
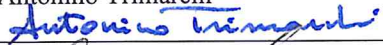
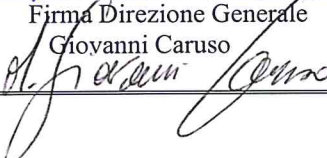





Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera	Approvata da: Direttore SOC DSO	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 1 di 23	
Firma per redazione: Francesco Garufi 	Firma per approvazione: Antonino Trimarchi  Firma Direzione Generale Giovanni Caruso 	Firma Gruppo di Verifica e Validazione: Margherita Bianchi 	

## GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

### INDICE

GRUPPO DI LAVORO .....	2
LEGENDA .....	2
SCOPO .....	3
CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
RESPONSABILITA' .....	3
MODALITA' OPERATIVE.....	3
CARTELLA CLINICA .....	4
IDENTIFICAZIONE E COMPOSIZIONE DELLA CCE .....	5
REQUISITI DI CONTENUTO .....	5
Rintracciabilità.....	5
Chiarezza .....	6
Accuratezza ed Appropriatezza .....	6
Veridicità ed Attualità.....	6
Pertinenza .....	6
Completezza.....	6
REDAZIONE DELLA CARTELLA.....	7
Apertura del Ricovero.....	8
Decorso del Ricovero.....	8
Diario clinico .....	9
Prescrizioni nutrizionali .....	9
Foglio unico di terapia .....	9
Scheda di valutazione del dolore .....	10
Referti / consulenze.....	10
Verbale operatorio .....	10
Schede per la sicurezza in sala operatoria di tracciabilità e conteggio garze e strumenti .....	11
Documentazione anestesiologicala .....	11
Informative e dichiarazioni di volontà dell'assistito .....	12
Permessi, trasferimenti e dimissioni volontarie .....	12
Chiusura del Ricovero.....	13
Valutazione finale .....	13
Lettera di dimissione.....	13
Scheda di dimissione infermieristica .....	14
Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) .....	14
DOCUMENTAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI.....	14
SCRITTURE DI ALTRI OPERATORI.....	16
VALUTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA .....	16
CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE .....	17
DIRITTO DI ACCESSO .....	17

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 2 di 23	

DOCUMENTAZIONE SANITARIA SPECIALISTICA.....	17
Cartella ambulatoriale.....	18
Referto di visita ambulatoriale .....	18
Referto di diagnostica strumentale.....	19
Esami endoscopici .....	19
ECG .....	19
Referto di diagnostica per immagini.....	19
Referto di diagnostica di laboratorio.....	20
RACCOMANDAZIONI.....	20
Tutela della Riservatezza .....	20
Aspetti Giuridici .....	21
INDICATORI.....	22
REGISTRAZIONI, MODULI, DOCUMENTI .....	22
BIBLIOGRAFIA .....	22
RIFERIMENTI NORMATIVI .....	23

## GRUPPO DI LAVORO

COGNOME NOME	RUOLO/FUNZIONE	FIRMA
Bellotti Annarosa	Direttore SOC Affari Generali	
Bianchi Margherita	Responsabile SS Organizzazione Sistema Qualità e Accreditamento	
De Stefano Vincenzo	Responsabile SS Direzione Sanitaria Verbania	
Gagliardi Anna	Direttore SOC ICT	
Garufi Francesco	Direttore SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera	
Meloda Cinzia	Direttore SOC affari legali e patrimoniali	
Senestraro Marcello	Direttore f.f. SOC SITRPO Ospedale Domodossola	
Toscano Pasquale	Responsabile SS Direzione Sanitaria Domodossola	

## LEGENDA

- CCE Cartella Clinica Elettronica
- FMEA (*Failure Modes and Effects Analysis*) metodologia utilizzata per analizzare le modalità di guasto o di difetto di un processo, prodotto, sistema.
- FSE Fascicolo Sanitario Elettronico
- ICT acronimo inglese di Tecnologie dell'informazione e della comunicazione (in italiano TIC)

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 3 di 23	

- IVG Interruzione Volontaria della Gravidanza
- OSS Operatore Socio Sanitario
- SDO Scheda di dimissione ospedaliera
- SITRPO Servizio Infermieristico Tecnico Riabilitativo Prevenzione e Ostetrico
- SOC Struttura Operativa Complessa
- SSN Servizio Sanitario Nazionale
- TEAM Tessera Europea di Assicurazione Malattia
- TSO Trattamento sanitario obbligatorio
- UPRI Unità di Prevenzione del Rischio Infettivo

## **SCOPO**

Individuare le modalità e la responsabilità per la compilazione, tenuta, conservazione e rilascio della documentazione sanitaria.

## **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Ci si riferisce a tutta la documentazione sanitaria relativa alle attività svolte in regime di ricovero e ambulatoriale per la quale è necessaria una corretta compilazione ed una omogeneità di comportamento.

## **RESPONSABILITA'**

La procedura deve essere applicata da tutto il personale sanitario operante nei presidi ospedalieri e coinvolto nell'attività; il personale stesso è direttamente responsabile della sua corretta applicazione.

La responsabilità della diffusione della procedura (rispettivamente per la documentazione di pertinenza medica e per quella di pertinenza infermieristica) è del Direttore della singola struttura complessa/struttura semplice dipartimentale e del coordinatore di unità operativa.

La responsabilità del controllo sull'applicazione della procedura è della SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera e della SOC SITRPO. La responsabilità dell'implementazione del sistema informativo a supporto della gestione della cartella clinica in formato elettronico è della SOC ICT.

## **MODALITA' OPERATIVE**

Nell'ASL VCO è già attiva la gestione elettronica della documentazione sanitaria ospedaliera in particolare la cartella clinica elettronica di ricovero ospedaliero, la cartella clinica ambulatoriale e la cartella infermieristica. Sono in corso di completamento il foglio unico di terapia ed il modulo di sala operatoria comprendente il registro operatorio (in uso) e la cartella anestesiologicala. Le modalità

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 4 di 23	

operative di seguito indicate tengono conto della attuale situazione di sviluppo del sistema PHI Technology e PSWEB nonché dei sistemi di diagnostica strumentale informatizzati del laboratorio analisi e della radiologia i cui referti sono firmati digitalmente. Nel caso di mancato funzionamento del sistema PHI gli operatori dovranno fare riferimento alla PO 41-ICT 02 del 3.11.2015 “Procedura operativa per la gestione della Cartella Clinica in caso di indisponibilità del sistema informativo”.

I principali documenti previsti a supporto delle attività sanitarie sono:

- Cartella clinica;
- Documentazione infermieristica, ostetrica, riabilitativa;
- Foglio unico di terapia;
- Lettera di dimissione;
- Referti di laboratorio, anatomia patologica, servizio immuno-trasfusionale;
- Referti di diagnostica strumentale;
- Referti di diagnostica per immagine
- Referti visite specialistiche
- Consensi informati.

Non sono inseriti in questa procedura altri documenti utilizzati per scopi specifici solo in alcune strutture e pertanto non si ravvisa la necessità di descriverli in una procedura aziendale.

Ovviamente nel corso delle attività in base alle specifiche esigenze di ogni reparto sono utilizzati moduli di registrazione adeguati per esigenze di comunicazione tra operatori tali da assicurare una buona qualità delle prestazioni. A tal proposito si rimanda alle istruzioni operative e modulistica contenute nel sito aziendale in intranet; tali moduli sono gestiti secondo indicazioni specifiche contenute nei documenti di struttura e conservati a seconda del tipo e delle esigenze non essendoci vincoli normativi da rispettare.

## **CARTELLA CLINICA**

Come definito dal Ministero della Sanità nel 1992, la cartella clinica rappresenta lo strumento informativo individuale (cartaceo o informatizzato) finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Per le caratteristiche della cartella clinica si fa riferimento alla Determinazione della Direzione Sanità della Regione Piemonte n. 457 del 23.7.2012. L’ASL VCO ha individuato lo strumento della Cartella Clinica Elettronica con una struttura modulare ed una veste grafica uguale in tutte le strutture al fine di garantire che le informazioni salienti abbiano sempre lo stesso layout per consentire una leggibilità ed una comprensione immediata a tutti gli operatori.

Per ciò che riguarda la compilazione della cartella clinica elettronica si rimanda alle istruzioni contenute nel sito intranet aziendale a disposizione degli operatori comprendenti anche l’analisi proattiva (FMEA) del rischio tecnologico nella gestione della CCE.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 5 di 23	

## ***IDENTIFICAZIONE E COMPOSIZIONE DELLA CCE***

Deve essere generata una cartella per ogni episodio di ricovero, sia in regime ordinario sia di Day Hospital/Surgery.

Per ogni cartella clinica è generato un codice formato dall'anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo corrispondente al numero di SDO che identifica la cartella.

I documenti costitutivi la CCE devono essere ordinati in raggruppamenti omogenei per tipologia, in modo da renderli agevolmente individuabili (es. anamnesi, obiettività, diario, referti di laboratorio, ecc.) utilizzando le indicazioni presenti nel modello cartaceo disponibile nel sito intranet al link <http://webasl/manualistica/webFile.php?subdir=PHI%202.0%2FCartella%20Clinica>

Nell'ambito di ogni raggruppamento si seguirà poi una successione cronologica per facilitare la consultazione. E' prevista anche una numerazione sequenziale dei fogli.

## ***REQUISITI DI CONTENUTO***

I requisiti a cui deve conformarsi il contenuto dei documenti della cartella clinica sono:

- *Rintracciabilità*
- *Chiarezza*
- *Accuratezza e appropriatezza*
- *Veridicità e attualità*
- *Pertinenza*
- *Completezza*

### **Rintracciabilità**

Per ogni singolo atto con la cartella clinica elettronica è identificabile il momento dell'accadimento (data e ora), e gli autori/esecutori. Nel caso in cui non funzioni il sistema elettronico quanto sopra deve essere garantito usando lo strumento cartaceo sostitutivo attraverso la firma leggibile e timbro. Sussiste pertanto l'esigenza in questi casi di emergenza di impiegare mezzi di registrazione ragionevolmente indelebili (non usare matite), con inchiostro di colore blu scuro o nero, in quanto meglio leggibili nelle copie fotostatiche. Quando l'autore di una registrazione non coincide con l'artefice di un atto o di una decisione, occorre sia data indicazione di quest'ultimo.

Occorre tenere presente che ogni scritta di cartella acquisisce il carattere di definitività ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata. Se questo concetto è di immediato apprezzamento per certificati, referti o altri autonomi documenti, potrebbe apparire meno scontato in relazione al diario clinico. Quest'ultimo, nella maggior parte dei casi, consta di una serie di attestazioni, apposte in tempi diversi e da attori differenti, ognuna delle quali diviene disponibile dopo che il suo autore l'ha completata. Ciò è garantito con il sistema Phi.

Per quanto riguarda la firma da apporre tramite strumenti digitali si rimanda alla PO 41-ICT 01 del 11.8.2011 "Procedura operativa per la gestione della cartella clinica elettronica".

Nel caso di non funzionamento del sistema PHI Technology occorre procedere con estrema accuratezza alla correzione di eventuali errori, per i quali non va mai usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma. Le correzioni sono possibili, ma devono permettere di leggere quanto si è corretto, inoltre devono essere firmate e datate.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 6 di 23	

## Chiarezza

La chiarezza riguarda sia la grafia sia l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile dagli operatori che utilizzano la cartella. L'esposizione deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni. L'uso di sigle o acronimi è possibile purché conformi a standard nazionali, internazionali o aziendali.

## Accuratezza ed Appropriatezza

Per un documento che deve dar conto di quanto avvenuto nel corso di un ricovero, è particolarmente importante registrare il percorso di accertamento seguito, a partire dall'ipotesi diagnostica ed enunciare diligentemente i vari passaggi dell'iter clinico assistenziale. Si ricorda che la Corte di Cassazione ha in più occasioni affermato che un'imperfetta compilazione della cartella clinica costituisce inadempimento di un'obbligazione strumentale.

## Veridicità ed Attualità

Dati riguardanti elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite, ecc.) devono essere riportati secondo verità. Gli eventi devono essere registrati in cartella contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.

## Pertinenza

I dati riportati in documentazione sanitaria, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 11 del DLgs. 196/2003, Codice della Privacy, devono essere "pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati". Il concetto di pertinenza esige una prudente valutazione da parte del professionista specie in sede di acquisizione di informazioni anamnestiche, accuratamente soppesando le esigenze di tutela della salute, ma altresì quelle inerenti la protezione della riservatezza.

## Completezza

La cartella clinica è completa quando in essa risultano presenti tutti i documenti costitutivi suoi propri. La struttura di ricovero deve adottare procedure di valutazione della completezza della cartella sia durante il ricovero sia al termine dello stesso anche tramite un elenco di tutti i documenti che dovrebbero essere presenti in cartella.

La cartella di norma contiene i seguenti documenti (a seconda della tipologia di ricovero):

- Foglio di accettazione/rapporto PS/richiesta di ricovero del medico
- Copia dei referti inviati all'autorità giudiziaria
- Copia di denuncia di malattia infettiva/notifica di infezione ospedaliera
- Eventuale verbale TSO

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 7 di 23	

- Dati sulla struttura di ricovero e data
- Dati anagrafici
- Caratteristiche del ricovero
- Motivo del ricovero
- Dati anamnestici
- Esame obiettivo
- Ipotesi diagnostiche
- Certificato di assistenza al parto (CedAP)
- Documentazione infermieristica, ostetrica, riabilitativa
- Dichiarazione di consenso informato
- Diario clinico integrato
- Scheda unica di terapia (SUT)
- Scheda di valutazione del dolore
- Scale di valutazione
- Scheda di tracciabilità e conteggio garze e strumenti
- *Check list* per la sicurezza in sala operatoria (MOD 01 di PO 28-SOP 02)
- Consulenze specialistiche effettuate
- Referti diagnostici, clinici/strumentali e di laboratorio (anche quelli eseguiti in pre-ricovero)
- Copia di documentazione personale del paziente
- Documentazione anestesiologicala
- Documentazione relativa a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati
- Verbale operatorio
- Diagnosi finale
- Lettera di dimissione
- SDO
- Documenti relativi a prelievo di organi e trapianti
- Documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici
- Documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure
- Progetto riabilitativo individuale (PRI)
- Eventuale certificato di morte e/o riscontro autoptico.
- Ogni altro documento emesso in occasione dell'iter diagnostico e terapeutico relativo al ricovero

## **REDAZIONE DELLA CARTELLA**

Hanno titolo a redigere i documenti di cartella e la SDO:

- I professionisti sanitari che, nel rispetto delle proprie competenze, prestano assistenza al paziente;
- Ulteriori figure (personale amministrativo, operatori di supporto, ecc.) compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dal Direttore della Struttura e dal Direttore Sanitario Ospedaliero e dalla normativa vigente.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 8 di 23	

## Apertura del Ricovero

La cartella clinica deve essere aperta all'atto dell'accettazione del ricovero. La cartella va identificata con riferimento alla normativa nazionale con i seguenti dati amministrativi:

- Denominazione dell'ASL VCO
- Codice e identificazione del presidio ospedaliero di ricovero
- Codice di identificazione delle strutture di ammissione
- Numero della SDO per la tracciabilità della cartella clinica
- Tutti i dati di identificazione della persona assistita (acquisendo quando possibile fotocopia della TEAM, documento di identità del paziente o altri documenti di identificazione se cittadini stranieri)
- Dati utili per la compilazione del tracciato del record regionale per la SDO

La proposta/prescrizione di ricovero va redatta nella modulistica prevista dalla normativa vigente da:

- Medico di Medicina Generale o Pediatra di libera scelta su moduli del SSN
- Medico specialista convenzionato (su modulo SSN)
- Medico ospedaliero in attività ambulatoriale istituzionale (su modulo interno)
- Medico ospedaliero del DEA (su verbale di accettazione o di Pronto soccorso)
- Medico di Continuità Assistenziale su referto di prestazione

Per alcune particolari modalità di accesso (TSO, IVG, ITG ecc.) sono richiesti ulteriori documenti nel rispetto della normativa vigente.

Sono quindi raccolti e documentati tutti quegli elementi utili per fornire un'assistenza adeguata:

- Diagnosi di ingresso o motivazione del ricovero: devono emergere in modo dettagliato i problemi attuali del paziente o altri elementi che hanno determinato il ricovero.
- Anamnesi: (familiare, fisiologica, prossima e remota) deve essere orientata all'identificazione dei problemi attivi, inattivi in relazione con l'episodio attuale di malattia e deve permettere l'identificazione di altri aspetti (socio-economici, psicologici) utili all'inquadramento generale del paziente.
- Esame obiettivo: deve essere mirato al problema, esteso ad altri aspetti correlati, dettagliato e completo in base a quanto ritenuto necessario tenendo conto delle condizioni cliniche del paziente. La compilazione nella CCE dell'esame obiettivo, in seguito alla diagnosi d'ingresso, consente l'attivazione e la tracciabilità dei PDTA aziendali.
- Ipotesi diagnostica ed elenco problemi attivi: sulla base dell'inquadramento clinico vengono formulate e riportate le ipotesi diagnostiche e/o un elenco dei problemi attivi.
- Pianificazione del processo di cura: in base alle ipotesi diagnostiche e ai problemi rilevati vengono indicate le procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali e riabilitative appropriate.

## Decorso del Ricovero

Il decorso del ricovero deve essere sempre puntualmente registrato in ogni sua fase allegando la relativa documentazione comprensiva delle procedure diagnostiche terapeutiche prescritte ed



Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 9 di 23	

eseguite. La documentazione relativa al decorso del ricovero viene organizzata come di seguito riportato:

## Diario clinico

E' lo strumento informativo per tutti gli operatori sanitari coinvolti nel processo di cura; nel diario clinico devono essere segnalate tutte le variazioni cliniche del paziente e le eventuali modifiche portate nel programma di cura con le motivazioni. Nella CCE è garantita la tracciabilità temporale del processo di cura e l'identificazione certa del redattore. Se il paziente deve essere spostato di reparto, nel diario clinico devono essere descritti accuratamente i problemi risolti e quelli ancora in essere per facilitare l'intervento e le decisioni degli operatori degli altri reparti. Il Diario Clinico della CCE è un unico modulo multidisciplinare e multiprofessionale.

Nel caso di utilizzo dello strumento cartaceo tutte le registrazioni devono essere leggibili, vanno sempre datate (giorno e ora) e firmate in modo chiaro e leggibile con apposizione del timbro.

È necessario riportare l'andamento dei parametri vitali (temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, peso, diuresi, ecc.) sulla scheda di rilevazione che costituisce parte integrante del diario clinico.

## Prescrizioni nutrizionali

Vanno documentate le eventuali diete speciali ed enterali/parenterali prescritte, eventuali modifiche e avvenuta modalità somministrazione.

## Foglio unico di terapia

Con la completa informatizzazione della cartella clinica è in corso di introduzione il foglio unico di terapia informatizzato in applicazione della raccomandazione n. 7/2008 del Ministero della Sanità; in attesa di intervenire su una delle situazioni a più alto rischio di errore sul paziente si è ritenuto necessario già da qualche anno attivare il foglio unico di terapia su supporto cartaceo.

Il foglio unico di terapia raccoglie su di un unico prospetto i dati relativi alla terapia prescritta e somministrata al paziente. Ciò al fine di avere la completa tracciabilità delle procedure terapeutiche messe in atto dalla struttura ed evitare multiple trascrizioni delle prescrizioni sia da parte del medico che dell'infermiere.

Il foglio unico di terapia deve riportare:

- I dati del paziente.
- Le prescrizioni farmacologiche datate e firmate dal medico.
- La prescrizione deve contenere il nome commerciale o preferibilmente il principio attivo, formulazione, modalità di somministrazione, dose, frequenza, via di somministrazione ed eventuale durata della somministrazione.
- L'avvenuta somministrazione documentata con la sigla o firma dell'infermiere
- La documentazione dei motivi per cui la somministrazione non è avvenuta
- Gli eventi avversi legati al trattamento farmacologico.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 10 di 23	

NB: tutte le registrazioni vanno sempre datate (giorno e ora di inizio della terapia) e firmate o siglate in modo chiaro e leggibile.

## Scheda di valutazione del dolore

Deve essere rilevato il dolore come parametro vitale, in ottemperanza alle indicazioni derivanti dal Provvedimento del 24 maggio 2001 accordo Stato Regioni sul progetto Ospedale senza Dolore, dalla DGR. N. 31-1142 del 17.10.05 e dalla Legge 38 del 15/03/2010 tracciando nella CCE il valore osservato con le schede di valutazione (VRS/NRS) o nel caso di indisponibilità della CCE utilizzando la scheda cartacea redatta dal Comitato Ospedale senza Dolore Aziendale di cui alla determina del Direttore dei Presidi Ospedalieri n. 15 del 13 marzo 2008.

## Referti / consulenze

I referti degli esami e delle consulenze eseguite devono essere conservati all'interno della cartella. La visita di consulenza deve essere richiesta ed erogata tramite PHI al fine della completa rendicontazione nei flussi informativi. In casi eccezionali di estrema urgenza le richieste di consulenza cartacee devono tracciare la data e l'ora della richiesta, la data e l'ora dell'effettuazione della consulenza con firma e timbro del medico.

## Verbale operatorio

In aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996 "il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta".

Il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che "i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza".

Nell'ASL VCO attualmente il registro operatorio è informatizzato ed i contenuti rispettano i requisiti formali indicati della Regione Piemonte contenuti nel manuale "Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – indicatori soglia di cui alla DD n. 45/2014 che di seguito si evidenziano:

- Unità operativa dove è ricoverato il paziente;
- Data dell'intervento chirurgico o qualunque procedura invasiva;
- Ora di ingresso e ora di uscita del paziente dalla sala operatoria;
- Ora di inizio dell'intervento chirurgico (momento di incisione della cute) ed ora di conclusione (momento di sutura della cute);
- Dati anagrafici del paziente;
- Classe ASA come da valutazione preoperatoria;
- Classificazione dell'intervento in pulito, pulito-contaminato, contaminato e sporco;

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 11 di 23	

- Tipo di antibiotico somministrato, dose, via di somministrazione, numero di dosi e momento della somministrazione;
- Diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita (compreso il codice ICD- 9-CM);
- Descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- Chirurghi, anestesisti ed infermieri componenti dell'equipe operatoria, specificando qualifica, cognome e nome;
- Eventuali farmaci utilizzati dal chirurgo nel campo operatorio.
- Il primo operatore alla conclusione dell'intervento chirurgico e prima che il paziente venga dimesso dal blocco operatorio redige e firma il registro operatorio.
- La redazione del registro operatorio è un atto pubblico per cui ogni modifica, aggiunta, alterazione o cancellazione di quanto già scritto si configura come falso in atto pubblico.
- Nell'ipotesi di una annotazione errata, è possibile redigere l'annotazione corretta, senza cancellare le precedenti scritte, che vanno barrate, e firmate e datate.

### **Schede per la sicurezza in sala operatoria di tracciabilità e conteggio garze e strumenti**

I seguenti documenti previsti dalle procedure aziendali in caso di interventi chirurgici devono essere contenuti all'interno della CCE compilati e firmati dai soggetti individuati nelle specifiche procedure:

- Scheda preoperatoria per la verifica della corretta identificazione del paziente, della procedura e del sito chirurgico (MOD 01 di PO 31–DCHI 01)
- *Check list* per la tracciabilità dello strumentario e delle pezze chirurgiche (Raccomandazione n. 2, Luglio 2006 - (Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico) e della procedura aziendale "PO 28-SOP 01 Procedura per prevenire ritenzione garze strumenti sito chirurgico")
- *Check list* per la sicurezza in sala operatoria (MOD 01 di PO 28-SOP 02)

### **Documentazione anestesiologicala**

La documentazione anestesiologicala deve possedere i seguenti requisiti indicati dalla Regione Piemonte contenuti nel manuale "Linee di indirizzo per la sicurezza in sala operatoria – indicatori soglia di cui alla DD n. 45/2014 che di seguito si evidenziano:

1. Valutazione preoperatoria, comprendente anagrafica, anamnesi anestesiologicala e generale, esame obiettivo anestesiologicalo, sintesi delle indagini preoperatorie, terapia farmacologica in atto, giudizio di idoneità alla procedura e consenso anestesiologicalo. Al termine della valutazione preoperatoria deve essere prevista una sezione per la comunicazione delle indicazioni per il reparto, da utilizzarsi in caso di necessità (ad esempio: necessità trasfusionali, prescrizione della premedicazione o altre terapie).
2. Valutazione immediatamente precedente l'intervento: il giorno dell'intervento è necessario effettuare una rivalutazione al letto delle condizioni del paziente, per escludere l'insorgenza di nuove modificazioni dello stato di salute.
3. Scheda intra-operatoria comprendente le seguenti informazioni:

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 12 di 23	

- nome dell'anestesista che pratica il trattamento,
- tipo di anestesia praticata,
- presidi utilizzati,
- modalità di ventilazione scelta,
- griglia per il rilievo dei parametri vitali, dei farmaci e delle infusioni praticate,
- schema per il bilancio idrico intraoperatorio,
- spazio per eventuali segnalazioni;

4. Risveglio, comprendente le seguenti informazioni:

- registrazione dei parametri monitorati,
- valutazione del dolore,
- farmaci e infusioni praticate nell'area di risveglio o sala operatoria,
- rilievo degli orari di ingresso ed uscita dall'area,
- ora e parametri rilevati all'uscita del paziente dal blocco operatorio; l'ora in cui viene autorizzata l'uscita del paziente dal blocco operatorio e le relative condizioni cliniche (eventualmente valutate mediante scale a punteggio) devono essere annotati in cartella.

5. Indicazioni per il reparto relative ai trattamenti terapeutici, alla terapia antalgica e al monitoraggio postoperatorio. E' necessario che la valutazione pre-operatoria e pre-anestesia, la scheda anestesiologicala e la valutazione post-operatoria siano documentate in cartella.

### **Informative e dichiarazioni di volontà dell'assistito**

Tutte le informazioni sulle prestazioni sanitarie e le correlate espressioni di assenso/dissenso dell'assistito devono essere documentate. Possono essere documentate anche determinazioni scritte lasciate dal paziente (es. indicazione delle persone a cui possono essere fornite informazioni sanitarie sul proprio conto, ecc.) nonché i documenti attestanti l'esercizio della legale rappresentanza di terze persone (documenti di designazione di tutore o di amministratore di sostegno, ecc.) nonché il consenso o il diniego al trattamento dei dati compresi la costituzione del *Dossier* e del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il consenso informato rappresenta un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, indispensabile al fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica. Il consenso all'esecuzione di una procedura/trattamento è quindi un elemento indissolubilmente legato al processo di diagnosi e cura. Si rimanda alla procedura aziendale cod. PO08-DSO02 rev.1.

### **Permessi, trasferimenti e dimissioni volontarie**

Se il paziente è autorizzato a lasciare temporaneamente l'ospedale è necessaria la compilazione del foglio di permesso che riporti i dati del paziente, l'orario di uscita e di entrata, la firma leggibile del medico e del paziente (copia del permesso va alla direzione sanitaria ospedaliera di presidio) senza dover chiudere la cartella. Il trasferimento da una struttura complessa per acuti alle strutture di Lungodegenza o Medicina Riabilitativa comporta la chiusura del ricovero così come il trasferimento ad altra struttura pubblica.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 13 di 23	

La decisione di eventuali dimissioni volontarie è registrata dal medico e firmata dall'interessato nel diario clinico.

Nel trasferimento tra unità operative cartella clinica e scheda di trasferimento medica ed infermieristica devono seguire il paziente.

## Chiusura del Ricovero

La dimissione del paziente comporta la chiusura della cartella clinica e la compilazione informatizzata della SDO e la redazione della lettera di dimissione. La chiusura della cartella va effettuata anche nel caso di passaggio di regime di ricovero. La chiusura della cartella clinica e la compilazione della SDO dovrà avvenire dopo l'acquisizione di tutti i referti relativi ad esami diagnostici effettuati durante il ricovero o nei sette giorni successivi alla dimissione.

## Valutazione finale

Descrizione dei problemi affrontati durante il ricovero e gli eventuali problemi ancora non risolti, la diagnosi e lo stato della persona assistita alla dimissione.

## Lettera di dimissione

La lettera di dimissione è il documento che funge da collegamento tra l'ospedale e il medico o l'ambito assistenziale che si prenderà cura del paziente dopo la dimissione. La lettera di dimissione è redatta dal medico su carta intestata della Struttura e consegnata dallo stesso. Una copia della stessa deve essere archiviata in cartella clinica e una consegnata al paziente o al suo rappresentante legale.

La lettera deve fornire al Medico di Medicina Generale tutte le informazioni necessarie per conoscere le circostanze del ricovero, l'iter diagnostico terapeutico e le modificazioni del quadro clinico dall'ammissione alla dimissione della persona assistita per garantire la continuità assistenziale ospedale – territorio.

In particolare deve contenere

- motivo del ricovero
- inquadramento diagnostico iniziale
- diagnosi alla dimissione
- descrizione del quadro clinico all'ingresso
- sintesi del decorso clinico
- resoconto delle indagini effettuate
- terapie praticate e risposta alle stesse evidenziando eventuali eventi avversi
- somministrazione (se avvenuta) di emocomponenti ed emoderivati evidenziando eventuali eventi avversi
- controlli da eseguire e modalità di esecuzione
- terapie mediche da eseguire a domicilio
- indicazioni particolari riguardo gli stili di vita e la dieta

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 14 di 23	

- indicazioni sulla gestione di particolari presidi (Catetere venoso centrale, colostomia, ecc.);
- necessità di assistenza infermieristica domiciliare
- eventuali rientri per proseguire le cure
- eventuali prescrizioni di presidi
- indicazioni per il follow-up.

### **Scheda di dimissione infermieristica**

E' lo strumento che garantisce la continuità assistenziale tra ospedale e territorio in risposta ai bisogni di assistenza infermieristica del paziente. E' redatta dall'infermiere dell'unità operativa che ha in carico il paziente ed è consegnata dallo stesso al momento della dimissione. Contiene tutte le informazioni inerenti l'assistenza infermieristica erogata in ospedale che deve essere continuata a domicilio.

### **Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO)**

La Scheda di Dimissione Ospedaliera è parte integrante della cartella, di cui assume le medesime valenze di carattere medico legale (DM 28/12/91).

La SDO costituisce "una rappresentanza sintetica, economica e di qualità controllabile delle principali informazioni contenute nella cartella stessa" e la sua compilazione con la codifica delle informazioni in essa contenute sono effettuate nel rigoroso rispetto delle linee guida nazionali e regionali.

La responsabilità della corretta compilazione della SDO compete al medico responsabile della dimissione; la scheda di dimissione reca la firma dello stesso medico responsabile della dimissione.

### ***DOCUMENTAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI***

E' parte integrante della cartella clinica la documentazione infermieristica, ostetrica, riabilitativa e le scritture di altre figure professionali.

### **Documentazione Infermieristica**

La documentazione infermieristica è la rappresentazione in forma scritta degli atti compiuti dagli infermieri in relazione a una determinata persona, dei rilievi effettuati sulla medesima, delle informazioni raccolte, nonché dei dati di carattere progettuale inerenti la pianificazione dell'intervento assistenziale di competenza infermieristica e delle connesse valutazioni. E' uno strumento informativo che globalmente raggruppa in se tutte le informazioni relative all'assistenza infermieristica prestata da i diversi professionisti che assicurano il percorso assistenziale di un paziente.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 15 di 23	

La documentazione infermieristica e assistenziale è parte integrante della cartella clinica e, in quanto tale, è considerato un atto pubblico di fede privilegiata.

Sono componenti essenziali della cartella infermieristica:

- I dati anagrafici e modalità di presa in carico;
- L'accertamento infermieristico
- La pianificazione assistenziale;
- Le scale di valutazione;
- Le schede assistenziali integrative;
- Le schede per la gestione delle procedure diagnostiche e/o terapeutiche;
- Il diario assistenziale integrato
- La lettera di dimissione infermieristica;
- Tutti i documenti validati che in itinere si riterrà utile adottare

Nella cartella infermieristica devono essere documentate le seguenti attività:

- Le fasi del processo di assistenza infermieristica che documentano la presa in carico del paziente (raccolta dati, accertamento, individuazione dei bisogni di assistenza infermieristica, obiettivi assistenziali, prescrizione e attuazione degli interventi assistenziali, valutazione);
- Gli interventi eseguiti in seguito a prescrizione medica;
- Le comunicazioni con gli altri erogatori di assistenza relativi ai problemi attuali e potenziali del paziente;
- Le reazioni della persona e della sua famiglia al trattamento;
- La valutazione dei risultati, per definire il grado di autonomia raggiunto dalla persona nel soddisfacimento dei bisogni, evidenziando se necessario quali interventi infermieristici dovrebbero essere attuati a domicilio
- Gli eventuali eventi critici (caduta del paziente, errori di somministrazione ecc...).

## La documentazione ostetrica

È parte integrativa/specifica della cartella infermieristica/assistenziale finalizzata a documentare la presa in carico ostetrica in corso di gravidanza, travaglio, parto e puerperio e successivamente al parto fino alla dimissione.

La documentazione ostetrica è costituita da:

- I dati socio sanitari e gli stili di vita della donna;
- I bilanci di salute eseguiti in gravidanza;
- La scheda per la valutazione/definizione del rischio ostetrico;
- Il *birth planning* per la definizione delle preferenze della donna in travaglio e parto;
- La *Check list* di sala parto
- Il partogramma: sintesi delle condizioni materne e fetali, di quanto avvenuto in corso di travaglio e parto, trattamenti attuati;

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 16 di 23	

- Il piano di assistenza per la sorveglianza del benessere globale materno-fetale neonatale in travaglio, parto e puerperio, per quanto di competenza;
- Diario ostetrico integrato;
- Schede di valutazione (es. poppata al seno, dolore) ed interventi conseguenti messi in atto;
- Il modulo CedAP (certificato di assistenza al parto comprensivo di tutti in dati anamnestici).
- Tutti i documenti validati che in itinere si riterrà utile adottare

## La documentazione riabilitativa

La documentazione riabilitativa comprende la pianificazione del trattamento elaborata ed attuata dal fisioterapista per ogni paziente/utente preso in carico. In tale sessione possono essere presenti (anche come schede di valutazione o scale di misura):

- La valutazione della disabilità;
- La valutazione del dolore;
- La formulazione degli obiettivi di trattamento;
- La pianificazione del trattamento riabilitativo;
- La valutazione dei risultati conseguiti.
- Tutti i documenti validati che in itinere si riterrà utile adottare

## SCRITTURE DI ALTRI OPERATORI

Il personale di supporto deve poter consultare e utilizzare parte della cartella infermieristica, identificabile in una scheda precedentemente disposta per prendere atto delle prescrizioni infermieristiche/ostetriche e delle attività da espletare, e registrarne l'esecuzione. Tutte le attività svolte devono essere registrate e riportare data e firma dell'operatore che le ha effettuate.

## VALUTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

Nonostante non esistano evidenze dirette del fatto che una documentazione sanitaria di qualità aumenti le probabilità di osservare *outcome* migliori, una cartella clinica accurata, leggibile e accessibile e redatta tempestivamente ha una maggiore probabilità di ridurre gli errori in medicina, di aumentare l'integrazione tra i diversi professionisti coinvolti nell'assistenza e l'efficienza di erogazione delle prestazioni.

È necessario attivare una procedura di valutazione sistematica della qualità della cartella clinica avvalendosi di indicatori. I risultati delle valutazioni vanno comunicati e documentati per instaurare un processo di miglioramento.

La Regione Piemonte con la DD n. 457/2012 ha individuato una serie di indicatori e proposto delle griglie di analisi per la valutazione della qualità della compilazione della cartella.

Le cartelle verificate a campione devono essere per anno almeno il 5% del totale dei ricoveri.

La verifica mensile è effettuata dagli operatori assegnati al Nucleo di Controllo Interno.



Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 17 di 23	

## **CONSERVAZIONE E ARCHIVIAZIONE**

La corretta gestione della cartella clinica include anche un'adeguata conservazione della stessa, sia durante il tempo di apertura del documento, sia successivamente alla sua chiusura.

Le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico sanitario.

La documentazione iconografica radiologica (D.M. 14.02.1997) e di medicina nucleare devono essere conservati per un periodo di almeno dieci anni dalla struttura e, per analogia, ogni altro materiale diagnostico che sia stato sottoposto a trattamento conservativo, quali i preparati istologici o citologici (colorati o meno), le inclusioni in paraffina, nonché i tracciati, le fotografie, i filmati ed ogni altro materiale non deperibile che sia stato oggetto di diagnosi mediante refertazione, devono essere conservati per un periodo di almeno dieci anni o per il tempo stabilito dalle specifiche normative o in assenza delle stesse, per il tempo ritenuto necessario dal Responsabile della Struttura erogante.

Il Direttore della Struttura, in riferimento ai pazienti ricoverati nella struttura dallo stesso diretta, è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche e della loro conservazione fino alla consegna in archivio centrale.

Il Direttore Sanitario (art. 5 DPR 128/69) è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene all'archivio centrale.

In atto il servizio di archiviazione è affidato a gestore esterno ed a questo sono demandate le funzioni di responsabile o incaricato del trattamento dei dati personali sensibili, in analogia a quanto previsto per gli operatori interni, definendo le misure di sicurezza alle quali deve attenersi.

## **DIRITTO DI ACCESSO**

La persona alla quale i dati della cartella si riferiscono ha diritto di disporre del suo contenuto, sia nel corso della degenza (la cartella cosiddetta aperta) sia dopo la sua conclusione.

Per le modalità di rilascio di copia della cartella clinica della cartella clinica si fa riferimento alla procedura operativa aziendale cod. PO08-DSO01.

Specifiche disposizioni riguardano 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.

L'accesso alla documentazione sanitaria per studi epidemiologici è disciplinato dall'art. 110 del Codice della privacy secondo il quale, al di fuori di ricerche previste da leggi o rientranti nell'ambito di programmi di ricerca biomedica o sanitaria, occorre il consenso dell'interessato.

In situazioni particolari, quando non sia possibile acquisire il consenso degli interessati, si può sottoporre il programma di studio alla valutazione del Comitato Etico territorialmente competente e, in caso di giudizio favorevole, richiedere poi l'autorizzazione del Garante per la protezione dei dati.

## **DOCUMENTAZIONE SANITARIA SPECIALISTICA**

Con documentazione sanitaria specialistica si intendono i referti di visite ambulatoriali o di

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 18 di 23	

diagnostica strumentale per immagini o di laboratorio, corredati da eventuali allegati grafici o documentazione iconografica.

Al termine della prestazione il personale della struttura che l'ha effettuata consegna al paziente il referto e gli eventuali allegati in busta chiusa per il suo medico curante direttamente o tramite gli sportelli di consegna del CUP.

Di qualsiasi tipologia di referto si tratti, esso viene redatto su carta intestata della struttura riportante il logo dell'ASL VCO, la firma e il timbro dello specialista che ha erogato la prestazione nonché tutte le informazioni inerenti fatte salve le refertazioni già effettuate con apposizione della firma digitale.

Si precisa altresì che in caso di referti ambulatoriali emessi solo in cartaceo senza utilizzare il sistema Phi Technology o altri sistemi di registrazione elettronica, ai sensi della circolare del Direttore Sanitario Aziendale prot. N. 2775 del 11.01.2008, le strutture eroganti dovranno conservare una copia e che tali copie verranno archiviate presso la struttura con possibilità di successiva ricerca.

## ***Cartella ambulatoriale***

Le DGR n. 84-10526 del 29.12.2008 e n. 54-4257 del 30.7.2012 hanno stabilito che per le prestazioni di cui ai punti 1 a 4 dell'allegato 2) della delibera n. 84-10526 e per le prestazioni indicate nella DGR n. 54-4257 qualora le stesse vengano effettuate in regime ambulatoriale debba essere redatta una specifica cartella ambulatoriale che contenga le registrazioni degli atti assistenziali erogati al paziente nel corso dei vari accessi alla struttura sanitaria relativi alla fruizione della prestazione stessa (atti preoperatori, atto operatorio, controlli postoperatori) che deve essere conservata presso le strutture eroganti.

## ***Referto di visita ambulatoriale***

Il referto di visita ambulatoriale deve contenere almeno:

- Anagrafica del paziente
- Informazioni anamnestiche
- Valutazione clinica del paziente
- Diagnosi o ipotesi diagnostica
- Eventuale programma terapeutico proposto
- Eventuali approfondimenti diagnostici ritenuti opportuni
- Eventuale numero telefonico o indirizzo di posta elettronica per comunicare con il personale dell'ambulatorio e contattare il medico specialista.

In genere il referto è consegnato al termine della visita indirizzato al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta, mentre, qualora non possa essere rilasciato immediatamente, dovrà essere consegnato in busta chiusa (o comunque in modo da evitare la possibile lettura del contenuto eccetto le generalità del paziente) e intestato all'assistito, avvertendo quest'ultimo con precisione del luogo, giorno, orario per il ritiro.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 19 di 23	

## **Referto di diagnostica strumentale**

### **Esami endoscopici**

- Il referto viene stilato con il sistema Phi TEchnology su apposito modulo intestato con il logo aziendale e la struttura di appartenenza;
- Ogni referto è identificato con i dati anagrafici del paziente (nome cognome e data di nascita), la tipologia dell'esame, la provenienza e la data di esecuzione dell'esame; contiene inoltre:
  - il motivo o sospetto clinico per cui il paziente è stato inviato;
  - una relazione con descrizione dell'esame;
  - le conclusioni diagnostiche ed eventuali note aggiuntive;
- L'archiviazione dei referti è fatta sia sul server di sistema che in un archivio cartaceo di ambulatorio (con eventuali fotografie allegate);
- In caso di paziente ricoverato, una copia cartacea viene inviata al reparto e allegata alla cartella clinica;
- In caso di paziente ambulatoriale esterno una copia cartacea del referto è consegnata brevi manu al paziente e una copia conservata nell'archivio dell'ambulatorio;

### **ECG**

- Il referto è redatto nella CCE (PHI Technology), solo in caso di *black out* può essere stilato su apposito modulo intestato con il logo aziendale e la struttura complessa di appartenenza
- ogni referto è identificato con i dati anagrafici del paziente (cognome nome e data di nascita)
- vi deve essere segnalata la diagnosi o sospetto clinico per il quale viene effettuato l'esame
- vi deve essere una descrizione della lettura dell'elettrocardiogramma
- vi devono essere le conclusioni
- se il paziente è ricoverato il referto dell'ECG è conservato in Cartella clinica altrimenti consegnato al paziente.
- Il referto deve essere leggibile, datato e firmato in maniera leggibile con apposizione del timbro dal responsabile dell'esame;
- il referto deve contenere il nominativo dell'operatore che ha effettuato il tracciato

### **Referto di diagnostica per immagini**

- il referto viene stilato dal medico responsabile
- il medico esecutore firma digitalmente il referto
- ogni referto è identificato con i dati anagrafici del paziente (nome cognome e data di nascita) il reparto e la data dell'esecuzione dell'esame

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc0.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 20 di 23	

- in caso di paziente ricoverato o ambulatoriale interno le immagini ed il referto sono trasmesse in rete alla struttura richiedente che può stamparne copia da inserire in cartella.
- in caso di paziente ambulatoriale esterno una copia cartacea del referto con allegato il CD contenente le immagini è consegnata in busta chiusa al paziente
- l'archiviazione dei referti e della documentazione è fatta sul server di sistema (per gli esami di radiodiagnostica strumentale vi è la conservazione legale sostitutiva)
- la registrazione degli esami eseguiti per numero progressivo di registrazione è contenuta nel server di sistema
- deve essere identificato chi ha eseguito l'esame

## Referto di diagnostica di laboratorio

- I referti degli esami, redatti a stampa, sono firmati digitalmente da un dirigente del laboratorio;
- ogni referto è identificato con i dati anagrafici del paziente, il reparto e la data di esecuzione dell'esame oltre al numero di identificazione episodio;
- in caso di paziente ambulatoriale una copia cartacea del referto viene consegnata in busta chiusa al paziente
- deve essere conservata copia presso il laboratorio nella memoria del sistema informatico. Per quelli non informatizzati è conservata copia cartacea

Di norma dovrebbe essere identificabile chi accetta, chi esegue, chi referta e chi firma l'esame.

## RACCOMANDAZIONI

### *Tutela della Riservatezza*

Una disciplina organica della tutela dei dati personali è contenuta nel D.Lgs 196/2003, comunemente noto come Codice della privacy e nei correlati provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali. 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 degli interessati.

Chiunque ha diritto alla protezione dei dati personali che lo riguardano. Il Codice della privacy stabilisce regole per il trattamento dei dati personali in ambito sanitario, per tutelare la privacy e la dignità dei pazienti tenendo conto del ruolo professionale di medici e del personale sanitario ed amministrativo.

Il Garante per la protezione dei dati personali il 9 novembre 2005 ha prescritto agli organismi sanitari pubblici e privati una serie di misure da adottare per assicurare il massimo livello di tutela delle persone e della loro dignità.

Al cittadino che entra in contatto con medici e strutture sanitarie per cure, prestazioni mediche, acquisto medicine, operazioni amministrative, deve essere garantita la più assoluta riservatezza ed il rispetto della dignità. Per le modalità operative e l'identificazione dei Responsabili del trattamento,

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 21 di 23	

si rimanda al “*Manuale aziendale per la sicurezza dei dati personali*” di cui alla Delibera D.G. ASL 14 n. 738 del 15.12.2005”.

## **Aspetti Giuridici**

Dalla giurisprudenza di legittimità deriva la qualificazione della cartella clinica come atto pubblico (Cass. Pen. Sez. V n° 1098, 26/11/1997): *“La cartella clinica redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazioni giuridiche soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni integrano falsità in atto pubblico, punibili in quanto tali; ne rileva l’intento che muove l’agente, atteso che le fattispecie delineate in materia dal vigente codice sono connotate dal dolo generico e non dal dolo specifico”* (Convengono sul concetto anche le sentenze: Cass. Pen. Sez. V n° 23324, 23/3/2004; Cass. Pen. Sez. V n° 13989, 17/2/2004 ; Cass. Pen. Sez. V n° 35167, 30/9/2005).

La dottrina prevalente afferma la inidoneità della cartella clinica a produrre piena certezza legale, non risultando dotata di tutti i requisiti richiesti dall’art. 2699 cc (*L’atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l’atto è formato*), facente fede quindi fino a prova contraria e non a querela di falso.

Per la giurisprudenza civilistica (Cass. Sez. III n° 10695, 27/9/1999; in analogia Cass. Sez. III n° 7201, 12/5/2003) *“le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili a una certificazione amministrativa per quanto attiene ad attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova; in ogni caso le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti alla presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo cui nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso”*.

Per quanto sopra riferito, la qualificazione giuridica non può essere indistintamente riferita a tutte le componenti di cartella, trattandosi di fascicolo composto da un complesso di documenti che possono appartenere a categorie varie: dichiarazioni di scienza, certificazioni amministrative (dati relativi al riconoscimento), dichiarazioni del paziente, ecc.

Quanto alle condotte illecite più direttamente riconducibili alla gestione della cartella clinica, si citano:

- Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 476 cp):  
*“Il pubblico ufficiale che, nell’esercizio delle sue funzioni, forma in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni”*, perseguibile d’ufficio.
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479 cp):  
*“Il pubblico ufficiale che, ricevendo o formando un atto nell’esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l’atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite dall’art. 476”*, perseguibile d’ufficio.

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvco.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 22 di 23	

- Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione (art. 328 cp)  
*“Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni”, perseguibile d'ufficio.*
- Rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio (art. 326 cp)  
*“Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di pubblico servizio che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie d'ufficio, le quali debbano rimanere segrete o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito.... Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione”, perseguibile d'ufficio.*
- Rivelazione di segreto professionale (art. 622 cp)  
*“Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30.00 a euro 516.00”* perseguibile a querela della persona offesa.

## INDICATORI

Lo standard di riferimento per la qualità della documentazione sanitaria è rappresentato dalla conformità agli *item* della griglia della documentazione esaminata.

In particolare per la cartella clinica verrà utilizzata la griglia contenuta nella Determinazione Direzione Sanità della Regione Piemonte n. 457 del 23.7.2012 di cui all'allegato 1 per verificare l'applicazione delle regole definite in questa procedura.

L'indicatore individuato è il seguente: **N° NC rilevate/n° item griglia** il valore atteso sarà **0**.

## REGISTRAZIONI, MODULI, DOCUMENTI

La presente procedura oltre ad essere pubblicata nel sito intranet aziendale deve essere conservata negli studi medici e nei locali destinati al personale infermieristico e tecnico dei presidi ospedalieri sotto la responsabilità del Direttore della Struttura e del Coordinatore Infermieristico.

## BIBLIOGRAFIA

- Linee guida sulla cartella clinica, ASO Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria; 2004
- Autori vari, Manuale della cartella clinica, Regione Lombardia; edizione 2006
- P. Giuliani, G. Negrini, A. Alberghetti e altri, Manuale della Cartella Clinica, Regione Lombardia, Seconda Edizione; 2007
- ASL VCO - Procedura operativa per la richiesta di copia della cartella clinica (PO08-DSO01 del 20.11.2008)
- ASL VCO - Procedura operativa per la gestione del consenso informato (PO08-DSO02 del 20.11.2008)

Struttura: SOC Direzione Sanitaria Ospedaliera E-mail: dsanitaria@aslvc.it	Tipo di documento: PROCEDURA OPERATIVA	Codice: PO 27-OUP 07	
Redatta da: Direttore SOC DSO	Approvata da: Direttore sanitario Aziendale	Revisione: 01	18/02/2015
Titolo documento: Gestione della documentazione sanitaria	Emesso il: 04/06/2009	Pagina 23 di 23	

- ASL VCO - Procedura operativa per la gestione della cartella clinica elettronica (PO 41-ICT 01 del 11.8.2011)
- ASL VCO- Procedura operativa per la gestione della Cartella Clinica in caso di indisponibilità del sistema informativo (PO 41-ICT 02 del 3.11.2015)

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.lgs 196/2003 Codice della Privacy;
- Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici (Provvedimento Garante del 14/3/2001);
- Codice di deontologia e buona condotta per i trattamenti di dati personali a scopi statistici e scientifici (Provvedimento Garante n° 2 del 16/6/2004);
- Codice di deontologia medica, 16/12/2006;
- Codice deontologico degli infermieri, Maggio 1999;
- Costituzione Italiana art. 97
- D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128 art. 2 – 5 – 7
- D.P.R. 14 marzo 1974 numero 225
- Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986
- D.P.R. 445/2000
- D.p.c.m. 11 settembre 1974
- Decreto Ministro per i Beni culturali e ambientali 29 marzo 1979
- D.D. Sanità – Regione Piemonte n. 457 del 23.7.2012
- D.D. Sanità – Regione Piemonte n. 45/2014
- D.G.R. n. 15-8626 del 21.4.08: Programma SIRSE
- DGR n. 53-410 del 26.7.10, Progetto SISR 2010-15
- DGR n. 45-4248 del 30.7.12, PSSR 2012-15
- L. 221 del 17 dicembre 2012 Agenda Digitale
- L. 98/2013 del 9 Agosto (Decreto del fare)
- DPCM 29.9.15 n. 178 (attuativo FSE-G.U. 11/11/2015 n. 263)











