

# Glossario sul Rischio Clinico 2021

## **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. (*Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

## **Accreditamento**

Processo formale attraverso il quale un ente o un organismo valuta, riconosce ed attesta che un servizio o un'istituzione corrispondano a standard predefiniti.  
(*Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

**Active Failures** → *vedi Errori attivi*

**Adverse events** → *vedi Eventi avversi*

## **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.  
(*Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

## **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  
(*Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

## **Analisi delle cause profonde (o cause radice) (Root Cause Analysis)**

Metodologia di indagine sistematica per la ricerca ed identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso.  
Serve ad indagare le radici di un problema, al fine di identificare le soluzioni più appropriate.

Essa comprende:

- La determinazione di fattori umani e di altra natura
- La determinazione dei processi e sistemi correlati
- L'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa effetto
- L'identificazione dei rischi e dei loro determinanti
- La determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi

Per essere affidabile l'analisi deve:

- Prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi
- Essere coerente in tutte le fasi
- Fare riferimento alla letteratura

Nella effettuazione della analisi vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

1. Debbono essere chiare le relazioni di causa ed effetto
2. Non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. Inadeguato, povero)
3. Ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa
4. Ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa
5. Devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste

*(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del sistema (FMEA) (FMECA)**

Metodologia di identificazione e valutazione dei rischi attuata in 5 fasi, condotta preferibilmente da un gruppo multidisciplinare, volta a valutare in modo proattivo un processo sanitario. Tra gli strumenti utilizzati per l'accertamento della vulnerabilità del sistema si citano il diagramma di flusso, la matrice di pesatura dei rischi e l'albero decisionale della FMEA

Sulla base dei risultati della analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

La **FMEA** è un metodo di valutazione qualitativa, basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità (fattori di rischio) del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio, in base alla stima della gravità delle relative conseguenze, della loro probabilità di accadimento e della possibilità di essere rilevato, consente un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA.) L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (Health Failure Mode and Effect Analysis)

*(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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.

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Analisi reattiva**

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

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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)

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Appropriatezza**

L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Arbitrato**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Assicurato**

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.

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Assicurazione (contratto di)**

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.

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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.

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Audit**

Attività di verifica professionale basata sulla documentazione clinica, volta a valutare, in modo volontario, retrospettivo ed in base a criteri predefiniti, le azioni compiute in contesti e tempi determinati. Talora sinonimo di "revisione tra colleghi o tra pari" ed anche di Verifica Revisione di Qualità.

*Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema*

### **Autorizzazione**

Rilascio del nulla osta all'esercizio delle strutture sanitarie a seguito della verifica del possesso dei requisiti previsti dalla legge. L'autorizzazione è presupposto per l'accreditamento della struttura nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Avaria**

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

*Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema*

### **Cartella clinica**

Insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.

*Fonte: Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Cartella clinica integrata**

Strumento solitamente informatizzato, utilizzato all'interno di contesti sanitari diversi, sostitutivo della cartella clinica e della cartella infermieristica al fine di evitare inutili duplicazioni di dati. In essa convergono le diverse registrazioni dei vari professionisti che intervengono nel processo di cura e di assistenza secondo modalità condivise e complementari.

*Fonte: Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Causa**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Causalità**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Comorbidità**

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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **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.

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Comunicazione dell'errore**

Consente al paziente di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi per: i) mitigare danni; ii) ottenere dal paziente scelte consapevoli ed eventualmente l'adesione del paziente a nuovi trattamenti o a modifiche del piano assistenziale; iii) in caso di danno avviare la pratica per il risarcimento; iv) promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente; v) diminuire la probabilità di contenzioso; vi) favorire l'apprendimento dell'errore e migliorare la pratica clinica.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Comunicazione esterna**

Per comunicazione esterna si intende tutte le attività e le iniziative rivolte al cittadino promosse dalle Aziende sanitarie e tese a sviluppare la partnership tra cittadini e servizi sanitari.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Comunicazione interna**

Per comunicazione interna si intende la comunicazione intercorrente tra:

- I professionisti all'interno del gruppo di lavoro
- Il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria
- Diverse unità operative
- Diverse strutture sanitarie.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Comunicazione per la promozione della sicurezza**

Costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione per la promozione della sicurezza è centrale per l'efficacia dei

processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'equipe assistenziale.  
*Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Concausa**

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.

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Conciliazione**

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.

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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).

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Consenso informato**

Processo con cui il paziente o chi lo rappresenta (genitori, tutore), sulla base delle informazioni ricevute rispetto ai rischi e benefici che derivano dal sottoporsi o meno ad un atto medico, fornisce il suo consenso alla esecuzione delle stesse. Per garantire il "consenso informato" gli operatori debbono fornire le sufficienti informazioni sul trattamento proposto e le alternative possibili per permettere al paziente di esercitare autonomamente e consapevolmente la scelta, che, se del caso, deve essere documentata (forma scritta o prova testimoniale).

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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.

*Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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 fondamentali 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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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.

**Danno morale:** 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:** 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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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".

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Denuncia (assicurativa)**

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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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)

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Documentazione sanitaria**

Per documentazione sanitaria si intende l'insieme delle diverse documentazioni come: la cartella clinica, il consenso informato, la cartella clinica integrata; finalizzate a rilevare tutte le informazioni anagrafiche, cliniche e di cura relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.

### **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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Ergonomia**

Disciplina che si occupa della comprensione delle interazioni tra gli esseri umani e gli altri elementi di un sistema, applicando teorie, principi, dati e metodi per progettare nell'ottica dell'ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Errore**

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

**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 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 commissione:** Errore che si verifica come risultato di un'azione che non doveva essere eseguita.

**Errore di distribuzione:** Avviene nella fase di distribuzione del farmaco, quando questo è distribuito dalla farmacia alle unità operative o ai pazienti.

**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 di etichettatura/confezionamento:** Riguarda le etichette ed il confezionamento che possono generare scambi di farmaci.

**Errore di giudizio (mistake):** 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 a scelta di regole errate o a conoscenze inadeguate.

**Errore di memoria (lapse):** Errore dovuto a deficit di memoria.

**Errore di omissione:** Mancata esecuzione di un'azione che doveva essere eseguita.

**Errore di pianificazione (mistake):** Mancato raggiungimento degli obiettivi prefissati a causa di una errata pianificazione.

**Errore di prescrizione:** Riguarda sia la decisione di prescrivere un farmaco sia la scrittura della prescrizione.

**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 di trascrizione/ interpretazione:** Riguarda la errata comprensione di parte o della totalità della prescrizione medica e/o delle abbreviazioni e/o di scrittura.

**Errore in terapia (medication error):** Qualsiasi errore che si verifica nel processo di gestione del farmaco.



Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Errore nella terapia (un tipo di ADE)**

Un errore nello scrivere le prescrizioni, nella distribuzione o somministrazione di un medicinale. Fonte:Prof. John Øvretveit Sicurezza del paziente e Risk management *Lacune nella sicurezza sanitaria una revisione della letteratura Ancona, 3-4 marzo 2004.*

**Errori attivi:** Azioni o decisioni pericolose commesse da coloro che sono in contatto diretto con il paziente. Sono più facilmente individuabili, hanno conseguenze immediate

**Errori latenti:** Condizioni presenti nel sistema determinate da azioni o decisioni manageriali, da norme e modalità organizzative e quindi correlate ad attività compiute in tempi e spazi lontani rispetto al momento e al luogo reale dell'incidente. Un errore può restare latente nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidente solo quando si combina con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Esito (outcome)**

Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Etica(indice manuale ministero)**

### **Evento (Incident)**

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Evento avverso (“Adverse event-AE”)**

“Evento indesiderato, che causa un danno al paziente, che non dipende della malattia per la quale è in cura, ma è conseguenza di un esame, cura o trattamento”, o “un danno involontario o complicanza che provoca inabilità, decesso, o prolunga l’ospedalizzazione ed è causato dalla gestione sanitaria (e non dalla malattia del paziente)” (Wilson et al (1995)).

Fonte:\_Prof. John Øvretveit Sicurezza del paziente e Risk management *Lacune nella sicurezza sanitaria una revisione della letteratura Ancona, 3-4 marzo 2004.*

### **Evento avverso da farmaco (Adverse drug event-ADE)**

Un danno derivante da un trattamento medico legato alla somministrazione di un farmaco. Fonte:Prof. John Øvretveit Sicurezza del paziente e Risk management *Lacune nella sicurezza sanitaria una revisione della letteratura Ancona, 3-4 marzo 2004.*

### **Evento evitato (Near miss o close call)**

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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.

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Failure modes and effects analysis (FMEA)**

Tecnica di analisi dei rischi con carattere di pro-attività per la verifica degli effetti dell'errore umano nei sistemi; l'obiettivo della FMEA consiste nel rendere evidenti gli errori latenti del sistema che altrimenti resterebbero oscuri.

Fonte: *La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema*

### **Fallimento delle difese/ controllo (Failed control/defence)**

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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Franchigia**

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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte: *(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management)**

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Governo clinico (Clinical governance)**

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Sally G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Gravità**

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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Guasto**

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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Hazard (Rischio/Pericolo)**

Fonte potenziale di danno

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Iatrogeno**

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

Fonte:(Ministero della salute, *La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006*)

### **Incident reporting**

Metodica coatta o volontaria di registrazione e segnalazione degli eventi avversi.

Fonte: *La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema*

### **Incidente (Accident) (vedi Evento avverso)**

### **Indennizzo/risarcimento**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Knowledge based mistakes**

Errori di intenzione basati sul ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione, conseguenti o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione; il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata.

*Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema*

### **Lapsus**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Manutenzione**

Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (CEI 62-122 – UNI 9910).

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Massimale**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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.

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Misura del rischio**

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Monitoraggio**

Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Near miss (vedi Evento evitato)**

### **Negligenza**

Inosservanza del dovere di prestare assistenza, secondo lo specifico ruolo e le relative competenze, che provoca un danno alla persona da assistere

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Periodo di assicurazione**

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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Piano della sicurezza**

Comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione dell'errore, riconducibili a quattro fasi:

- 1) Identificazione ed analisi del profilo del rischio
- 2) Attivazione di un sistema di monitoraggio
- 3) Impostazione e applicazione di misure di prevenzione
- 4) Verifica delle azioni di miglioramento.

Fonte: *Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.*

### **Polizza**

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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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)

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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.)

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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"

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Processo**

Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Promozione della sicurezza**

Si intende maggiore attenzione sugli eventi avversi evitabili in medicina, diffusione di raccomandazioni e procedure basate sulle evidenze, informatizzazione delle cartelle cliniche, formazione al lavoro di equipe e comunicazione degli errori ai pazienti.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)**

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Reclamo**

Espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Responsabilità**

Si intende operare in modo diligente, cioè lavorare con pieno impegno e diligenza, ma non si richiede la guarigione sulla quale interferiscono diverse cause. La responsabilità del medico è imputabile ai casi di dolo o colpa grave e colpa lieve.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.

### **Rischio (Risk)**

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada

uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); 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)

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Risk Management**

In senso generale, in economia, è la regolazione professionale del rischio. Una definizione operativa che potrebbe applicarsi anche al campo dell'assistenza sanitaria è: l'identificazione, l'analisi ed il controllo economico di quei particolari rischi che possono minacciare gli equilibri o modificare le capacità produttive di un'impresa.

Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema

### **Rule based mistakes**

Errori di pianificazione conseguenti all'inosservanza o erronea applicazione di una regola o di precedente esperienza o di istruzione specifica.

Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema

### **Safety**

Una condizione in cui il rischio è stato ridotto ad un livello accettabile.

Fonte: La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema

### **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"

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Scoperto**

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

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Segnalazioni obbligatorie (Mandatory reporting)**

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

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Segnalazioni volontarie (Voluntary reporting)**

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

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Sentinel Event → vedi Evento Sentinella**

### **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

Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **Sistema Informativo**

Si definisce Sistema informativo l'insieme dei soggetti, delle strutture e delle procedure aventi per scopo la rilevazione, l'elaborazione e la diffusione dei dati.

Fonte:Indice Manuale Ministero della Salute, Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico.

**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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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

Fonte:(Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)

### **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  
*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Usabilità**

È la misura con cui un dispositivo può essere utilizzato in modo semplice ed intuitivo, con efficacia, efficienza e soddisfazione da parte dell'utente. Per quanto riguarda la sicurezza del paziente, i migliori dispositivi sono prodotti in accordo con i principi dello *human-centered design* e sono sottoposti a test di usabilità prima di essere implementati

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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.

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*

### **Violazione (violation)**

Una deviazione intenzionale non necessariamente deplorable, da quelle pratiche che sono ritenute necessarie dai progettisti, dirigenti, istituzioni e agenzie, per mantenere la sicurezza delle operazioni di un sistema potenzialmente pericoloso.

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

*Fonte: (Ministero della salute, La sicurezza dei Pazienti e la Gestione del Rischio Clinico, Glossario 2006)*