

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare			
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022	Pag. 1 di 12
			DP_GLOSS	

TERMINI	DEFINIZIONE
Abbreviazioni	IO Istruzione operativa MGQ Manuale gestione qualità RGQ Responsabile gestione qualità PG procedure generale TAB Tabella MR Modulo di registrazione NC non conformità AC azione correttiva AP azione preventiva DIR Direzione SI:Sistema informatico
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
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
Accreditamento volontario	(detto anche accreditamento professionale tra pari) Processo promosso autonomamente da gruppi professionali e da società scientifiche, al fine di garantire un costante adeguamento dei livelli professionali garantiti
Accreditamento istituzionale	Riconoscimento pubblico del possesso dei requisiti previsti dagli standard nazionali/regionali per i potenziali erogatori di prestazioni sanitarie per conto del Servizio sanitario nazionale/regionale
Accuratezza	attributo della qualità analitica; accordo tra la stima di una grandezza e il suo valore vero
Addestramento	Periodo di trasferimento teorico di informazioni ed esecuzione pratica di una attività con affiancamento da parte di personale già formato.
Aggiornamento	Partecipazione a congressi di interesse più generale
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
Alta direzione; vertice	Persona o gruppo di persone che, dal livello più elevato di una organizzazione, la guidano e la gestiscono
Ambiente di lavoro	Insieme di condizioni nel cui ambito viene svolto il lavoro
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 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

 ASL RIETI	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 REGIONE LAZIO
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022 Pag. 2 di 12
			DP_GLOSS

	permesso il loro verificarsi
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)
Apparecchiatura per misurazione	Strumento per misurazione, software, campione di misura, materiale di riferimento, apparecchiatura ausiliaria o loro combinazioni necessarie per attuare un processo di misurazione
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	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
Audit (Audit)	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell' Audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'Audit sono stati soddisfatti. Gli Audit interni, denominate anche "Audit di parte prima", sono effettuate, per fini interni, dall'organizzazione stessa e possono costituire la base per una auto dichiarazione di conformità da parte dell'organizzazione. Gli Audit esterni comprendono quelle che sono generalmente denominate "verifiche ispettive di parte seconda" o "di parte terza". Gli Audit di parte seconda sono effettuate da chi ha un interesse nell'organizzazione, quali gli utenti, o da altre persone per conto degli stessi. Gli Audit di parte terza sono effettuate da organismi esterni indipendenti, che rilasciano certificazioni di conformità ai requisiti della norma
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 per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate. Una non conformità può dipendere da più cause e quindi richiedere l'apertura di più AC.
Azione preventiva	Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	GLOSSARIO	Rev. 1 Del 10/10/2022 DP_GLOSS	Pag. 3 di 12

Calibrazione	Procedimento mediante il quale si mette in rapporto il valore letto sullo strumento (lettura strumentale) con la grandezza che si intende misurare
Campione	materiale da esaminare
Capacità	Abilità di una organizzazione, sistema o processo a realizzare un prodotto in grado di rispondere ai requisiti per quel prodotto
Caratteristica	Elemento distintivo
Caratteristica metrologica	Caratteristica distintiva che può influenzare i risultati della misurazione
Caratteristica qualitativa	Caratteristica intrinseca in un prodotto, processo, o sistema, derivata da un requisito
Causa	Fattore antecedente necessario e sufficiente per il determinarsi di un evento, effetto, risultato od esito
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
Cerchi della Qualità	Modello concettuale per indicare attività che, interagendo fra di loro, influenzano la qualità nelle varie fasi che vanno dall'identificazione delle esigenze da soddisfare sino alla verifica del loro soddisfacimento
Check list (lista di riscontro)	Questionari predisposti per consentire la verifica di conformità del sistema di gestione per la qualità alla norma UNI-EN ISO 9001:2000 e alle regole che l'azienda ospedaliera si è data
Classe	Categoria (o grado) attribuito a differenti requisiti per la qualità relativi a prodotti, processi o sistemi aventi la stessa utilizzazione funzionale
Coefficiente di variazione	deviazione standard espressa come percentuale della media. Si calcola come rapporto tra deviazione standard e media. Fornisce una stima quantitativa dell'errore casuale (stima dell'imprecisione)
Committente	Utente in un contesto contrattuale
Committente della Audit	Organizzazione o persona che richiede una Audit
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 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
Competenza	Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità
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
Concessione (dopo la produzione)	Autorizzazione ad utilizzare o rilasciare un prodotto anche se non è conforme ai requisiti specificati

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare	 REGIONE LAZIO	
	GLOSSARIO	Rev. 1 Del 10/10/2022	Pag. 4 di 12
		DP_GLOSS	

Conclusione della Audit	Esito di una Audit fornito dal gruppo di Audit, dopo aver preso in esame gli obiettivi della Audit e tutte le sue risultanze
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)
Conferma metrologica	Insieme di operazioni richieste per assicurare la conformità dell'apparecchiatura per misurazione ai requisiti relativi alla sua prevista utilizzazione
Conformità	soddisfacimento di un requisito
Correzione	Azione per eliminare una non conformità rilevata
Corsi di formazione	Partecipazione a corsi su argomenti specifici
Costi associati alla Qualità	I costi sostenuti per assicurare una qualità soddisfacente e per darne fiducia e quelli dovuti a perdite derivanti da una qualità insoddisfacente
Criteri della Audit	Insieme di politiche, procedure, o requisiti utilizzati come riferimento
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
Curva di Gauss	grafico di una particolare distribuzione di frequenza a forma di campana con due branche pari e simmetriche, descritto dalla sua media e dalla deviazione standard
Diagramma di flusso (Flow-chart)	Rappresentazione di una sequenza di eventi, di attività, di passi e di decisioni che trasformano input in output all'interno di un sistema o di un processo, utilizzando dei simboli standard e convenzioni al fine di facilitare la comunicazione e la comprensione
Difetto	Mancato soddisfacimento di un requisito attinente un'utilizzazione prevista o specificata

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
---------------------------	--

 ASL RIETI SISTEMA SANITARIO REGIONALE	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 REGIONE LAZIO
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022
			Pag. 5 di 12 DP_GLOSS

	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)
Documento	Informazioni con il loro mezzo di supporto
Efficacia	Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati
Efficienza	Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli
Entità	Ciò che può essere descritto e considerato individualmente
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 della ottimizzazione del benessere umano e della prestazione di tutto il sistema
Esperto tecnico< Audit>	Persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche sull'oggetto della Audit
Fase vincolante	Fase, definita in un determinato documento, oltre la quale una attività non deve procedere senza l'autorizzazione di una organizzazione o di una autorità designata
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
Fidatezza	Termine collettivo utilizzato per descrivere le prestazioni di disponibilità ed i fattori che le condizionano: affidabilità, manutenibilità e la logistica della manutenzione
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto
Funzione forzata (Forcing function)	Caratteristica di un processo che rende impossibile eseguire una azione potenzialmente dannosa

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 REGIONE LAZIO
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022 DP_GLOSS
			Pag. 6 di 12

Funzione metrologica	Funzione con responsabilità organizzativa per l'impostazione e l'attuazione del sistema di controllo della misurazione
Gestione	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione
Gestione per la qualità	Attività coordinate per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione in materia di qualità
Grado di dimostrazione	Estensione delle prove fornite per dare fiducia che i requisiti specificati sono soddisfatti
Gravità	Misura del danno conseguente ad un evento avverso effettuata sulla base di scale predefinite
Gruppo di Audit	Uno o più valutatori che eseguono una Audit
Guasto	La cessazione della capacità di una tecnologia biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste
Hazard (Rischio/Pericolo)	Fonte potenziale di danno
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
Imprecisione (analitica)	Misura di dispersione di un insieme di misure ripetute. Nel caso di una distribuzione gaussiana, come misura di dispersione, viene utilizzata la deviazione standard.
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
Inaccuratezza o Bias	Differenza numerica tra la misura di posizione di un insieme di misure ripetute (la media nel caso di una distribuzione gaussiana) e il valore vero. La differenza positiva o negativa può essere espressa sia nell'unità in cui la grandezza è misurata sia come percentuale del valore vero; misura l'entità dell'errore sistematico
Informazione	Dati significativi
Infrastruttura organizzazione >	< Sistema di mezzi, attrezzature e servizi necessari per il funzionamento di una organizzazione
Intercambiabilità	Attitudine di un'entità ad essere utilizzata al posto di un'altra, senza modifiche, per soddisfare gli stessi requisiti
Ispezione; controllo e collaudo	valutazione della conformità mediante osservazioni e giudizi associati, quando opportuno, a misurazioni, prove e verifiche a mezzo di calibri
Manuale della Qualità	documento che descrive il sistema di gestione per la qualità di una organizzazione
Manutenzione	Combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 REGIONE LAZIO
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022 DP_GLOSS
			Pag. 7 di 12

	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). Si distingue: Manutenzione preventiva: manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico Manutenzione correttiva (CEI 62-122): 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 Manutenzione straordinaria: interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software)
Metodo di analisi	principio chimico-fisico e biologico applicato a un insieme di risorse e condizioni tecniche (coloranti e strumenti) necessarie per effettuare un esame strumentale
Miglioramento continuo	Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti
Miglioramento della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata ad crescere la capacità di soddisfare i requisiti per la qualità
Misura del rischio	Valutazione statistica della correlazione tra il fenomeno osservato ed una o più variabili (fattori di rischio)
Misure del grado di dispersione	varianza, deviazione standard e coefficiente di variazione
Monitoraggio	Verifica dell'evoluzione di un fenomeno, attraverso misurazioni ripetute e/o continuative e l'utilizzo di indicatori
Non conformità	Mancato soddisfacimento di un requisito, inteso come esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
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 dell'utente 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

Obiettivo per la qualità	Qualcosa cui ci si ispira o a cui si mira, relativo alla qualità
Organizzazione	insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022 DP_GLOSS
			Pag. 8 di 12

	interrelazioni
Organizzazione verificata	Organizzazione oggetto della Audit
Parte interessata	Persona o gruppo di persone aventi un interesse nelle prestazioni o nel successo di una organizzazione
Periodo di assicurazione	Periodo di tempo per il quale è pattuita la durata della garanzia assicurativa
Pianificazione della qualità	Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità e a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi
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
Politica per la qualità	Obiettivi ed indirizzi generali di una organizzazione, relativi alla qualità espressi in modo formale dall'alta direzione
Precisione	attributo della qualità analitica; accordo tra i risultati di misura ottenuti con misure ripetute sullo stesso campione (precisione entro-saggio), oppure in serie analitiche differenti (precisione tra-saggi)
Prelievo	ottenimento di un campione
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"
Procedura	Modo specificato per svolgere una attività o un processo
Processo	Sequenza di attività interconnesse finalizzate alla realizzazione di un obiettivo definito
Processo di misurazione	Insieme di operazioni per determinare il valore di una quantità
Processo di qualifica	Processo per dimostrare la capacità di ottemperare a requisiti specificati
Prodotto	Risultato di un processo
Progetto	Processo a sé stante che consiste in un insieme di attività coordinate e tenute sotto controllo, con date di inizio e fine, intrapreso per realizzare un obiettivo conforme a specifici requisiti, ivi inclusi i limiti di tempo, di costi e di risorse
Programma di Audit	Gruppo di uno o più Audit pianificati per un arco di tempo definito ed orientate verso uno scopo specifico
Prova	Determinazione di una o più caratteristiche mediante una procedura
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti
Realizzazione del servizio	Le attività del fornitore necessarie per prestare il servizio

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL RIETI	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		 REGIONE LAZIO
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022 DP_GLOSS

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
Registrazione	Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte
Requisito	Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
Responsabile del Gruppo di Audit	Persona qualificata che organizza e conduce un Audit, emette il "Rapporto di Audit" contenente le risultanze e la valutazione delle Azioni Correttive e le misure di rimedio proposte
Responsabilità da prodotto	Termine generico utilizzato per indicare l'obbligo del produttore o di altri ad indennizzare le perdite (economiche) causate da un prodotto a seguito di danni alle persone, alle cose o altro
Restrizione (Constraint)	Una limitazione delle azioni possibili in un processo, finalizzata a mantenere i comportamenti in una zona di sicurezza
Riclassificazione	Variazione della classe di un prodotto non conforme per renderlo conforme a requisiti diversi da quelli inizialmente specificati
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti
Riesame del contratto	Attività sistematiche eseguite dal fornitore prima della firma del contratto per assicurare che i requisiti per la qualità siano adeguatamente definiti, privi di ambiguità, documentati e che possano essere realizzati dal fornitore
Rilascio; svincolo	Autorizzazione a procedere alla successiva fase di un processo
Rilavorazione	Azione su un prodotto non conforme per renderlo conforme ai requisiti
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando
Riparazione	Azione su un prodotto non conforme per renderlo accettabile per l'utilizzazione prevista
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)

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022
			Pag. 10 di 12 DP_GLOSS

Risultanza dell'Audit	Risultati della valutazione delle evidenze della Audit rispetto ai criteri della Audit
Scarto	Azione su un prodotto non conforme per impedire che venga utilizzato come previsto in origine
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
Sensibilità analitica	capacità del metodo di evidenziare minime/specifiche quantità dell'analita
Sensibilità diagnostica	capacità di riconoscere i soggetti malati (basso numero di falsi positivi).
Servizio	Risultato di attività svolte all'interfaccia tra fornitore e utente e di attività proprie del fornitore per soddisfare le esigenze dell'utente
Sicurezza	Stato in cui il rischio di danno alle persone o alle cose è limitato ad un livello accettabile
Sistema	insieme di elementi tra loro correlati o interagenti
Sistema sanitario	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
Sistema di controllo della misurazione	Insieme di elementi correlati o interagenti necessari per ottenere la conferma metrologica e tenere sotto controllo con continuità i processi di misurazione
Sistema di gestione	Sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi
Sistema di gestione per la qualità	Sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
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
Soddisfazione dell'utente	Percezione dell'utente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti
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

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	GLOSSARIO		Rev. 1 Del 10/10/2022
			Pag. 11 di 12 DP_GLOSS

Sorveglianza sulla Qualità	Monitoraggio e verifica continui dello stato di una entità ed analisi delle registrazioni per assicurare che i requisiti specificati vengano soddisfatti
Specifica	Documento che stabilisce i requisiti
Specificità analitica	capacità del metodo di individuare con precisione un analista
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
Stato di salute (OMS 1988)	complesso stato di benessere psico-fisico-sociale
Struttura organizzativa	Articolazione di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone
Tampone	sistema di prelievo di particolari campioni biologici
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
Trattamento delle NC	Azione per risolvere una NC (si intende il rimedio attivato a seguito del verificarsi di una NC.)
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
Utente	Organizzazione o persona che riceve un prodotto
Validazione	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione prevista sono stati soddisfatti
Validazione della seduta analitica	atto di controllo di processo dei dati analitici e di conferma dei valori ottenuti
Valori di riferimento (Valori normali)	intervallo (range) entro il quale sono attesi i valori per il parametro analizzato. Sono distinti per razza, sesso, età
Valori predittivi	in un test positivo è la probabilità che l'individuo sia affetto da malattia. In un test negativo è la probabilità che l'individuo non sia affetto da quella malattia
Valutatore (Auditor)	Persona che ha la competenza per effettuare una Audit
Valutazione delle tecnologie	La complessiva e sistematica valutazione multidisciplinare (descrizione,

	Regione Lazio Azienda Unità Sanitaria Locale Rieti Dipartimento di Prevenzione Area di Coordinamento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare		
	GLOSSARIO	Rev. 1 Del 10/10/2022	Pag. 12 di 12
		DP_GLOSS	

sanitarie	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
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 Esterna di Qualità (VEQ)	Procedura che utilizza ai fini del controllo analitico di qualità i risultati di esami strumentali che, in un'area geografica più o meno estesa, analizzano materiali di controllo appositamente distribuiti. La V.E.Q. consente di ottenere una misura dell'efficacia delle procedure di controllo di qualità adottate
Variabilità	variazioni in grado di influenzare il valore della grandezza da misurare indipendentemente da eventi di natura patologica: variabilità biologica intraindividuale e interindividuale, variabilità preanalitica e analitica, variabilità patologica
Varianza	media dei quadrati degli scostamenti dalla media
Verifica	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati