



REGIONE PUGLIA
AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI FOGGIA
(Istituita con L.R. 28/12/2006, n. 39)

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. proposta PR01992-13

STRUTTURA S.S. Programmazione Aziendale (Unità Staff D.G.\ Direzione Aziendale)

OGGETTO: Approvazione ed implementazione della Procedura Aziendale per la corretta gestione della documentazione sanitaria.

Il giorno

presso la sede della Azienda Sanitaria Locale FG sita in Foggia alla Piazza della Libertà, 1

Sull'argomento in oggetto, il Dirigente della S.S. Programmazione Aziendale, Guadagno Dott. Ennio Pompeo, sulla base dell'istruttoria effettuata dallo stesso anche quale Responsabile del Procedimento, che con la sottoscrizione della presente proposta viene confermata, relaziona quanto appresso:

Premesso che

la documentazione sanitaria costituisce lo strumento principale per il monitoraggio del processo di cura e la sua corretta compilazione, gestione ed archiviazione ha una ricaduta positiva su tutta l'attività sanitaria in quanto raccoglie gli elementi del paziente utili per la formulazione della diagnosi clinica e le conseguenti decisioni terapeutiche e rappresenta, altresì, uno strumento fondamentale per la gestione del rischio clinico e per il miglioramento della qualità dell'assistenza, per l'analisi dell'attività sanitaria ai fini medico-legali, nonché per la raccolta di informazioni a scopo scientifico, statistico-epidemiologico, amministrativo, economico.

Considerato che

è stato elaborato il seguente documento aziendale dal Dott. Luigi Pacilli, Direttore Sanitario, dal Dott. Giuseppe Russi, Responsabile della Medicina Legale, dal Dott. Giovanni Pepe, Dirigente Medico UGR ASL FG, tutti facenti parte del Gruppo di lavoro per la gestione del rischio clinico:

ASL FG - DELIBERA n. DG1335/13 del 11/09/2013

- Procedura Operativa **“Corretta gestione della Documentazione Sanitaria”** (Codice documento – DOCSAN-2013 - Versione n. 1 del 9-9-2013)

Visto anche

Il relativo Progetto con il piano di implementazione e gli indicatori per il monitoraggio predisposto dal Gruppo di Lavoro in data 10-5-2013 (trasmesso al Direttore Generale con nota del Direttore Sanitario prot. n. 53660-13 del 29-5-2013)

TANTO PREMESSO, si propone l'adozione dell'atto deliberativo concernente l'argomento indicato in oggetto, di cui ognuno nell'ambito della propria competenza, attesta la legittimità e conformità alla vigente normativa europea, nazionale e regionale;

Il Funzionario istruttore

F.to Guadagno Dott. Ennio Pompeo

Il Dirigente dell' Area

F.to Guadagno Dott. Ennio Pompeo

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Ing. Attilio Manfrini, nominato con deliberazione della Giunta regionale pugliese n. 552 del 20/03/2012;

ACQUISITI i pareri del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

ESAMINATA e FATTA propria la relazione istruttoria e la proposta del Dirigente della S.S. Programmazione Aziendale

DELIBERA

sulla base di quanto stabilito in premessa che qui si intende integralmente riportato:

- di approvare ed adottare il seguente documento aziendale:

- *Procedura Operativa “Corretta gestione della Documentazione Sanitaria” (Codice documento – DOCSAN-2013 - Versione n. 1 del 9-9-2013).*

- di autorizzare l'avvio immediato dei piani di implementazione in tutti i Presidi Ospedalieri/Strutture della ASL di Foggia, a cura dei Direttori Medici di Presidio/Direttori di Distretto, di concerto con il Gruppo di Lavoro per la gestione del rischio clinico;

ASL FG - DELIBERA n. DG1335/13 del 11/09/2013

- di collegare tali attività a incentivi/disincentivi di budget per il Personale Sanitario a decorrere dalla prossima contrattazione di budget e di subordinare la verifica dei Responsabili di Struttura Complessa, dei Direttori Medici di Presidio e dei Direttori di Distretto al raggiungimento dell'obiettivo di implementare le citate procedure;
- di dare atto che il presente non è soggetto a controllo ai sensi della legge regionale n. 16/97;
- di dare al presente atto immediata esecutività.

Il Direttore Generale

F.to Dott. Ing. Attilio Manfrini

ASL FG - DELIBERA n. DG1335/13 del 11/09/2013

Registrazione dell'annotazione di costo

Esercizio economico anno _____

Codice conto	Importo presente deliberazione	Totale annotazioni di conto
		<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>

IL DIRIGENTE AREA GESTIONE RISORSE FINANZIARIE

INVIO AL COLLEGIO SINDACALE	CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE
Protocollo n. _____ del _____ Il Funzionario _____	<p style="text-align: center;">AFFISSA E PUBBLICATA ALL'ALBO AZIENDALE DI QUESTA AZIENDA ASL</p> Dal _____ al _____ senza opposizioni Data _____ Il Funzionario _____

PER COPIA CONFORME AD USO AMMINISTRATIVO
Foggia _____ Il Responsabile _____



DIREZIONE SANITARIA

PROCEDURA

***"Corretta gestione della
documentazione sanitaria"***

Emesso dal Gruppo di lavoro per la gestione del rischio clinico

QUALIFICA	NOMINATIVO	FIRMA
Direttore Sanitario	Luigi Pacilli	
Resp. Medicina Legale	Giuseppe Russi	
Dirigente Medico	Giovanni Pepe	

Codice documento: DOCSAN-2013

Versione n. 1

Revisione n. 0

Emesso in data: 9 Settembre 2013



SOMMARIO

CAPITOLO 1

1.0 Procedura per la corretta gestione della cartella clinica

1.1 - OGGETTO DELLA PROCEDURA	pag. 4
1.2 - SCOPO DELLA PROCEDURA	pag. 4
1.3 - CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA	pag. 4
1.4 - DEFINIZIONE DI CARTELLA CLINICA	pag. 4
1.5 - NATURA GIURIDICA DELLA CARTELLA CLINICA	pag. 5
1.6 - LA RESPONSABILITA' NELLA COMPILAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA	pag. 6
1.7 - REQUISITI FORMALI E SOSTANZIALI DELLA CARTELLA CLINICA	pag. 8
1.8 - CONSULTAZIONE	pag. 12
1.9 - CUSTODIA	pag. 12
1.10 - DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	pag. 13
1.11 - IDENTIFICAZIONE E STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA	pag. 15

CAPITOLO 2

2.0 Modalità di chiusura ed archiviazione della cartella clinica e casi particolari

2.1 CHIUSURA ED ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA	pag. 29
2.2 MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLA CARTELLA CLINICA PRESSO L'ARCHIVIO CENTRALE	pag. 29
2.3 SMARRIMENTO DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA	pag. 30
2.4 RICHIESTA DI RETTIFICA O DI CANCELLAZIONE DI DATI CONTENUTI NELLA CARTELLA CLINICA	pag. 31

CAPITOLO 3

3.0 Il rispetto della Privacy e l'acquisizione del consenso informato

3.1 TUTELA DELLA RISERVATEZZA	pag. 32
3.2 L'INFORMAZIONE E IL CONSENSO	pag. 32

CAPITOLO 4

4.0 La cartella sanitaria integrata

4.1 LA CARTELLA SANITARIA INTEGRATA	pag. 33
-------------------------------------	---------



CAPITOLO 5

5.0 Indicatori e procedure di verifica della qualità della cartella clinica

- | | | |
|-----|--|---------|
| 5.1 | STRUMENTI DI ANALISI ED AUTOANALISI DELLA CARTELLA CLINICA | pag. 34 |
| 5.2 | MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE VERIFICHE | pag. 36 |

Bibliografia

- | | | |
|-----|--------------------------------------|---------|
| 6.0 | BIBLIOGRAFIA E RIFERIMENTI NORMATIVI | pag. 37 |
|-----|--------------------------------------|---------|

ALLEGATO N. 1

CENNI STORICI, EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA ED ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA

- | | | |
|-------------|---|---------|
| Paragrafo 1 | – cenni storici ed evoluzione normativa
relativi alla cartella clinica | pag. 39 |
| Paragrafo 2 | – orientamenti giurisprudenziali in tema di
Responsabilità nella compilazione della cartella clinica | pag. 40 |
| Paragrafo 3 | – approfondimenti giuridici sul diritto
di accesso alla documentazione sanitaria | pag. 44 |

ALLEGATO N. 2

PROCEDURA OPERATIVA "GESTIONE DEL REGISTRO OPERATORIO" (CODICE DOCUMENTO: REGISTRO 2013 VERSIONE N. 1 DEL 27-8-2013)

pag. 47



Capitolo 1

Procedura per la corretta gestione della cartella clinica

1.1 OGGETTO DELLA PROCEDURA:

definizione dei criteri, delle modalità e delle responsabilità inerenti la corretta tenuta della documentazione sanitaria con particolare riferimento alla CARTELLA CLINICA, nella fasi di compilazione, consultazione, archiviazione, rilascio/consegna agli aventi diritto.

1.2 SCOPO DELLA PROCEDURA:

implementare una adeguata gestione della documentazione sanitaria, con particolare riferimento alla tenuta della cartella clinica , al fine di garantirne:

- la corretta compilazione da parte di tutti quelli che intervengono nel processo assistenziale del paziente;
- l'adeguata conservazione e la pronta disponibilità della cartella per tutti gli operatori, il paziente e per quanti, anche se non operatori sanitari, possono avere accesso alla consultazione della stessa. Il lettore della cartella, infatti, deve essere in grado di ripercorrere agevolmente l'intero percorso clinico-assistenziale che ha riguardato il paziente nell'episodio di ricovero, in qualsiasi momento dell'iter diagnostico-terapeutico.

1.3 CAMPO DI APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA:

Le seguenti indicazioni operative si applicano :

- alle cartelle cliniche in uso presso tutte le Unità Operative che effettuano attività di ricovero dei pazienti;
- alla Direzione Sanitaria che ha compiti di vigilanza e controllo;
- agli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e all'archiviazione della documentazione sanitaria.
- a tutti i professionisti sanitari (medici, medici specializzandi, infermieri, fisioterapisti, ecc.).

1.4 DEFINIZIONE DI CARTELLA CLINICA

Diario nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il singolo paziente ed il singolo episodio di ricovero, ai quali il contenuto dello stesso integralmente appartiene; quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle indagini strumentali e laboratoristiche effettuate, quelli inerenti le terapie praticate e infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale e quindi le conclusioni diagnostiche e terapeutiche cui si è pervenuti al termine del ricovero.



Infatti, “la cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri dati rilevanti” (Cass. Sez V penale, 1983). **Per ulteriori approfondimenti si può consultare il paragrafo n. 1 dell’Allegato n. 1 in cui sono riportati alcuni cenni storici e l’evoluzione della normativa relativa alla cartella clinica.**

Funzioni

In pratica la cartella clinica è un insieme di documenti, a disposizione di tutti, malati e medici, ed altre figure non sanitarie, nei quali viene registrato dal medico e dal personale non medico, una serie di informazioni, soprattutto sanitarie ed anagrafiche, concernenti un determinato paziente, allo scopo di costituire una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci e per garantire la continuità del percorso di cura, documentando il quadro clinico, il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale realizzato ed i risultati conseguiti.

Essa inoltre:

- consente di tracciare le attività svolte per permettere la rintracciabilità dei responsabili (individuare chi fa e cosa), della cronologia e delle modalità di esecuzione degli atti assistenziali;
- costituisce un fondamentale mezzo di comunicazione, per un corretto passaggio di informazioni tra sanitari, e di integrazione operativa dei diversi professionisti;
- rappresenta una preziosa fonte di dati per le indagini di natura scientifica, statistico-epidemiologica e medico-legale.
- permette di valutare gli aspetti qualitativi dell’assistenza ospedaliera, ai fini del miglioramento dell’appropriatezza, dell’efficacia, dell’efficienza delle prestazioni erogate, nel rispetto del principio di economicità nell’uso delle risorse.
- si configura come un decisivo strumento di gestione proattiva del rischio clinico e del contenzioso.

1.5 NATURA GIURIDICA DELLA CARTELLA CLINICA

Secondo l’ orientamento prevalente nella giurisprudenza, la cartella clinica è un atto pubblico di fede privilegiata, con tutti i relativi requisiti¹, in particolare l’efficacia probatoria ex art. 2700 c.c. (l’atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso) ed anche con una serie di conseguenze sul piano giuridico in ordine (per es.):

- all’applicazione degli artt. 476 e 479 del Codice Penale per falso materiale e ideologico nella previsione della pena più grave;
- all’eventuale responsabilità per omissione o rifiuto di atti d’ufficio ex art. 328 CP;
- alla rivelazione di segreto d’ufficio ex art. 326 CP.

¹Per atto di fede privilegiata si intende un atto pubblico redatto nelle forme di legge, che promana da un pubblico ufficiale, cui la legge riconosca una speciale potestà certificativa, contenente quanto riferito al pubblico ufficiale e quanto da lui attestato come detto o accaduto.



1.6 RESPONSABILITA' NELLA COMPILAZIONE E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Il Primario della UO è il responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche (veridicità, completezza e chiarezza dei contenuti) e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale delle cartelle cliniche (ex DPR 27 marzo 1969 n. 128 all'art. 7 così come ribadito anche dal DPCM 27 giugno 1986 D.P.C.M. 27 giugno 1986 recante Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private).

Tuttavia, secondo il concetto ormai affermato della corresponsabilità, sono responsabili della corretta compilazione anche tutti i medici che effettuano atti clinici di diagnosi e cura nei confronti di pazienti ricoverati (medici del reparto, consulenti di altri reparti e medici specializzandi), nonché il personale infermieristico e gli altri professionisti sanitari non medici, per quanto riguarda le attività assistenziali di competenza.

Di seguito viene riportato un quadro sintetico delle figure responsabili e delle rispettive competenze/responsabilità nella compilazione, tenuta, custodia ed archiviazione della cartella clinica:

Direttore Sanitario e/o un suo delegato

- Responsabilità generale sulla archiviazione e sulla conservazione delle cartelle cliniche dopo la loro chiusura presso l'archivio centralizzato;
- Vigilanza di tipo generale sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica , attraverso l'uso di specifiche procedure nelle quali si sostanzia l'attività di vigilanza;
- Dichiarazione di conformità delle copie della documentazione clinica consegnate agli aventi diritto.

Il Direttore Sanitario è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'Archivio Centrale e svolge attività di vigilanza sull'archivio medesimo (DPR 128/69 art.5).

La cartella clinica rappresenta un bene indisponibile, in quanto bene culturale sottratto alla libera disponibilità connessa al diritto di proprietà; come tale deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica.

La sua conservazione è illimitata nel tempo in quanto atto ufficiale indispensabile per le ricerche di carattere sanitario (Circolare del Ministero della sanità 19 dicembre 1986, n. 61 recante il periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura).

Responsabile di U.O.C.

- Vigilanza sul rispetto della integrità e completezza della documentazione clinica con verifica alla chiusura della medesima;
- Responsabilità di supervisione della tenuta della cartella clinica tramite idonei strumenti (audit, verifiche periodiche e/o a campione);
- Responsabilità della corretta conservazione in reparto della cartella clinica.



Medico, Infermiere e altri professionisti non medici

- Responsabilità della corretta e completa compilazione relativa agli atti compiuti personalmente sul paziente e della registrazione degli eventi osservati durante il proprio turno.

Coordinatore infermieristico

- Corresponsabile unitamente al Primario di U.O. della corretta conservazione in reparto della cartella clinica nella sua interezza documentale che deve essere specificamente elencata così da garantire in qualsiasi momento della permanenza in reparto ed al passaggio all'archivio, una prova certa della entità della documentazione allegata e del numero di pagine da cui è composta.
- Responsabilità di supervisione e vigilanza della corretta compilazione della parte infermieristica della cartella clinica.

Archiviazione della Cartella Clinica

L'archiviazione della cartella clinica è di competenza :

- dell'U.O. di dimissione del paziente (fino alla permanenza della cartella in reparto);
- dell'archivio centralizzato (dal momento dell'arrivo della cartella in archivio) o di eventuali ditte appaltatrici con servizio equivalente.

La compilazione della cartella clinica: normativa di riferimento

- R.D. 30-9-1938, n. 1631, art. 24
 - DPR 27-3-1969, n. 128, artt. 2-7
 - DPR 761/1979
 - DPR 14-3-1974 n. 225 (abrogato e sostituito dalla Legge 42/99 "disposizioni in materia di professioni sanitarie")
 - DPCM 27-6-1986 (le modalità di compilazione sono riferite alle Case di cura private, ma per loro stessa natura, valgono anche in ambito pubblico)
- Nuovo Codice di deontologia medica, anno 2006, art 26

Cartella clinica e segreto professionale

L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per la violazione del segreto professionale o di quello d'ufficio (C.P. art. 622 — violazione del segreto professionale; C.P. art 326 — violazione del segreto d'ufficio) e a censure a carico del proprio ordine o collegio professionale per violazione del segreto professionale e costituisce una violazione delle norme di cui al Dlgs 196/2003 (norme per la tutela della privacy).



1.7 REQUISITI FORMALI E SOSTANZIALI DELLA CARTELLA CLINICA

Il contenuto della cartella clinica può essere variabile in quanto, a tutt'oggi, non esiste una norma che definisca le modalità di strutturazione e di compilazione della cartella clinica.

La Cartella Clinica è un documento che incorpora elementi di carattere clinico, di carattere terapeutico di carattere amministrativo e gestionale. Ogni attività svolta dal personale sul paziente viene riportata nella cartella clinica che diventa lo strumento fondamentale di condivisione del lavoro per tutto il personale.

Ogni figura professionale compila per ogni passaggio diagnostico/terapeutico lo schema funzionale di propria competenza in tempi e modi diversi a seconda delle proprie necessità ed esigenze.

Il DPCM del 27 giugno 1986 detta alcuni principi di compilazione della cartella clinica, che possono servire da generico riferimento. In particolare, nella compilazione della cartella debbono risultare per ogni ricoverato le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi. In buona sostanza, la cartella deve essere completa di tutti i dati significativi relativi alla degenza del paziente e deve riflettere quanto effettivamente è stato per lui fatto. Una indicazione sul significato contenutistico della cartella clinica viene fornito dalla Suprema Corte allorché definisce tale documento un "diario diagnostico-terapeutico", nel quale vanno annotati fatti di rilevanza giuridica quali i dati anagrafici ed anamnestici del paziente, gli esami obiettivi, di laboratorio e specialistici, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia (Cass. Pen. Sez. Un., 27 marzo 1992).

Per ulteriori approfondimenti e più circostanziate informazioni in materia di corretta compilazione della cartella clinica, si può consultare il paragrafo 2 dell'allegato n. 1 alla presente procedura in cui sono riportati le massime giurisprudenziali ed i riferimenti alle sentenze emesse sull'argomento.

I documenti e le informazioni contenuti nella cartella clinica, medica ed infermieristica devono rispondere ai seguenti requisiti sostanziali:

Rintracciabilità :

si intende la possibilità di risalire, anche a distanza di tempo, a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti attinenti all'intero periodo del ricovero. Nella documentazione sanitaria, per ogni singola registrazione, devono essere identificabili:

- il momento dell'accadimento con data e ora/minuti (specie per prestazioni effettuate in emergenza e per procedure invasive);
- l'autore della registrazione (firma leggibile e/o firma e timbro o sigla depositata), come da disposizioni aziendali. Può succedere (come eccezione al principio generale che ciascuno documenta ciò che è a se stesso ascrivibile) che l'autore di una registrazione non coincide con l'autore di un atto o di una decisione; in tal caso è necessario darne indicazione.
- ove tale identificazione non risulti possibile, la responsabilità del contenuto della cartella clinica è comunque del Primario dell'Unità Operativa interessata, titolare sia del coordinamento organizzativo-gestionale della stessa, ma anche della



- responsabilità dei singoli atti clinici non direttamente attribuibili in forma chiara ai propri specifici Collaboratori.
- in relazione a quanto detto, assieme alla indispensabile firma del dirigente medico responsabile dell'unità di degenza, deve essere apposta, sul frontespizio della cartella alla conclusione del ricovero, anche la firma del medico di reparto che più direttamente abbia seguito l'iter assistenziale del ricoverato, identificato nel frontespizio come "medico curante" o "di reparto".
 - particolare attenzione deve essere, inoltre, riservata alle attività caratterizzate dalla partecipazione di più operatori, in tal caso è necessario documentare tutti i professionisti partecipanti specialmente se si tratta di procedure invasive (es. verbale operatorio).

Pertinenza:

si intende la registrazione di informazioni essenziali e pertinenti rispetto alle finalità assistenziali, limitandosi a fatti obiettivi e/o ad atti/informazioni attinenti a riflettere il percorso di cura del paziente durante la degenza (art.11 DLgs 196/2003-Codice della Privacy).

Chiarezza:

tale requisito si sostanzia in particolare nel fatto che :

- la grafia deve essere intelligibile;
- il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da parte di tutti coloro che utilizzano la cartella clinica (medici, altri professionisti sanitari, pazienti, ovvero gli aventi diritto alla consultazione);
- l'esposizione deve essere il più possibile semplice e diretta e non dare adito a diverse interpretazioni (inequivocabilità) .
- l'uso di sigle deve essere limitato agli acronimi scientifici universalmente riconosciuti e subordinato all'elaborazione di un glossario, validato a livello aziendale, di cui sia fornita evidenza attraverso una legenda in chiaro da inserire in cartella clinica (si raccomanda l'inserimento della legenda in cartella allo scopo di favorire, nella fase iniziale di implementazione, l'apprendimento degli operatori).
- è raccomandato l'uso di inchiostro nero o blu che appare meglio leggibile nella copie fotostatiche.

Veridicità, tempestività e contestualità:

- I dati registrati devono riferirsi a elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite, ecc.) e devono essere riportati secondo verità;
- l'annotazione deve essere simultanea o immediatamente successiva rispetto al verificarsi degli eventi e all'acquisizione dei dati (contestualità e tempestività delle annotazioni) e nel rispetto della sequenza cronologica del verificarsi degli eventi.

Sono ammesse **annotazioni tardive e successive** rispetto alla rilevazione del parametro e/o all'acquisizione dell'informazione, esclusivamente nelle situazioni di emergenza o di attività particolarmente complesse che non abbiano consentito all'operatore un'annotazione contestuale. In tal caso l'autore della registrazione dovrà annotare chiaramente la data e l'ora dell'indagine ovvero della informazione acquisita e la data e l'ora in cui ha provveduto all'annotazione di quanto indagato/rilevato. Ogni annotazione



deve essere redatta in pendenza di degenza e comunque subito dopo essere venuti a conoscenza della informazione clinica come ad es. esame istologico refertato/consegnato dopo la dimissione del paziente.

Un ritardo nella compilazione oppure la mancata compilazione può dunque configurarsi per il medico esercente all'interno di una struttura sanitaria come una omissione di atti di ufficio, mentre una sua compilazione non veritiera come falso ideologico e una sua correzione postuma, non conforme alle modalità precedentemente indicate, come un falso materiale.

Secondo il principio della certezza documentale, ogni annotazione in cartella acquisisce il carattere della definitività ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata. Per questo, al di là del mero errore materiale, non sono ammesse in alcun modo correzioni successive che potrebbero configurare il falso ideologico in atto pubblico.

In particolare:

- La cartella clinica non deve presentare cancellature con gomma, abrasioni, adattamenti o sbianchettature. Per errori commessi all'atto della stesura, il testo errato deve essere incasellato in un riquadro tracciato con la penna rossa indelebile, in modo che risulti comunque leggibile; deve quindi essere riportato il testo corretto con l'indicazione della data della correzione e della firma (leggibile ed accompagnata dal timbro) di chi appone la correzione. Per errori ed omissioni rilevati in epoca successiva è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata dalla data, dall'ora e dalla firma (leggibile ed accompagnata dal timbro) dell'operatore che ne ha effettuato la rilevazione e la correzione.
- Bisogna specificare i dati identificativi del soggetto che rappresenta la fonte delle informazioni riportate, se diverso dal paziente (p.s. parente, accompagnatore, ecc.).
- In relazione alla rettifica di dati, il Codice per la tutela della Privacy consente il diritto dell'interessato all'aggiornamento/rettifica/integrazione dei propri dati, ma non consente la cancellazione dei dati contenuti in cartella clinica , affermando pertanto solo la possibilità di rettifica/integrazione.
- Si raccomanda di allegare i referti di visite specialistiche/indagini diagnostiche evitando la trascrizione degli esami (in particolare non trascrivere mai valori numerici, ricopiare farmaci e dosaggi degli stessi, ecc);

Completezza:

la cartella deve essere esaustiva rispetto agli accadimenti/informazioni che si verificano durante il singolo episodio di ricovero ed è completa quando in essa sono presenti tutti i documenti ad essa riferibili e risulta compilata in ogni sua parte. In particolare:

- la chiusura della cartella deve essere effettuata nel più breve tempo possibile compatibilmente con il tempo necessario per acquisire i referti di tutti gli esami effettuati nel corso del ricovero, ma non ancora pervenuti al momento della dimissione e per la compilazione della SDO. Nel caso dei referti di accertamenti pervenuti successivamente alla dimissione del paziente è necessario che gli stessi



- siano visionati dal medico della U.O. responsabile del caso, dandone tempestiva comunicazione all'interessato e provvedendo altresì ad inserirli in cartella prima della chiusura della stessa.
- Nel caso in cui nelle varie sezioni da compilare non sia evidenziata nessuna valutazione, ma sia riportata l'abbreviazione "n.d.r." (da codificarsi univocamente come nulla da rilevare), è da intendersi come "parametro o informazione indagati, ma nulla di significativo da rilevare".
 - Lo spazio/sezione della cartella clinica lasciato in bianco è da intendersi come "parametro o informazione non indagati".
 - Alla conclusione dell'episodio di ricovero il Primario della U.O. che dimette il paziente (o un suo delegato), prima di consegnare la cartella clinica per la relativa archiviazione, deve quindi esaminarla e firmarla, attestandone la regolare compilazione e completezza.
 - A tale fine, si raccomanda che la chiusura della cartella clinica preveda una fase di verifica e di autovalutazione circa la corretta compilazione e completezza della stessa, nell'espletare la quale il Primario della U.O. (o un suo delegato) che dimette il paziente può essere facilitato dall'utilizzo di una check list di riferimento.
 - Nel caso, in esito a tale verifica, emerga l'evidenza di sezioni non compilate o inadeguatamente compilate, di referti o di altra documentazione mancante ovvero di qualsivoglia altra non conformità rispetto ai parametri previsti dalla check list, sarà compito del Primario della U.O. provvedere ai necessari correttivi, nel rispetto dei criteri di rintracciabilità, chiarezza, veridicità e completezza.
 - Non può essere accolta la richiesta di paziente o altra persona di non menzione, nella cartella clinica, di fatti attinenti al ricovero, quali ad esempio specifiche patologie; sarà, tuttavia, assicurata la garanzia della riservatezza.
 - Non possono essere accolte, inoltre, richieste di apportare modifiche alla cartella clinica, ad esclusione di quelle riguardanti la correzione di errori materiali, che dovrà essere effettuata in accordo con le indicazioni sopra riportate.

REQUISITI FORMALI

Intelligibilità della grafia
Descrizione dell'epicrisi
Precisazione della fonte di anamnesi
Modalità di acquisizione del consenso
Disposizione cronologica dei rilievi
Indicazione della sede di accertamento
Correzione adeguata degli errori materiali

REQUISITI SOSTANZIALI

Veridicità
Completezza
Chiarezza
Correttezza formale
Contestualità
Tempestività



RISPETTO DEI REQUISITI FORMALI E SOSTANZIALI

Lo scarso rispetto per i requisiti formali e sostanziali nell'attività di compilazione delle cartelle cliniche è un problema abbastanza generalizzato e forse tende anche ad aumentare anche per una scarsa coscienza del valore giuridico, oltre che clinico, che tale documento riveste. Infatti, la cartella clinica è anche una costante certificazione di ciò che si rileva e ciò che si fa. Inoltre, la compilazione della cartella clinica, riveste grande importanza nella formulazione di un giudizio di responsabilità medica.

Oltre al rilievo penalistico, da attribuirsi alla cartella clinica, la scorretta compilazione della stessa ha notevoli ripercussioni anche dal punto di vista civilistico. Non mancano pronunce che stigmatizzano duramente la lacunosità del memoriale clinico, a rafforzare ulteriormente un già fondato giudizio di condanna dell'operato dei medici. Peraltro, l'omessa (o scorretta) compilazione della cartella clinica è considerato nell'attuale orientamento giurisprudenziale, come fattore idoneo a determinare l'inversione dell'onere probatorio: la mancata indicazione del compimento di una data attività nel diario clinico farebbe sorgere una presunzione iuris tantum (come tale suscettibile di prova contraria) di mancata effettuazione della stessa (Trib Roma 28 gennaio 2002). Sarà dunque il medico a dover dimostrare di aver posto in essere tutti quegli atti, imposti dalle Leges artis (Ruffolo U. La responsabilità medica. Giuffrè editore, 2004).

1.8 CONSULTAZIONE

Poiché nella cartella clinica sono contenuti dati sensibili, la consultazione deve avvenire nel rispetto del principio di indispensabilità (D. Lgs. 196/93).

Pertanto la consultazione del contenuto, in toto o in parte, della cartella può essere consentita per:

- finalità di tutela della salute del paziente o pubblica;
- finalità di formazione;
- sperimentazioni cliniche;
- verifiche interne e/o esterne (di qualità, di natura contabile, ecc).

1.9 CUSTODIA

La custodia della cartella clinica, in quanto bene culturale sottratto alla libera disponibilità è affidata alla struttura sanitaria presso la quale il ricovero si è verificato. Quest'ultima ha l'onere di conservarla per un tempo illimitato.

L'attività di conservazione e di archiviazione deve avvenire in ottemperanza alle normative in materia archivistica e di tutela della Privacy, e comunque deve avvenire in luoghi sorvegliati o in contenitori o locali dotati di serratura cosicché , in assenza di vigilanza , ne



possa essere garantita la integrità (indennità da manomissione, danneggiamento, smarrimento) e l'accessibilità solo agli aventi diritto.

Essa è soggetta alla vigilanza del ministero per i beni e le attività culturali.

Rischi connessi alla custodia/gestione:

- accesso indebito;
- falsificazione;
- smarrimento, sottrazione;
- deterioramento, distruzione;
- uso improprio

1.10 DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Le modalità e il diritto di accesso alla cartella clinica sono regolate da disposizioni normative ex L. 241/90 e D.Lgs. 196/2003, oltre che dalle previsioni del codice penale in materia di tutela del segreto professionale (art.622) e del segreto d'ufficio (art.326).

Per ulteriori approfondimenti e più circostanziate informazioni in materia di diritto di accesso alla documentazione sanitaria, si può consultare il paragrafo 3 dell'allegato n. 1 in cui sono riportati i più recenti orientamenti giurisprudenziali.

Hanno diritto di accesso (consultazione e rilascio di copia), sia durante la degenza che dopo la sua conclusione, previa richiesta scritta e verifica del relativo status comprovata da idonea documentazione, ovvero dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000, i seguenti soggetti (ex DPR 128/1969, art. 5):

- a. l'interessato ai quali i dati della cartella si riferiscono , purchè non incapace per minore età o interdizione;
- b. la persona munita di delega dell'interessato;
- c. i genitori del minore, anche disgiuntamente;
- d. il tutore, il curatore o l'Amministratore di sostegno, (se tale compito rientra tra quelli assegnati dal Giudice tutelare (ex art. 404 C.C.);
- e. in caso di decesso dell'interessato, ciascuno per conto proprio, gli eredi legittimi ex art. 536 del C.C. (coniuge, figli legittimi, figli naturali o in mancanza di questi, gli ascendenti legittimi e i collaterali se concorrono come legittimari) , o gli eredi testamentari che provino la loro condizione, previa autocertificazione della qualità, nonché il curatore dell'eredità; in caso di più interessati dissenzienti, la decisione è demandata all'A.G.;
- f. i soggetti appartenenti al Servizio Sanitario nazionale per motivi strettamente riconducibili alla loro attività istituzionale;
- g. gli organi dell'Autorità Giudiziaria in via autonoma o con delega alla Polizia Giudiziaria o ai consulenti tecnici da essa nominati, Ufficiali di P.G. Il responsabile del rilascio deve consegnare i documenti in originale se così è ordinato dalla A.G. (art.258 C.P.): in tal caso a quest'ultima potrà essere richiesta autorizzazione a ottenere una copia per esigenze di archivio con divieto di estrazione di copie



ulteriori per il cui rilascio si dovrà acquisire specifico nulla osta; Difensore Civico, difensori di parte che agiscano ai sensi dell'art. 391 quater del C.P.P.;

- h. l'INAIL, secondo le vigenti disposizioni, relativamente ai ricoveri conseguenti a infortunio lavorativo ovvero a tecnopatia degli assicurati;
- i. INPS, relativamente all'erogazione di prestazioni correlate alla infezione tubercolare;
- j. Medico curante;

Altri soggetti particolari:

- minore emancipato: la copia è rilasciata al paziente minore emancipato che presenta la certificazione relativa alla previsione dell'art. 390 CC;
- minore adottato: è rilasciata ai genitori adottanti; qualora nella cartella risultasse la paternità o la maternità naturale, il dato non sarà portato a conoscenza del richiedente salvo autorizzazione della A.G.;
- persona che non sia stata riconosciuta dai genitori naturali a condizione che le generalità riportate sulla documentazione richiesta corrispondano a quelle del richiedente. Quando sia intervenuta adozione con diversità di nomi in applicazione della L. 184/83 art. 28, è opportuno richiedere estratto per copia conforme di atto di nascita;
- tutore o curatore, dietro l'esibizione della documentazione comprovante la qualità, in caso di richiesta di rilascio di cartella di paziente interdetto o inabilitato;
- persona "terza" per posizione giuridica di "pari rango".

Per ciò che attiene a quest'ultimo punto, ai sensi dell'art. 92 del DLgs 196/2003, eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella clinica e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile.

Le richieste di accesso alle cartelle cliniche ospedaliere di un terzo dovranno essere valutate dal Direttore Sanitario della struttura in base ai presupposti sopra enunciati e potrà essere richiesto un parere agli uffici aziendali competenti in materia (Responsabile applicazione Legge sulla tutela della Privacy, Ufficio Affari Legali).

- specifica disposizione riguarda il CEDAP (certificato di assistenza al parto) e la cartella clinica del neonato se comprensivi di dati che rendano identificabile la madre che si sia avvalsa della facoltà di non riconoscere il figlio: tali documenti possono essere rilasciati in copia integrale a chi, diverso dalla madre, vi abbia interesse, solo decorsi cento anni dalla loro formazione. Durante questo intervallo temporale la richiesta di accesso può essere accolta relativamente ai dati riguardanti la madre che abbia dichiarato di non voler essere nominata osservando le opportune cautele per evitare che quest'ultima sia identificabile.



- La consultazione per scopi storici di documenti con dati personali (assoggettata alle disposizioni del codice di deontologia e di buona condotta) può avvenire liberamente decorsi 70 anni, con l'eccezione della documentazione sanitaria inerente le madri che non abbiano riconosciuto il loro neonato per la quale vale il termine di 100 anni.
Prima dei 70 anni l'accesso agli archivi sanitari per motivi storici, richiede l'autorizzazione della struttura sanitaria che ne è responsabile.

Il rilascio delle copie di cartelle cliniche deve avvenire nel più breve tempo possibile e comunque secondo quanto definito nella Carta dei Servizi Aziendale.

1.11 IDENTIFICAZIONE E STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA

Per ogni ricovero sia ordinario che di day-hospital deve essere generata una cartella clinica identificata da un codice formato dall'anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo.

I documenti costitutivi del fascicolo, relativi alle attività cliniche, assistenziali e riabilitative, devono essere ordinati in raggruppamenti omogenei per tipologia in modo da renderli facilmente individuabili (es. anamnesi, esame obiettivo, diario clinico, referti di laboratorio, ecc.). Allo scopo di facilitarne la consultazione, nell'ambito di ogni raggruppamento verrà, quindi, seguita una successione cronologica.

Tutti gli atti clinico-assistenziali effettuati sul paziente devono essere adeguatamente registrati nelle specifiche sezioni della cartella clinica.

Gli elementi/sezioni costitutivi/e fondamentali sono i seguenti:

1. Frontespizio contenente, oltre agli elementi comuni ad ogni sezione (logo/denominazione Ospedale, Unità Operativa):

- i dati anagrafici per la corretta identificazione del paziente;
- i dati amministrativi di apertura del ricovero;
- il numero identificativo della cartella clinica (numero nosografico);
- i dati identificativi dell'unità di degenza;
- ente/soggetto che si fa carico dell'onere della degenza;
- la data e ora del ricovero;
- diagnosi di ammissione
- tipologia di ricovero
- regime di ricovero
- Medico accettante
- data di dimissione;
- diagnosi di dimissione;
- esito del ricovero
- eventuali allergie.
- dimissione contro il parere dei Medici
- firma del Medico responsabile del caso clinico
- firma del Primario



In caso di ricovero effettuato in emergenza (o quando non sia possibile disporre tempestivamente dei dati anagrafici del paziente) deve essere predisposta una idonea procedura di identificazione.

2. Anamnesi e Valutazione iniziale del paziente (quando risultano elementi di rilievo, come allergie note a farmaci o altro, vanno indicate in un riquadro di immediata evidenza, sul frontespizio della cartella).

L'anamnesi è articolata di norma in familiare, fisiologica, lavorativa, patologica (prossima e remota), farmacologica e contiene tutti i dati idonei ad orientare l'iter assistenziale. In tale sezione, inoltre, possono essere riportati i nominativi delle persone, preferibilmente più di una, (prossimi congiunti, familiari, conviventi more uxorio, altro) indicate dal paziente, alle quali i sanitari possono fare riferimento per comunicazioni in caso di esigenze impreviste.

Tutti i pazienti ricoverati devono essere sottoposti ad una valutazione iniziale, sia medica che infermieristica, **entro le prime 24 ore dall'accettazione nel caso di un ricovero ordinario** (o in tempi più brevi in funzione delle condizioni cliniche del paziente), finalizzata alla identificazione tempestiva dei problemi clinico-assistenziali alla base del ricovero. Essa deve, inoltre, comprendere: valutazioni sul rischio cadute, rischio tromboembolico, valutazione del dolore, caratteristiche nutrizionali, situazione sociale ed economica, allergie, analisi pre-anestesia (se del caso), o altre specifiche valutazioni in relazione alle condizioni cliniche del paziente.

Tutti i pazienti devono essere sottoposti a rivalutazione ad intervalli appropriati finalizzata alla determinazione della risposta al trattamento ed alla pianificazione della continuità delle cure e della dimissione.

3. Esame Obiettivo: costituisce parte della valutazione all'ingresso ed è orientato all'esame dei diversi sistemi/apparati, in particolare di quelli correlati con la/e patologia/e alla base del ricovero; da ripetersi ogni qualvolta le condizioni cliniche dell'assistito lo richiedano.

4.Eventuale **documentazione relativa alla pre-ospedalizzazione:** deve essere custodita nell'unità di ricovero di destinazione. Al momento del ricovero del paziente deve quindi essere inserita nella cartella clinica, di cui diviene parte integrante.

Qualora il ricovero non venga effettuato, la documentazione relativa alla preospedalizzazione deve essere chiusa e conservata presso l'Archivio Cartelle Cliniche, per un periodo minimo di dieci anni.

5.Eventuale **verbale di ricovero di Pronto Soccorso;** il verbale di accettazione di Pronto Soccorso è parte integrante della cartella clinica qualora il ricovero sia avvenuto a seguito di prestazione di Pronto Soccorso. Esso include tutta la documentazione clinica prodotta durante l'iter diagnostico-terapeutico effettuato in regime di Pronto Soccorso (referti, esami ematochimici, esami di diagnostica per immagini, consulenze specialistiche).

Il verbale di PS deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- dati identificativi del paziente;
- ora di arrivo del paziente;



- ora di dimissione;
- diagnosi di ammissione
- diagnosi di dimissione
- condizioni del paziente al termine dell'iter assistenziale;
- conclusioni cliniche;
- eventuali istruzioni per il follow-up .

Compilazione e stampa del verbale di PS

La compilazione del verbale (compresa la chiusura con l'indicazione dei codici ICD-9-CM relativi alle diagnosi rilevate ed alle procedure effettuate) nel rispetto dei requisiti di contenuto (veridicità, completezza, chiarezza) è responsabilità del Medico di PS che prende in carico il paziente. Limitatamente ai dati anagrafici, la compilazione è responsabilità del personale infermieristico del PS addetto al Triage.

In caso di ricovero, il verbale di PS deve essere stampato in duplice copia, di cui una va inserita nella cartella clinica unitamente a tutta la documentazione clinica prodotta durante l'iter diagnostico-terapeutico, l'altra va archiviata presso l'archivio del PS in formato cartaceo e/o elettronico.

In caso di invio (per ricovero) del paziente ad altro nosocomio, il verbale di PS deve essere stampato in duplice copia, di cui una, unitamente a tutta la documentazione clinica prodotta durante l'iter diagnostico-terapeutico, viene inviata al nosocomio presso il quale il paziente è trasportato mentre l'altra va archiviata presso l'archivio del PS in formato cartaceo oltre che in formato elettronico.

Tutte le copie stampate devono essere firmate dal medico in servizio di PS che ha coordinato l'iter clinico-assistenziale.

Archiviazione della documentazione clinica di Pronto Soccorso

Il Direttore della Unità Operativa di Accettazione e Pronto Soccorso è responsabile della tenuta delle cartelle di PS fino all'invio delle stesse all'Archivio Cartelle cliniche, dove verranno conservate per un tempo illimitato.

6. procedure diagnostiche;

7. procedure terapeutiche-assistenziali;

8. procedure riabilitative;

9. **diario clinico:** deve documentare il percorso clinico-assistenziale e l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente, unitamente alla effettuazione dei trattamenti diagnostici, terapeutici, assistenziali e riabilitativi. In particolare devono essere segnalate tempestivamente:

- le variazioni delle condizioni di salute (rispetto all'inquadramento pregresso);
- le eventuali modifiche apportate al piano di cure, debitamente motivate.

E' opportuno effettuare e documentare almeno una valutazione per ogni giornata di degenza.

Ogni registrazione deve essere accompagnata da data e ora, oltre alla firma dell'autore che quindi deve essere sempre identificabile.



10. **Foglio Unico di Terapia (F.U.T.)** farmacologica : è il documento che attesta l'attività clinica di "gestione " della terapia farmacologia destinata ai pazienti ricoverati. Da esso risultano le annotazioni "prescrittive" del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle "somministrative" del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta). E' lo strumento finalizzato a ridurre il rischio di errori correlati all'uso dei farmaci nell'ambito del ricovero ospedaliero. Il F.U.T. cartaceo deve essere compilato in accordo con la specifica procedura operativa aziendale "Utilizzo del Foglio Unico di Terapia" (codice documento – FUT-2013 – versione n. 1 del 20 maggio 2013) adottata con Delibera del Direttore Generale n. 977 del 12-6-2013, cui si rimanda.

11. **scheda nutrizionale** (qualora necessaria in relazione alle condizioni cliniche del paziente ed all'iter assistenziale): contiene informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito dall'ingresso alla dimissione e sulle decisioni sanitarie adottate. Deve riportare, inoltre, i dati relativi alla eventuale prescrizione di diete speciali o di alimentazione parenterale o enterale , corredati dagli elementi utili alla preparazione e alla somministrazione.

12. **rilevazione dei parametri vitali** ("grafica"): in tale sezione vengono riportati i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni presenti nel paziente (es. temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, frequenza respiratoria, diuresi, ecc). Per le rilevazioni eseguite in automatico è possibile effettuare una sintesi da riportare comunque in cartella clinica (es.: monitoraggi continui senza eventi significativi da segnalare per lunghi periodi di tempo).

NB: tutti i tracciati cardiocografici devono invece essere completi, ovvero corrispondenti all'intero periodo di registrazione; unitamente ai relativi referti devono essere inseriti come tali in cartella clinica, durante il ricovero. Il tracciato deve riportare il nominativo e la data di nascita della gestante, oltre alla data e ora di effettuazione dell'esame. Al termine del ricovero, il referto rimane accluso in cartella clinica, mentre i tracciati vanno inseriti in una busta chiusa su cui devono essere riportati i dati identificativi della gestante e il numero nosografico del ricovero. Le buste, accompagnate da un modulo di trasmissione devono essere archiviate presso l'archivio cartelle cliniche. Al momento della consegna di esse, verrà restituita al latore della busta contenente i tracciati, fotocopia del modulo di accompagnamento firmata, per ricevuta, dall'addetto dell'Archivio. Tale fotocopia dovrà essere depositata dal Coordinatore presso la segreteria e/o archivio del Reparto.

La conservazione dei tracciati deve essere assicurata per un tempo illimitato.

13. **Scheda di valutazione del dolore**, finalizzata ad una adeguata valutazione e gestione dl dolore, attraverso l'impiego di sistemi di rilevazione validati scientificamente.

14. **Modulo richiesta di trasfusione**

Il modulo di richiesta deve essere compilato in modo completo e accurato dal medico che



prescrive la trasfusione, che appone la sua firma in calce, accompagnata dal timbro e comunque nel rispetto di quanto previsto dal DM 03.03.2005, dalla Legge 21-10-2005 n. 219 e dal D.Lgs. 19-8-2005 n. 191.

In proposito si segnala che particolare attenzione deve essere posta nelle fasi di identificazione del paziente, dei campioni di sangue e delle unità trasfusionali anche ai fini di una completa rintracciabilità del processo.

15. Modulo di segnalazione di evento avverso e di errori trasfusionali

Tale modulo deve essere compilato in tutte le sue parti e firmato dal medico che si trova ad osservare una reazione indesiderata immediata o ritardata, durante o dopo trasfusioni di sangue o di emocomponenti. Il modulo, compilato in tre copie, deve essere inviato ai Referenti Locali della Gestione del Rischio Clinico/Direzione Sanitaria, al Servizio di Immunoematologia e Trasfusionale, mentre la terza copia va acclusa alla cartella clinica del paziente.

16. Prescrizioni e Richieste di trattamenti diagnostico-terapeutici – riabilitativi/consulenze

Devono riportare:

- prestazione richiesta (con eventuale precisazione di materiali biologici da esaminare o del corretto sito del trattamento);
- quesito diagnostico e/o motivazione della richiesta;
- data e ora di prescrizione;
- informazioni utili a chi deve eseguire la prestazione (es. modalità di trasporto, eventuali allergie, attenzione a particolari aspetti in relazione alle condizioni cliniche del paziente);
- Dati identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita);
- Dati identificativi dell'unità di ricovero richiedente;
- Identificazione di eventuale campione biologico;
- Stato del paziente (collaborante/non collaborante);
- Modalità di trasferimento (a piedi, in carrozzina, a letto, non trasferibile);
- firma e timbro del prescrittore/richiedente.

Devono essere inseriti in cartella clinica:

- La richiesta di consulenza, redatta a mano (o stampata informaticamente), corredata di timbro e firma del medico richiedente ;
- In caso di annullamento della richiesta di consulenza/trattamento diagnostico e terapeutico, il documento dal quale risulta l'annullamento, con data e firma dell'autore dell'annullamento.

17. Referti: certificazioni correlate alle attività diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e consulenziali. Allo scopo di facilitarne la consultazione i referti dovrebbero essere ordinati in gruppi omogenei per tipologia di prestazione e in ordine cronologico. Ogni referto deve riportare i seguenti dati:

- dati identificativi del paziente;
- data della richiesta ;
- U. O. richiedente la prestazione;



- U. O. erogante la prestazione;
- se si tratta di prestazione eseguita su materiale biologico, riportare la natura dello stesso;
- prestazione eseguita;
- risultato ottenuto e giudizio diagnostico ;
- data (in casi particolari anche ora e minuti) del referto;
- eventuali suggerimenti e/o approfondimenti diagnostici;
- timbro e firma del refertante (qualora il referto venga redatto mediante mezzo informatico, deve essere stampato e firmato in modo autografo dal refertante).

18. Documentazione sanitaria portata in visione dal paziente.

Qualora il Medico ritenga di dover inserire in cartella clinica la documentazione concernente atti diagnostici e/o terapeutici effettuati prima del ricovero (anche presso altre strutture sanitarie), dovrà eseguirne fotocopia (mentre gli originali andranno restituiti al paziente) ed apporvi la dicitura "Fotocopia di documentazione portata in visione" controfirmata dal medico stesso, al fine di renderla immediatamente identificabile e distinguibile da quella prodotta durante il ricovero. Tale documentazione diventa parte integrante della cartella clinica. Il Direttore della Unità Operativa è comunque responsabile della custodia della documentazione in originale portata in visione all'atto del ricovero.

19. Copia in originale del **Verbale Operatorio** con descrizione dell'intervento.

REGISTRO OPERATORIO

Il registro operatorio rappresenta lo strumento che contiene i verbali degli interventi e costituisce parte integrante della cartella clinica.

Per le modalità di corretta compilazione e gestione del Verbale e del Registro Operatorio si rimanda alla procedura aziendale "Gestione del Registro Operatorio" (codice REGISTRO-2013 – versione n. 1 del 27-8-2013) adottata con Delibera del Direttore Generale n. 1374 del 20-9-2013 e che, per praticità di consultazione, si riporta integralmente **nell'allegato n. 2** alla presente procedura.

20. **Safety List Perioperatoria** (per la modulistica e le istruzioni operative si rimanda al Documento Aziendale "Safety List Perioperatoria" - codice SL-2013 – versione n. 1 del 6-5-2013 – adottato con Delibera del Direttore Generale n. 977 del 12-6-2013)

21. Scheda conta garze/strumentazione chirurgica (per la modulistica e la procedura operativa si rimanda al Documento Aziendale "Utilizzo della scheda per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico" – codice GC-2013 – versione n. 1 del 21-6-2013 – adottato con Delibera del Direttore Generale n. 1095 del 5-7-2013).

22. **valutazione rischio tromboembolico:** il paziente deve essere inquadrato in una delle tre classi di rischio (basso, medio ed alto) ai fini della prevenzione del rischio clinico da trombembolismo venoso.



23. **valutazione del rischio di caduta** (per la modulistica e la procedura operativa si rimanda al documento aziendale "Prevenzione del rischio di danno a seguito di caduta del paziente" – codice CAD-2013 – versione n. 1 del 14-5-2013 – adottato con Delibera del Direttore Generale n. 977 del 12-6-2013).
24. **certificato di assistenza al parto** (CeDAP);
25. **documentazione/cartella anestesiologicala**; include le informazioni relative a:
- valutazione preoperatoria, con conseguente assegnazione di ogni paziente ad una classe di rischio e indicazione della tecnica anestesiologicala più appropriata;
 - pre-anestesia;
 - conduzione anestesiologicala, in cui deve essere riportato quanto verificatosi durante l'anestesia, sotto forma di registrazione, cronologicamente definita, comprendente:
 - dati identificativi del paziente e del ricovero;
 - dati sull'intervento e sull'equipe chirurgica;
 - tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modificazioni rese necessarie in corso di intervento;
 - tipi di supporto respiratorio;
 - procedure invasive effettuate;
 - parametri vitali monitorati;
 - farmaci utilizzati (nome, via, dosi, ora di somministrazione);
 - annotazione di eventuali complicanze .
 - valutazione post-operatoria, deve contenere:
 - condizioni respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche del paziente;
 - tipo di sorveglianza necessaria;
 - segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato;
 - terapie in corso e quelle consigliate;
 - esami di controllo necessari nel decorso post-operatorio;
 - ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio o da altro ambiente di intervento e trasferimento all'unità di degenza.

I dati del processo di monitoraggio continuo dello stato fisiologico del paziente durante la somministrazione di anestesia e nella fase di risveglio debbono essere registrati in cartella clinica.

26. **acquisizione del consenso/dissenso informato** ai trattamenti diagnostico-terapeutici e relativa modulistica (per ogni ulteriore chiarimento e per le modalità applicative si rimanda al Documento Aziendale "Corretta acquisizione del consenso informato per i trattamenti sanitari" – codice CONS-2013 – versione n. 1 del 10-5-2013 - adottato con Delibera del Direttore Generale n. 1094 del 5-7-2013).

Il consenso/dissenso scritto deve essere allegato alla cartella clinica e ne costituisce parte integrante.



27. **informativa e dichiarazioni di volontà del paziente ricoverato** (es: autorizzazione al trattamento dei dati sensibili, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni cliniche e/o Unità di ricovero, decisione di dimissione contro il parere medico ecc.);

Moduli per l'acquisizione del consenso alla comunicazione di informazioni sullo stato di salute dei ricoverati e circa l'Unità Operativa di ricovero.

I moduli per l'acquisizione del consenso/dissenso alla comunicazione a terzi di informazioni sullo stato di salute dei ricoverati e per le informazioni circa l'Unità/Reparto di ricovero devono essere consegnati al paziente all'atto della formalizzazione del ricovero presso l'Ufficio Accettazione Ricoveri e, una volta compilati, vanno consegnati al Coordinatore infermieristico che provvederà ad inserire i dati in formato elettronico sul database dei ricoveri e ad inserire le copie cartacee in cartella clinica, della quale diventano parte integrante. Nel corso del ricovero il paziente ha in ogni momento facoltà di modificare in tutto o in parte il contenuto del consenso dato; tale decisione dovrà essere documentata sia sul modulo già presente in cartella clinica (compilando e firmando l'apposita sezione), sia sul database informatico.

28. **Schede gestione dispositivi medico-chirurgici** utilizzati, in particolare quelli impiantati;

29. Documentazione relativa a sperimentazioni cliniche;

L'eventuale partecipazione del paziente ad un programma di ricerca/sperimentazione clinica deve essere documentata in cartella con indicazione degli elementi identificativi della ricerca stessa (es. titolo e codice, necessità di rispettare alcune specifiche limitazioni, terapie somministrate, specifiche indagini da eseguire, consenso informato scritto, copia della lettera informativa per il medico curante) con il nominativo ed il recapito del responsabile della sperimentazione. Deve essere anche riportato un espresso rinvio alla documentazione completa relativa al protocollo di ricerca che è archiviata presso l'Unità operativa, per eventuali ulteriori approfondimenti.

30. Scheda di trasferimento a mezzo ambulanza in altro nosocomio

Nel caso di trasferimento dei pazienti a mezzo ambulanza verso altri nosocomi, va utilizzata una scheda che riporti i dati anagrafici, i parametri vitali e le condizioni cliniche del paziente rilevate sia al momento della partenza dal Pronto Soccorso, sia periodicamente durante il tragitto e, infine, al momento della presa in carico da parte della Struttura accettante. Andrebbe usata una modulistica auto copiante in tre copie, di cui una va acclusa alla cartella clinica, un'altra va archiviata al Pronto Soccorso Accettante e l'ultima va riportata indietro da parte del nostro Personale ed archiviata presso il nostro Pronto Soccorso.

31. Documentazione di altri professionisti sanitari;



Devono scrivere in cartella tutti i professionisti sanitari che intervengano nell'iter clinico-assistenziale, ciascuno per le attività di propria competenza.

Cartella Infermieristica

La cartella infermieristica documenta l'assistenza infermieristica assicurata al paziente durante il ricovero. Costituisce parte integrante della cartella clinica e ne possiede gli stessi requisiti formali e sostanziali, oltre che la medesima natura giuridica (anche in ordine a quanto attiene al segreto professionale ed alla tutela della riservatezza dei dati personali).

L'infermiere è tenuto a registrare in cartella una visione la più completa possibile del processo assistenziale dedicato al paziente nel corso del ricovero; ogni singola annotazione deve quindi essere effettuata in maniera leggibile e firmata in modo tale da rendere possibile l'attribuzione di ogni attività ai singoli professionisti.

Quelle parti della cartella infermieristica che vengano eventualmente formate attraverso l'utilizzo di sistemi informativi elettronici, devono essere necessariamente riprodotte su supporto cartaceo, per consentirne l'inserimento all'interno del documento cartaceo avente valore giuridico di cartella infermieristica.

La conservazione della cartella infermieristica deve avere durata illimitata.

L'infermiere coordinatore vigila sulla rispondenza dei dati registrati (su supporto informatico e/o di quelli riprodotti su supporto cartaceo) rispetto ai requisiti sostanziali della cartella infermieristica e verifica l'omogeneità dei suddetti dati.

All'atto della chiusura della cartella infermieristica, in esito alla dimissione/trasferimento del paziente, l'infermiere con funzioni di coordinamento provvede a validare formalmente il contenuto del documento infermieristico, firmando nell'apposito spazio previsto nel frontespizio.

La cartella infermieristica comprende le seguenti sezioni comuni :

- Accertamento infermieristico (dati identificativi del paziente, anamnesi infermieristica, esame obiettivo infermieristico e valutazione iniziale).
- identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica;
- formulazione degli obiettivi assistenziali e identificazione delle priorità di intervento;
- pianificazione delle attività infermieristiche;
- diario infermieristico, in cui vengono annotate, secondo un ordine cronologico, le osservazioni relative a cambiamenti delle condizioni del paziente ed eventuali accadimenti non previsti;
- eventuali schede accessorie o di supporto per la registrazione di attività infermieristiche specifiche (es: schede di valutazione delle lesioni da decubito, della valutazione del dolore, della valutazione del rischio cadute accidentali, ecc.);
- valutazione dei risultati;
- scheda di dimissione/trasferimento.



Cartella ostetrica

La documentazione ostetrica riguarda le prestazioni erogate dall'ostetrica per la valutazione ed il monitoraggio della salute materna e fetale. Essa include almeno le seguenti sezioni:

- a) accertamento ostetrico (identificazione della persona, anamnesi, esame fisico, valutazione della documentazione);
- b) identificazione dei bisogni di assistenza ostetrica;
- c) formulazione degli obiettivi e relative priorità;
- d) pianificazione degli interventi ostetrici;
- e) diario ostetrico in cui vengono annotate, secondo un ordine cronologico, le osservazioni relative a cambiamenti delle condizioni materno-fetali ed eventuali accadimenti non previsti, con particolare riferimento a:
- f) registrazione dei fenomeni/eventi materno-fetali connessi con la gravidanza, il travaglio di parto e il puerperio;
- g) le annotazioni delle prestazioni eseguite (rilevazione parametri vitali, somministrazione di farmaci, interventi ostetrici, esami diagnostici, ecc.);
- h) rilevazione degli esiti materno/neonatali (storia del parto e del post-partum, condizioni materne, stato di salute del neonato per quanto di competenza).
- i) valutazione dei risultati con evidenziazione degli interventi da riportare sulla lettera di dimissione.

Cartella riabilitativa

La cartella riabilitativa è lo strumento che documenta la pianificazione del trattamento riabilitativo elaborata e attuata dal terapeuta per ogni paziente attraverso una presa in carico globale e predisposizione di un progetto riabilitativo individuale. Include almeno le seguenti sezioni:

- raccolta delle informazioni relativamente agli elementi di ostacolo per il paziente nei riguardi di determinate performance e capacità;
- valutazione della disabilità e delle abilità residue che consentono di compensare le funzioni compromesse;
- formulazione degli obiettivi del programma riabilitativo;
- pianificazione del trattamento riabilitativo con documentazione degli interventi da effettuare finalizzati al recupero della menomazione;
- diario riabilitativo, redatto secondo un ordine cronologico, con particolare riferimento al trattamento fisioterapico-riabilitativo messo in atto e alle risposte e ai cambiamenti ottenuti;
- valutazione dei risultati, circa il grado di recupero e/o di autonomia funzionale raggiunto, segnalando gli eventuali interventi da attuare dopo la dimissione.



Gli altri professionisti sanitari devono documentare le attività assistenziali erogate al paziente in accordo con le indicazioni fissate dalla normativa vigente e la regolamentazione aziendale.

32. **Valutazione finale e conclusioni diagnostiche:** incentrate sullo stato di salute al momento della dimissione.

33. **Copia di avviso di morte;**

La constatazione dell'avvenuta morte di un paziente in costanza di ricovero deve essere annotata in cartella clinica nel diario clinico, specificando anche le manovre semeiologiche finalizzate all'accertamento della realtà della morte.

Qualora la constatazione della morte sia avvenuta mediante l'ausilio della registrazione continua del tracciato elettrocardiografico continuo per almeno 20 minuti (c.d. constatazione di morte cardiaca), il tracciato ECG cartaceo deve riportare il nominativo e la data di nascita del paziente, oltre alla data e periodo temporale di effettuazione dell'esame. Esso, inserito in una busta chiusa riportante i dati identificativi del paziente e del numero nosografico del ricovero, andrà inviato presso l'Archivio Cartelle cliniche per la conservazione per un tempo illimitato, in analogia a quanto previsto per i tracciati cardiocografici.

Qualora la suddetta registrazione avvenga invece su supporto elettronico, i Sistemi informativi dovranno garantire l'archiviazione illimitata del dato.

In caso di constatazione di morte cerebrale da parte dell'apposita Commissione una copia del verbale di accertamento di morte (che ha in tal caso valenza di certificato necroscopico), redatta ai sensi della normativa vigente in materia di accertamento di morte cerebrale, andrà inserita in cartella clinica.

L'archiviazione dei tracciati elettroencefalografici avverrà con procedura analoga a quelle già descritte per i tracciati elettrocardiografici e cardiocografici.

Al termine del periodo di osservazione cadaverica, il Medico necroscopo dell'Ospedale, redigerà il certificato necroscopico.

Questo certificato deve contenere i dati anagrafici identificativi del paziente, l'indicazione delle possibili cause di morte (suddivise in cause patologiche naturali remote, intermedie e prossime), il riferimento dell'epoca della morte (giorno e ora dell'avvenuto decesso). Il Medico necroscopo, redigerà inoltre l'Avviso di Morte che, per i successivi adempimenti burocratici finalizzati al seppellimento del cadavere, provvederà ad inoltrare in originale all'Ufficio Anagrafe del Comune.

Il Certificato necroscopico e copia dell'Avviso di morte vanno inseriti in cartella clinica a cura del medico necroscopo.

34. **Copia referto all'Autorità Giudiziaria;**

Il Referto all'Autorità Giudiziaria va compilato nei casi, nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente. Una copia deve comunque essere inserita in cartella clinica.

35. **Verbale di riscontro diagnostico**

In caso di riscontro autoptico eseguito dal medico incaricato a seguito di specifica richiesta



da parte del medico di Reparto, autorizzata dalla Direzione Sanitaria, il relativo verbale, contenente la descrizione macro e microscopica dei reperti osservati e una diagnosi finale epicritica indicativa delle cause di morte, andrà inserito nella cartella clinica.

In caso di cadavere messo a disposizione dell' A.G. (nel sospetto di morte violenta riconducibile ad ipotesi di delitti penalmente perseguibili), la copia del referto all' A.G. con cui sia stata proposta la messa a disposizione, andrà inserita nella cartella clinica da parte del medico di Reparto prima della chiusura della cartella clinica stessa. Si raccomanda nella stesura del referto di attenersi alle disposizioni previste dall'art. 334 C.p.p.

36. copia denuncia malattia infettiva;

37. eventuali comunicazioni al tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare;

38. documentazione relativa a TSO;

39. scheda di valutazione multidimensionale geriatrica;

40. diagnosi di dimissione (da riportare nel frontespizio);

41. dimissione volontaria del paziente contro il parere dei medici;

Bisogna espressamente riportare nel diario clinico che il paziente, dopo essere stato debitamente informato sui rischi legati all'abbandono del luogo di cura, esce contro il parere del Medico, con apposizione di data, ora e firma autografa del paziente o del suo legale rappresentante ed anche del Medico che ha informato il paziente.

Non è ammesso in alcun modo la sottoscrizione o annotazione di terzi (parenti o affini).

Va annotato in caso di comprovata condizione di abbandono sociale l'aver segnalato l'intervento ai competenti servizi sociali.

42. Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO);

La SDO è lo strumento ordinario per la registrazione, ai fini clinici e gestionali, delle informazioni essenziali relative ad ogni paziente dimesso.

Il medico curante dell'unità di ricovero da cui il paziente viene dimesso è responsabile della compilazione della SDO. Il Primario dell'Unità di ricovero è responsabile della veridicità, completezza e chiarezza della SDO.

In caso di assenza prolungata del medico curante, il Primario dell'Unità di ricovero affida tale compito ad un altro medico della UO.

Quando il paziente, durante il medesimo episodio di ricovero, sia stato trasferito e curato in diverse Unità Operative, il Medico dell'UO dimettente compila la SDO riportando tutti i dati clinici rilevanti ai fini della sua compilazione, compresi quelli relativi ai periodi di ricovero trascorsi nelle altre Unità di degenza.

In particolare il medico dovrà compilare con cura i seguenti campi della SDO:

- in caso di ricovero in DH: data di ricovero, data di dimissione, giorni totali di ricovero nel ciclo;
- in caso di ricovero ordinario o in riabilitazione: reparto di dimissione, codice del reparto di dimissione, data di dimissione, tipo di dimissione;
- diagnosi principale;



- diagnosi secondarie e complicanze (se presenti);
- intervento chirurgico principale (se eseguito);
- interventi chirurgici secondari (se eseguiti) e/o procedure diagnostiche e terapeutiche.

43. Lettera di dimissione;

È il documento che assicura il collegamento tra l'unità di ricovero/ospedale e l'ambito assistenziale che prenderà in carico il paziente dopo la sua dimissione.

È redatta da uno dei medici che ha seguito il caso clinico e consiste in una relazione sintetica, ma significativa dell'iter clinico-assistenziale seguito durante il ricovero.

Deve contenere i seguenti elementi:

- identificazione precisa del paziente, del medico redattore e del Reparto (con numeri di telefono e/o fax per eventuali contatti successivi);
- data di ricovero e di dimissione;
- circostanze/motivi del ricovero;
- diagnosi e comorbidità significative;
- indicazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche eseguite e/o ritenute più significative;
- terapia farmacologica e altri trattamenti terapeutici eseguiti durante il ricovero;
- eventuali modificazioni del quadro clinico dall'ammissione alla dimissione e condizioni del paziente all'atto della dimissione;
- eventuale terapia farmacologica o di altro genere da effettuare successivamente alla dimissione (a domicilio o in altro ambiente);
- indicazioni relative ad eventuali visite di controllo ed esami strumentali e/o ematochimici da effettuare;
- eventuale indicazione della necessità di prestazioni sociali;
- eventuali suggerimenti su abitudini di vita.

Ove possibile, è opportuno redigere la lettera di dimissione utilizzando lo strumento informatico ai fini di una maggiore chiarezza comunicativa; essa comunque deve essere consegnata, in busta chiusa, al paziente (o a persona formalmente da lui delegata, ai sensi della normativa vigente) al momento della dimissione. Copia della stessa deve essere conservata in cartella clinica.

Nel caso in cui all'atto della dimissione del paziente non sia possibile formulare una diagnosi perché non ancora disponibili tutti gli accertamenti diagnostici effettuati, è possibile redigere una **lettera di dimissione provvisoria** da riformulare o da mantenere immodificata, sulla base di tutti gli accertamenti e dei relativi referti pervenuti dopo la dimissione del paziente. In particolare, va chiaramente riportato sulla lettera di dimissione che si tratta di una "lettera di dimissione provvisoria" che sarà sostituita da quella definitiva non appena terminato l'iter diagnostico in corso.

Anche qualora i referti risultassero non significativi ("negativi") occorrerà in ogni caso dare evidenza in cartella clinica della presa visione degli esiti e della comunicazione della loro negatività al paziente, tramite colloquio telefonico o con altra modalità. In caso di esiti "positivi" occorrerà provvedere ad una tempestiva convocazione e presa in carico del paziente con conseguente attivazione dei percorsi necessari ad una sua rivalutazione e con



la consegna diretta nelle mani del paziente della lettera di dimissione modificata (“**lettera di dimissione definitiva**”) secondo il quadro clinico emergente dai risultati degli accertamenti pervenuti. In particolare, va chiaramente riportato sulla lettera di dimissione che si tratta di una “lettera di dimissione definitiva” che va a sostituire/integrare a tutti gli effetti quella provvisoria. Il Medico che consegna la lettera di dimissione definitiva al paziente (o a persona formalmente da lui delegata, ai sensi della normativa vigente) dovrà acquisire la data e la firma dello stesso (o della persona delegata) per ricevuta sulla copia della lettera di dimissione definitiva da accludere alla cartella clinica.

Infine, in caso di ricovero interrotto per iniziativa libera e volontaria del paziente, invece della lettera di dimissione, ai fini della continuità assistenziale, potrà essere redatto, su richiesta del paziente, un certificato medico contenente una sintesi delle cure prestate ed una indicazione degli esami e delle terapie da effettuare. Copia di tale certificato deve essere acclusa alla cartella clinica.

Standardizzazione della veste grafica

La cartella clinica cartacea deve essere modulare, con una parte generale comune a tutte le Unità Operative e parti specifiche, funzionali a determinati ambiti. I documenti costitutivi del fascicolo devono essere ordinati in raggruppamenti omogenei per tipologia, in modo da renderli agevolmente individuabili (es. anamnesi, esame obiettivo, diario clinico, referti di laboratorio, ecc.). Nell'ambito di ogni raggruppamento, si seguirà poi una successione cronologica, per facilitarne la consultazione. Tutti i moduli costituenti la cartella devono avere preferibilmente il formato standard A4 o suoi multipli.

I fogli che costituiscono le diverse componenti presenti all'interno della cartella clinica devono essere numerati ed intestati con :

- il codice della cartella clinica e i dati/codice identificativi del paziente;
- il titolo della sezione della cartella clinica a cui si fa riferimento (anamnesi, esame obiettivo, foglio unico di terapia, diario clinico medico e infermieristico, documentazione infermieristica, verbale operatorio, referti di consulenza specialistica, lettera di dimissione , ecc).
- Unità Operativa di ricovero.



Capitolo 2

Modalità di chiusura ed archiviazione della cartella clinica e casi particolari

2.1 CHIUSURA ED ARCHIVIAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.

Al momento della dimissione del paziente devono cessare, sul diario clinico, le registrazioni inerenti fatti connessi con il ricovero.

La chiusura della cartella clinica va effettuata nel più breve tempo possibile, compatibilmente con il tempo necessario alla raccolta della documentazione non ancora pervenuta e utile alla compilazione della SDO.

La cartella clinica deve essere chiusa, controfirmata dal Primario dell'Unità di ricovero ed archiviata entro e non oltre 30 giorni dalla dimissione del paziente. Tale termine può essere oltrepassato solo ed esclusivamente nei casi nei quali sia necessario attendere l'arrivo di documentazione sanitaria necessaria per il completamento della cartella clinica, tenendo conto tuttavia del lasso temporale riportato sulla Carta dei servizi aziendale ai fini del rilascio della copia della Cartella clinica. Il Direttore di Unità Operativa vigila sulla tempestività della chiusura e dell'archiviazione della cartella clinica.

La chiusura della cartella clinica coincide con la verifica della completezza del fascicolo che prevede:

- **Check list di chiusura della cartella clinica (quale strumento di autovalutazione per la verifica della completezza della cartella clinica);**
- **Campi dedicati alla firma del Medico responsabile del caso clinico ed alla firma del Primario della U.O. (o di un suo delegato) che dimette il paziente, attestante la verifica della completezza della cartella clinica.**

L'archiviazione delle cartelle cliniche deve riguardare solo cartelle chiuse.

2.2 MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLA CARTELLA CLINICA PRESSO L'ARCHIVIO CENTRALE.

La trasmissione all'Archivio Centrale Cartelle dovrà essere effettuata allegando alla/e cartella/e uno specifico modulo di accompagnamento firmato dal Coordinatore Infermieristico, e previo numerazione delle pagine e degli allegati della cartella, sul quale devono essere registrati i dati identificativi della/delle cartella/e trasferita/e e del relativo numero di pagine o/e allegati da cui sono composte. Alla consegna verrà restituita al latore della/e cartella/e fotocopia del modulo di accompagnamento firmata, per ricevuta, dall'addetto dell'Archivio. Tale fotocopia dovrà essere depositata dal Coordinatore Infermieristico presso la segreteria e/o archivio del Reparto.

Tali disposizioni si applicano anche alla cartella relativa alle procedure eseguite in regime



di preospedalizzazione, nei casi in cui il ricovero non venga effettuato.

2.3 SMARRIMENTO DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA.

Lo smarrimento della cartella clinica o di sue parti deve essere segnalato per iscritto dal responsabile della tenuta della stessa alla Direzione Sanitaria:

- dal responsabile dell'unità di ricovero se lo smarrimento si è verificato prima dell'invio in archivio;
- dal responsabile dell'Archivio Cartelle Cliniche se lo smarrimento si è verificato dopo l'archiviazione.

Lo smarrimento deve essere denunciato all'Autorità Giudiziaria a cura del Responsabile dell'unità di ricovero nel primo caso ed a cura del Direttore Sanitario nel secondo caso.

La Direzione Sanitaria, con la collaborazione dell'unità o delle unità di degenza ove è stato svolto il ricovero documentato dalla cartella, deve effettuare una istruttoria finalizzata ad accertare la natura della documentazione smarrita, la possibilità di rintracciare tale documentazione, la possibilità di ottenere copie della documentazione smarrita presso altri archivi (es. servizi diagnostici), la possibilità di **"ricostituzione"** del contenuto della documentazione smarrita sulla base degli elementi disponibili, ad es. attraverso la ricostruzione delle sezioni della cartella (diario clinico, anamnesi, obiettività, terapia etc.) se esiste una minuta o sulla base dei ricordi dei Medici redattori (in tale caso bisogna comunque sempre attestare che si tratta di "documento ricostituito"), la possibilità di **"surrogazione"** mediante richiesta di una copia autentica già rilasciata in precedenza ad un possessore esterno, per es. altra Azienda Ospedaliera, Enti previdenziali, Assicurazioni, Commissioni per l'invalidità, Patronati etc.). Quando è possibile in pari condizioni, si può procedere con la **"rinnovazione"** che consiste nel ripetere un accertamento di cui manca l'esito (es. referto di laboratorio con conservazione di campione biologico su cui sia possibile eseguire le medesime indagini con ragionevole probabilità di avere uguali risultati) e in tal caso, bisogna annotare sul referto che trattasi di "indagine rinnovata".

NOTA BENE

L'eventuale surrogazione, ricostituzione o rinnovazione della documentazione sanitaria smarrita non costituisce una documentazione legale, che può essere pienamente rappresentata soltanto dalla documentazione originale, ma risponde soltanto ad esigenze di carattere sanitario nell'interesse del paziente.

Il Direttore Sanitario (o un medico della Direzione Sanitaria delegato) e i Medici della Unità di degenza che hanno collaborato all'istruttoria redigono e firmano apposito verbale che deve essere allegato, unitamente a copia della denuncia di smarrimento, alla cartella clinica originale o a quella ricostituita, rinnovata o surrogata.

La copia della cartella clinica può essere consegnata al paziente soltanto dopo il completamento delle predette attività e la redazione del relativo verbale.



2.4 RICHIESTA DI RETTIFICA O DI CANCELLAZIONE DI DATI CONTENUTI NELLA CARTELLA CLINICA.

Nel caso in cui l'avente diritto avanzi richiesta motivata di rettifica di errori materiali concernenti dati contenuti nella cartella clinica, la rettifica deve essere effettuata utilizzando la procedura prevista per la correzione degli errori materiali. Laddove si tratti di rettificare errori relativi ai dati anagrafici/identificativi del paziente, alla richiesta motivata deve essere allegata idonea documentazione comprovante il dato corretto.

La richiesta di rettifica deve essere inviata al Direttore Sanitario, che, dopo opportuna valutazione, la autorizza. **Nel caso in cui l'avente diritto richieda la cancellazione di dati già riportati nella cartella clinica, non sarà possibile accogliere tale richiesta.**

Normativa di riferimento relativa alla conservazione della cartella clinica

- Costituzione Italiana, art. 97
- DPR 27-3-1969, n. 128, art. 2-5 e 7
- DPR 14-3-1974 n. 225
- Circolare del Ministero della Sanità n. 900 2/AG 454/260 del 19-12-1986
- Nuovo Codice di Deontologia Medica, art. 11

Normativa di riferimento relativa al rilascio di copia della cartella clinica

- DPR 27-3-1969, n. 128, art. 5
- Nuovo Codice di Deontologia Medica, artt. 11-12
- Legge 31-12-1996, n. 675 (Legge per la tutela della Privacy) e D.Lgs 196/2003
- Parere del Garante per la Privacy del 19-5-2000
- D.Lgs. 30-7-1999 n. 282 ("Registrazione in cartella clinica dei test genetici": disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario)



Capitolo 3

Il rispetto della Privacy e l'acquisizione del consenso informato

3.1 TUTELA DELLA RISERVATEZZA

I documenti sanitari contengono dati personali ascrivibili alla categoria dei dati sensibili, in quanto idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale dei titolari e in quanto tali, tutelati dal D.Lgs 196/2003 (Codice della tutela della Privacy), cui si rimanda per gli eventuali approfondimenti.

Speciale tutela, inoltre, è prevista per i dati genetici (autorizzazione del Garante Privacy del 22.02.2007).

Particolare attenzione va riservata agli archivi cartacei. **L'accesso ad essi, infatti, deve avvenire in maniera controllata e previa relativa autorizzazione.** Il personale degli archivi deve essere adeguatamente formato e ad esso devono essere impartite istruzioni scritte finalizzate al controllo e alla custodia.

3.2 L'INFORMAZIONE E IL CONSENSO

L'informazione al paziente è la necessaria premessa per ottenerne il consenso ai trattamenti diagnostici e terapeutici. E' diritto della persona assistita, pertanto, chiedere ed ottenere dal medico informazioni su tutto ciò che riguarda il proprio stato di salute e ricevere indicazioni adeguate sulla natura della malattia, sulla durata ed evoluzione, sulle cure necessarie e le alternative di cura ove esistano, sulla presumibile durata del ricovero, sui riflessi della malattia e delle cure sulla qualità della propria vita, su tutti i rimedi terapeutici e assistenziali esistenti atti a evitare o sedare gli eventuali stati di sofferenza e di dolore derivanti dalla malattia stessa e/o dalle relative attività diagnostiche e di cura. **Il paziente ha il diritto ad una informazione onesta e serena, attraverso un linguaggio chiaro ed essenziale, adeguato alle sue possibilità di comprensione, in relazione anche al livello di cultura posseduto.**

Il consenso informato al trattamento diagnostico e terapeutico – sia esso presentato dallo stesso paziente ovvero da chi ha il diritto, o quantomeno la facoltà di esprimerlo in sua vece – **è giuridicamente valido** se risponde a determinati requisiti di carattere formale e sostanziale che possono così elencarsi: **il consenso deve essere: personale, consapevole, cioè informato, attuale, manifesto, libero, completo, gratuito, recettizio, richiesto.**

Le problematiche legate all'acquisizione del consenso informato si presentano come **uno dei nodi essenziali della professione medica**, con una rilevanza molto maggiore che in passato.

Va, infine, sottolineato che l'informazione e il recepimento del consenso costituiscono **operazione di dimensione tecnica** non dissimile dalle altre proprie della professione; spetta quindi al medico (e all'operatore sanitario) documentarla in cartella clinica. Per gli approfondimenti e le modalità pratiche di acquisizione del consenso/dissenso si rimanda al Documento Aziendale "Corretta acquisizione del consenso informato per i trattamenti sanitari" – codice CONS-2013 – versione n. 1 del 10-5-2013 - adottato con Delibera del Direttore Generale n. 1094 del 5-7-2013).



Capitolo 4 La cartella sanitaria integrata

4.1 LA CARTELLA SANITARIA INTEGRATA

La cartella clinica integrata è lo strumento per rendere visibile, osservabile e misurabile il processo di presa in carico complessivo della persona nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale con l'applicazione del contenuto specifico di autonomia e responsabilità cui ogni professionista, chiamato a collaborare per il bene salute, deve rispondere.

Il suo uso quotidiano e diffuso contribuisce a garantire continuità assistenziale e a standardizzare alcuni passaggi fondamentali del percorso dell'assistito.

La cartella clinica integrata comprende diverse sezioni (es. Foglio Unico di Terapia e Diario clinico unico medico-infermieristico) sulla stessa pagina per facilitare, attraverso la integrazione (giustapposizione) grafica degli spazi dedicati alla compilazione da parte del personale medico e infermieristico, il confronto e la comunicazione tra i due ruoli, realizzando in concreto un approccio multidisciplinare alle problematiche del paziente.

L'adozione di una cartella integrata risponde sostanzialmente alle seguenti motivazioni:

- professionale: una visione di un diverso approccio lavorativo con il coinvolgimento di più professioni;
- medico-legale: necessità di documentare in modo organico il lavoro svolto da tutti i professionisti;
- riduzione del rischio clinico: necessità di migliorare la comunicazione tra i professionisti sanitari riguardo ad informazioni e dati relativi al percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale del paziente.
- organizzativa: la cartella integrata consente un'assistenza personalizzata e favorisce un lavoro di equipe.

Pertanto, essa può essere considerata una efficace risposta alla esigenza non più dilazionabile di superare l'artificiosa distinzione tra cartella medica ed infermieristica, consentendo e supportando, in tal modo, la realizzazione di un nuovo modello organizzativo dell'assistenza, centrato sull'**integrazione di più professionisti**.

Certamente l'introduzione di una cartella integrata richiede inevitabili cambiamenti culturali dei professionisti e delle abitudini quotidiane di lavoro; per tale motivo, in questo documento, allo stato attuale, non è possibile delineare un percorso modello, ma è auspicabile l'avvio di un progetto specifico che coinvolga necessariamente un gruppo multidisciplinare, al fine di elaborare un modello di cartella clinica integrata condiviso ed adatto al contesto della ASL di Foggia ed alle specifiche esigenze dei pazienti.



Capitolo 5

Indicatori e procedure di verifica della qualità della cartella clinica

5.1 STRUMENTI DI ANALISI ED AUTOANALISI DELLA CARTELLA CLINICA

E' ampiamente riconosciuto che una cartella clinica redatta in conformità ai requisiti di forma e contenuto descritti ha una maggiore probabilità di ridurre gli errori in medicina e di aumentare il livello di integrazione tra le attività dei diversi professionisti oltre che l'efficienza di erogazione delle prestazioni.

Pertanto nell'ambito dei processi di miglioramento continuo della qualità è necessario che tutti gli operatori, ai vari livelli di responsabilità, valutino regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche. A tal fine si adotta, sulla scorta dell'esperienza già condotta in altre Regioni, una scheda con una serie di indicatori limitati, ma anche di pratico utilizzo che corrispondono ad un criterio di "accettabilità della cartella", intesa come un mix di completezza e leggibilità "minime" che dovrà essere utilizzata anche per la verifica finale della cartella clinica prima della chiusura da parte dei Direttori di U.O. e la sua archiviazione finale.

Indicatore 1: Adozione formale della procedura aziendale per la corretta compilazione e gestione della documentazione sanitaria/cartella clinica.

Definizione: L'indicatore esprime la presenza o meno della procedura aziendale adottata formalmente dall'azienda.

Significato: L'azienda dovrebbe adottare formalmente una procedura atta a definire le modalità, i tempi e i soggetti coinvolti nella compilazione/gestione della documentazione sanitaria.

Formula matematica: Presenza della procedura aziendale.

Note per l'elaborazione: L'indicatore è caratterizzato da una variabile qualitativa SI/NO. Viene valorizzato con un "SI" nel caso di presenza della procedura aziendale formalizzata.

Fonti: Dati ricavabili dall'azienda

Parametro di riferimento: Presenza

Valore atteso: Sì

Indicatore 2: Correttezza della compilazione dei diversi campi/sezioni della cartella clinica.

Definizione: l'indicatore esprime la correttezza della compilazione della cartella clinica sulla base di una serie di indicatori limitati, ma anche di pratico utilizzo, che corrispondono ad un criterio di "accettabilità della cartella", intesa come un mix di completezza e leggibilità "minime" che possa essere utilizzata anche per la verifica finale prima della chiusura da parte del Direttore della U.O. Gli indicatori proposti e sotto elencati esprimono la correttezza di compilazione delle diverse parti di cui è composta una cartella clinica sia da parte del Personale medico che non medico.

Formula matematica: livello di correttezza della compilazione per ciascuno degli items riportati nella tabella seguente.

Note per l'elaborazione: L'indicatore è caratterizzato da una variabile qualitativa SI/NO.

Fonti: Dati ricavabili dalle verifiche periodiche sulle cartelle cliniche.

Parametro di riferimento: corretta compilazione di tutte le parti della cartella clinica.



Scheda per la valutazione della corretta compilazione della cartella clinica:

1- La cartella clinica è sempre consultabile?	sì	no
2- La SDO è firmata dal medico responsabile?	sì	no
3- Il motivo del ricovero è riportato? (nel foglio di ricovero, diario clinico nella prima giornata, nella valutazione all'ingresso)	sì	no
4- L'anamnesi patologica prossima è presente?	sì	no
5- L'anamnesi patologica prossima è scritta con grafia leggibile?	sì	no
6- L'esame obiettivo all'ingresso è firmato?	sì	no
7- L'esame obiettivo all'ingresso è datato?	sì	no
8- L'esame obiettivo all'ingresso è scritto con grafia leggibile?	sì	no
9- L'esame obiettivo all'ingresso comprende almeno app. respiratorio + cardiocircolatorio + sede del problema?	sì	no
10- Il Diario clinico è presente?	sì	no
11- Il Diario clinico presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?	sì	no
12- Le annotazioni riportate nel diario clinico sono firmate?	sì	no
13- Il Diario infermieristico è presente/allegato?	sì	no
14- Il Diario infermieristico presenta annotazioni in tutte le giornate di degenza?	sì	no
15- Le annotazioni riportate nel diario infermieristico sono firmate?	sì	no
16- Quando è previsto il consenso informato, il modulo riporta la firma del medico e quella del paziente?	sì	no
17- Nel consenso informato è presente la data di compilazione?	sì	no
18- Nei casi in cui è prevista (in caso di interventi/procedure chirurgiche, procedure interventistiche e diagnostiche particolari), la documentazione/cartella anestesiologicala è presente o allegata?	sì	no
19- Nella documentazione/cartella anestesiologicalhe è documentato il monitoraggio intraoperatorio?	sì	no
20- Nel verbale operatorio/referto di procedura interventistica è identificabile il primo operatore (con timbro e firma leggibile)?	sì	no
21- Nel verbale operatorio/referto di procedura interventistica è presente la data dell'intervento?	sì	no
22- Nel verbale operatorio/referto di procedura interventistica è Identificabile/descritto l'intervento/procedura eseguiti?	sì	no
23- E' presente la lettera di dimissione?	sì	no
24- Nella lettera di dimissione è presente la data di stesura?	sì	no
25- Nella lettera di dimissione è identificabile il Medico redattore (con timbro e firma leggibile)?	sì	no
26- Nella lettera di dimissione è presente una sintesi descrittiva del decorso clinico?	sì	no



5.2 MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE VERIFICHE

Il Personale della Direzione Medica di Presidio effettuerà, con cadenza mensile, le verifiche su un campione statisticamente significativo (almeno il 5%) delle cartelle cliniche archiviate e con periodicità trimestrale invierà un report con l'analisi dei dati alla Direzione Sanitaria Aziendale – UGR.

La corretta compilazione/gestione della documentazione sanitaria rientra tra le attività che concorrono alla verifica dei Dirigenti, sia ai fini della valutazione dell'incarico professionale/di Struttura Semplice/di Struttura Complessa/Dipartimentale.



6.0 Bibliografia e riferimenti normativi

- Fiori A., Medicina Legale della responsabilità medica. Giuffrè Editore, 1999 Milano;
- Introna F., L'epidemiologia del contenzioso per responsabilità medica in Italia e all'Estero. Riv. It. Med. Leg. XVIII,71,1996;
- S. Del Vecchio, V. Gasparrini, S. Lelli, M. Martelloni, G. Puntoni, M. Ricci: La cartella clinica e la cartella infermieristica: strumenti di management e indicatori di qualità delle prestazioni sanitarie. 2006, Edizioni Medico-Scientifiche Torino;
- Riezzo I: La cartella clinica. Trattato di legislazione ospedaliera - coordinato da Angelo Zaglio. Capitolo 17, sezione II. Piccin Editore, 2009
- Negrini G. La Pietra L. La cartella di ricovero : alcune osservazioni critiche sulle funzioni della cartella di ricovero e sul contenuto – tecnica Ospedaliera. 2007.2:28-33;
- Negrini G. La Pietra L. Conservazione dei documenti sanitari in ospedale – Quaderni AIDOS 2006.1.;
- Negrini G. La Pietra L. La conservazione della documentazione sanitaria ospedaliera – Editrice Suadela . Corciano (PG). Giugno 2006;
- DPR 27.03.1969 n.128 (Ordinamento interno dei Servizi Ospedalieri);
- Circolare Min.Sanità n.61 del 19.12.1986 (Periodo di conservazione della documentazione sanitaria presso le istituzioni sanitarie pubbliche e private di ricovero e cura);
- L. n. 241 del 07.08.1990 e succ. mod. e int. (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi);
- DM 18.12. 1991 (Istituzione Scheda di Dimissione Ospedaliera);
- D.M. 20.07.1993 (Disciplina del flusso informativo sui dimessi degli istituti di ricovero pubblici e privati);
- DPCM 19.05.1995 (Prima individuazione dei settori di erogazione dei servizi pubblici ai fini dell'emanazione degli schemi generali di riferimento di "Carte dei Servizi pubblici");
- Circolare del Ministero della Sanità 14.03.1996 (Registro Operatorio);
- L. 675 del 31.12.1996 (Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali);
- DM 14.02.1997 (Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche);
- D.Lgs. 29.10.1999 n.490 (T.U. delle disposizioni legislative in materia di beni culturali e ambientali);
- D.M. 27.10.2000 n. 380 (Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi degli istituti di ricovero pubblici e privati);

CORRETTA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

PROCEDURA

Codice documento: DOCSAN-2013 - Versione n. 1 del 9-9-2013 – Revisione n. 0



- DPR 28.10.2000 N.445 (T.U. delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa);
- D.L.gs del 30.06.2003 N. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- D.L.gs 196/2003 "Codice della Privacy";
- "Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici (Provvedimento del Garante del 16.06.2004 n.12);
- Codice di deontologia medica del 16.12.2006;
- Il Codice deontologico dell'Infermiere.
- D.Lgs. 42/2004 " Testo Unico sui beni culturali e archivistici" ;
- DM 27.10.2000 n.380 –"Scheda di Dimissione Ospedaliera";
- Codice Civile e Penale;
- Codice di Procedura Penale;



ALLEGATO N. 1

**CENNI STORICI, EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA ED ORIENTAMENTI
GIURISPRUDENZIALI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

**1. CENNI STORICI ED EVOLUZIONE NORMATIVA RELATIVA ALLA CARTELLA
CLINICA**

La storia della cartella clinica, intesa come registrazione grafica di una vicenda nosologica, si perde nei tempi, parallelamente alla storia della medicina: già nell'età paleolitica in alcune caverne della Spagna sono stati trovati in alcuni graffiti tracce emblematiche di riferimenti clinici, così nell'era delle Piramidi nel 3000-2000 a.C. ci fu chi si occupò di registrare le sua attività di medico e poi ai tempi di Ippocrate negli asclepei, templi ospedale, furono trovate colonne scolpite con nomi di pazienti e brevi storie delle loro affezioni e infine, nella Roma antica, Galeno fondò la sua scuola sulla casistica con pubblicazioni dei resoconti medici nei Romana Acta Diurna affissi nel foro.

La cartella clinica dunque non è un qualcosa di recente, ma ha una antica storia; tuttavia ancora oggi pecca di carenza normativa, pur avendo una grande rilevanza nell'ambito dell'attività medica svolta in ospedale.

I primi riferimenti normativi relativi alla cartella clinica risalgono in Italia alla fine dell'800, con il RD del 1891 che disponeva la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, alla diagnosi, al sommario mensile delle condizioni cliniche e alla dimissione. Il successivo RD del 1909 disponeva che in ogni manicomio doveva essere presente un fascicolo personale per ciascun ricoverato. Nel 1938, con RD n. 1631 (Legge Petraghani), all'articolo 34, si prevedeva che la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici fosse compito del Primario, principio che viene confermato dal DPR n. 128 del 1969, che all'articolo 7 individua nel primario il responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio centrale...", quest'ultimo ubicato presso la Direzione sanitaria così come disciplinato all'art. 2 del medesimo decreto ove si rammenta che la Direzione sanitaria deve essere all'uopo fornita di un archivio clinico e si enuncia che tra i compiti del Direttore sanitario vi è anche quello di vigilare sull'archivio delle cartelle cliniche e su ogni altra certificazione riguardante i malati assistiti in ospedale. La legge attribuisce specificamente al primario (oggi Direttore di unità operativa complessa), l'onere della regolare tenuta della cartella clinica e dei registri nosocomiali, sottolineando una responsabilità che ha pertanto chiare implicazioni di natura giuridica sia in ordine ad aspetti prettamente penalistici (relativa, per esempio, alla tenuta e compilazione di atti di natura pubblica) sia in ordine ad aspetti squisitamente civilistici, sotto il profilo dell'onere della prova e della individuazione della prestazione dovuta da parte di medici e struttura.

«L'importanza che la cartella clinica ha assunto in ambito sanitario è progressivamente scandita e ben sintetizzata dalla messe di contributi offerti dalla dottrina medico-legale e dal riscontro giurisprudenziale di decisioni tese ad un più completo assetto giuridico che



tale documentazione assume nel contesto della tutela della salute oltre che della mera assistenza sanitaria».

La cartella clinica era già stata definita come "il fascicolo nel quale si raccolgono i dati anamnestici e obiettivi riguardanti il paziente ricoverato, quelli giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, quelli delle terapie praticate e infine la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale" (Meiusi F, Bargagna M, La cartella clinica, Giuffrè, Milano, 1978).

Essa è pertanto un documento eterogeneo, nel quale il personale sanitario che si avvicinda intorno alla persona assistita cui la cartella si riferisce, registra un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) concernenti un determinato paziente allo scopo di poter rilevare ciò che Io riguarda in senso diagnostico— terapeutico non solo nel momento della ospedalizzazione ma anche in tempi successivi. Quest'ultima infatti rappresenta un insostituibile strumento tecnico-professionale attraverso il quale garantire e/o programmare opportuni interventi medici, rilevare dati a fini scientifici, anche epidemiologico - statistici, oltre a rivestire un innegabile ruolo/attributo di natura squisitamente medico legale.

Infine è nozione acquisita che, come chiaramente scandito dalla circolare del Ministero della Sanità, 14 marzo 1995, tanto la cartella infermieristica quanto il registro operatorio costituiscono parte integrante della cartella clinica in aggiunta alla Scheda di dimissione ospedaliera, già prevista in ossequio al DM 21 dicembre 1991 e quindi ne rappresentano parte integrante e completante.

2. ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI IN TEMA DI RESPONSABILITA' NELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Cass Civ Sez III, 13.9 2000, n 12103

Cass Civ. Sez. III 8.8.2000 n 10414

La possibilità che la morte del paziente sia intervenuta per altre cause, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, le quali non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione di una difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere il nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte ove risulti l'idoneità ditale condotta a provocarla.

Cass Civ III Sez, 8.9.1998, n 8875

Il caso riguarda una neonata che, nel corso del parto, aveva riportato la frattura dell'omero destro e lesioni del plesso brachiale di sinistra, con conseguenti menomazioni. Tralasciando la parte circa l'appropriatezza o meno delle manovre effettuate durante il parto, la Corte si esprime in merito alla compilazione della cartella clinica.

La cartella clinica non aveva consentito ai consulenti di ricostruire, le concrete modalità di andamento del parto e dell'assistenza prestata dal personale sanitario. In una situazione siffatta, è possibile presumere che le attività che altrimenti vi sarebbero state documentate siano state omesse e comunque la mancante segnalazione, nella cartella clinica, di manifestazioni cliniche rilevanti, di trattamenti medicamentosi e di atti operativi, e indice di un comportamento assistenziale costantemente negligente ed imperito. Le irregolarità e



deficienze della cartella clinica denotavano per sé un corrispondente comportamento di assistenza al parto manchevole è negligente, segno di un impegno mediocre e disatteso fonte certa di responsabilità perchè avevano influito in modo determinante sull'insuccesso medico nelle fasi del parto. Ma ad analoga conclusione si perveniva quando si valutavano le specifiche concrete attività svolte dal personale sanitario che aveva assistito al parto.

Cass. Sez. III Civ, 23 maggio 2003, n° 11316

La responsabilità del ginecologo era stata riconosciuta in primo grado di giudizio sia in ordine alla conduzione del parto senz'alcun dubbio produttiva (per negligenza e imperizia) di anossia fetale, sia per quanto riguarda la inerzia omissiva successiva (mancato riconoscimento della sindrome asfittica).

In sede di appello il giudizio era stato ribaltato in senso assolutorio, nella presunzione di una carenza di prove: non risultando in cartella clinica neppure la circostanza che il feto era nato con gravi conseguenze dell'anossia ed essendo per di più le annotazioni riportate in cartella e nel certificato di assistenza al parto tra loro contrastanti ed oggettivamente lacunose. La Corte di Appello aveva ritenuto che, comunque, "non fosse stato provato che la situazione era già alla nascita così grave" da dover imporre al ginecologo il trasferimento del neonato in un ambito clinico di terapia intensiva. Assumendo che le pur riconosciute vistose omissioni e contraddizioni, presenti sia in cartella clinica che nel certificato di assistenza al parto, fossero destituite di qualsiasi valore anche solo meramente indiziario delle difficoltà e della cattiva conduzione del parto (nonostante la cartella clinica costituisca un fondamentale documento di cui compete al medico la puntuale gestione).

Cass Sez III Civ, 23 maggio 2003, n° 11316

la Cassazione ribalta nuovamente la decisione:

espongono i ricorrenti la responsabilità del ginecologo era stata prospettata sia nella conduzione del parto (nel corso del quale, per sua grave imperizia e negligenza, si produsse l'anossia cerebrale), sia per quanto riguarda il comportamento omissivo posteriore alla nascita, concretizzatosi nell'incapacità di diagnosticare la sindrome asfittica già in atto e nell'apprestare al neonato le tempestive terapie, quantomeno per ridurre le conseguenze. Si era in particolare dedotto - affermano ancora - che la colpa grave dell'operatore era scolpita nell'istruttoria dell'esaurito giudizio, da cui era emerso che, contrariamente a quanto indicato nella cartella clinica, il parto era stato provocato, aveva provocato frattura alla clavicola (indice delle difficoltà riscontrate nella fase espulsiva e di estrazione, volutamente omesse nel documento ufficiale della sala operatoria) ed aveva causato la sindrome asfittica, per fronteggiare la quale sarebbe stato necessario l'immediato ricovero presso un centro specializzato, mentre il neonato era, stato collocato in incubatrice e sottoposto ad ossigenoterapia del tutto inutile; e che l'ipossia anossica era stata "gestita con omissione, negligenza ed imperizia". Col terzo motivo la sentenza è censurata per omessa, insufficiente e contraddittoria motivazione laddove aveva ritenuto, che le vistose omissioni e contraddizioni della cartella clinica e del certificato di assistenza al parto non potessero assurgere, neppure a livello indiziario, a prova dei fatti causativi del danno lamentato e, in particolare, delle assente complicazioni che si sarebbero verificate durante il parto. Era stato in tal modo disatteso il principio, enunciato in materia di valutazione dell'esattezza della prestazione medica da Cass. n. 12103 del 2000, che le omissioni imputabili al medico nella redazione della cartella clinica rilevano come nesso eziologico presunto, atteso che l'imperfetta compilazione della stessa, non può, in via di



principio, ridondare in danno di chi vanta un diritto in relazione alla prestazione sanitaria. La Cassazione richiama la propria sentenza n° 12103/2000, secondo cui non può, in sostanza, tradursi a pregiudizio del paziente, la imperfetta compilazione della cartella clinica (atto di esclusiva competenza del sanitario), nel caso in cui ne derivi l'impossibilità di trarre utili elementi di valutazione sulla condotta del medico.

La parte veramente importante della sentenza non è tanto quella relativa alla decisione circa la responsabilità del ginecologo a seguito di una condotta omissiva (qui i giudici hanno deliberato in base a principi ormai consolidati in giurisprudenza), quanto quella relativa all'individuazione degli elementi di responsabilità a carico del medico. E difatti la Cassazione punta l'indice soprattutto sulle carenze rilevate nella cartella clinica, che non fu compilata dal ginecologo nel modo dovuto, tanto che in essa non furono annotati, come il medico avrebbe dovuto fare con puntualità tutti gli atti diagnostici e terapeutici compiuti ne tanto meno il decorso del parto nelle sue diverse fasi.

Cass. Sez. III Civ n° 11316/2003

“In tema di responsabilità professionale del medico chirurgo, la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la “vicinanza della prova” e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla.

A tale riguardo la Cassazione afferma che la carente compilazione della cartella clinica e del certificato di assistenza al parto non può mai andare a pregiudizio del paziente. Pertanto, nel caso in cui dalla cartella non correttamente redatta non sia possibile trarre utili elementi di valutazione della condotta del medico, il giudice - ed è questo il punto nodale - potrà fare ricorso “a presunzioni logiche” come fonti di prova.

Quando dalla cartella clinica non è possibile stabilire quale siano stati il processo diagnostico-terapeutico attuato dal medico e il decorso della malattia, il giudice legittimamente, attraverso le presunzioni, può risalire a quella che presuntivamente fu il comportamento positivo oppure omissivo del sanitario e al decorso della patologia.

In buona sostanza, questa sentenza della Cassazione, assegna alla cartella significato probatorio e addebita a negligenza (produttiva di colpa del sanitario) la mancata registrazione in cartella di un esame, sanzionando, con molta severità, un comportamento del medico ritenuto “non conforme a scienza e coscienza” sulla scorta di indicazioni probatorie presuntive e non certo in base ai dati obiettivi. E tutto perché la cartella clinica non era stata compilata nel modo dovuto.

Cass, Sez III Civ, n° 583, 13 gennaio 2000

Peraltro, poiché la cartella clinica relativamente ad una partoriente deve contenere detti dati, la mancanza degli stessi si risolve in omissione imputabile al medico nella redazione della cartella clinica

Senonché in tema di responsabilità professionale del medico — chirurgo, la difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata ed il danno subito alla salute, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il



ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato...”

Cass Pen Sez V

(il Sole 24 ore Sanità 28 giu-4 lug 2006)

Aminiocentesi nella cartella clinica vanno annotati anche i prelievi falliti

I medici che effettuano l'amniocentesi hanno l'obbligo di annotare nella cartella clinica tutti i prelievi di liquido amniotico effettuati, compresi quelli "andati male" che sono da ripetere. La Cassazione conferma la condanna inflitta a un medico dell'ospedale colpevole di non aver segnalato sulla cartella di una paziente in gravidanza, che il primo prelievo era stato ematico, segnalando solo il secondo andato a buon fine. La donna aveva perso il bambino. Il medico interrogato si era difeso sostenendo che era "prassi" annotare soltanto i prelievi riusciti. Di qui il processo e la condanna per falso ideologico. Per il sanitario era irrilevante annotare il primo prelievo ematico per la sua inutilità, ai fini dell'indagine genetica e perché non aveva comportato l'aumento dei rischi, connessi all'operazione. La Suprema Corte invece afferma che "nel caso di amniocentesi, l'intervento particolarmente delicato per i rischi connessi, dato clinico rilevante è anche quello, costituito da un prelievo ematico, che, pur se ininfluenza ai fini dell'indagine genetica cui l'intervento mira, acquista indubbia valenza alla luce delle conseguenze che ne possono derivare. Il trauma fetale da puntura anche se ritenuta evenienza molto rara da quando la procedura di amniocentesi è guidata dall'ecografia è pur sempre possibile. Il medico è pertanto tenuto a documentare le attività compiute delle quali si "assume la paternità". Concludono i Giudici: che la cartella clinica è un atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti sicché i fatti devono essere annotati conformemente alloro verificarsi.

Trib Modena 9/7/1993

Al Dr. B. vada imputata una colpa professionale ravvisabile

- a) nella errata valutazione della possibilità di tenuta della protesi nonostante l'elevato grado di mobilità degli elementi inferiori.
- b) nella prematura protesizzazione definitiva
- c) nell'aver ommesso di annotare in cartella clinica i dati inerenti lo stato parodontale impedendo di fatto la verifica della graduale guarigione del parodonto.

La cartella clinica assume quindi un ruolo importante nel contenzioso medico-legale, quale utile testimonianza per lo stato anteriore (stati patologici, trattamenti preesistenti, ecc.) per il trattamento disposto (percorso diagnostico, terapie suggerite, terapie scelte con il paziente, risultati ottenuti, ecc.), per gli interventi successivi (re-interventi, completamento di terapie interrotte, ecc.), per gli interventi disposti da altri sanitari (completamento di piani terapeutici compositi, terapia di mantenimento, semplice successione di più operatori sanitari, ecc.).



3. APPROFONDIMENTI GIURIDICI SUL DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati redigono e conservano una cartella clinica in conformità alla disciplina applicabile, sono adottati opportuni accorgimenti per assicurare la comprensibilità dei dati e per distinguere i dati relativi al paziente da quelli eventualmente riguardanti altri interessati, ivi comprese informazioni relative a nascituri.

Eventuali richieste di presa visione o di rilascio di copia della cartella e dell'acclusa scheda di dimissione ospedaliera da parte di soggetti diversi dall'interessato possono essere accolte, in tutto o in parte, solo se la richiesta è giustificata dalla documentata necessità:

- di far valere o difendere un diritto in sede giudiziaria ai sensi dell'articolo 26, comma 4, lettera c), di rango pari a quello dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile;
- di tutelare, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi, una situazione giuridicamente rilevante di rango pari a quella dell'interessato, ovvero consistente in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile".

Numerosi quesiti sull'accesso ad atti e documenti contenenti dati personali idonei a rivelare lo stato di salute, per verificare entro quali limiti persone diverse dagli interessati possano prenderne visione ed estrarre copia, sono stati posti al Garante, il quale il 9 luglio 2003 ha emesso dei provvedimenti a carattere generale in merito ai dati sanitari.

I quesiti riguardavano in particolare:

- il caso in cui la richiesta di accesso sia formulata ad una pubblica amministrazione ai sensi della disciplina sull'accesso a documenti amministrativi (legge n. 241/1990 ed altre normative in materia di trasparenza);
- l'accesso a cartelle cliniche detenute presso strutture sanitarie;
- il caso in cui la richiesta sia formulata da un difensore in conformità a quanto previsto dal codice di procedura penale in materia di c.d. indagini difensive (art. 391 -quater c.p.p.).

Gestione della documentazione sanitaria: gli atti e i documenti nei quali vengono riportati dati sulla salute e la vita sessuale sono a volte predisposti o raccolti non per finalità di cura dell'interessato, ma per scopi amministrativi connessi ad esempio al riconoscimento di particolari benefici o malattie professionali, all'accertamento di responsabilità o al risarcimento danni.

I quesiti pervenuti vanno poi affrontati tenendo presente che alcuni di tali atti e documenti, come le cartelle cliniche, si caratterizzano per la presenza di diagnosi ed anamnesi, nonché per la menzione di patologie riferite a volte anche ad individui diversi dal principale interessato, il che influisce sulla legittimazione all'accesso alla cartella e sulle modalità di visione o rilascio delle relative copie, integrali o per estratto (v. ad es. l'art. 35 del D.P.C.M. 27 giugno 1986, in tema di compilazione di cartelle cliniche presso case di cura private).

Le richieste di accesso di cui si tratta riguardano inoltre documenti per i quali (specie per le cartelle cliniche) specifiche disposizioni possono prevedere speciali modalità o responsabilità di conservazione che si aggiungono ai comuni obblighi di rispetto del segreto professionale. E' il caso, appunto, dell'ordinamento interno dei servizi ospedalieri, il quale demanda al primario di ciascuna divisione il compito di curare la regolare



compilazione delle cartelle cliniche e la loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale, ed attribuisce al direttore sanitario il compito di vigilare sull'archivio delle cartelle e di rilasciarne copia agli aventi diritto, anche in base a criteri "stabiliti" dall'amministrazione (artt. 5 e 7 d.P.R. 27 marzo 1969, n. 128; v., analogamente, il citato art. 35 del d.P.C.M. 27 giugno 1986, per il quale le cartelle cliniche firmate dal medico curante e sottoscritte dal medico responsabile di raggruppamento sono conservate a cura della direzione sanitaria).

Le norme sulla trasparenza amministrativa

Rispetto ai quesiti formulati, non suscitano particolari problemi l'accesso ai dati personali da parte dell'interessato (art 13 legge n. 675/1996) e il rilascio di copia della cartella clinica al medesimo interessato a persona munita di specifica delega o, in caso di decesso, a chi "ha un interesse proprio o agisce a tutela dell'interessato o per ragioni familiari meritevoli di protezione" (art. 13, comma 3, legge n. 675, come sostituito dall'art. 9, comma 3, del Codice). La comunicazione all'interessato di dati personali sulla salute va comunque effettuata solo per il tramite di un medico (art. 23, comma 2, legge n. 675/1996 v., ora, art. 84 del citato Codice).

Rispetto all'accesso ai documenti da parte di terzi, il Garante ha più volte evidenziato che la legge n. 675/1996 non ha comportato l'abrogazione della disciplina sull'accesso a documenti amministrativi (art. 43, comma 2, legge n. 1996), la cui applicabilità, anche in caso di documenti contenenti dati sensibili, è stata confermata, dalla successiva disposizione (art. 16, d.Lgs 11 maggio 1999, n. 135) che in riferimento ai soggetti pubblici ha individuato come di "rilevante interesse pubblico" i trattamenti di dati sensibili "necessari per far valere il diritto di difesa in sede amministrativa o giudiziaria, anche da parte di un terzo" - lett. b) - e quelli "effettuati in conformità alle leggi e ai regolamenti per l'applicazione della disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi" - lett. c) -.

Il medesimo articolo 16, nel comma 2, ha anche introdotto un'ulteriore garanzia riferita unicamente ai dati riguardanti lo stato di salute o la vita sessuale, precisando che il trattamento di tali dati da parte del soggetto pubblico è consentito solo se "il diritto da far valere o difendere ... è di rango almeno pari a quello dell'interessato".

La c.d. questione del "pari rango" interessa poi anche la comunicazione a terzi, da parte di un soggetto privato, di singoli dati personali sulla salute e la vita sessuale (es.: casa di cura privata: art. 22, comma 4, lett. c), legge n. 675/1996 art. art. 26, comma 4, lett. c) del Codice) a concreta valutazione dei diritti coinvolti.

Le disposizioni da ultimo indicate hanno posto l'interrogativo sul comportamento che deve tenere il soggetto pubblico o privato (in caso di richiesta di un terzo di conoscere dati sulla salute o la vita sessuale, oppure di accedere a documenti che li contengono), in particolare nello stabilire se il diritto dedotto dal richiedente vada considerato "di pari rango" rispetto a quello della persona cui si riferiscono i dati.

Il destinatario della richiesta, nel valutare il "rango" del diritto di un terzo che può giustificare l'accesso o la comunicazione, deve utilizzare come parametro di raffronto non il "diritto di azione e difesa" che pure è costituzionalmente garantito (e che merita in generale protezione a prescindere dall'importanza" del diritto sostanziale che si vuole difendere), quanto questo diritto sottostante che il terzo intende far valere sulla base del materiale documentale che chiede di conoscere.

Ciò chiarito, tale sottostante diritto, come già constatato dall'Autorità e come ora espressamente precisato dal Codice, può essere ritenuto di "pari rango" rispetto a quello



dell'interessato, giustificando quindi l'accesso o la comunicazione di dati che l'interessato stesso intende spesso mantenere altrimenti riservati, solo se fa parte della categoria dei diritti della personalità o è compreso tra altri diritti o libertà fondamentali ed inviolabili: v. gli artt. 71, 92 comma 2 e 60 del Codice.

In particolare, la norma da ultimo citata prevede espressamente che "quando il trattamento concerne dati idonei a rivelare lo stato di salute o la vita sessuale, il trattamento è consentito se la situazione giuridicamente rilevante che si intende tutelare con la richiesta di accesso ai documenti amministrativi è di rango almeno pari ai diritti dell'interessato, ovvero consiste in un diritto della personalità o in un altro diritto o libertà fondamentale e inviolabile".

In ogni altra situazione riguardante dati sulla salute o la vita sessuale, non è quindi possibile aderire alla richiesta di accesso o di comunicazione da parte di terzi se i dati o il documento sono ritenuti utili dal richiedente per tutelare in giudizio un interesse legittimo o un diritto soggettivo che possono essere anche di rilievo, ma che restano comunque sub-valenti rispetto alla concorrente necessità di tutelare la riservatezza, la dignità e gli altri diritti e libertà fondamentali dell'interessato: si pensi al caso dell'accesso, in un caso, denegato dalla giurisprudenza, volto a soddisfare generiche esigenze basate sulla prospettiva eventuale di apprestare la difesa di diritti non posti in discussione in quel momento (Cons. Stato Sez. VI, n. 2542/2002).

Con una Newsletter del 3 - 9 gennaio 2005, n. 240 il Garante informa che anche le foto scattate a fini di interventi chirurgici sono dati personali.

Un donna ottiene le fotografie dell'operazione di chirurgia plastica grazie all'intervento del Garante. Si rivolge al Garante e riesce ad ottenere le fotografie scattate prima e dopo alcuni interventi di chirurgia plastica ai quali si era sottoposta e che intendeva produrre in una causa di risarcimento danni nei confronti del medico che l'aveva operata.

Protagonista una giovane donna che dal 1996 al 2003 aveva subito tre interventi chirurgici al seno per impianti di protesi, successive sostituzioni e riduzione delle cicatrici. Palesemente insoddisfatta dei risultati raggiunti, nel tentativo di recuperare tutta la documentazione clinica che la riguardava, aveva chiesto direttamente al chirurgo plastico al quale si era affidata le foto che lo stesso le aveva scattate prima e dopo le operazioni e copia dei moduli di consenso agli interventi, sottoscritti presso lo studio medico. Di questa documentazione non vi era traccia nella copie delle cartelle cliniche rilasciate alla paziente dalla casa di cura presso la quale aveva subito gli interventi. Di fronte all'assoluto silenzio del medico, la donna si è vista "costretta" a presentare ricorso al Garante. Iniziativa che si è rivelata di per sé sufficiente a farle raggiungere l'obiettivo.

Già nella fase di primo esame del procedimento, infatti, il medico, seppure su invito dell'Autorità, ha dato completo riscontro alle richieste della paziente. Il ricorso è stato quindi definito con provvedimento di non luogo a provvedere.

Il Garante ha comunque posto a carico del chirurgo plastico le spese del procedimento, per aver concesso alla donna l'accesso ai propri dati solo dopo la presentazione del ricorso. La richiesta presentata al medico era, infatti, pienamente legittima, essendo stata presentata ai sensi del Codice, che riconosce ad ognuno il diritto di accedere a tutti i propri dati personali, comprese le fotografie che ritraggono in tutto o in parte il proprio corpo.

Si tratta di una tematica complessa, ancora in evoluzione, che peraltro conferisce al medico curante un ruolo di rappresentante degli interessi clinici del malato anche in caso di ricovero e di custode primario della relativa documentazione nosologica.



ALLEGATO N. 2

DIREZIONE SANITARIA

PROCEDURA OPERATIVA

***"Gestione del Registro
Operatorio"***

Emesso dal Gruppo di lavoro per la gestione del rischio clinico

QUALIFICA	NOMINATIVO	FIRMA
Direttore Sanitario	Luigi Pacilli	
Resp. Medicina Legale	Giuseppe Russi	
Dirigente Medico UGR	Giovanni Pepe	

Codice documento: REGISTRO-2013

Versione n. 1

Revisione n. 0

Emesso in data: 27 Agosto 2013



INDICE

1. Riferimenti normativi	pag. 49
2. Premessa	pag. 49
3. Scopo	pag. 49
4. Campo di applicazione	pag. 49
5. Definizioni	pag. 49
6. Responsabilità	pag. 50
7. Descrizione delle attività	pag. 50
<i>7.1 Compilazione</i>	pag. 51
<i>7.2 Correzioni</i>	pag. 53
<i>7.3 Custodia e conservazione</i>	pag. 53
<i>7.4 Archiviazione</i>	pag. 54
8. Indicatori	pag. 54
9. Allegato "Verbale operatorio – scheda di verifica delle non conformità"	pag. 55



1. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Circolare Ministeriale n.61 del 19 dicembre 1986
- Parere del Consiglio Superiore di Sanità in data 13/09/1995
- Nota Ministero Sanità Prot. N. 900.2/2.7/190 del 14 Marzo 1996
- Legge 675/96 e successive modifiche ed integrazioni (D.Lgs n. 196/2003)
- Manuale per la sicurezza in sala operatoria (Ministero Salute ottobre 2009)

2. PREMESSA

Il verbale operatorio (ed il registro che lo contiene) assolve alla funzione giuridica di certificazione dell'attività sanitaria svolta in esecuzione dell'intervento e, come tale, è parte integrante della cartella clinica.

3. SCOPO

Scopo della seguente procedura è definire le idonee e uniformi modalità di compilazione, custodia, conservazione e archiviazione del registro operatorio nel rispetto della normativa vigente in materia, garantendo i requisiti sostanziali di veridicità, completezza e chiarezza ed i requisiti formali essenziali per ogni registro operatorio.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE E DESTINATARI DELLA PROCEDURA

La procedura si applica all'attività chirurgica svolta in tutti i Presidi Ospedalieri/Strutture della ASL di Foggia. Destinatari della presente procedura sono:

- Chirurghi
- Anestesisti
- Altri medici che svolgono attività in Sala Operatoria (cardiologi, radiologi ecc.)
- Infermieri (strumentisti, di sala ecc.)
- Altro personale presente che è coinvolto direttamente nell'intervento (per es. medici specializzandi).

5. DEFINIZIONE

Il registro operatorio è un documento costituito dall'insieme numerato e progressivo dei singoli verbali degli atti operatori che costituiscono parte integrante della cartella clinica, nella quale deve sempre essere compresa una copia completa del verbale operatorio, qualunque siano le modalità di tenuta del registro.

Nel registro operatorio non si devono utilizzare simboli o abbreviazioni.



6. RESPONSABILITA'

- Il Primo Operatore, che deve obbligatoriamente firmare il verbale di intervento, è direttamente responsabile della compilazione e della veridicità di quanto scritto nell'atto.
- Il Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio è direttamente responsabile della custodia e conservazione del Registro Operatorio presso il Blocco Operatorio. Per gli interventi che non vengono eseguiti presso il Blocco Operatorio, la responsabilità della custodia e conservazione del Registro Operatorio è demandata al Coordinatore infermieristico dell'Ambulatorio/Day Service.
- Il Direttore dell'U.O. chirurgica vigila sulla corretta e completa compilazione dei verbali operatori e verifica che siano sempre inseriti nella Cartella Clinica del Paziente.
- Il Direttore Sanitario del Presidio cura l'archiviazione dei Registri ed è responsabile della loro conservazione in Archivio.

Matrice delle responsabilità/attività

	Direttore UO chirurgica	Primo Operatore	Anestesista	Inf. Coordinatore Sala Operatoria (o dell'Ambulatorio/Day Service)	Infermieri Equipe chirurgica	Direzione Medica di Presidio
Compilazione verbale operatorio		R	R (solo per l'anestesia praticata)			
Custodia e conservazione	C			R		
Archiviazione	C					R
Controllo e verifica rispetto dei requisiti	R	C	C	C	C	C
Valutazione dati	R					R

Legenda: R = responsabile; C = Collabora

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Il registro operatorio è la raccolta dei verbali (ogni verbale è in duplice copia originale) degli interventi o delle procedure invasive eseguite in regime di ricovero ordinario, day surgery, day service/ambulatoriale sul singolo paziente e deve documentare il numero e le modalità di esecuzione degli interventi chirurgici.

Responsabile della corretta compilazione del registro operatorio è il primo operatore. Il Direttore dell'UO chirurgica vigila sulla corretta e completa compilazione dei verbali e sulla tenuta e conservazione del registro.



Il verbale operatorio deve essere compilato in duplice copia originale di cui una deve essere acclusa alla cartella clinica e l'altra deve essere inserita nel registro operatorio. In caso di prestazione ambulatoriale la prima copia va inserita nel registro, la seconda copia può essere consegnata al paziente (o lasciata nel registro).

Esso deve essere compilato obbligatoriamente in ogni suo campo.

In caso di procedura informatizzata, per ogni verbale operatorio vanno stampate e firmate in originale due copie cartacee, di cui una va inserita in cartella clinica e l'altra costituisce copia cartacea in originale del registro operatorio.

Ogni Unità Operativa e/o disciplina chirurgica che effettua interventi presso il blocco operatorio od in ambulatorio/Day Service deve avere un proprio registro operatorio con numerazione sequenziale.

Il Direttore dell'Unità Operativa che ha effettuato l'intervento vigila sulla corretta e completa compilazione dei verbali e sulla tenuta e conservazione del registro.

Qualora ad un intervento chirurgico abbiano partecipato diverse equipe chirurgiche, vanno riportati nel verbale tutti i dati relativi ai professionisti coinvolti, indicando anche il ruolo e la qualifica di ciascuno.

Analogo comportamento deve essere seguito in caso di trattamenti interventistici (endoscopia, emodinamica, radiologia, ecc).

In caso di procedure/intervento chirurgico di prelievo di organi su cadavere ai fini della donazione il relativo verbale operatorio deve essere compilato comunque prima della partenza dell'equipe che ha eseguito l'intervento, secondo le modalità precedentemente illustrate.

7.1 Compilazione

In ciascun verbale operatorio devono essere accuratamente e chiaramente indicati i seguenti elementi che rispondono ai requisiti:

a) Formali:

1. Numero progressivo da inizio anno;
2. Unità Operativa e/o disciplina Chirurgica;
3. Codice Ministeriale U.O. (HSP);
4. Identificazione Sala Operatoria;
5. Numero della Cartella Clinica;
6. Data intervento;
7. Elementi identificativi del paziente (almeno nome, cognome e data di nascita);
8. Regime di ricovero (ordinario - day surgery - day service/ambulatoriale);
9. Tipologia di intervento: urgente - programmato;
10. Eventuale esame istologico richiesto, ordinario e/o estemporaneo;
11. diagnosi preoperatoria, diagnosi e denominazione e codice ICD-9-CM dell'intervento eseguito;
12. Eventuali indagini complementari intraoperatorie effettuate (per es. colangiografia) con la specificazione del/degli esecutori;
13. Indicazione del nome del primo operatore che firmerà anche il verbale;

CORRETTA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

PROCEDURA

Codice documento: DOCSAN-2013 - Versione n. 1 del 9-9-2013 – Revisione n. 0



14. nominativi del personale partecipante all'intervento (chirurghi, anestesisti, infermieri strumentisti, altro personale); qualora medici specializzandi partecipino all'esecuzione di procedure chirurgiche, nel verbale operatorio devono esserne riportati il nominativo, la qualifica di "specializzando in _____" (indicare la disciplina) ed il ruolo ricoperto (primo operatore o assistente) oltre al nome del Medico che lo ha affiancato in qualità di tutor;
15. Descrizione anestesia:
- Classe ASA come da valutazione pre-operatoria
 - Tipo di anestesia praticata: generale - locale - peridurale - blocco periferico - sub aracnoidea
 - antibiotico profilassi: se eseguita, indicare tipo e dose di antibiotico, l'ora di somministrazione ed eventuale somministrazione della seconda dose;
 - firma anestesista.
16. Annotazione dei tempi:
- ora ingresso paziente in sala operatoria;
 - ora inizio anestesia;
 - ora inizio intervento (intendendo il momento chirurgico che inizia con l'incisione);
 - ora fine intervento (intendendo il momento chirurgico che termina con la sutura);
 - ora fine anestesia;
 - ora uscita paziente dalla sala operatoria.
17. Esecuzione conta ferri/garze: si no NA (non applicabile)
18. Eventuale RX/scopia e relativo tempo di esposizione con firma del TSRM;
19. Classificazione dell'intervento:
- pulito pulito-contaminato contaminato sporco/infecto;
20. descrizione procedura:
- Eventuali farmaci utilizzati
 - Descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
 - Le etichette di materiale protesico e/o impiantabile, devono essere allegate al verbale operatorio destinato alla cartella clinica e, ove possibile, anche alla copia del verbale destinata al registro operatorio;
 - Le etichette identificative dei containers e/o sterilibuste devono essere inserite sulla copia del verbale archiviata in cartella clinica e ove possibile anche sulla copia destinata al registro operatorio;
21. Firma e timbro del primo operatore (e dell'anestesista per quanto di sua competenza)

NOTA BENE: tutti i 21 punti descritti come "Formali" devono essere considerati essenziali per la corretta e completa compilazione del verbale operatorio; unica eccezione riguarda il regime day service/ambulatoriale dove devono essere compilati almeno i seguenti campi: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 10 (se eseguito), 11,12,13, 14 (se presenti), 15b (se eseguita), 16c,d, 20, 21.



b) sostanziali:

- Veridicità: è l'annotazione contestuale dell'intervento, degli interventi o delle procedure invasive eseguite;
- Completezza: ogni verbale operatorio identifica in modo univoco l'esecuzione dell'intervento o degli interventi o delle procedure invasive eseguite in regime di ricovero ordinario, day surgery o ambulatoriale sul singolo paziente, nella stessa seduta operatoria e deve essere compilato in ogni sua parte;
- Chiarezza: riguarda la grafia e l'esposizione; il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da tutti coloro che hanno accesso al verbale operatorio.

NOTA BENE: La compilazione del verbale operatorio richiede una registrazione contestuale e non successiva dei requisiti richiesti come sopra elencati.

7.2 Correzioni

Nel caso in cui si debba procedere alla correzione di errori materiali si opera nei modi seguenti:

- Per correggere gli errori/imprecisioni commessi all'atto di stesura **non bisogna usare mai il correttore bianco coprente o la gomma, ma tracciare un riquadro con inchiostro indelebile di colore rosso intorno alla scritta in modo tale che essa risulti comunque leggibile, scrivere la frase corretta ed apporre firma e timbro di chi ha effettuato la correzione stessa e la data.**
- In caso di correzione in epoca successiva, è necessario porre annotazione che dia esplicitamente atto del pregresso errore, controfirmare (con apposizione del timbro personale) e datare da parte del primo operatore.
- La correzione va effettuata su entrambe le copie originali conservate in cartella clinica e nel registro operatorio.

7.3 Custodia e conservazione

La custodia e la conservazione del registro operatorio sono obbligatorie per legge.

Il registro, a tutti gli effetti di legge, è un atto pubblico. Le modalità di custodia del registro operatorio devono garantire la massima tutela nei riguardi di eventuali manomissioni e deve avvenire nel rispetto pieno della privacy dei pazienti, in armadi chiusi accessibili solo da personale autorizzato.

Per conservazione si intende la tenuta, presso il Blocco Operatorio o gli Ambulatori, dei registri operatori di norma per un anno, prima della successiva consegna all'Archivio Centrale.



7.4 Archiviazione

In quanto parte integrante e sostanziale della Cartella Clinica, l'originale del verbale operatorio verrà conservato illimitatamente all'interno della stessa, I Registri, invece, dopo il periodo di custodia presso il Blocco Operatorio od Ambulatorio saranno archiviati, a cura della DMP, nell'Archivio Centralizzato e conservati per il periodo di tempo minimo previsto dalla normativa. Dal 1° gennaio di ogni anno si devono utilizzare nuovi registri operatori al fine di facilitarne l'archiviazione e vanno annullate le restanti pagine dei registri dell'anno precedente.

8. INDICATORI

Numero di verbali compilati in maniera completa / Numero totale dei verbali.

La verifica degli indicatori verrà effettuata periodicamente dalle Direzioni Mediche di Presidio utilizzando la "Scheda di verifica delle non conformità". I risultati della verifica verranno comunicati agli operatori delle UUOO coinvolte.

CORRETTA GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA PROCEDURA

Codice documento: DOCSAN-2013 - Versione n. 1 del 9-9-2013 - Revisione n. 0



9. ALLEGATO - VERBALE OPERATORIO - SCHEDA DI VERIFICA DELLE NON CONFORMITA'		
P.O. di	Procedura Operativa "Corretta gestione del Registro Operatorio"	
SALA OPERATORIA	<i>Versione n. 1 del 27-8-2013 - Emesso UGR - Approvato Dir San</i>	
U.O. di	Direttore Dott.	

Cognome e Nome paziente _____

Data nascita _____

Data intervento _____ Primo operatore _____

Tipo di intervento programmato: _____

	REQUISITI	Presente	Non presente	Non completo	Non leggibile
1	N. progressivo da inizio anno				
2	UO e/o Disciplina				
3	Codice ministeriale (HSP)				
4	Data intervento				
5	Elementi identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita, n. identificativo della cartella clinica)				
6	Regime di ricovero (ordinario, day surgery, ambulatoriale)				
7	Tipologia di intervento (urgente, programmato)				
8	Identificazione sala operatoria				
9	Diagnosi preoperatoria, diagnosi e denominazione della procedura (codifica ICD-9-CM)				
10	Eventuali indagini complementari intraoperatorie effettuate				
11	Eventuale esame istologico richiesto, ordinario e/o estemporaneo				
12	Indicazione ora di inizio e ora di fine dell'atto operatorio, intendendo il momento chirurgico che inizia con l'incisione e termina con la sutura				
13	Descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata				
14	Indicazione del nome del primo operatore ed apposizione di timbro e firma				
15	Indicazione del nome di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento (medici, infermieri)				
16	Tipo di anestesia utilizzata, ASA e nome e firma del medico che l'ha condotta				
17	Esecuzione antibiotico profilassi (ove prevista)				
18	Indicazione ora di inizio e ora di fine dell'anestesia				
19	Classificazione intervento in pulito, ecc.				
20	Ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria				
21	Etichetta di materiale protesico e/o impiantabile, nel caso venga utilizzato				
22	Etichette identificative dei containers e/o sterilibuste				