

GLOSSARIO

Già da tempo è evidente la necessità di costruire all'interno del Sistema Sanitario Regionale un linguaggio della qualità le cui parole abbiano uguale significato. Questo è il primo nucleo di un glossario condiviso di termini attinenti la Qualità ed il management sanitario.

Il numero dei vocaboli verrà integrato e le definizioni perfezionate, man mano che il cammino comune consentirà di concordare sul significato delle parole (*in corsivo le definizioni della ISO 9001:2005*).

Accreditamento:

Processo attraverso il quale una agenzia o altra organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o una istituzione corrispondono a standard pre-definiti (WHO).

Si definiscono nel mondo due grandi tipologie di accreditamento delle organizzazioni sanitarie:

- a) per pubblica regolamentazione (Spagna (Catalogna), Italia).
- b) Professionale (USA, Canada, Australia King's Fund).

Nota:

In Italia si usa la parola "accreditare" in quattro contesti:

Contesto Decreto Legislativo 502/92 (art. 8 comma 7) e successive modifiche e integrazioni:(DPR 14 Gennaio 1997 n.37) 'instaurazione di nuovi rapporti fondati sul criterio dell'accREDITamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione di sistemi di verifica e revisione della qualità delle attività e delle prestazioni....'

Compete alle Regioni la introduzione di sistemi di sorveglianza e di strumenti e metodologie per la verifica della qualità dei servizi che, a partire dalla autorizzazione ad operare già posseduta (requisiti minimi).

Contesto: accreditamento professionale.

attivato dalla Società Italiana di VRQ, da società scientifiche e da gruppi di professionisti, di natura volontaria, secondo il modello dei paesi anglofoni, realizzato mediante visite scambievoli fra pari. Tale modalità di verifica della qualità deve integrarsi con l'accREDITamento istituzionale.

Il contributo dei professionisti al miglioramento della qualità delle prestazioni è fondamentale in relazione alle specifiche attività del processo assistenziale.

Contesto: enti di certificazione:

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

Contesto: accreditamento laboratori di prova.

I laboratori che 'provano' materiali e tecnologie, secondo la normativa internazionale debbono essere accreditati a farlo. Si applicano ad essi le norme della serie EN ISO 45000.

Atteggiamenti:

Modi di porsi degli individui all'interno della organizzazione.

Si costruiscono sulla condivisione dei valori aziendali: ne deriva impegno (commitment), condivisione degli obiettivi aziendali (allineamento) e responsabilizzazione. (vedi professionalità).

Attività:

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

Audit:

Analisi critica e sistematica della qualità della assistenza medica (o sanitaria) che include le procedure utilizzate per la diagnosi e il trattamento, l'uso delle risorse, gli outcome risultanti e la qualità di vita per i pazienti (Definizione Brit. Govern. 1985).

Viene realizzata utilizzando vari metodi di valutazione.

Molto usata nel Regno Unito come strumento per il monitoraggio di standard professionali (tecnici e interpersonali) nella erogazione delle cure.

Medical audit valutazione degli elementi che dipendono dal giudizio medico.

Clinical audit valutazione degli elementi che non dipendono dal giudizio medico.

Professional audit valutazione degli elementi che dipendono dalla attività di professionisti sanitari non medici.

Service audit valutazione complessiva del servizio erogato.

La parola audit viene utilizzata anche in altri contesti:

audit di qualità = valutazione esterna della qualità di un servizio/
organizzazione

audit del sistema qualità = valutazione del sistema di assicurazione di qualità di una organizzazione, sviluppato in modo indipendente da un gruppo di persone appartenenti alla organizzazione.

Autorizzazione:

Si definisce 'autorizzazione' un atto giuridico che ha la natura della rimozione di un divieto. Si realizza mediante la verifica del possesso, da parte di chi la richiede, di requisiti pre-dichiarati e oggettivamente posseduti.

Azienda:

Sistema di processi economici che si svolgono in istituti sociali di diverse specie cui si applicano il principio obiettivo della razionalità economica (massimizzazione del risultato con minimo impegno di risorse) e i criteri della corretta amministrazione. Si distinguono aziende con finalità di reddito e aziende senza finalità di reddito (profit e non profit).

Azienda sanitaria:

Soggetto giuridico, pubblico o privato che offre attività o prestazioni sanitarie.

Azienda sanitaria pubblica:

tipica azienda senza finalità di reddito (non profit) che non si prefigge come scopo la remunerazione del capitale investito bensì l'acquisizione e/o l'erogazione di servizi di interesse collettivo primario.

Azione correttiva:

Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Azione preventiva:

Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Benchmarking:

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

Il confronto avviene alla pari su risultati e processi di produzione.

Business process re-engineering (BPR):

Tecnica manageriale che consiste nel provocare un cambiamento qualitativo radicale (breakthrough) ridisegnando completamente un processo considerato inefficace e/o inefficiente.

Capacità:

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

Caratteristica:

Ciascuno degli aspetti peculiari che costituiscono le note distintive di un oggetto (nel nostro caso di un servizio/prestazione).

Le caratteristiche scelte per rappresentare l'oggetto si definiscono come **requisiti**.

Carta dei servizi:

Documento contrattuale adottato dai soggetti erogatori di servizi pubblici attraverso il quale si esplicitano mission, criteri di relazione e standard di qualità dei servizi erogati.

Nel caso dei servizi sanitari esso è redatto sulla base dei principi indicati nel Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (D.P.C.M. 19/5/95).

Circoli di qualità:

Piccoli gruppi di professionisti volontari e interprofessionali, legati a precisi contesti organizzativi (Unità Operative) per i quali ricercano il miglioramento continuo, intervenendo con metodi precisi (PDCA).

Cliente:

Destinatario di un prodotto e/o di un servizio. Può essere una unità interna, un fruitore specifico intermedio rispetto al prodotto finale (in questo caso si parla di "cliente interno").

Competenza:

Aspetto organizzativo hard: sono le capacità individuali agite. Deriva da esperienza o studio e definisce all'interno della organizzazione lo "spazio" (cioè i compiti assegnati) e l'autorità nel ricoprirlo (vedi professionalità).

Dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze ed abilità .

Concessione (dopo la produzione):

Autorizzazione ad utilizzare o rilasciare un prodotto anche se non conforme ai requisiti specificati.

Conformità:

Soddisfamento documentato di requisiti specificati (vedi indicatori).

Non conformità → mancato soddisfacimento di un requisito.

Contratto:

Richiesta espressa e comunicata con qualsiasi mezzo, contenente i requisiti concordati fra fornitore e cliente (ISO)

Criterio:

Enunciato che dichiara che si vuole investigare un fenomeno a fine di valutazione mediante l'osservazione delle sue caratteristiche (statiche o dinamiche) predefinite.

Il criterio è pertanto un punto di vista, di osservazione di un oggetto, fenomeno, ecc., legato strettamente al soggetto osservante.

La Carta dei Servizi è in sintonia con questa definizione. Il criterio è definito come riferimento concettuale (espresso) per costruire un giudizio di qualità.

Criticità:

Rischio di non qualità nella realizzazione di un prodotto/servizio e possibile causa di inadempienza contrattuale. Il livello di criticità è dato dal prodotto di tre fattori: gravità, frequenza e non visibilità.

Cultura aziendale:

"Insieme di assunti di base inventati, scoperti o sviluppati da un gruppo determinato quando impara ad affrontare i propri problemi di adattamento con il mondo esterno e di integrazione al suo interno, che si è rivelato così funzionale da essere considerato valido e, quindi, da essere indicato a quanti entrano nell'organizzazione come il modo corretto di percepire, pensare e sentire in relazione a quei problemi" (Schein 1990).

La cultura determina i valori, la mission, la vision.

Deroga (prima della produzione):

Autorizzazione concessa prima della produzione a scostarsi dai requisiti di un prodotto specificati in origine.

Difetto:

Mancato soddisfacimento di un requisito attinente un'utilizzazione prevista e specificata.

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.

Evento: 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.

Evento avverso (Adverse event): Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”

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.

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 abbiamo contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Facilitatore:

Soggetto che ha il mandato di coordinare e dirigere Circoli di Qualità, o altre forme di partecipazione dal basso, in possesso del metodo e delle tecniche della Qualità e del miglioramento continuo.

Fidatezza:

Termine collettivo utilizzato per descrivere le prestazioni di disponibilità ed i fattori che le condizionano: affidabilità, manutenibilità e la logistica della manutenzione (da usare in termini generali e mai in termini quantitativi).

Fornitore:

Chi (organizzazione o singolo) fornisce un prodotto o un servizio ad un cliente.

Garanzia della qualità:

L'insieme delle azioni pianificate e sistematiche necessarie a dare adeguata confidenza che un prodotto o servizio soddisfi determinati requisiti di qualità.

Gruppi di miglioramento:

Piccoli gruppi volontari di professionisti, interfunzionali e interprofessionali, che intervengono sui processi di lavoro con le metodologie del miglioramento continuo presidiando globalmente il percorso del cambiamento (analisi, diagnosi, terapia, valutazione, implementazione e documentazione).

Indicatore:

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

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

Leadership:

E' la capacità di alcuni capi di stabilire unità d'intenti e d'indirizzo dell'organizzazione. Essi dovrebbero creare e mantenere un ambiente interno che coinvolga pienamente il personale nel perseguimento degli obiettivi dell'organizzazione, facendo scoprire ai componenti del team i loro punti di forza e sviluppandoli.

Lean (lean manufacturing o lean production)= produzione snella.

Tecnica che mira a ottimizzare e velocizzare i processi, eliminare gli sprechi e aumentare l'efficienza di produzione; contempla anche l'ergonomia funzionale. E' un aspetto particolare della filosofia **Kaizen**: cambiamento per il meglio.

Linee guida:

Insieme di indicazioni procedurali suggerite, prodotte attraverso un processo sistematico, finalizzate ad assistere gli operatori a decidere quali siano le modalità assistenziali più adeguate in specifiche circostanze

cliniche (atto di coordinamento e di indirizzo integrato con la definizione dell'Institute of Medicine USA)

Management: Termine inglese che indica l'insieme delle tecniche di gestione delle organizzazioni, il complesso delle funzioni di gestione e, anche, il gruppo dirigente di una organizzazione.

Il termine deriva dal verbo inglese to manage (= gestire, esercitare il controllo, dirigere), e quindi, intuitivamente, designa il gruppo di persone che controlla o dirige un'organizzazione, un ente, un'impresa e quindi significa direzione. Management è preferito a direzione in quanto (a parte la moda) il concetto sotteso è, in realtà, più ampio; infatti, oltre alle persone comprende anche i valori incorporati in queste. E' riferibile sia all'ambito privato sia pubblico. Nel privato può indicare sia il Consiglio di Amministrazione o C.d.A, che il gruppo dirigente di un'impresa (C.d.A più gli alti dirigenti). In ambito pubblico il management può correttamente indicare l'organo amministrativo di governo di un qualsiasi ente. Nel privato il termine è abusato se in suo luogo possiamo usare Consiglio di amministrazione, mentre l'uso nel pubblico è più idoneo e puntuale (es. il management del tal ente pubblico). Quando si sentono le espressioni "carenza di management" o "problema di management" s'intende non più il gruppo di persone ma la competenza nel dirigere e questa capacità è chiamata anche managerialità

Market-in:

Condizione permanente di "azienda aperta" al mercato ed ai bisogni del cliente. E' un atteggiamento molto evoluto del Marketing-oriented. Significa che il cliente entra in azienda e contribuisce a guidare lo svolgimento delle attività e dei processi.

Market-in significa empatia con il cliente sia esso interno o finale.

Miglioramento continuo:

Approccio alla qualità secondo le logiche della razionalità limitata, proiettato verso il superamento delle difettosità (qualità negativa) e l'aggiunta di valore (qualità positiva), alla ricerca di nuovi e più soddisfacenti output.

La cultura della Qualità evidenzia due modalità di approccio al miglioramento: la prima è costituita da un cambiamento radicale e veloce, così come si realizza mediante il ricorso a tecniche manageriali quali il Business Process Reengineering (vedi).

La seconda modalità è rappresentata dal miglioramento a "piccoli passi", che maggiormente recupera il concetto del Process Management e utilizza le tecniche che vi sono correlate: coinvolgimento del personale, utilizzo degli strumenti del CQI, il Benchmarking (vedi) o altre ancora.

Le condizioni organizzative orientano l'approccio con l'uno o l'altro di questi strumenti/metodologie che si integrano reciprocamente in funzione dell'obiettivo del miglioramento.

Mission:

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

Monitoraggio:

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

Organizzazione:

Società, impresa, gruppo o loro parte (statutariamente autonoma o meno) pubblica o privata, con autonomia funzionale e amministrativa. *Insieme di persone e di mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.*

Outcome:

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

Output (prodotto):

Indica la prestazione/servizio come risultato di un processo.

Piano della qualità:

Documento che descrive le modalità operative per la qualità, le risorse e le sequenze di attività (ISO 9004/2 punto 5.4.3.1.b).

POCT (Point of care testing):

è definito come esecuzione dei test di Laboratorio, fuori dal Laboratorio, spesso vicino al letto del paziente. La responsabilità dell'addestramento all'uso (istruzioni operative, controlli qualità ecc.) di tutte le strumentazioni anche se esterne al laboratorio analisi, è del Responsabile del Laboratorio Analisi.

Politica aziendale:

Sono gli obiettivi e gli indirizzi generali di una organizzazione espressi in modo formale dalla Direzione. Deriva ed è definita:

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

Politica aziendale per la qualità:

Quella parte della politica aziendale che fornisce "obiettivi e indirizzi generali per quanto riguarda la qualità, espressa in modo formale dall'alta direzione (Norma ISO 8402).

Presidio sanitario:

Struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio, ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie (bozza di atto di coordinamento e di indirizzo D.L.gs502/92 art. 8 comma 4).

Prestazione sanitaria:

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

Problema:

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

Procedura:

Insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo (da Bozza di atto di coord. E di indirizzo). In generale modo specificato per svolgere una attività o un processo.

Nota:

scopo delle procedure nel modello di riferimento di sistema qualità ISO 9000 è garantire l'efficacia e l'efficienza del sistema qualità, consentendo la riproducibilità e la trasferibilità del "come si fa" specifico. Una procedura deve esprimere chi fa, cosa fa, come viene fatto, dove, quando, perché e chi ne è responsabile.

Processo:

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

Strumenti per il raggiungimento del risultato sono le risorse umane, le tecnologie, i metodi.

Il processo ha precisi compiti e precise interfacce.

Il processo è indifferente alla struttura organizzativa (l'organizzazione formale) pensata per una razionalità interna: le attività che compongono il processo possono pertanto riferirsi a diverse linee di responsabilità.

Definiscono un processo l'evento scatenante (input), la sequenza d'azioni (valore aggiunto), l'output.

Il processo è descritto da indici e misure quali: tempo di durata, risorse consumate, volumi di attività, difettosità, rilevazioni, metodi, tecnologie.

Si usa il termine processo per indicare gli insiemi fondamentali delle attività aziendali:

- management (o direzionali) e pianificazione;
- core business (processi operativi), erogare assistenza di base;
- processi di supporto (funzionali al core business) es. gestione risorse umane.

I processi rappresentano l'organizzazione ed evidenziano operativamente la Mission e le strategie conseguenti alla sua collocazione nel contesto.

Assumere un approccio di processo (come struttura per agire) significa adottare il punto di vista del cliente.

Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita (ISO 9000).

Processo (rappresentare un):

Esistono tecniche utili a indagare un processo. Ognuna di esse ne evidenzia caratteristiche particolari a scapito di altre; la tecnica va pertanto scelta in funzione degli obiettivi della discrezione.

In prima istanza occorre definire gli elementi "anagrafici" del processo: evento scatenante, fornitore, misurazione possibile, requisiti richiesti e riscontri.

Ogni singola attività va descritta per tipo e durata; analogamente il prodotto va descritto per tipologia, ricevente (cliente o altro processo), misurazione possibile, requisiti richiesti e riscontri.

Tra le varie modalità di discrezione si possono ricordare:

LOV (line of visibility) evidenzia gli attori (cliente compreso) in rapporto alle attività: è un metodo che mette in evidenza gli strati organizzativi (anche esterni alle organizzazioni) attraversati dal processo.

FLOW CHART: evidenzia la "logica" del processo (in toto o per sue parti critiche).

PERT: evidenzia la cronologia delle attività ed è particolarmente utile per valutare la variabilità temporanea di un processo.

TIME CHART: evidenzia oltre al "chi fa cosa" anche ai tempi di escursioni delle attività eventuali precedenze e complicazioni (consente di valutare quanto del tempo impiegato non è a valore aggiunto).

ANALISI FUNZIONALE: si concentra sui vincoli e sulle risorse lo svolgimento delle attività: parte dall'analisi del che cosa deve essere fatto, poi dal come, ed infine con quali funzioni elementari.

RAPPRESENTAZIONI DINAMICHE DEL PROCESSO: si utilizzano per riconoscere eventuali problemi che nascono nel divenire dell'attività (con questi il metodo IDEF).

Processo (vista aziendale per processi):

Descrizione, organizzazione, gestione, misurazione di una organizzazione in funzione dei suoi processi fondamentali.

Nota:

Ogni organizzazione si confronta con un contesto.

Esso fornisce il filtro con cui individuare i processi organizzativi fondamentali.

L'organizzazione può pertanto essere descritta per processi in funzione delle: risorse che impiega, competenze necessarie attese degli azionisti o di altri stakeholders soddisfazione del cliente, funzioni esercitate....

La scelta della "vista" deve essere correlata agli obiettivi e alle strategie aziendali.

Prodotto:

Risultato di un processo.

Professionalità:

Spazio operativo riconosciuto ad un soggetto all'interno di una organizzazione, concepito direttamente come risultato da una negoziazione dove entrano in relazione il volere essere (potenziale dinamico), dover essere (posizione), e potere essere (profilo di ruolo).

Mix di competenza (skills), capacità (abilities), atteggiamenti (judgement).

Si realizza su tre direttrici principali: il contributo tecnico specifico della attività professionale; l'operatività quotidiana, la gestionalità e la leadership.

Programma:

Risposta organizzata per eliminare o ridurre uno o più problemi. La risposta include uno o più obiettivi, lo svolgimento di una o più attività e il consumo di risorse (WHO).

Qualità:

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

Nota: ogni Azienda traduce il concetto in una propria definizione operativa. Tale definizione deve essere conseguente agli obiettivi strategici della organizzazione.

Qualità totale:

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

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.

Registrazione:

Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

Regolamenti interni:

Definiscono le modalità di comportamento o la successione di azioni definite da documenti formali o della normativa, che devono essere sistematicamente ottemperati.

Requisito:

Ciascuno delle caratteristiche necessarie e richieste affinché un prodotto/servizio risponda allo scopo (vedi qualità).

Nota: nella Carta dei Servizi il concetto di requisito è espresso con il termine di "fattore di qualità", oggetto rilevante per la percezione della qualità del servizio da parte dell'Utente.

Responsabilità:

adeguatezza nei riguardi di un compito (implica abilità e capacità)

Revisione clinica:

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

Revisione tra pari:

Tecnica di valutazione e miglioramento della qualità della erogazione delle cure. I valutatori e coloro la cui attività viene valutata appartengono alla stessa professione; vengono utilizzati criteri accettabili per la professione con l'intenzione di promuovere, attraverso la valutazione, la qualità delle cure erogate. (CBO) Si tratta di una valutazione di parte seconda.

Rintracciabilità:

Capacità di risalire alla storia, all'utilizzazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando.

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)

Risk Management:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

Servizio:

Ciò che risulta da una relazione basata su uno scambio economico, informativo, operativo, emotivo, effettivo sostenuto da una sostanziale interdipendenza fra i protagonisti della relazione.

Dalla significatività di tale interdipendenza si può misurare la dimensione della qualità.

Nelle organizzazioni la relazione è sempre a tre: cittadino/cliente, professionista, contesto organizzativo. Il livello di tale relazione presuppone una pariteticità tra i "tre attori".

Sistema qualità:

Insieme di responsabilità, struttura organizzativa, procedure, attività, capacità, risorse, che mira a garantire che processi, prodotti, servizi soddisfino i bisogni e aspettative dei clienti/fruitori al minor costo.

Sistema di gestione della qualità:

Per gestire e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità.

Soddisfazione del cliente:

Percezione del cliente su quanto i suoi requisiti siano stati soddisfatti.

Specifica:

Documento che prescrive i requisiti ai quali il prodotto/servizio deve risultare conforme (UNI EN ISO 9001:2000). Vedi conformità.

Standard:

Valore assunto o auspicato da un indicatore su di una scala di riferimento.

Struttura organizzativa:

Dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta (da bozza di atto di ordinamento e di indirizzo).

Tecnologia medica:

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

Technology assessment (Valutazione delle tecnologie sanitarie):

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

Valori aziendali:

Sono la manifestazione visibile della cultura (vedi) che guida i comportamenti preferenziali degli individui nell'organizzazione.

Valore soglia:

valore predeterminato dell'indicatore, che divide in due sottoinsiemi di diverso significato, l'insieme dei possibili valori dell'indicatore stesso.

Nota: la Carta dei Servizi definisce lo standard come "valore atteso per un certo indicatore".

Valutazione:

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

Verifica:

Operazione di controllo permanente per mezzo della quale si procede all'accertamento di un fatto, di un atto, di un evento (coerenza, regolarità, congruenza....).

Vision:

Orizzonti sfidanti che una organizzazione si propone esplicitamente di raggiungere.

Deriva dalla cultura e dai valori e traduce in scelte spendibili la Mission. E' esplicita dal Top Management, così come la mission, per sviluppare coesione tra tutti i membri della Organizzazione.

GLOSSARIO PER IL LABORATORIO ANALISI

1) analita

elemento indicato nel nome di una grandezza da misurare.

2) interferenza analitica

errore sistematico di misura causato da un interferente analitico.

3) interferente analitico

elemento del campione che è anche componente di una grandezza influente e che non causa di per se stesso un segnale sullo strumento di misura, ma che provoca un aumento o riduzione del valore indicato.

4) campione analitico

campione preparato dal campione di laboratorio e da cui possono essere prelevate aliquote analitiche.

NOTA Il campione analitico può essere sottoposto a diversi trattamenti prima di prelevarne un'aliquota.

5) sensibilità analitica

pendenza della curva di funzione della calibrazione analitica.

6) specificità analitica

capacità del procedimento di misura di determinare esattamente la grandezza misurabile che s'intende misurare.

7) valore di riferimento biologico

valore di un misurando in un individuo appartenente ad un gruppo di individui considerati come campione di riferimento.

NOTA 1 I valori di riferimento possono essere classificati in accordo a fattori di influenza, come la variazione giornaliera, il sesso, la razza, o l'età di una popolazione sotto esame. Quando applicabile, una distribuzione di valori è espressa in termini di limiti di riferimento (superiore e inferiore). La fonte del materiale su cui i valori sono basati e le procedure per la loro determinazione dovrebbero essere documentati.

NOTA 2 Un intervallo di riferimento biologico si riferisce normalmente al valore centrale del 95 percentile della distribuzione dei valori di riferimento.

8) componente

parte distinguibile di un sistema.

ESEMPIO Glucosio (in un campione di urina), processo di coagulazione (in un campione di sangue)

9) conformità

soddisfacimento da parte di prodotto, processo o servizio di requisiti specificati.

10) analisi

serie di operazioni realizzate allo scopo di determinare il valore di un *componente*.

NOTA In alcuni paesi e discipline (p.e. microbiologia), l'analisi è l'insieme delle attività costituite da un numero di prove, un'osservazione o una misura.

11) procedura analitica

serie di operazioni, descritte in maniera specifica, utilizzate nell'esecuzione di particolari analisi in accordo ad un metodo stabilito.

Nota degli autori. In questa accezione viene usato il termine *procedura*, per affinità con l'analogo documento della normativa ISO; l'insieme delle singole operazioni tecniche viene inteso invece come *'procedimento'*.

A questo proposito si riporta un estratto della definizione di procedura secondo la UNI EN ISO :
'Una procedura scritta o documentata di regola contiene: lo scopo e il campo di applicazione di un'attività; che cosa deve essere fatto e da chi; quando, dove e come deve essere fatto; quali materiali, apparecchiature, documenti devono essere utilizzati; come ciò deve essere tenuto sotto controllo e registrato. '

(Cfr. *procedimento di misura*)

12) capacità del laboratorio

risorse fisiche, ambientali e informatiche, personale, abilità e competenza necessarie per l'esecuzione delle analisi in questione.

NOTA Il riesame della capacità può includere i risultati delle precedenti partecipazioni a confronti inter-laboratorio o a schemi di valutazione esterna della qualità e/o a serie di campagne di programmi di esami, svolti allo scopo di dimostrare le incertezze di misura, i limiti di rilevabilità, ecc.

13) laboratorio

l'insieme del personale, che gestisce le attività del laboratorio, guidato dal Direttore del laboratorio.

14) grandezza misurabile

(proprietà misurabile, grandezza)

attributo di un fenomeno, corpo, o sostanza che può essere distinta qualitativamente e determinata quantitativamente.

NOTA 1 Fenomeno, corpo, o sostanza corrispondono al concetto di sistema come è utilizzato nella scienza del laboratorio clinico. Qualitativamente si riferisce alla necessità di definire una grandezza prima che essa sia misurata.

NOTA 2 Una grandezza misurabile è descritta da tre concetti, qui chiamati: tipo-di-grandezza, componente (vedi punto 3.10), e sistema (vedi punto 3.37).

NOTA 3 “Grandezza” è spesso usata come termine abbreviato.

15) misurando

particolare grandezza soggetta a misura.

ESEMPIO Pressione di vapore di in dato campione di acqua a 20° C.

NOTA La specificità di un misurando può richiedere dichiarazioni di altre grandezze come tempo, temperatura e pressione.

16) procedimento di misura

serie di operazioni, descritte in maniera specifica, utilizzate nell'esecuzione di particolari misure in relazione ad un metodo stabilito.

NOTA Il metodo di misura è la logica sequenza di operazioni, descritte in maniera generale, utilizzate nell'espletamento di misure.

17) intervallo di misura

intervallo definito di valori possibili ammessi da un procedimento di misura e delimitata dal limite inferiore di determinazione e dal limite superiore di determinazione.

[Vocabolario: 1997, definizione 4.74]

18) laboratorio medico

(laboratorio di analisi cliniche)

la struttura per le analisi biologiche, microbiologiche, sierologiche, immunoematologiche, ematologiche, biofisiche, citologiche, patologiche o di altro tipo, di materiale derivato dal corpo umano allo scopo di ricavare informazioni per la diagnosi, la prevenzione, o il trattamento di ogni tipo di malattia o menomazione degli esseri umani o di valutazione della salute degli stessi.

Queste analisi comprendono anche le procedure per la determinazione, la misura o in altro modo la descrizione della presenza o assenza di varie sostanze o organismi nel corpo. Strutture che raccolgono solo o preparano campioni (o entrambe le cose) o che fungono come servizio di trasporto e non eseguono esami, non sono considerati laboratori.

[CLIA sec. 493.2 Ottobre 1996]

19) scala nominale

scala di possibili valori, per una determinato tipo di proprietà, che sono costituiti da una parola o da un simbolo senza alcuna relazione con la grandezza.

ESEMPIO Gruppo sanguigno (A, B, AB e O).

NOTA I valori possono essere elencati in ordine casuale in accordo a considerazioni pratiche e convenzioni.

20) non conformità

non soddisfacimento di un requisito specificato.

21) scala ordinale

scala di possibili valori, per una determinato tipo di proprietà, che sono costituiti da una parola o da un simbolo usato per ordinare in accordo alla grandezza, ma dove le differenze o i rapporti tra i valori non hanno alcun significato aritmetico.

ESEMPIO “non rilevato”, “debolmente positivo”, “positivo”, “fortemente positivo”, o “0”, “1”, “2”, ecc.

22) procedure post-analitiche

fasi che comprendono, ordinate cronologicamente: la stesura e l'interpretazione dei risultati delle analisi da parte del laboratorio clinico, la loro refertazione, la conservazione dei campioni, la trasmissione dei risultati delle analisi e, in conclusione, l'eliminazione del campione umano primario.

23) precisione

grado di discordanza tra risultati indipendenti di misurazioni, ottenuti in condizioni specifiche.

NOTA L'imprecisione delle misure è la dispersione di risultati indipendenti di misurazioni ottenute in specifiche condizioni.

24) procedure pre-analitiche

fasi che comprendono, ordinate cronologicamente: la richiesta clinica, l'accettazione delle analisi, la preparazione del paziente, la raccolta del campione primario, trasporto al/in laboratorio e, in conclusione, l'inizio dei procedimenti di analisi.

NOTA In campo istopatologico, le procedure comprendono anche una grossolana descrizione e selezione del tessuto, il suo trattamento, il congelamento, la realizzazione delle sezioni criostatiche, la fissazione chimica, la decalcificazione, la

deidratazione, l'inclusione e il sezionamento. In campo citopatologico. Le procedure, relative alle preparazioni cellulari, comprendono la preparazione dell'impronta, lo striscio monocellulare e sanguigno, l'essiccamento all'aria e/o la fissazione chimica.

25) campione primario

vedere campione.

26) assicurazione qualità

tutte le attività pianificate e sistematiche attuate nell'ambito del sistema qualità, e di cui, per quanto occorre, viene data dimostrazione, messe in atto per dare adeguata confidenza che un'entità soddisferà i requisiti per la qualità.

NOTA L'assicurazione qualità ha finalità esterne ed interne:

a) assicurazione qualità interna: nell'ambito dell'organizzazione serve a dare confidenza alla direzione;

b) assicurazione qualità esterna: in un contesto contrattuale o in altre situazioni fornisce confidenza al cliente o ad altri.

27) laboratorio di misura di riferimento

laboratorio che esegue procedure di misura di riferimento e fornisce risultati con incertezza dichiarata.

28) laboratorio esterno

laboratorio a cui il campione è inviato per analisi e refertazione.

29) campione

una o più parti prese da un sistema allo scopo di fornire informazioni sul sistema, spesso per essere utilizzato come base per decisioni sul sistema o suo prodotto.

ESEMPIO Un volume di siero prelevato da un maggiore volume di siero.

NOTA Il campione primario è la raccolta di una o più parti inizialmente prelevate da un sistema [IUPAC:1990, definizione 2.5.2]. In alcuni paesi il termine campione è usato al posto di campione primario (o un campione secondario di questo), che è il campione preparato per l'invio al laboratorio e da esso ricevuto e utilizzato per l'analisi.

30) stabilità

proprietà di un sistema, quando conservato in specifiche condizioni, di mantenere un determinato valore di una sua proprietà all'interno di limiti specificati per un definito intervallo di tempo.

[

31) sistema

parte definita o fenomeno di un percettibile o immaginabile universo, materiale o non materiale, che può essere considerato come una serie di elementi e una serie di relazioni tra questi elementi.

32) tempo di refertazione

l'intervallo tra la raccolta del campione primario sia da parte del personale di laboratorio sia ricevuto dall'esterno e la refertazione dei risultati al responsabile della cura che ha

avanzato la richiesta (tempo tra il campionamento e il referto) o l'intervallo tra l'accettazione della richiesta e la refertazione dei risultati al richiedente (tempo tra la richiesta e il referto =T.A.T. o Tourn Around Time).

33) cliente (utilizzatore)

il medico o altro personale sanitario che richiede l'analisi di un campione ad un laboratorio clinico.

<http://www.salute.gov.it/qualita/paginaInternaQualita.jsp?id=255&menu=sicurezza>