un evento dannoso o potenzialmente dannoso, che potrebbe dar luogo nel futuro ad una richiesta di risarcimento danno.

Disabilità

Qualsiasi tipo di alterazione di parte del corpo o di una sua funzione che comporta una limitazione delle attività e/o una restrizione alla partecipazione alla vita sociale

Dispositivo medico

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (D.Lgs. 46/97).

Delega

Azione con cui si autorizza qualcuno a compiere un atto in propria vece.

Deroga

Autorizzazione scritta rilasciata prima della produzione (o della prestazione di un servizio), a scostarsi dai requisiti specificati in origine. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.6.12].

Disservizio

Si intende per disservizio l'allontanamento di un servizio/prestazione/processo da caratteristiche prestabilite. In riferimento alla gestione delle segnalazioni tale allontanamento avviene rispetto a dimensioni qualitative percepibili dall'utente e può trovare espressione in un rilievo, reclamo, suggerimento. (Vedi: Gestione delle segnalazioni, Oggetto della segnalazione, Segnalazione)

Domanda

L'esigenza, il bisogno, o il desiderio per un prodotto combinato con la disponibilità evidente e con la possibilità di sostenerne la spesa. Richiesta di servizi da parte degli utenti. Può trattarsi di una semplice presentazione di problemi o di una richiesta effettiva di prestazioni. La domanda di servizi sanitari è spesso difficile da quantificare e l'utilizzo di indagini sulla disponibilità a sostenerne la spesa può essere necessario.

Educazione Continua in Medicina (ECM)

L'Educazione Continua in Medicina (ECM) comprende l'insieme organizzato e controllato di tutte quelle attività formative, sia teoriche che pratiche, promosse da chiunque lo desideri (si tratti di una Società Scientifica o di una Società professionale, di una Azienda Ospedaliera, o di una Struttura specificamente dedicata alla Formazione in campo sanitario, ecc.), con lo scopo di mantenere elevata ed al passo con i tempi la professionalità degli operatori della Sanità.

Empowerment del paziente

Processo con cui il paziente viene aiutato ad acquisire consapevolezza circa la propria salute e ad assumerne piena responsabilità, mediante la partecipazione al piano di cura, condividendo le decisioni che lo riguardano e, conseguentemente, adottando coerenti comportamenti

Ergonomia

L'ergonomia o fattore umano è la disciplina scientifica che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, nonché la professione che applica teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema. International Ergonomics Association International Ergonomics Association (IEA)

Errore (Error)

Azione od omissione che determina insuccesso nel compimento di una azione pianificata come disegnata o inadeguatezza di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo. "An act of commission or omission that caused, or contributed to the cause of, the unintended injury"(The Quality in Australian Health Care Study)."The failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim.Errors can include problems in practice, products, procedures, and systems"(USA- National Patient Safety Foundation "List of Patient Safety Terms, " Aug. 29, 2001). In genere non è intenzionale ed è da tenere distinto dalla violazione.

Errore attivo (Active failure)

È l'errore o violazione commesso da chi è a diretto contatto con l'interfaccia uomo - sistema. In ambito sanitario l'errore o violazione è commesso dall'operatore sanitario nei confronti di un paziente, nel corso della erogazione della prestazione sanitaria. L'errore attivo ha come diretta conseguenza l'evento indesiderato.

Errore di commissione

Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita

Errore di esecuzione

Fallimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata esecuzione di azioni, adeguatamente pianificate. Spesso accadono nell'esecuzione automatica di compiti di routine.

Errore d'attenzione o di percezione (slip);

Errore nell'esecuzione di una sequenza di azioni dovuto ad un deficit di attenzione o di percezione;

Errore di memoria (lapse);

Errore dovuto a deficit di memoria.

Errore di giudizio

Incorre nella formulazione di un giudizio, si manifesta nei processi inferenziali coinvolti nella analisi di un problema, nella selezione di un obiettivo o nella esplicitazione dei mezzi per raggiungerlo. Può essere dovuto o a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate.

Errore di omissione

Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita.

Errore di pianificazione

Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

Errore in terapia (medication error)

Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco e può essere rappresentato da:

-Errore di prescrizione: riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione;

-Errore di trascrizione/ interpretazione:

riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura;

-Errore di etichettatura/confezionamento: riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci;

-Errore di allestimento/preparazione: avviene nella fase di preparazione o di manipolazione di un farmaco prima della somministrazione (per esempio diluizione non corretta, mescolanza di farmaci incompatibili), può accadere sia quando il farmaco è preparato dagli operatori sanitari sia quando è preparato dal paziente stesso;

-Errore di distribuzione: avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti;

-Errore di somministrazione: avviene nella fase di somministrazione della terapia, da parte degli operatori sanitari o di altre persone di assistenza, o quando il farmaco viene assunto autonomamente dal paziente stesso.

Errore latente (Latent failure)

E' un difetto presente nel sistema in seguito ad errori di progettazione, di pianificazione e/o organizzativi. I difetti latenti possono facilitare gli errori individuali degli individui.

Errore (Definizione giuridica)

Nel Diritto Penale consiste in una falsa rappresentazione della realtà, cui è equiparata l'ignoranza che più propriamente è la mancanza di conoscenza.

Si distingue in:

- Errore sul divieto: che si determina quando l'agente vuole e realizza un fatto perfettamente identico a quello vietato dalla norma penale, ma che per errore su questa, ritiene non essere reato (es. Tizio uccide un moribondo convinto per errore che la sua condotta non integri la fattispecie delittuosa dell'omicidio in quanto ritiene che nella nozione ivi delineata di uomo non rientri il moribondo);
- Errore sul fatto: che si determina quando il soggetto crede di realizzare un fatto diverso da quello penalmente sanzionato; in questo caso l'errore è scusabile salvo che derivi da colpa dell'agente, nel qual caso la punibilità non è esclusa ove il fatto sia preveduto dalla legge come delitto colposo.

Esito (Outcome)

Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Esito della segnalazione

E' il prodotto del processo di valutazione attivato dalla azienda in riferimento alla segnalazione e, nel contempo, è il contenuto della comunicazione di chiusura. Può trattarsi di una spiegazione, scuse, conferma dell'agire aziendale, comunicazione della soluzione del problema presentato o della accettazione delle richieste del presentatore della segnalazione.

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un incidente. Ogni accadimento che ha causato danno, o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore, ovvero ogni evento che riguarda il malfunzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà, ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso. Questa definizione corrisponde alla definizione utilizzata in Australia dall'AIMS: "An incident is any event or circumstance that could have or did cause unplanned harm suffering, loss or damage". Nella parte relativa al paziente, corrisponde all' "adverse event" secondo la definizione utilizzata da Wolff: "an untoward patient event which, under optimal conditions, is not a natural consequence of the patient's disease or treatment" ed all' "adverse patient incident" (any event, or omission, arising during clinical care causing psychological or psychological injury or harm to a patient) utilizzato dalla NPSA del Regno Unito. L'Incident è l'oggetto delle segnalazioni spontanee dell'Incident Reporting.

Evento (Definizione giuridica)

In base alla concezione naturalistica prevalente nella giurisprudenza, l'evento è: "l'effetto naturale della condotta umana". Tale effetto naturale può essere fisico come la distruzione di un oggetto nel danneggiamento fisiologico (es. la morte di un individuo nell'omicidio), patrimoniale (l'impossessamento della cosa altrui nel furto) o anche soltanto psicologico (es. la percezione dell'espressione offensiva nell'ingiuria). La concezione giuridica considera l'evento penalmente rilevante se viene offeso (lesione o messa in pericolo) l'interesse tutelato dalla norma.

Evento avverso (Adverse Event)

La definizione classica può essere espressa come: un danno causato dalla gestione clinica (piuttosto che dal processo della malattia) misurabile in termini di prolungamento della degenza o della disabilità al momento della dimissione. (An injury or complication which resulted in disability or prolongation of hospital stay and was caused by the healthcare received rather than by the disease from which the patient suffered, The Quality in Australian Health Care Study); (An injury caused by medical management rather than the underlying disease - USA- National Patient Safety Foundation "List of Patient Safety Terms, " Aug. 29, 2001). Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile".

Evento avverso da farmaco (Adverse drug event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso.

Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia ed
- eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come "reazioni avverse a farmaci" (ADR)

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Evidenza oggettiva

Informazione la cui veridicità può essere dimostrata sulla base di fatti acquisiti a seguito di osservazioni, misurazioni, prove o altri nessi.

Facilitatore

Soggetto che opera nell'organizzazione, sulla base di precisi mandati, supportando lo sviluppo di processi di miglioramento della qualità e di cambiamento organizzativo. Il mandato al facilitatore viene in genere conferito, su specifici incarichi o progetti, da chi ha autorità sull'area oggetto di interesse. Il facilitatore sa utilizzare metodi che mette a disposizione di singoli soggetti o gruppi di lavoro (modalità di conduzione di gruppi, tecniche di comunicazione e comportamento organizzativo, metodi per la valutazione della conformità a particolari modelli (tecniche di audit), metodi e strumenti di analisi dei processi e loro miglioramento, tecniche di problem solving, tecniche statistiche). A seconda dei progetti in cui è coinvolto, il facilitatore dovrà inoltre acquisire una conoscenza di base sul modello di riferimento (Accreditamento, ISO 9000, Premi Qualità, Revisione fra pari, audit clinico, etc...).

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Failure Mode Effects and Criticality Analysis (FMECA)

Metodo sistematico di identificazione e prevenzione dei problemi relativi al processo e al prodotto prima che si rendano manifesti in eventuali eventi avversi. FMEA fornisce un approccio strutturato all'analisi delle cause fondanti del fallimento fornisce la stima della gravità e dell'impatto, e definisce l'efficacia delle strategie di prevenzione. L'output ultimo è la produzione di piani di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fallimenti. La FMECA aggiunge un'analisi di tipo quantitativo, per la definizione delle priorità di intervento, mediante l'attribuzione a ciascun difetto di un indice di rischio.

In ambito sanitario, (HFMEA: Health Failure Mode and Effect Analysis), sono utilizzate come tecniche proattive per l'analisi dei processi clinico-assistenziali ad 'alto rischio' per individuare e quantificare i potenziali difetti di sistema (latent failure), e gli errori e omissioni individuali (active failure) che possono

procurare un danno al paziente, prima che essi accadano.

Fallimenti attivi

Sono gli atti insicuri commessi dalle persone che sono in contatto diretto con il paziente o il sistema. Questi fallimenti hanno di solito un impatto diretto e immediato sull'integrità delle difese del sistema (James Reason, 2000).

Fallimento delle difese/controllo (Failed control/defence)

Il venir meno della capacità dei dispositivi o delle procedure di controllo o delle barriere di protezione

Fallimenti latenti

Sono associati ad attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) da luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative. Le loro conseguenze possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso. (James Reason, 2000).

Farmaci ad alto rischio (High-alert medications)

Sono quei farmaci che hanno un rischio elevatissimo di provocare danni significativi ai pazienti quando vengono usati in modo inappropriato.

Farmacovigilanza (Pharmacovigilance)

Insieme di attività finalizzate alla valutazione continuativa di tutte le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci e ad assicurare, per tutti i farmaci in commercio, un rapporto rischio/beneficio favorevole per la Popolazione.

Fattori favorenti (Contributing factor - interchangeable with contributory factor)

Fattori antecedenti all'evento, che ne favoriscono il verificarsi o ne aggravano l'esito. Talvolta sono usati come sinonimi di errori latenti.

Fattori mitiganti (Mitigating factors)

Fattori, identificabili sia in azioni che in omissioni, anche casuali e fortuiti, che possono alleviare o minimizzare un esito altrimenti più grave,

Fattori umani (Human factors)

Termine utilizzato come sinonimo di ergonomia per indicare lo studio dei comportamenti umani, in relazione a specifiche condizioni ambientali, strumenti o compiti.

Formazione

Processo permanente finalizzato a costruire un progetto professionale nell'ottica dell'eccellenza. Se l'addestramento richiama la "qualità statica" e l'aggiornamento l'idea di "manutenzione", la formazione si inserisce nell'idea di "qualità dinamica", intesa come tensione all'eccellenza e ricerca del miglioramento continuo. Nella sua dimensione professionale globale (percepita e agita come azione organizzativa) il soggetto in formazione dà e riceve dall'organizzazione ; è nell'esperienza professionale che divengono opportunità per l'organizzazione e per il singolo gli eventi, i successi e gli errori. Le forme e le modalità della

formazione (nell'ottica della learning organization) non sono più rigide e definite : soprattutto non possono essere altro dal lavoro e dall'esperienza quotidiana. Anche quando è necessaria la formazione in aula questa deve ottenere l'assenso preliminare del contesto e proseguire l'azione attraverso l'accompagnamento dopo la fase d'aula per garantire il cambiamento.

Franchigia

Somma, stabilita contrattualmente, che rimane a carico dell'assicurato nel risarcimento di un danno.

Funzione forzata (Forcing function)

Caratteristica di un processo che rende impossibile eseguire una azione potenzialmente dannosa.

Garanzia Claims Made (Richiesta di risarcimento)

E' una forma di garanzia assicurativa, in cui la copertura opera per tutte le richieste di risarcimento pervenute per la prima volta nel periodo intercorrente tra la data di effetto e la data di scadenza della Polizza, quand'anche l'accadimento dell'evento, cui si riferisce la richiesta danni, si sia verificato in data anteriore a quella di effetto della Polizza.

Garanzia Loss Occurrence (Occorrenza dell'evento)

E' una forma di garanzia assicurativa, in cui la copertura è prestata per tutti gli eventi dannosi verificatisi nel periodo intercorrente tra la data di effetto e la data di scadenza della Polizza, quand'anche l'accadimento dell'evento, cui si riferisce la richiesta danni, si sia verificato anche in data successiva a quella di effetto della Polizza.

Gestione del farmaco (Medication use system)

L'insieme dei processi interdipendenti che condividono l'obiettivo di sicurezza, efficacia, appropriatezza ed efficiente erogazione della terapia farmacologica ai pazienti. I principali processi di questo sistema sono: selezione e approvvigionamento, stoccaggio, prescrizione e trascrizione, preparazione e distribuzione, somministrazione e monitoraggio degli effetti, smaltimento.

Gantt (diagramma di)

Strumento grafico di organizzazione e programmazione del lavoro che identifica sinteticamente quando deve essere fatto un lavoro e ciascuna sua componente; consiste nella collocazione di ciascuna azione programmata (rappresentata con barre orizzontali di diversa lunghezza) entro un calendario in cui giorni, settimane, mesi, anni sono rappresentati da colonne verticali. Le attività si estendono trasversalmente alle colonne (a seconda della loro effettiva durata). Gestione Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione [UNI EN ISO 9000 P.to 3.2.6]

Gestione del rischio

La cultura, la struttura, i processi che hanno lo scopo di gestire efficacemente effetti negativi ed opportunità di miglioramento in tema di sicurezza. [Standards Association of Australia, Risk Management (AS/NZ S 4360: Strathfield, 1999)] Processo sistematico e continuativo costituito dalle fasi di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi. L'identificazione comprende il monitoraggio dei risultati del trattamento.

Gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie

E' l'insieme sistematico di metodi, strategie e strumenti che consentono identificare, valutare e ridurre la possibilità e probabilità di danni o lesioni a pazienti conseguenti al trattamento sanitario. "Attività cliniche ed

amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per lo staff, per i visitatori e i rischi di perdita per l'organizzazione stessa" (ASSR).

Gestione delle segnalazioni dei cittadini

La gestione delle segnalazioni (e fra queste i reclami) è uno strumento della comunicazione aziendale con i cittadini/utenti. Tutte le Aziende Sanitarie della Regione possiedono un Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) che fra le proprie funzioni, ha quella di gestire le segnalazioni che pervengono dalla utenza, costituendosi come interfaccia fra l'esterno, la cittadinanza e l'ambiente organizzativo interno. La gestione delle segnalazioni è quel processo organizzativo che parte dal momento in cui il cittadino presenta una segnalazione (verbale o scritto) e finisce quando l'Azienda (attraverso l'URP) formula una risposta e/o propone azioni di miglioramento interno.

Gestione per la qualità

Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo un'organizzazione in materia di qualità [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.2.8]. E' un insieme di azioni pianificate e sistematiche.

Governo clinico

Si intende la capacità dei servizi di sviluppare e mantenere una sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza da essi erogata, con particolare riferimento alla efficacia ed alla appropriatezza clinica delle prestazioni. Rappresenta una delle parole chiave del Piano Sanitario Regionale 3/5/99. Nei contesti aziendali è posta in capo al Direttore Sanitario, ma identifica nei direttori di dipartimento e nelle loro responsabilità clinico – organizzative i protagonisti di politiche aziendali capaci di documentare – attraverso iniziative di audit clinico- la qualità delle proprie prestazioni e di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori attraverso l'adozione di strumenti di gestione del rischio clinico. Il Collegio di direzione rappresenta l'organismo aziendale deputato al coordinamento delle singole iniziative dipartimentali di governo clinico, alla loro coerenza con gli obiettivi generali dell'azienda ed alla valutazione dei loro risultati e delle loro implicazioni.

Gravità

Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite.

Gruppi di miglioramento

Piccoli gruppi volontari di professionisti, interfunzionali e interprofessionali, che intervengono sui processi di lavoro con le metodologie del miglioramento continuo presidiando globalmente il percorso del cambiamento (analisi, diagnosi, terapia, valutazione, implementazione e documentazione). Idoneità Il giudizio che deriva dal rapporto fra la misura e la soglia stabilita. Il grado (o livello) di idoneità (espresso nelle unità di misura convenzionali) deriva, infatti, proprio dal confronto con le soglie stabilite, valide in un tempo e contesto definiti, e indica la maturità (accettabile, tollerabile, ecc.) della situazione per quanto riguarda gli aspetti pertinenti.

Guasto

La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Hazop

HAZOP (HAZard and OPerability study) è una tecnica che, partendo da un'analisi dei processi e considerandone i progressivi mutamenti nel tempo, consente di individuare un numero finito di modalità di errore utili alla valutazione del grado di rischio e di efficienza del processo stesso.

Iatrogeno

Qualsiasi condizione indesiderata che interessa il paziente in conseguenza del trattamento sanitario, causato o associato alle cure sanitarie e non alla malattia.

IDEF

IDEF (Integration DEFinition language) è un metodo ed un linguaggio standardizzato, che consente di eseguire un'analisi funzionale di un processo, attraverso una rappresentazione grafica e strutturata di come questo si controlla, di cosa produce e quali risorse consuma.

Illecito (Definizione giuridica)

In termini generali è qualunque atto che viola una legge.

Imprudenza (Recklessness)

Comportamento che denota la mancata adozione di tutte le cautele utili ad evitare l'esposizione a pericoli non giustificati. Rappresenta comportamenti per cui:

- 1) L'individuo sa che vi è un rischio e lo assume deliberatamente.
- 2) L'individuo compie un'azione che crea un rischio a cui non ha pensato nel momento in cui la compie, ma anche dopo averlo riconosciuto, continua ad assumerselo

Indennizzo

L'indennizzo è la somma dovuta dall'assicuratore a titolo di riparazione del danno subito da un proprio assicurato a seguito di un sinistro.

Indice di priorità del rischio (RPN - Risk Priority Number)

Indice numerico, costruito attraverso scale di punteggio che considerano la probabilità di accadimento dell'errore, la probabilità che venga rilevato e la gravità delle sue conseguenze. Esso viene utilizzato nell'applicazione della FMECA e definisce il livello di criticità di un processo. Il valore dell'indice di priorità del rischio aiuta ad assumere decisioni per l'attivazione di misure di prevenzione.

Incident reporting (sistema di)

E' la modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi indesiderati, effettuati volontariamente dagli operatori. Per l'attuazione di tale sistema, è necessario che all'interno delle organizzazioni, sia garantita la confidenzialità delle segnalazioni e la non punibilità di coloro che segnalano. Esso fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie ed azioni di miglioramento.

Incidente (Accident)

Evento imprevisto e sfavorevole, causativo un danno per l'utente/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario. L'incidente comprende perciò anche l'evento avverso.

Indicatore

Caratteristica qualitativa (paragonabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (= costruire ipotesi, dare giudizi). Il risultato della osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento, definisce il 'valore' o la misura dell'indicatore.

In senso traslato indicatore può essere:

- il 'valore' che fornisce indicazioni sullo stato e permette, se ripetuto, una evidenza della tendenza alla evoluzione nel tempo di specifici output di una organizzazione;
- lo strumento utilizzato per misurare l'oggetto dell'osservazione.

Gli indicatori possono essere classificati in vari modi: in base alla loro relazione con l'oggetto (diretti, proxy), in base all'oggetto indagato (struttura, processo, risultato), alla tipologia di informazioni veicolate (statiche, dinamiche), in base all'utilizzo (descrittivi, predittivi...), al livello di applicazione (di articolazione operativa, aziendali, regionali, nazionali).

Input

Le entità in ingresso di un processo (Vedi). Possono essere di diversa natura (risorse, materie prime, informazioni, ecc).

Lapsus

Errori di esecuzione che risultano da azioni compiute diversamente rispetto all'intenzione a causa di deficit di memoria.

Linee guida basate sulle evidenze (evidence-based guidelines)

Raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti, con lo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche. La loro adozione consente di ridurre la variabilità nella pratica clinica ed a migliorare gli esiti di salute.

Linee guida cliniche

Si tratta di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate attraverso un formale percorso metodologico che include una revisione sistematica delle informazioni scientifiche disponibili e la interpretazione multidisciplinare e multiprofessionale di queste ultime. Il loro obiettivo è indirizzare le decisioni cliniche in modo da favorire l'impiego di interventi di documentata efficacia nelle circostanze cliniche e nei contesti organizzativi appropriati.

Logistica

Pianificazione, attuazione, regolazione dei flussi (movimento) e della allocazione di persone e/o di beni e delle attività di supporto a queste correlate, all'interno di un sistema strutturato in funzione di obiettivi specifici. *Proposta di definizione del CENT/TC 273*

Manuale della Qualità

Documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di un'organizzazione

Manutenzione

Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta [UNI 9910 - 191.07.01].

Manutenzione correttiva

La manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta. [UNI 9910 - 191.07.08]

Manutenzione preventiva

La manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità (UNI 9910 - 191.07.07).

Manutenzione autonoma

Manutenzione effettuata direttamente dal conduttore di un'entità. [UNI 10147 - 3.12].

Massimale

Il limite massimo dell'esposizione dell'assicuratore nell'assicurazione di Responsabilità Civile.

Mediazione

È un processo formale attraverso il quale le parti in conflitto si incontrano alla presenza di un terzo neutrale (il mediatore) il cui compito è facilitare la comunicazione. L'obiettivo del mediatore è creare un canale di ascolto, affinché le parti si riconoscano reciprocamente, ristabiliscano un rapporto ed infine, se lo desiderano, giungano da sole ad un accordo. Il mediatore non giudica, non suggerisce soluzioni, lavora sul piano dei sentimenti, delle emozioni, della relazione.

Medicina basata sulle prove di efficacia

Movimento culturale che ha come finalità il favorire l'uso delle informazioni derivate dalla ricerca clinica come punto di riferimento per le decisioni da adottare nell'assistenza a specifiche categorie di pazienti. Relativamente alla pratica clinica, l'approccio della medicina basata sulle prove di efficacia si basa sulla capacità degli operatori di reperire e valutare criticamente le informazioni scientifiche e di valutarne l'applicabilità al singolo paziente e al contesto operativo in cui il professionista opera. Per quanto riguarda la ricerca, la medicina basata sulle prove di efficacia identifica nelle revisioni sistematiche lo strumento metodologico più affidabile per valutare l'efficacia di un intervento e per analizzare criticamente i quesiti della ricerca e la loro adeguatezza rispetto ai bisogni informativi degli operatori, dei pazienti e dei servizi sanitari in generale.

Metodo

Organizzazione generale della raccolta e trattamento dei dati, e dell'eventuale analisi, con la combinazione di diverse tecniche. I metodi della ricerca ad hoc possono essere divisi in due categorie: metodi qualitativi, che si avvalgono di tecniche quali il colloquio in profondità, l'intervista, l'osservazione, il focus group, le tecniche di gruppo; metodi quantitativi che si avvalgono principalmente del questionario. I due tipi di metodo possono essere utilizzati separatamente o congiuntamente in una stessa ricerca.

Miglioramento continuo

Approccio alla qualità secondo le logiche della razionalità limitata, proiettato verso il superamento delle difettosità (qualità negativa) e l'aggiunta di valore (qualità positiva), alla ricerca di nuovi e più soddisfacenti output (Vedi). La cultura della Qualità evidenzia due modalità di approccio al miglioramento : la prima è costituita da un cambiamento radicale e veloce, così come si realizza mediante il ricorso a tecniche manageriali quali il Business Process Re-engineering (BPR) . La seconda modalità è rappresentata dal miglioramento a "piccoli passi", che maggiormente recupera il concetto del Process Management e utilizza

le tecniche che vi sono correlate: coinvolgimento del personale, utilizzo degli strumenti del Problem Solving, il Benchmarking o altre ancora. Le condizioni organizzative orientano l'approccio con l'uno o l'altro di questi strumenti/metodologie che si integrano reciprocamente in funzione dell'obiettivo del miglioramento.

Mission

Motivo per cui una organizzazione (azienda), un processo, una azione esiste, è agita, viene prodotta. Per l'organizzazione è la ragione d'essere: ciò che essa sceglie di fare per rendersi visibile all'esterno e per soddisfare i bisogni (le richieste) dei suoi utenti (clienti).

Misura del rischio

Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio)

Modello

In generale rappresenta un insieme standardizzato di elementi che costituiscono un esemplare riproducibile, utile in riferimento ad obiettivi prefissati. Il modello può essere imitato e utilizzato per l'autovalutazione e per la valutazione esterna. Può essere soggetto a revisione.

Modello per l'accreditamento

Insieme normalizzato o selezionato di requisiti generali e specifici del sistema qualità, associati in modo da soddisfare le esigenze di assicurazione di qualità in una determinata organizzazione.

Monitoraggio

Misurazioni ripetute e continuative di una varietà di indicatori, operate per identificare potenziali problemi (WHO), per presidiare un fenomeno, per misurare l'evoluzione e il miglioramento continuo.

Oggetto della segnalazione

Accadimento o stato critico positivo (Vedi: Elogio) o negativo (Vedi: Reclamo), definito operativamente 'evento'. Tale accadimento o stato è l'entità concettuale che aggrega le segnalazioni. Si può dare il caso di più persone segnalanti per medesimo episodio/criticità, ovvero della medesima persona che presenta, nel tempo, più segnalazioni relative al medesimo "evento".

Outcome

Effetto prodotto da output connotati in termini di qualità (indicatori e standard conseguenti ai requisiti).

Output (prodotto)

Indica la prestazione/servizio come risultato di un processo.

Normalizzazione della devianza (Normalization of Deviance)

Equivalente di "cultura delle basse aspettative", questa espressione descrive il graduale spostamento verso un giudizio di "normalità" di comportamenti "devianti" ripetutamente osservati, quali ad esempio i comportamenti difformi "normali", quando sono privati del loro significato di allerta finalizzato alla prevenzione del rischio (check di sicurezza non effettuati, allarmi ignorati o dalla corretta e sicura esecuzione di procedure operative che diventano spenti, etc.). Infatti, in un sistema che abitualmente

produce errori (scarsa tracciabilità del paziente e delle procedure eseguite, comunicazioni scorrette e imprecise fra i membri del team sanitario, carenza nel trasferimento di informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico), gli operatori diventano “resistenti” al malfunzionamento.

Percorsi clinico-assistenziali

Piani che disegnano i passaggi fondamentali nella assistenza di pazienti affetti da specifiche condizioni cliniche e descrivono i risultati attesi.

Performance

Azioni manifeste e oggettivabili di un soggetto (singolo o équipe) come espressione concreta e misurabile attraverso appositi indicatori delle abilità dello stesso. In ambito organizzativo le performance riguardano la risposta a precisi mandati e ad ambiti di lavoro riconosciuti in funzione della realizzazione del servizio/prodotto. Le performance sono il campo privilegiato dell'intervento formativo: il loro miglioramento può riguardare la sostanza (nuove p.) oppure le modalità concrete di esecuzione (forma, metodo, relazione...). Migliorare la performance appartiene, nella logica dell'agire processuale, al campo del metodo (protocolli, procedure, etc.) e delle persone.

Pericolo (Hazard)

Proprietà o qualità intrinseca di una determinata entità (p.es. materiali o attrezzature di lavoro, metodi e pratiche di lavoro) avente il potenziale di causare danni. È la situazione o causa potenziale di danno per l'utente/cittadino/paziente o per l'operatore sanitario.

Pericolo (reati di) (Definizione giuridica)

Sono quei reati in cui la condotta posta in essere dall'agente pone soltanto in pericolo il bene interesse tutelato dalla norma, senza produrgli alcun danno.

Periodo di assicurazione

Periodo di tempo per il quale è pattuita la durata della garanzia assicurativa.

Piano della qualità

Documento che, per uno specifico progetto, prodotto, processo o contratto, specifica quali procedure, e le risorse associate, devono essere utilizzate e da chi e quando [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.7.5].

Politica aziendale

Sono gli obiettivi e gli indirizzi generali di una organizzazione espressi in modo formale dalla Direzione.

Deriva ed è definita:

- dalla ragione d'essere dell'azienda (Vedi: Mission);
- dalle sfide di lungo termine dell'azienda (Vedi: Vision);
- dagli obiettivi scelti per il medio periodo (obiettivi che debbono essere specifici, misurabili, accettabili, orientati ai risultati, temporizzati: acronimo SMART);
- dalle strategie operative.

Politica per la qualità

Obiettivi ed indirizzi generali di un'organizzazione, relativi alla qualità, espressi in modo formale dall'alta direzione. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.2.4]

Polizza

È il documento che prova l'assicurazione e che l'assicuratore è obbligato a rilasciare, munito della sua firma, al contraente (Art. 1888 Cod.civ).

Polizza RCT/O

Nell'assicurazione della responsabilità civile, l'assicuratore è obbligato a risarcire i danni provocati dall'assicurato in conseguenza del fatto accaduto durante il tempo dell'assicurazione. Sono esclusi i danni derivanti da fatti dolosi (Art. 1900 Cod.civ).

Premio

È la prestazione dovuta dal Contraente all'Assicuratore. Si compone di Premio Imponibile che, sommato alle Imposte versate dall'Assicuratore all'Erario, costituisce il Premio Lordo, corrispondente a quanto effettivamente dovuto dal Contraente all'Assicuratore. (Art. 1882, 1901 e 1924 Cod.civ.).

Prescrizioni automatizzate (Computer prescribing, CPOE: computer physician order entry)

Sistemi integrati che utilizzano i dati dalla farmacia, laboratorio, radiologia ed i sistemi di monitoraggio del paziente per trasmettere il piano diagnostico e terapeutico a medici e infermieri e allerta il curante rispetto ad allergie o controindicazioni che il paziente può avere, così che l'ordine/prescrizione può essere immediatamente rivalutato criticamente prima di essere inoltrato elettronicamente secondo le varie destinazioni previste dal piano medico.

Presidio Ospedaliero

Il presidio ospedaliero è costituito, secondo quanto definito nell'Atto aziendale dall'insieme di una o più strutture di una Azienda sanitaria, in cui si erogano prestazioni in regime di ricovero. Esse, inserite nella rete delle strutture assistenziali che contribuiscono al processo di cura, sono caratterizzate dall'approccio multiprofessionale e polispecialistico e affrontando patologie medico-chirurgiche che per acuzie o complessità diagnostico-terapeutica o intensità del bisogno assistenziale, non sono trattabili in regime domiciliare, ambulatoriale, residenziale o semiresidenziale.

Prestazione sanitaria

Rappresenta l'aspetto di contenuto tecnico specifico della relazione di servizio ed è connotata da livelli di complessità differenti in funzione della richiesta.

Probabilità

La probabilità di un evento rappresenta l'espressione quantitativa della frequenza con cui esso si verifica ed è calcolata come rapporto tra il numero di casi favorevoli (quelli in cui l'evento si verifica) ed il numero di casi possibili (il numero di volte che l'evento può verificarsi). Da un punto di vista strettamente statistico, la probabilità viene definita come "la frequenza relativa di un evento, i cui valori sono compresi nell'intervallo [0;1] ove 0 indica un evento impossibile e 1 un evento certo".

Problema

Qualcosa che ci si presenta davanti e che offre opportunità diverse di approccio, lettura, soluzione (comprende sia l'accezione di "pericolo" che di "opportunità").

Procedura

Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo (DPR 14.1.97). In generale: modo specificato per svolgere un'attività o un processo [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.4.5].

Nota: le procedure possono essere documentate (scritte), oppure no. Scopo delle procedure nel modello di riferimento di Sistema Qualità ISO 9000 è garantire l'efficacia e l'efficienza del Sistema Qualità, consentendo la riproducibilità e la trasferibilità del 'come si fa' specifico. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi è il responsabile delle attività descritte.

Processo

Successione strutturata di attività finalizzate a produrre un risultato (prodotto, servizio...) che ha valore per il cliente finale.

- Strumenti per il raggiungimento del risultato sono le risorse umane, le tecnologie, i metodi.
- Il processo è indifferente alla struttura organizzativa (l'organizzazione formale) pensata per una razionalità interna: le attività che compongono il processo possono pertanto riferirsi a diverse linee di responsabilità.
- Definiscono un processo l'evento scatenante, l'input (Vedi), la sequenza di azioni (che produce il valore aggiunto), l'output (Vedi). Ha precisi confini e precise interfacce.
- Il processo è descritto da indici e misure quali: tempo di durata, risorse consumate, volumi di attività, difettosità, rilevazioni, metodi, tecnologie.
- Si usa il termine "processo" per indicare gli insiemi fondamentali delle attività aziendali:
 - a) processi di management (o direzionali) e pianificazione;
 - b) core business (processi operativi), es. erogare assistenza di base;
 - c) processi di supporto (funzionali al core business), es. gestione risorse umane.
- I processi rappresentano l'organizzazione ed evidenziano operativamente la Mission e le strategie conseguenti alla sua collocazione nel contesto.
- Assumere un approccio di processo (come struttura per agire) significa adottare il punto di vista del cliente.

Professionalità

Spazio operativo riconosciuto ad un soggetto all'interno di una organizzazione, concepito direttamente come risultato di una negoziazione dove entrano in relazione il voler essere (potenziale dinamico), dover essere (posizione), e poter essere (profilo di ruolo). Mix di competenza (skills), capacità (abilities), atteggiamenti (judgement). Si realizza su tre direttrici principali: il contributo tecnico specifico della attività professionale; l'operatività quotidiana; la gestionalità e la leadership.

Progetto

Processo a se stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con dati di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse. [UNI EN ISO 9000 P.to 3.4.3]

Programma

Risposta organizzata per eliminare o ridurre uno o più problemi. La risposta include uno o più obiettivi, lo svolgimento di una o più attività e il consumo di risorse (WHO). In contesto organizzativo (L.R. 11/2000): è un complesso di attività che, attraverso idonee soluzioni organizzative, assicura l'unitarietà della programmazione, della organizzazione e della valutazione di processi organizzativi o di percorsi assistenziali in ordine ad aree problematiche di interesse particolare, che richiedono competenze specifiche appartenenti ad unità operative diverse.

Protocollo

Schema pre-definito, localmente concordato, di comportamento ottimale come dato di partenza per attività cliniche (o operative). Dà conto delle ragioni, vincoli, obiettivi delle attività in oggetto.

Psicologia cognitiva

Branca della psicologia che si concentra sullo studio della percezione, pensiero e apprendimento umani, utile quale strumento di analisi per la valutazione del fattore umano nella determinazione dell'errore.

Qualificazione

Processo per dimostrare che una 'entità' (persone, processo, prodotto, sistema) è capace di soddisfare requisiti specificati

Qualità

Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio che gli conferiscono la capacità di soddisfare i bisogni espliciti e impliciti del cliente/fruitori.

Nota: ogni Azienda traduce il concetto in una propria definizione operativa. Tale definizione deve essere conseguente agli obiettivi strategici della organizzazione. Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.1.1]

Qualità attesa

E' costituita dalle caratteristiche che i cittadini si attendono di vedere espresse in un prodotto servizio. Essa dipende prevalentemente dai bisogni impliciti, ovvero quelli dei quali il paziente non richiede esplicitamente la soddisfazione perché la ritiene scontata.

Qualità percepita

E' il modo in cui i cittadini/utenti percepiscono le proprietà e le caratteristiche di un prodotto e/o di un servizio. Essa dipende dalle aspettative coscienti (espresse o implicite) e dalle supposizioni inconscie: gli utenti sono insoddisfatti quando la loro esperienza del servizio è inferiore alle loro aspettative o supposizioni. Le loro aspettative o supposizioni possono essere in relazione a un valore, un modello ideale, a un servizio simile già fruito o a ciò che pensano sia possibile ottenere da un servizio, oppure a ciò di cui pensano di avere bisogno. La qualità percepita può essere valutata come dato complessivo o articolato su varie dimensioni.

Qualità dei servizi sanitari

Capacità di soddisfare, in uno specifico contesto, i bisogni di salute di una popolazione, secondo le evidenze scientifiche e le risorse disponibili.

Qualità totale

Filosofia, tessuto connettivo di tutto l'agire organizzativo in funzione del miglioramento continuo, orientato al cliente/fruitori e incentrato sulla risorsa professionale.

Quasi evento (Near Miss o Close Call)

Ogni accadimento che avrebbe potuto, ma non ha, per fortuna o per abilità di gestione, originato un evento. "An event or situation that could have resulted in an accident, injury or illness, but did not, either by chance

or through timely intervention” (“Potential Adverse Event”, USA National Patient Safety Foundation “List of Patient Safety Terms”).

Questionario

Metodologia di rilevazione delle opinioni caratterizzata da un insieme strutturato di domande e categorie di risposta, definite a priori da chi costruisce il questionario (le domande chiuse), e/o di domande aperte, che non prevedono delle risposte predeterminate. Il questionario non è solo le ‘domande’, o più in generale gli item che contiene, ma anche il supporto fisico, il lessico adottato, le definizioni operative che lo riguardano [Bezzi –Palombo, 1995; Masoni, 1997, 169-174]. Esso può essere somministrato dal ricercatore o autoamministrato (CATI-Computer assisted self-completion interview; CAPI-Computer assisted personal interviewing).

Reclamo

Un reclamo è una qualunque espressione di insoddisfazione degli utenti e degli operatori sanitari. Costituisce una opportunità di miglioramento della qualità dei servizi e uno strumento necessario a monitorare il livello di soddisfazione dei cittadini/utenti (DGR 320/2000).

Regolamenti interni

Modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.

Requisiti organizzativi

Caratteristiche vincolanti di gestione delle organizzazioni sanitarie ai fini della realizzazione dei processi clinico-assistenziali.

Requisiti strutturali e dotazione di personale

Risorse hard messe a disposizione di un processo e relative caratteristiche. Tali risorse comprendono strutture fisiche, attrezzature, impianti e di personale. Esse devono essere correlate alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima può essere garantita funzionalmente o a destinazione esclusiva.

Requisito

Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.1.2].

Responsabilità (Definizione giuridica)

Nel Diritto civile è: la conseguenza di un comportamento antiggiuridico che comporta il dovere per il soggetto cui essa è attribuita di sottostare alla sanzione prevista dall'ordinamento. Conseguenza della violazione di un dovere giuridico nei rapporti interprivati è la nascita di un'obbligazione risarcitoria volta alla riparazione del pregiudizio economico subito dal danneggiato. La responsabilità può essere:

- Contrattuale: quando il mancato o inesatto adempimento dipende da cause imputabili al debitore questi è tenuto al risarcimento del danno. Presuppone l'esistenza di un rapporto giuridico (es. un contratto) tra responsabile e colui che ha subito il danno.

- Extracontrattuale: sorge in conseguenza dell'inosservanza del divieto del *neminem ledere* e comporta l'obbligo del risarcimento del danno.

Gli elementi dell'illecito extracontrattuale sono: un comportamento che può essere sia commissivo che omissivo; un danno, provocato da questo comportamento che sia qualificato ingiusto dall'ordinamento; un

nesso di causalità tra comportamento ed il danno. Presupposto della responsabilità extracontrattuale è la colpevolezza che può comprendere le due distinte ipotesi della colpa e del dolo.

Restrizione (Constraint)

Una limitazione delle azioni possibili in un processo, finalizzata a mantenere i comportamenti in una zona di sicurezza

Retroattività

Indica l'efficacia della copertura assicurativa a decorrere da un tempo anteriore alla sua stipulazione

Revisione clinica

Ogni attività valutativa sull'assistenza erogata ad un paziente e sulla sua efficacia. Essa include anche attività di verifica dell'utilizzo (ACHS).

Rintracciabilità

È la possibilità di risalire il processo produttivo, da valle a monte, dal prodotto finito all'origine della materia prima. E' la capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.5.4].

Risarcimento

Il risarcimento è la somma che il responsabile di un danno è tenuto a versare per risarcire il danno causato. Se il danneggiante è coperto da un'assicurazione della responsabilità civile, è l'assicuratore che, nei limiti del massimale convenuto, tiene indenne l'Assicurato del risarcimento dovuto.

Rischio (misura di)

Indica il prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità delle sue possibili conseguenze. Nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Rischio (Definizione giuridica)

In ambito giuridico indica l'alea che generalmente si accompagna all'instaurazione di un rapporto contrattuale e che deriva dalla possibilità di perimento incolpevole dell'oggetto della prestazione, dall'incolpevole inadempimento, ovvero da un aumento della onerosità dello stesso. Nel diritto delle assicurazioni è l'evento possibile o probabile a cui è collegata la prestazione dell'assicuratore.

Root Cause Analysis (RCA)

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o, più in generale, di un incidente che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. E' un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la "causa radice" di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla. L'analisi non si limita, infatti, all'individuazione dell'errore o della mancanza più prossimi all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato. Per "causa radice" si intende, infatti, un difetto in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso. Per il VA National Center for Patient Safety (NCPS) "Processo strutturato per identificare la causa o le cause prime che contribuiscono alla variazione di una performance associata ad un evento avverso".

Salute

L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera la salute un diritto, risultato di una serie di determinanti di tipo genetico, sociale, ambientale ed economico. La salute viene definita come "uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia".

Scoperto

Parte del danno che rimane a carico dell'assicurato, espressa in percentuale dell'importo liquidato per il danno stesso.

Segnalazione

Informazione raccolta dall'Ufficio Relazioni con il pubblico o altre interfacce organizzative relativa a comportamenti delle organizzazioni sanitarie, provenienti da cittadini-utenti. Esse si specificano in reclami, rilievi, elogi (apprezzamenti/ringraziamenti), proposte (suggerimenti), impropri.

Segnalazione impropria

E' una segnalazione riferita a un evento che non è imputabile alla responsabilità della Azienda Sanitaria. Non di competenza: può trattarsi di un reclamo, un rilievo, un elogio/apprezzamento, un suggerimento/proposta.

Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting)

Sistemi di segnalazione istituiti e/o regolamentati da norme che prevedono la rilevazione di specifici eventi avversi.

Segnalazioni volontarie (Voluntary reporting)

Sistemi di segnalazione, non regolati da norme, caratterizzati dalla rilevazione spontanea di qualunque tipo di evento avverso.

Sicurezza del paziente (Patient safety)

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 (IOM, 1999 modificata).

Sicurezza nell'uso dei farmaci (Medication safety)

Insieme di azioni adottate, nel percorso di gestione del farmaco, per evitare, prevenire o correggere gli eventi avversi che possono derivare dall'uso di farmaci.

Sistema

Complesso di fattori intercorrelati, umani e non, che interagiscono per raggiungere uno scopo comune. Per sistema sanitario si intende l'insieme delle attività il cui scopo primario è quello di promuovere, recuperare o mantenere lo stato di salute.

Sistemi ad alta affidabilità (High Reliability Organizations (HROs))

Sistemi ed organizzazioni che operano in condizioni di elevato rischio ma che hanno pochi selezionati eventi avversi, quali ad esempio i sistemi di controllo del traffico aereo e gli impianti di produzione di energia nucleare. Nella letteratura sulla sicurezza del paziente, le organizzazioni ad alta affidabilità vengono considerate per la capacità di garantire prestazioni efficaci e di sicurezza con risultati vicini ad errore zero (e non soltanto superiori alla media) nonostante operino in ambienti imprevedibili ed in organizzazioni intrinsecamente rischiose.

Sistema di segnalazione degli incidenti (Incident reporting)

È una modalità di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, errori, near miss, rischi e condizioni non sicure, effettuata volontariamente od obbligatoriamente dagli operatori, con le seguenti caratteristiche:

- 1) non punitivo: chi segnala non è oggetto di ritorsioni o punizioni, come risultato della propria segnalazione;
- 2) confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;
- 3) indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
- 4) analizzato da esperti: le segnalazioni sono valutate da esperti in grado di capire le circostanze e formati per riconoscere le cause sistemiche sottostanti;
- 5) tempestivo: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono diffuse rapidamente tra gli interessati, specialmente nel caso di eventi gravi;
- 6) orientato al sistema: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per il cambiamento nei sistemi, nei processi o nei prodotti;
- 7) rispondente: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di diffondere le raccomandazioni e promuoverne l'applicazione nell'organizzazione.

Sorveglianza (Surveillance)

Monitoraggio nel tempo di un fenomeno, che utilizza tutte le fonti informative disponibili, in particolare i flussi informativi correnti e i sistemi di rilevazione istituiti ad hoc. Nel caso specifico degli eventi avversi vengono considerati anche i reclami degli utenti e i procedimenti legali in corso.

Sinistro (Definizione giuridica)

In ambito giuridico, indica l'evento avverso che colpisce i beni o il patrimonio di un soggetto, cagionandogli un danno. Il soggetto ha la possibilità di tutelare i suoi beni dai sinistri stipulando un contratto di assicurazione che ha proprio la finalità di trasferire il rischio dei sinistri dal singolo alla società di assicurazioni che si obbliga, attraverso il pagamento di un corrispettivo, a rivalere l'assicurato del danno che ha subito.

Soglia o valore soglia

Valore predeterminato dell'indicatore che divide in due sotto insiemi di diverso significato (es. accettabile, rifiutabile) l'insieme dei possibili valori dell'indicatore stesso.

Sorveglianza

Monitoraggio e verifica continui dello stato di un'entità, analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti.

Specificata

Documento che stabilisce i requisiti. [UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.7.3]

Nota: una specifica può riguardare attività (come nel caso di una procedura, di una specifica di processo e di una specifica di prova) o prodotti (come nel caso di una specifica di prodotto, di una specifica prestazionale e di un disegno).

Standard

Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una "scala" di riferimento. Valore soglia: valore predeterminato dell'indicatore che divide in due sotto insiemi di diverso significato l'insieme dei possibili valori dell'indicatore stesso. Nota: la Carta dei Servizi definisce lo standard come "valore atteso per un certo indicatore".

Standard di prodotto

Connotazione di un prodotto/servizio attraverso la definizione delle caratteristiche delle relative misure e dei livelli di accettabilità. I prodotti/servizi di per sé sono qualitativamente neutri: assumono connotazione nello sviluppo della relazione cliente/fornitore rispetto ai tre elementi dell'enunciato: caratteristiche, loro misurazioni, standard. Standard di prodotto è perciò statisticamente definibile come il valore atteso, monitorato attraverso indicatori per i prodotti/servizi intesi come l'effetto di attività tecnicamente ed economicamente determinate (Vedi: Performance). Ciò significa declinare il prodotto/servizio nelle caratteristiche di qualità misurabili che lo contraddistinguono come premessa ad una relazione significativa fornitore/cliente. Visto dinamicamente il termine rappresenta il livello accettabile (date determinate condizioni organizzative) dei prodotti/servizi che vengono offerti ed esprime in modo sintetico tutto il percorso che porta alla definizione di tale livello. La definizione dello standard di prodotto rappresenta la premessa per l'avvio delle operazioni di miglioramento continuo (intervenendo sui processi di produzione); il miglioramento è possibile solo se ha un riferimento in una situazione documentata di partenza.

Stakeholders

Portatori di interessi, soggetti che influenzano a qualche titolo in processo o il sistema considerato. In sanità si considerano, tra gli altri: la utenza dei servizi, le organizzazioni dei cittadini, le associazioni di volontariato, la comunità, i dipendenti e le loro organizzazioni, gli amministratori pubblici, i fornitori, gli assicuratori.

Strategia di manutenzione

Quadro nel quale sono prese le decisioni riguardanti la manutenzione ed il controllo dei prodotti non voluti derivanti dalla manutenzione [UNI 10147 - 3.2].

Tecnologia sanitaria

Le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici, i farmaci, i sistemi diagnostici, le procedure mediche e chirurgiche, i percorsi assistenziali e gli assetti strutturali, organizzativi e manageriali nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria. Le tecnologie sanitarie comprendono quindi tutte le applicazioni pratiche della conoscenza che vengono utilizzate per promuovere la salute e prevenire, diagnosticare e curare le malattie.

Teoria dei sistemi (Systems Theory)

Un sistema è caratterizzato da un insieme di parti in relazione tra loro e con l'ambiente (sistema aperto), pertanto la modifica di una parte del sistema e/o dell'ambiente comporta, di conseguenza, il riadattamento dell'intero sistema.

Trigger (spia) di evento avverso (adverse event trigger)

Dato clinico relativo al paziente che indica, con una probabilità ragionevole, che è avvenuto o che sta accadendo un evento avverso.

Valutazione del rischio (Risk assessment)

Processo di identificazione dello spettro dei rischi, intrinseci ed estrinseci, insiti in un'attività sanitaria, di analisi e misura della probabilità di accadimento e del potenziale impatto in termini di danno al paziente, di determinazione del livello di capacità di controllo e gestione da parte dell'organizzazione, di valutazione

delle opportunità, in termini di rischio/beneficio e costo/beneficio. Per assicurare la considerazione di tutti i rischi è utile adottare un approccio multidisciplinare.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

La complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione, esame e giudizio) delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Technology assessment (Valutazione delle tecnologie sanitarie)

Ambito di ricerca che si prefigge di valutare, attraverso un approccio multidisciplinare le dimensioni qualitative (tecniche, economiche, sociali, etiche) che definiscono una tecnologia sanitaria e l'opportunità della sua adozione. Le tecniche specifiche di acquisizione delle informazioni e di raggiungimento del consenso sono la meta-analisi, le consensus conferences, l'elaborazione di linee guida. *“L'attività di T.A. si pone a ponte su un confine mobile, fra conoscenza e pratica, per produrre e sintetizzare le informazioni relative a una tecnologia a servizio del processo decisionale “politico” che determina la sua assunzione e/o formalizzazione”.*[R. Battista]

Tecnologia medica

Farmaci, strumenti e procedure mediche o chirurgiche utilizzati nella erogazione delle cure e sistemi organizzativi e di supporto all'interno dei quali avviene l'erogazione (WHO).

Tracciabilità

Indica il percorso da monte a valle, la possibilità di seguire il processo produttivo dalle materie prime fino al prodotto finito.

Usabilità

E' la misura del successo del design nel supportare e migliorare le prestazioni umane. Dispositivi usabili sono quelli facili da usare, intuitivi e friendly. Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, i migliori dispositivi ed interface sono prodotti in accordo con i principi dello human-centered design e sono sottoposti a test di usabilità prima di essere implementati. VA National Center for Patient Safety (NCPS)

Validazione

Conferma, sostenuta da evidenze oggettive che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono soddisfatti (UNI EN ISO 9000:2000 p.to 3.8.5). Ciò che differenzia la validazione dalla verifica è pertanto il riferimento alla idoneità all'uso finale del progetto, processo, prodotto, servizio.

Valori aziendali

Sono la manifestazione visibile della Cultura aziendale (Vedi) che guida i comportamenti preferenziali degli individui nell'organizzazione.

Valutatore

Persona che ha competenza per effettuare una verifica ispettiva (UNI EN ISO 9000 P.to 3.9.9).

Valutatore per l'accreditamento

E' una figura riconosciuta idonea dall'Autorità Regionale e qualificata secondo un processo riconosciuto a livello nazionale ed europeo per

- a) seguire tutte le fasi di implementazione del Sistema Qualità progettato e sviluppato c/o Strutture Sanitarie ai fini di Accreditazione;
- b) valutare il Sistema Qualità sviluppato ed implementato c/o Strutture Sanitarie ai fini di Accreditazione, su incarico e secondo le procedure definite dall'Autorità Regionale.

Valutazione

Processo scientifico e sistematico con cui viene determinato il grado in cui un intervento o programma pianificato raggiunge pre-determinati obiettivi (WHO).

Verifica

Conferma sostenuta da evidenze oggettive del soddisfacimento di requisiti specificati (UNI EN ISO 9000:2000 P.to 3.8.4). Si tratta cioè di una operazione di controllo per mezzo della quale si procede, con prove, misure, confronti e testimonianze all'accertamento delle congruenze, regolarità, congruenze di un fatto, di un atto, di un progetto, un prodotto.

Violazione

La violazione è una deviazione deliberata dalle procedure, dalle norme di sicurezza, dagli standard o dalle regole definiti all'interno di uno specifico contesto organizzativo e finalizzata alla realizzazione ed al raggiungimento dei relativi risultati.

La violazione può essere eccezionale quando si realizza solo in alcune situazioni specifiche che accadono molto raramente.

La violazione è ottimizzante quando è finalizzata al miglioramento dei processi di cura e dei relativi risultati ottenuti.

La violazione è di routine quando è diventata una consuetudine condivisa nel contesto clinico considerato. Reason, 1997 (modificata)

Vision

Orizzonti sfidanti che una organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere. Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte spendibili la Mission . È esplicitata dal Top Management, così come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri della Organizzazione.