

**MODELLO DI MONITORAGGIO, PREVENZIONE E GESTIONE
DEL RISCHIO SANITARIO, SICUREZZA DELLE CURE
E RESPONSABILITÀ SANITARIA
A NORMA DELLA LEGGE 8 MARZO 2017, n. 24**

La Casa di Franco S.R.L.

Approvato il __/__/2023

PARTE GENERALE

1. IL CONTESTO APPLICATIVO: LA REALTÀ DI LA CASA DI FRANCO S.R.L.

LA CASA DI FRANCO S.R.L. (da ora in avanti anche “Casa di Franco”, “RSD”, “Società” o anche “Struttura”) – operante sulla sede di Colico (LC) in Via Perlino n. 16 – offre agli ospiti attività di assistenza, assistenza educativa, riabilitazione in regime residenziale di persone che a causa di disabilità fisiche, psichiche e/o sensoriali presentano riduzioni nell’autonomia e nell’autosufficienza.

LA CASA DI FRANCO S.R.L. è stata autorizzata al funzionamento ed è accreditata per posti letto a contratto.

La RSD, in coerenza alle vigenti normative regionali in materia di residenze sanitarie assistenziali, garantisce ai propri ospiti: **prestazioni di assistenza sanitaria** (assistenza medica di base e specialistica, ricoveri ospedalieri, assistenza farmaceutica e ausili, assistenza infermieristica); **prestazioni di riabilitazione fisioterapia; prestazioni educative e di animazione; prestazioni di assistenza di base.**

2. IL CONTESTO NORMATIVO: LA LEGGE GELLI

2.1. Introduzione

La legge 8 marzo 2017, n. 24 (“Legge Gelli” o “Legge”), che ha attuato la riforma del sistema di responsabilità sanitaria in Italia, persegue come obiettivo primario la **sicurezza delle cure in sanità**, quale elemento fondante del diritto alla salute costituzionalmente tutelato (art.32 Cost.).

Nello specifico, l’art. 1 della Legge precisa che la sicurezza delle cure si realizza anche attraverso *“l’insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie”*, nonché *“l’utilizzo appropriato delle risorse*

strutturali, tecnologiche e organizzative”.

Lo Società condivide e aderisce convintamente agli obiettivi della Legge n. 24/2017 ed il presente *“Modello di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, sicurezza delle cure e responsabilità sanitaria”* (“Modello”) è la concreta applicazione di un sistema che governa il rischio sanitario con riferimento alle peculiarità organizzative della Società.

Al fine di applicare concretamente la Legge Gelli, si rende necessario individuare tre macroaree di intervento:

- a) monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio;
- b) responsabilità sanitaria della struttura (responsabilità nei confronti dell’ospite, gestione dei rapporti con il personale sanitario e copertura assicurativa);
- c) trasparenza dei dati relativi all’erogazione di prestazioni sanitarie, sia con riguardo al diritto di accesso alla documentazione sanitaria che in relazione alla pubblicazione, sul sito internet della Società, del numero degli eventi avversi verificatisi, dei dati relativi ai risarcimenti erogati e dei riferimenti assicurativi di Casa di Franco.

2.2. Monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio

La Legge Gelli introduce importanti disposizioni volte a prevenire e a governare il rischio connesso all’erogazione di prestazioni sanitarie, attraverso l’utilizzo appropriato delle risorse umane, economiche, strutturali e tecnologiche.

Questo modello di *risk management* sanitario, calato nella realtà organizzativa di Casa di Franco ha l’obiettivo primario di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora ciò accada, intercettarlo e rimuoverne o mitigarne le conseguenze.

Tale assunto scaturisce dalla consapevolezza da parte della Società che il verificarsi di un evento avverso dipende dalla presenza, nell'organizzazione della struttura sanitaria, di carenze di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li renda manifesti, causando danni più o meno gravi.

Alla luce di tale consapevolezza, la Struttura si prefigge come obiettivo primario quello di individuare le criticità del sistema da rimuovere per poter raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero l'obiettivo di ridurre la probabilità che si verifichi un errore (**attività di prevenzione**) e contenere le conseguenze dannose dell'errore verificatosi (**attività di protezione**).

Applicando le indicazioni della Legge Gelli, viene attivato presso la Società un sistema di **monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario**, in grado di:

- identificare i rischi dello specifico contesto professionale ed analizzare le cause delle insufficienze attive e latenti;
- individuare le funzioni associate al rischio sanitario per le diverse figure professionali e le responsabilità di queste ultime;
- intercettare e segnalare eventi avversi e quasi-eventi (*near miss*);
- elaborare ed applicare strategie ed interventi per la prevenzione dei rischi, nonché per la tempestiva ed efficace gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze, avuto riguardo anche alla prevenzione, nei confronti degli ospiti con peculiari criticità psichiatrica, di particolari eventi di rischio, quali: suicidio, autolesionismo e atti di violenza verso altri ospiti e/o personale sanitario;
- indicare le corrette modalità di tenuta, archiviazione e trasmissione, nei casi previsti dalla legge, della documentazione sanitaria.

Inoltre, la tenuta di apposite **banche di raccolta dei dati relativi alla sicurezza ed alla casistica degli errori sanitari** accaduti nella

Struttura costituisce un valido contributo all'attività di prevenzione e gestione del rischio.

2.3. Responsabilità sanitaria della Struttura:

2.3.1. Responsabilità nei confronti dell'utente e gestione dei rapporti con il personale sanitario

Come previsto dall'art. 7, comma 1 della Legge 24/2017, la Società – che nell'adempimento della propria obbligazione si avvale dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dall'ospite e ancorché non dipendenti della struttura stessa – è consapevole di rispondere nei confronti degli utenti anche per le condotte dolose o colpose dei propri sanitari.

La suddetta previsione di responsabilità della Società non esclude la responsabilità personale dell'esercente la professione sanitaria; mentre la Società risponde – sia con riguardo a fatti di tipo organizzativo/gestionale che per l'operato dei propri collaboratori – **a titolo contrattuale**, ai sensi degli artt. 1218 e 1228 c.c., l'esercente la professione sanitaria risponde del proprio operato **in via extracontrattuale**, ai sensi dell'art. 2043 c.c., salvo che abbia assunto direttamente un'obbligazione contrattuale con il paziente.

Il Modello prevede una fattiva collaborazione tra Casa di Franco ed i Professionisti coinvolti nel sinistro, che si esplica attraverso la comunicazione da parte della Società ai sanitari interessati: (i) della richiesta risarcitoria o del reclamo; (ii) dell'istanza di mediazione; (iii) del ricorso *ex art. 696 bis c.p.c.*; (iv) dell'atto introduttivo di un giudizio di merito.

In ognuna delle predette ipotesi, il sanitario coinvolto dovrà trasmettere alla RSD una relazione tecnica dettagliata sul sinistro in questione.

Coerentemente alla Legge Gelli, il Modello prevede, laddove la responsabilità del sanitario sia caratterizzata dalla colpa grave o addirittura dal dolo, l'esercizio dell'**azione di rivalsa** (art. 9 della Legge Gelli) da parte di Casa di Franco, a tutela sia del patrimonio

della Società che dell'immagine della stessa, applicando, ove possibile, anche le norme contrattuali che permettono la risoluzione del rapporto di collaborazione con il sanitario.

2.3.2. Copertura assicurativa

La Casa di Franco S.r.l., coerentemente con quanto previsto dall'art. 10 della Legge Gelli, è garantita da **copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi** derivante dall'esercizio dell'attività di Residenza Sanitaria Assistenziale Per Disabili (R.S.D.) sia per fatto proprio che per fatto del proprio personale sanitario dipendente e non, nello svolgimento delle mansioni svolte da quest'ultimo per conto della RSD assicurata.

La Struttura si fa carico di verificare che gli esercenti la professione sanitaria abbiano stipulato adeguata polizza assicurativa a primo rischio sulla responsabilità civile, in ottemperanza alla Legge n. 24/2017.

2.4. Trasparenza dei dati

2.4.1. Diritto di accesso alla documentazione sanitaria

Il presente Modello, nell'uniformarsi alla regolamentazione del diritto di accesso alla documentazione sanitaria previsto dalla Legge Gelli, mira a perseguire un bilanciamento fra il principio di trasparenza – sancito in via generale, nell'ambito del procedimento amministrativo, dalla legge 241/1990 – e la vigente normativa in materia di *privacy*, che prevede margini di azione più ristretti quando il trattamento riguarda dati particolari inerenti alla salute.

La nozione di documentazione sanitaria comprende tutti i documenti detenuti dalla Società afferenti alla vita clinica e socioassistenziale dell'ospite.

Il Modello prevede, inoltre, che la consegna degli stessi avvenga “*preferibilmente in formato elettronico*”, privilegiando una gestione sempre più informatizzata del dato sanitario.

Poiché l’art. 4 della legge Gelli non indica in modo specifico quali soggetti siano ricompresi nella definizione di “*interessati aventi diritto*”, il Modello prevede analiticamente, nella Parte Speciale C, gli appartenenti alla categoria.

Accanto al diritto dell’ospite – o della persona a ciò debitamente autorizzata dalla legge o dall’interessato – di acquisire la documentazione sanitaria che lo riguardi personalmente e direttamente, il Modello, conformemente al D.Lgs. 33/2013, disciplina, a favore di ogni cittadino, il **diritto all’accesso civico**, consistente nella possibilità di accedere a dati, documenti e informazioni detenuti dalle pubbliche amministrazioni o dai concessionari di servizi pubblici.

A differenza della procedura di accesso documentale di cui alla legge 241/1990 – i cui principi si applicano, come già precisato, anche alle richieste relative alla documentazione sanitaria – l’accesso civico può essere promosso da chiunque, sussistendo un interesse diffuso della collettività in tal senso e senza obbligo di motivazione a carico del richiedente.

Tale forma di accesso può riguardare:

- i dati e i documenti oggetto di pubblicazione obbligatoria per legge, laddove la stessa sia stata omessa (**accesso civico c.d. semplice** – art. 5, comma 1 D.Lgs. 33/2013);
- dati e documenti ulteriori rispetto a quelli oggetto di pubblicazione, purché nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti, nonché della normativa in materia di *privacy* (**accesso civico c.d. generalizzato** – art. 5, comma 2 D.Lgs. 33/2013).

Le strutture sanitarie accreditate e a contratto sono soggette all’accesso civico in relazione alle sole informazioni, dati e documenti

inerenti allo svolgimento dell'attività di assistenza sanitaria.

Nel definire la procedura per l'esercizio del diritto di accesso civico, il Modello evidenzia la necessità che le richieste rivolte dall'utenza siano sufficientemente specifiche, in modo da consentire l'individuazione dell'informazione, del dato o del documento che si intende acquisire.

2.4.2. Pubblicazione della relazione annuale sugli eventi avversi, dei dati relativi ai risarcimenti erogati e degli estremi assicurativi

La Legge Gelli dà attuazione al principio dell'amministrazione trasparente, con un forte effetto positivo per l'immagine e l'affidabilità delle strutture sanitarie. L'obiettivo perseguito è stimolare le strutture sanitarie a comportamenti virtuosi, attraverso l'obbligo di trasparenza sui risarcimenti effettuati, attribuendo allo stesso tempo al cittadino un criterio obiettivo di valutazione sulle *performances* della struttura.

In questa prospettiva, l'art. 2, comma 5 della Legge ha introdotto, a carico delle strutture sanitarie, un obbligo di predisposizione e pubblicazione sul sito internet di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto.

Inoltre, l'art. 4, comma 3 della Legge impone, altresì, la pubblicazione dei dati relativi a tutti i risarcimenti erogati dalla struttura nell'ultimo quinquennio, verificati nell'ambito dell'esercizio della funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario, nonché degli estremi assicurativi.

Al fine di uniformare le relative attività, il Modello prevede la predisposizione, approvazione e pubblicazione di un documento unico – definito “*Relazione annuale consuntiva*” (cfr. Parte Speciale A) – contenente tutti i dati oggetto di pubblicazione obbligatoria.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI E DEFINIZIONI

NORMATIVA DI RIFERIMENTO	
Legge 8 marzo 2017, n. 24, Legge n. 24/2017 o Legge Gelli	Legge 8 marzo 2017, n. 24 <i>“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”</i>
Legge 28 dicembre 2015, n. 208, Legge 208/2015 o Legge di Stabilità 2016	Legge 28 dicembre 2015, n. 208 <i>“Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016)”</i>
Legge 7 agosto 1990, n. 241	Legge del 7 agosto 1990 n. 241 <i>“Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”</i>

Codice Privacy	Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 <i>“Codice in materia di protezione dei dati personali”</i> (come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101)
Regolamento UE 2016/679 o GDPR	Regolamento (UE) n. 2016/679 <i>del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)</i>
D.Lgs. 33/2013	Decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 <i>“Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”</i>
Legge 219/2017, Legge sul consenso informato o Legge sulle DAT	Legge 22 dicembre 2017, n. 219 <i>“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”</i>

SOGGETTI E SISTEMI ISTITUZIONALI DI MONITORAGGIO E GESTIONE DEL RISCHIO

Garante per il diritto alla salute

Le funzioni di Garante per il diritto alla salute sono esercitate dall'ufficio del Difensore Civico regionale e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.

Ai sensi dell'art. 2 della Legge Gelli, il Difensore civico, in funzione di Garante per il diritto alla salute, può essere adito gratuitamente da ciascun destinatario di prestazioni sanitarie, direttamente o mediante un proprio delegato, per la segnalazione di disfunzioni del sistema dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

Il Difensore civico acquisisce, anche digitalmente, gli atti relativi alla segnalazione pervenuta e, qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione, interviene a tutela del diritto leso con i poteri e le modalità stabiliti dalla legislazione regionale.

Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente	Istituito presso ogni Regione, raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso e li trasmette annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità.
Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS)	Organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome, tramite una attività sistematica di misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio.
Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità	Istituito presso AGENAS, svolge le seguenti funzioni: - acquisisce e analizza i dati regionali relativi ai rischi, agli eventi avversi e agli eventi sentinella, nonché agli eventi senza danno; - acquisisce e analizza i dati regionali relativi alle tipologie dei sinistri, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso; - fornisce indicazioni alle Regioni sulle modalità di sorveglianza del rischio sanitario ai fini della sicurezza del paziente; - individua idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e per il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure da parte delle strutture

	sanitarie, nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie anche attraverso la predisposizione di linee di indirizzo; - effettua, sulla base dei dati acquisiti dai Centri per la gestione del rischio sanitario, il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure a livello nazionale; - trasmette al Ministro della salute una relazione sull'attività svolta.
Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)	Punto di accesso unico istituzionale alle linee guida elaborate da <i>“enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie”</i>, ai sensi dell'art. 5 della Legge Gelli. L'Istituto Superiore di Sanità, presso cui è istituito il SNLG, cura la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione sul proprio sito internet delle linee guida.
Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)	Sistema informatico centralizzato, finalizzato alla raccolta di tutte le informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri provenienti dalle strutture sanitarie a livello nazionale. Viene alimentato dalle Regioni e dalle Province Autonome.

SOGGETTI INTERNI INCARICATI DEL MONITORAGGIO E GESTIONE DEL RISCHIO

Direttore Sanitario

Il Direttore Sanitario è il garante ultimo dell'assistenza sanitaria ai pazienti e del coordinamento del personale sanitario operante nella Struttura.

Ha il compito di far rispettare, all'interno della Struttura sanitaria che dirige, la normativa nazionale e regionale di settore, nonché le norme del Codice di Deontologia Medica. Inoltre, verifica il possesso dei titoli del personale sanitario, l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate, la qualità della documentazione sanitaria prodotta, governa la gestione del rischio sanitario.

Direttore Generale

Sovrintende alla gestione di tutte le attività della Società e coordina i vari settori d'intervento al fine di assicurare un utilizzo efficiente delle risorse per il raggiungimento dei risultati e degli obiettivi prefissati dall'organo consiliare.

Responsabile Amministrativo	Il Responsabile Amministrativo è una figura con competenze di tipo amministrativo, contabile e organizzativo. Tale figura è dotata di autonomia e responsabilità nell'ambito di prescrizioni di massima.
Comitato di <i>risk management</i> (CRM) e di valutazione economica del rischio	Si occupa della gestione del rischio sanitario attraverso la pianificazione ed esecuzione di una serie di azioni volte a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantirne la sicurezza degli utenti, anche attraverso la conoscenza dell'errore. Si occupa di valutare anche gli aspetti economici legati alla gestione del rischio sanitario, con particolare attenzione all'adeguatezza della copertura assicurativa.

GLOSSARIO	
LA CASA DI FRANCO S.R.L. Casa di Franco, Società, Struttura	LA CASA DI FRANCO S.R.L.
Attività	Le attività della Società rispetto alle quali sono applicabili le disposizioni e le procedure previste dalla Legge Gelli e dalla ulteriore normativa richiamata.
Archivio	Complesso organico di documenti, anche di carattere sanitario, prodotti o acquisiti da un soggetto durante lo svolgimento della propria attività.

Buone pratiche clinico assistenziali	Raccolta eterogenea di fonti di conoscenza fondate sull'esperienza. La Legge Gelli ricollega le Buone Pratiche all'attività dell'<i>Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella sanità</i>. A titolo esemplificativo, costituiscono buone pratiche: il lavaggio delle mani, il corretto utilizzo degli antibiotici, la prevenzione delle cadute dei pazienti nei contesti sanitari, l'etichettatura di sicurezza per la somministrazione dei farmaci, ecc.
Dossier sanitario elettronico (DSE)	Strumento informatico di raccolta e gestione dei dati sanitari dell'ospite relativi ad eventi clinici presenti e trascorsi originati all'interno della stessa struttura sanitaria, costituito per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione. Il DSE è accessibile solo dai Professionisti della Struttura che hanno in cura l'ospite.
Consenso informato	Adesione consapevole, libera e volontaria del paziente/ospite alle decisioni relative ad un trattamento sanitario, frutto di una informazione completa, aggiornata e comprensibile circa la diagnosi, la prognosi, i benefici ed i rischi degli accertamenti diagnostici e dei trattamenti sanitari indicati, nonché in merito alle possibili alternative e alle conseguenze dell'eventuale rifiuto o rinuncia al trattamento sanitario o all'accertamento diagnostico.

Conservazione	Attività finalizzata a garantire la tenuta dei documenti in condizioni idonee, all'interno di depositi analogici e/o digitali. La conservazione a norma della documentazione garantisce i diritti di accesso e di consultazione.
Danno	Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
Destinatari	Le strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private, nonché gli esercenti le professioni sanitarie operanti a qualunque titolo in strutture sanitarie o socio-sanitarie pubbliche o private, cui si rivolge la Legge 24/2017.
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 attivo	Errore commesso da chi è in prima linea nel sistema. Ha conseguenze immediate (IOM, 1999).

Errore latente	Errore nella progettazione, nell'organizzazione, nella formazione o nel mantenimento che porta agli errori degli operatori in prima linea e i cui effetti tipicamente rimangono silenti nel sistema per lunghi periodi (IOM 1999).
Errore del sistema	Un difetto, un'interruzione, una disfunzione nei metodi operativi dell'organizzazione, nel processo o nell'infrastruttura; non è il risultato di un'azione individuale, ma il risultato di una serie di azioni e fattori (Quality Interagency Coordination Taskforce).
Esercenti la professione sanitaria	Coloro che esercitano, in proprio o all'interno di una struttura sanitaria o sociosanitaria, pubblica o privata, la professione medica, odontoiatrica o una delle professioni sanitarie di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 3.
Evento o Evento avverso	Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi del paziente/assistito.

Evento sentinella	Fatto/episodio/circostanza, risultato di un'azione o un'omissione, con conseguenze dannose di particolare gravità. L'evento è talmente significativo, per via delle conseguenze dannose (ad es. morte o grave invalidità dell'ospite), che è sufficiente che si verifichi anche una sola volta perché si renda opportuna un'indagine o un approfondimento delle circostanze che lo hanno prodotto.
Fascicolo sanitario elettronico (FSE)	Insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale e/o da strutture sanitarie private.
Interessati	Le persone assistite che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata; gli aventi diritto e i rappresentanti delle persone che hanno ricevuto la prestazione sanitaria erogata.

Linee guida	Una linea guida rappresenta una guida di comportamento per il sanitario e riassume l'attuale stato delle evidenze scientifiche e lo traduce nella pratica clinica, fornendo quella che, secondo gli esperti, rappresenta la migliore pratica possibile con riguardo a specifiche circostanze cliniche. Nell'ambito del sistema delineato dalla Legge 24/2017, il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) cura la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida.
<i>Near miss</i> (quasi evento)	Letteralmente, errore "<i>quasi mancato</i>" e cioè "<i>mancato per poco</i>". Episodio o fatto verificatosi a seguito di un intervento sanitario di qualsiasi natura, o anche per la mancata esecuzione di una prestazione, che non produce conseguenze negative e dannose al paziente solo per circostanze fortuite o per l'intervento tempestivo da parte di un sanitario o dell'ospite stesso.
Procedura	Strumento finalizzato ad uniformare attività e comportamenti degli operatori che devono essere caratterizzati da ridotto margine di discrezionalità. È costituito da una sequenza di azioni più o meno rigidamente definite.

Protocollo	Strumento di carattere maggiormente prescrittivo rispetto alla linea guida. Le parti che lo compongono sono lo scopo e gli obiettivi, l'indicazione delle risorse necessarie, un elenco di azioni e le corrispondenti motivazioni, i riferimenti bibliografici per l'eventuale approfondimento delle conoscenze scientifiche che ne stanno alla base.
Rischio	Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso dal processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento e la gravità del danno che ne consegue; nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso.
Rischio sanitario	Probabilità che si verifichi un danno in conseguenza delle attività svolte in una struttura sanitaria, con riferimento ad ogni aspetto della cura (dalla diagnosi al trattamento, dai metodi alle attrezzature) e dell'assistenza.