### AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



## DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 69 DEL 18/01/2024

### OGGETTO

PRESA D'ATTO AGGIORNAMENTO "REGOLAMENTO AZIENDALE SULLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA: COMPILAZIONE, TENUTA E RESPONSABILITÀ".

Proponente: UOC AFFARI GENERALI Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2024

Il Direttore dell'U.O.C. Affari Generali riferisce:

Premesso che è stato predisposto da un Gruppo di Lavoro Aziendale un aggiornamento del "Regolamento Aziendale sulla Documentazione Sanitaria Ospedaliera: compilazione, tenuta e responsabilità", approvato dalla Direzione Sanitaria in data 30.03.2023 e trasmesso agli utilizzatori dalle Direzioni Mediche con nota prot. n. 45889 del 04.05.2023.

Detto Regolamento fissa le misure necessarie ad assicurare coerenza, tempestività e completezza nella compilazione, tenuta e conservazione della documentazione sanitaria ospedaliera, con particolare attenzione alle attuali situazioni caratterizzate dalla presenza combinata di parti su supporto cartaceo e parti in formato elettronico e tra i molteplici scopi implementare l'efficacia e la sicurezza dell'assistenza sanitaria, anche attraverso l'indicazione di requisiti idonei ed uniformi di compilazione, custodia, conservazione e archiviazione, nel rispetto della normativa vigente, indicazioni Regionali ed Aziendali in materia, garantire i requisiti sostanziali di veridicità, completezza e chiarezza, garantire i requisiti formali essenziali di contenuto per alcuni documenti.

Inoltre, come azione di miglioramento sulla qualità della cartella, è stata introdotta, la "Check List documentazione cartella clinica", che dovrà essere inserita, debitamente compilata all'interno di tutte le cartelle all'atto della chiusura.

Vista la nota del Direttore Sanitario in data 15.01.2024, agli atti, con la quale viene richiesto di predisporre apposito atto deliberativo per la presa d'atto del "Regolamento Aziendale sulla Documentazione Sanitaria Ospedaliera: compilazione, tenuta e responsabilità", nel documento allegato alla presente deliberazione, quale sua parte integrante e sostanziale, si propone pertanto di procedere alla richiesta pervenuta.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole, per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra,

#### IL DIRETTORE GENERALE

#### **DELIBERA**

- 1. di prendere atto dell'aggiornamento del "Regolamento Aziendale sulla Documentazione Sanitaria Ospedaliera: compilazione, tenuta e responsabilità", nel testo allegato alla presente deliberazione, quale sua parte integrante e sostanziale, incaricando le Direzioni Mediche degli adempimenti conseguenti;
- 2. di prescrivere che il Regolamento di cui al punto 1. venga pubblicato sull'intranet aziendale;
- 3. di pubblicare il presente provvedimento all'Albo on-line dell'Azienda.

\*\*\*\*

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo (dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario (dr.ssa Romina Cazzaro)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari (dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE (Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE

UOC AFFARI GENERALI



## **AULSS 8 BERICA**

## **Direzione Medica Ospedaliera**

# REGOLAMENTO AZIENDALE Documentazione sanitaria "Documentazione sanitaria Ospedaliera: Compilazione, tenuta e responsabilità"

# Azienda ULSS 8 Berica

| Codifica     | DMO-Vi1-REG-002   |                     |
|--------------|---|---------------------|
| Preparazione | Coordinatore GdL  |                     |
|              | Dr.ssa Morelli Teresa   | f.to                |
| Verifica     | Direttore Medico f.f. UOC Direzione N<br>Dr.ssa Sara Mondino                        | Medica Vicenza f.to |
|              | Direttore Medico ad interim UOC Direzione Medica Arzignano f.to Dr.ssa Sara Mondino |                     |
| Approvazione | Direttore Sanitario   |                     |
|              | Dr.ssa Romina Cazzaro   | f.to                |
| Rev. 0       | Data 30/03/2023   |                     |
| Riconferma   | Responsabile  |                     |
|              | Data  |                     |

#### INDICE

| PREMESSA  | pag. 2  |
|---|---------|
| SCOPO   | pag. 2  |
| CAMPO DI APPLICAZIONE                                       | pag.3   |
| ASPETTI GENERALI  | pag. 3  |
| PRINCIPALI ILLECITI RIGUARDANTI LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA | pag. 5  |
| CARTELLA CLINICA  | pag. 5  |
| ARTICOLAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA OSPEDALIERA            | pag. 8  |
| CUSTODIA E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA     | pag. 17 |
| DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA            | pag. 17 |
| CONSIGLI PER LA COMPILAZIONE                                | pag. 18 |
| BIBLIOGRAFIA  | pag. 18 |
| ALLEGATO I  | pag. 19 |

#### **GRUPPO DI LAVORO**

| Franco Maria Stefania | Coordinatrice infermieristica Direzione Medica, Ospedale di Arzignano |
|-----------------------|---|
| Mecchi Valentina      | Dirigente medico Direzione Medica, Ospedale di Arzignano              |
| Mondino Sara          | Responsabile UOS Risk Management                                      |
| Morelli Teresa        | Dirigente medico Direzione Medica, Ospedale di Vicenza                |

#### **PREMESSA**

La documentazione sanitaria testimonia gli eventi e le attività che si verificano durante i processi di assistenza. Essa costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico e didattico, oltre che giuridico, sia per il cittadino che se ne può servire per far valere i propri diritti, sia per la tutela dell'operato professionale degli operatori sanitari. Gestire correttamente la documentazione sanitaria sulla base di dati aggiornati e puntuali, contribuisce ad integrare e dare coerenza alle decisioni dei molteplici attori coinvolti nei processi di assistenza e ad accrescere la sicurezza del paziente.

#### SCOPO

L'Azienda al fine di garantire adeguata sicurezza al paziente, è chiamata a mettere in essere tutte le misure necessarie ad assicurare coerenza, tempestività e completezza nella compilazione, tenuta e conservazione della documentazione con particolare attenzione alle attuali situazioni caratterizzate dalla presenza combinata di parti su supporto cartaceo e parti in formato elettronico. Gli scopi sono molteplici: implementare l'efficacia e la sicurezza dell'assistenza sanitaria, anche attraverso l'indicazione di requisiti idonei ed uniformi di compilazione, custodia, conservazione e archiviazione, nel rispetto della normativa vigente, indicazioni Regionali e Aziendali in materia e garantendo i requisiti sostanziali di veridicità, completezza e chiarezza ed i requisiti formali essenziali di contenuto per alcuni documenti;

Il sistema di assistenza sanitaria legato prevalentemente al regime di ricovero, evolve verso un sistema organizzato di prestazioni anche ambulatoriali.

La documentazione sanitaria diviene così espressione di un progetto condiviso fra professionisti diversi, ovvero una integrazione che permetta un progetto assistenziale condiviso, coordinato, compartecipato e globale che valorizzi la componente progettuale, valutativa e di continuità assistenziale.

Si rende necessario quindi garantire uno sviluppo armonico e funzionale di tutto il sistema informativo, prevedendo l'inserimento dei documenti sanitari candidati ad essere trattati all'interno del Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino.

## CAMPO DI APPLICAZIONE

Tutta la documentazione sanitaria relativa alle attività in regime di ricovero, pronto soccorso e ambulatoriale per la quale è necessaria una corretta compilazione ed omogeneità di comportamento. La procedura deve essere applicata da tutto il personale sanitario operante e coinvolto nell'attività; il personale stesso è 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 UO complessa/dipartimentale/ semplice e del coordinatore di UO.

#### **ASPETTI GENERALI**

#### **DEFINIZIONI DI DOCUMENTO**

Entità su cui sono impressi segni significanti di una realtà – giuridicamente rilevante e suscettibile di divenirlo – a suo mezzo esternata e di cui diventa memoria.

Legge 241/90: rappresentazione... del contenuto di atti, quindi dell'opera dell'uomo e risultato di una attività manuale e intellettuale.

DPR 445/2000: ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, della pubblica amministrazione o utilizzati a fini amministrativi.

D.Lgs 42/2004: i documenti sono beni culturali dello Stato, delle regioni, degli altri enti pubblici territoriali, nonché di ogni altro ente e istituto pubblico o equiparato (strutture private accreditate).

#### COMPONENTI DI UN DOCUMENTO

- ✓ Il contenuto (le informazioni);
- ✓ Il supporto (analogico o digitale o misto);
- ✓ La forma, a sua volta distinguibile in:
  - forma fisica (la forma di presentazione grafica, iconografica, fonica, visiva, audiovisiva, informatica...);
  - forma intellettuale (la struttura logica e la configurazione dell'informazione).

#### STATO DI TRASMISSIONE

- ✓ Originale: prima versione perfezionata di un documento.
- ✓ Copia: trascrizione o riproduzione di un originale.
- ✓ Allegato: documento da mantenere sempre unito ad altro, di cui funge da chiarimento o da integrazione.

#### **ASPETTI GIURIDICI**

Dal punto di vista giuridico, la cartella clinica costituisce un atto pubblico di fede privilegiata, e soggetta pertanto agli artt. 479 e 476 del c.p. per quanto attiene ai reati di falso ideologico e di falso materiale, laddove coinvolga incaricati di pubblico servizio, secondo la previsione dell'art. 493 del c.p. Il suo contenuto costituisce un vincolo di verità su tutto ciò che il pubblico ufficiale (e l'incaricato di pubblico servizio) ha attestato, salvo che la parte che vi ha interesse non intenti una querela per falso. Inoltre, a norma del combinato disposto dagli artt. 830 e 828 c.c., la cartella clinica deve ritenersi bene patrimoniale indisponibile, che va opportunamente custodito e protetto, che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuto.

#### **TUTELA DELLA RISERVATEZZA(1-2)**

I documenti sanitari contengono dati personali ascrivibili alla categoria dei dati sensibili, in quanto idonei a rilevare lo stato di salute o la vita sessuale degli interessati.
I dati personali devono essere trattati:

- √ in modo lecito e con correttezza;
- ✓ per scopi ben determinati, espliciti e legittimi;
- ✓ esatti e, se necessario aggiornati;
- pertinenti, completi ma non eccedenti rispetto alla finalità da perseguire:
- ✓ in forma che consenta l'identificazione solo per un tempo non superiore a quello necessario in base allo scopo.

Sono riconosciuti diritto dell'interessato (vale a dire della persona a cui i dati si riferiscono):

- ✓ Ottenere conferma dell'esistenza di propri dati.
- Averne comunicazione in forma intelligibile.
- ✓ Avere indicazione di: origine dei dati, finalità e modalità del trattamento, estremi del titolare, dei responsabili, soggetti a cui i dati possono essere comunicati.
- ✓ Ottenere aggiornamento, rettifica, integrazione, cancellazione, blocco di dati trattati in violazione di legge.
- ✓ Opporsi per motivi legittimi, al trattamento dei propri dati.
- ✓ Di norma prima del trattamento l'interessato deve ricevere debita informativa, preferibilmente scritta.

Il consenso dell'interessato al trattamento di dati idonei a rivelare lo stato di salute può essere espresso per iscritto o verbalmente: nel secondo caso sarà il professionista sanitario a registrare l'avvenuta espressione di consenso.

Il consenso al trattamento dei dati deve essere raccolto utilizzando la modulistica aziendale secondo la delibera n. 592 del 03 maggio 2018. (3)

Il consenso deve essere ottenuto, di norma, prima del trattamento dei dati tranne quando:

- ✓ vi sia l'impossibilità fisica o incapacità di intendere e di volere dell'interessato e non sia disponibile nessuna altra persona abilitata;
- ✓ vi sia rischio grave per la salute.
- ✓ la previa acquisizione potrebbe compromettere l'efficacia o la tempestività della prestazione medica.
- ✓ I dati personali idonei a rivelare lo stato di salute possono essere resi noti all'interessato da parte di esercenti le professioni sanitarie solo per il tramite di un medico designato dall'interessato o dal titolare.
- ✓ Il titolare o il responsabile del trattamento possono autorizzare per iscritto gli esercenti le professioni sanitarie diverse dai medici, che intrattengano rapporti diretti con i pazienti a rendere noti i medesimi dati secondo modalità o cautele stabilite.
- ✓ I dati eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non possono essere utilizzati.
- ✓ Speciale tutela è prevista per i dati genetici (4).

## PRINCIPALI ILLECITI RIGURDANTI LA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Falso materiale commesso da pubblico ufficiale in atti pubblici: (art. 476, e 477 c.p.) "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 (18).

Falso ideologico commesso dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479, 480 e 481 c.p.) "il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un atto 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 nell'art. 476", e' punito con la reclusione da uno a sei anni; perseguibile d'ufficio (18).

<u>Truffa</u> (art. 640 e 640 bis c.p.); quando una falsa certificazione determina la costituzione di diritti in favore del richiedente, con possibili oneri a carico di terzi o a carico dello Stato, si concreata il reato di truffa(18).

Rifiuto e omissione di atti d'ufficio (art. 328 c.p.) "Il pubblico ufficiale o l'incaricato di 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 (18).

Rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio (art. 326 c.p.)" 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 (18).

Rivelazione di segreto professionale (art. 622 c.p.): "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 ad un anno o con la multa da euro 30.00 a 516.00" perseguibile a querela della persona offesa (18).

## **CARTELLA CLINICA**

La cartella clinica è un documento sanitario relativo a:

- ✓ RICOVERO OSPEDALIERO
- ✓ ATTIVITA' AMBULATORIALE
- ✓ ATTIVITA' DI PRONTO SOCCORSO

## Cartella Clinica Ospedaliera

Documento sanitario volto a certificare i dati anamnestici, laboratoristici e strumentali, relativi al paziente, nonché ad attestare la terapia applicata; nella cartella clinica sono altresì riportate le informazioni direttamente tratte dal paziente al fine di ricostruire l'anamnesi e facilitare la diagnosi (5).

## Cartella ambulatoriale

La cartella clinica viene aperta qualora sia stato individuato un percorso di diagnosi o cura o controllo sanitario superiore a due incontri programmati; negli altri casi il sanitario è tenuto a rilasciare al paziente un referto scritto sulla attività svolta contenente i dati clinici rilevanti nonché la diagnosi e la terapia eventualmente somministrata (5).

Attività di Pronto Soccorso

L'attività di Pronto Soccorso contiene oltre al referto ed ogni documentazione relativa ad interventi sanitari effettuati sul paziente, anche la documentazione relativa all'attività di triage ed all'osservazione breve intensiva (5).

## **FUNZIONI DELLA CARTELLA CLINICA**

Le funzioni che la cartella clinica dovrebbe assolvere possono così sintetizzarsi:

- fornire una base informativa per decisioni clinico-assistenziali appropriate e garantire continuità assistenziale, documentando lo stato di salute dell'assistito, i trattamenti eseguiti, i risultati conseguiti;
- ✓ tracciare le attività svolte per permettere di risalire (rintracciabilità) a : responsabili, cronologia, modalità di esecuzione.
- √ facilitare l'integrazione operativa di diversi professionisti;
- costituire una fonte dati (studi scientifici, ricerche cliniche, formazione degli operatori sanitari, valutazione attività assistenziali, esigenze amministrative, gestionali, legali).

#### **FORMATO E SUPPORTO**

La cartella viene redatta in supporto cartaceo ed informatico.

#### **IDENTIFICAZIONE E COMPOSIZIONE**

- ✓ Deve essere generata una cartella per ogni episodio di ricovero (ordinario, diurno...)
- ✓ Ogni cartella deve essere identificata da un codice numerico unico (nosologico).
- I documenti costitutivi sono 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 segue poi una successione cronologica per facilitare la consultazione.
- ✓ Si apre e conserva una cartella clinica per ogni paziente esaminato o trattato.

#### REQUISITI DI CONTENUTO

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

- ✓ Tracciabilità /Rintracciabilità
- ✓ Chiarezza
- ✓ Accuratezza ed appropriatezza
- ✓ Veridicità
- ✓ Attualità
- ✓ Pertinenza
- ✓ Completezza

#### TRACCIABILITA'

Consiste nel tenere traccia di dati inerenti ad atti compiuti, decisioni adottate, fatti riscontrati. Rintracciabilità: possibilità di conoscere quanto accaduto anche a distanza di tempo, ricostruendo le attività e risalendo agli autori.

Mezzi di registrazione devono essere indelebili (meglio di colore nero o blu scuro) non si deve mai usare matite.

## Per le attività meritevoli di traccia si provvederà ad annotare:

- ✓ Data e preferibilmente ora/minuti (prestazioni in emergenza, procedure invasive)
- ✓ Identità degli autori (firma e sigla leggibile): ciascuno deve documentare ciò che è ascrivibile.
- ✓ Ogni annotazione acquisisce il carattere di definitività ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata.

Per questo occorre procedere con estrema accuratezza nella correzione di eventuali errori per i quali non va MAI usato il correttore (bianchetto o altro) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Nell'ipotesi di errori materiali commessi all'atto della stesura, occorre tracciare una riga sulla scritta errata, in modo che essa risulti comunque leggibile e procedere con la scrittura corretta (6).

Per gli errori materiali rilevati in un momento successivo al completamento della stesura, è necessario porre una annotazione che dia esplicitamente atto al pregresso errore (7) indicando la data, l'identità dell'estensore e sua firma.

#### Errori valutativi:

Riferiti a valutazione tecnico-professionale (es. giudizio diagnostico)

Ulteriore documento che definisca un diverso avviso successivamente maturato, con data reale

Qualora la cartella clinica sia già stata completata e il ricovero concluso, il suddetto documento si mantiene indipendente ed esterno alla stessa pur correlandosi logicamente (la cartella clinica "chiusa" non può più essere corretta).

SDO: nelle SDO corrette, far vedere la correzione; tenere traccia cartacea della correzione in cartella.

#### CHIAREZZA

La chiarezza riguarda sia la grafia sia l'esposizione.

Il testo deve essere chiaramente leggibile dagli operatori che utilizzano la cartella e da tutti coloro che a vario titolo ne vengono in contatto.

L'esposizione deve essere diretta e non deve dare adito ad interpretazioni difformi.

L'utilizzabili di sigle è possibile solo se conformi a standard nazionali, internazionali o ufficialmente approvati dall' Azienda. (8)

### ACCURATEZZA E APPROPRIATEZZA

- ✓ Definire protocolli che garantiscano accuratezza e congruenza dei dati prodotti
- ✓ Le descrizioni devono essere conformi al linguaggio tecnico professionale corrente
- ✓ Registrare con precisione il percorso seguito, a partire dall'ipotesi diagnostica seguendo tutti i passaggi dell'iter clinico-assistenziale

#### VERIDICITA'

I dati riguardanti elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite) devono essere riportati secondo verità.

#### ATTUALITA'

Gli eventi vanno registrati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato seguito. Tale requisito è fondamentale per salvaguardare la sicurezza del paziente: solo la tempestiva disponibilità di informazioni può permettere di assumere decisioni appropriate in relazione alle effettive condizioni dell'assistito.

#### PERTINENZA

I dati devono essere pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti e successivamente trattati. E' necessaria prudente valutazione del professionista in sede di acquisizione dei dati anamnestici (equilibrio tra esigenze di tutela della salute e protezione della riservatezza).

#### **COMPLETEZZA**

La cartella clinica è considerata completa quando contiene tutti i documenti costitutivi suoi propri. Si rende necessario adottare procedure di verifica della completezza della cartella clinica sia durante il ricovero sia al termine dello stesso (vedi allegato I elenco di documenti da verificare).

## SOGETTI OBLIGATI ALL' APERTURA, TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

I medici, gli odontoiatri e il personale della struttura inquadrato nel ruolo medico o infermieristico delle strutture sanitarie pubbliche e private preaccreditate operanti nella Regione del Veneto ed eroganti prestazioni per conto del servizio sanitario regionale sono tenuti, ciascuno per le rispettive competenze, all'apertura, alla tenuta, alla compilazione e alla conservazione della cartella clinica (5)

Hanno titolo a redigere i documenti in cartella clinica:

✓ Professionisti sanitari che prendono decisioni in merito alla salute dell'assistito o attuano prestazioni in favore dello stesso (medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche ecc.).

Ulteriori figure di supporto (personale amministrativo, operatori di supporto ecc.) che compatibilmente con le attribuzioni loro conferite dal Direttore della Strutture e dal Direttore Sanitario Ospedaliero e dalla normativa vigente.

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

#### CONSULTAZIONE

Da non confondere con il diritto di accesso (9).

Presa di conoscenza di elementi di contenuto della cartella clinica per finalità di:

- Tutela della salute del paziente;
- √ Formazione;
- ✓ Audit interni;
- Verifiche interne ed esterne.

Nel rispetto del principio di indispensabilità .

La cartella clinica è a disposizione dei sanitari al fine di facilitare la comunicazione delle informazioni essenziali.

## ARTICOLAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA OSPEDALIERA

- ✓ Frontespizio e identificazione (debitamente completati)
- ✓ Proposta di ricovero
- ✓ Inquadramento clinico iniziale
- ✓ Esami pre operatori
- ✓ Esami post ricovero (entro 30 gg dalla data di dimissione)
- ✓ Anamnesi
- ✓ Esame obiettivo
- ✓ Diario clinico
- ✓ Scheda di valutazione del dolore
- ✓ Foglio unico di terapia
- ✓ Grafica
- ✓ Richieste consulenze
- ✓ Referti specialistici e di diagnostica
- ✓ Referti Autorità Giudiziaria
- ✓ Referto autoptico
- ✓ Copia avviso di decesso
- ✓ Verbale Operatorio
- ✓ Documentazione anestesiologica

pag. 8

- ✓ Piano di assistenza
- Diario infermieristico
- ✓ Schede di valutazione
- ✓ Scheda Aziendale di ricognizione e riconciliazione farmacologica (10)
- ✓ Cartella Aziendale di sicurezza del paziente in sala operatoria (11)
- ✓ Scheda accertamento rischio cadute e scheda intervento (12)
- Modulo autorizzativo per identificare le persone a cui dare informazioni sullo stato di salute (13)
- DAT
- ✓ Modulo Aziendale di raccolta del consenso del paziente al trattamento dei dati (3)
- ✓ Consensi informati
- ✓ Copia del decreto di nomina di amministratore di sostegno o tutore
- ✓ Relazione di trasferimento interno
- ✓ Lettera di dimissione o se autodimesso di autodimissione (14)
- ✓ Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)
- ✓ Valutazione finale

Al fine di garantire la completezza della cartella e una più agevole consultazione, anche in eventuali implicazioni medico legali, prima della archiviazione deve essere verificato l'ordine riportato nella checklist dell'allegato I.

### Frontespizio e identificazione

- ✓ Numero identificativo della cartella
- ✓ Generalità del paziente, dati del ricovero
- ✓ Firma del medico dimettente
- ✓ Firma del Direttore/Responsabile della UO o suo delegato

Non si devono indicare ulteriori dati/annotazioni nel frontespizio.

#### Apertura Ricovero

## La proposta di ricovero va redatta da:

- ✓ MMG o PLS
- ✓ Specialista convenzionato
- ✓ Medico ospedaliero
- ✓ Medico di Pronto soccorso
- ✓ Medico di continuità assistenziale o di emergenza Territoriale
- ✓ In caso di TSO o IVG: sono richiesti ulteriori documenti nel rispetto della normativa vigente.

## Inquadramento clinico iniziale

Identificazione chiara e dettagliata dei problemi diagnostici, terapeutici, assistenziali e delle ragioni del ricovero, per la predisposizione di un progetto di cure.

## Attuazione tempestiva

Sulla base dell'inquadramento iniziale seguono ipotesi diagnostiche e/o un elenco di problemi attivi con conseguenti procedure diagnostiche, terapeutiche, assistenziali e riabilitative.

Le valutazioni iniziali medica e infermieristica sono completate nel suo contestuale manifestarsi, dall'accettazione in regime di ricovero oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni cliniche del paziente.

Anamnesi (nelle sedi Ospedaliere in cui è in uso il modulo informatizzato va stampato ed inserito in cartella)

- √ Familiare
- ✓ Personale prossima e remota

## Scheda di Ricognizione e Riconciliazione della terapia farmacologica

pag. 9

REGOLAMENTO DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA: COMPILAZIONE, TENUTA E RESPONSABILITA' REV.00 DEL 30.03.2023 DMO-Vi1-REG-002 Procedura Operativa Aziendale.

#### Esame obiettivo

Valutazione all'ingresso.

Esame dei diversi sistemi ed apparati, con particolare riguardo a quelli correlati al motivo del ricovero.

## Scheda di valutazione del dolore

Con la legge  $n^{\circ}38$  del 15 marzo 2010 (Disposizioni per garantire l'accesso alle Cure Palliative e alla Terapia del Dolore) art.7 "Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica". Parte integrante della cartella clinica dal 31 marzo 2014.

Supportare il diritto del paziente a un'appropriata valutazione e gestione del dolore.

Diario Clinico (nelle sedi Ospedaliere in cui è in uso il modulo informatizzato va stampato ed inserito in cartella)

Documenta gli eventi riguardanti l'evoluzione dello stato di salute del paziente, l'effettuazione di trattamenti diagnostici, terapeutici e riabilitativi ritenuti appropriati. Nel diario clinico vanno segnalate tempestivamente:

- ✓ Variazioni delle condizioni di salute
- ✓ Eventuali modifiche apportate al programma di cura, debitamente motivate.

Si raccomanda, in particolare nelle UUOO per acuti, di registrare almeno una valutazione quotidiana delle condizioni del paziente (data, ora, identificazione del redattore)

#### Foglio unico di terapia

- ✓ Permette di ridurre gli errori di terapia derivanti dalla trascrizione
- ✓ Deve comprendere dati di prescrizione e le registrazioni delle somministrazioni.
- ✓ Descrizione della terapia (principio attivo, dosaggio, tempi, modalità di somministrazione).
- ✓ Medico proscrittore
   ✓ Attestazione di avvenuta somministrazione (identificazione di chi somministra o di chi attesta

Farmaci: non utilizzare abbreviazioni o sigle che possano indurre a confusione tra farmaci diversi o tra unità di misura diverse.

L'assistenza e le cure fornite a ciascun paziente sono pianificate e documentate in cartella clinica.

## Rilevazione dei parametri vitali

Riporta i dati relativi all'andamento dei parametri vitali.

- ✓ Temperatura
- ✓ Pressione arteriosa
- ✓ Frequenza cardiaca
- ✓ Peso
- ✓ Diuresi
- ✓ Frequenza respiratoria.

## Prescrizione e richieste di trattamenti

Le prescrizioni diagnostiche richieste (consulenze specialistiche, esami radiologici, ecografici, biopsie ecc.) non contemplati nei moduli informatizzati Aziendali devono avere i seguenti requisiti:

- ✓ dati del paziente
- ✓ dati dell'Unità Operativa richiedente
- ✓ prestazione richiesta
- ✓ quesito diagnostico
- √ data e ora
- ✓ informazioni utili a chi deve dar corso alla prestazione
- √ firma del prescrittore.

pag. 10

Analogo sarà il contenuto di prescrizioni non diagnostiche: richieste di trattamenti terapeutici, assistenziali, riabilitativi.

Referti specialistici di consulenze mediche e di esami diagnostico-strumentali eseguiti Certificazione correlata ad attività diagnostica, di consulenza, di erogazione di prestazioni terapeutiche, riabilitative o assistenziali.

Per le sedi Ospedaliere che non hanno il modulo informatizzato per la richiesta e refertazione delle consulenze specialistiche mediche devono essere indicati nel referto almeno i seguenti dati:

- ✓ Unità erogante
- ✓ Denominazione della prestazione erogata
- ✓ Identificazione del paziente
- ✓ Unità richiedente
- ✓ Data e orario di refertazione
- ✓ Prestazione eseguita e modalità di esecuzione
- ✓ Risultato e valutazione clinica (giudizio diagnostico)
- ✓ Identificazione del consulente e la sua firma.

Nelle sedi Ospedaliere Aulss8 in cui è attivo il modulo informatizzato delle consulenze specialistiche mediche la stampa dei referti va inserito nella cartella

## Dispositivi impiantabili

In rapporto alle occorrenze è importante predisporre uno strumento per annotare i dispositivi medicochirurgici utilizzati necessariamente, quelli impiantati e per facilitare la gestione di quelli richiedenti un seguito assistenziale.

## Verbale Operatorio Aziendale validato, firmata digitalmente, stampato ed inserito in cartella

Il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia firmata qualunque sia la modalità della sua tenuta (15). Agli effetti delle norme sul falso documentale, è un atto pubblico. E' stato disposto nei Presidi Aziendali ulss8 l'utilizzo del gestionale informatizzato di sala operatoria e ad intervento concluso si deve procedere alla validazione del verbale operatorio, ciascuno per le proprie competenze, e alla firma digitale del primo operatore. Il verbale completo viene stampato ed inserito nella cartella clinica.

Il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che i requisiti essenziali del verbale siano sintetizzabili nei seguenti punti:

- ✓ Veridicità
- ✓ Completezza
- ✓ Chiarezza

#### Elementi indispensabili

- ✓ Dati identificativi del paziente
- ✓ Data, ora di inizio e ora di fine dell'atto operatorio
- ✓ Nome del primo operatore e di coloro che hanno partecipato all'intervento
- Diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita
- ✓ Tipo di anestesia utilizzata
- ✓ Descrizione chiara e particolareggiata della procedura
- ✓ Convalida da parte del primo operatore, dell'anestesista e dell'infermiere.
- ✓ Firma del primo operatore
- ✓ Numero di verbale
- ✓ Codifica delle procedure da indicare in SDO

Responsabilità della corretta tenuta e compilazione sono rimesse al Direttore dell'Unità Operativa Chirurgica che ha eseguito l'intervento.

pag. 11

REGOLAMENTO DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA: COMPILAZIONE, TENUTA E RESPONSABILITA'
REV.00 DEL 30.03.2023

DMO-Vi1-REG-002

Il Direttore dell'Unità Operativa è direttamente responsabile della corretta compilazione, della tenuta e della conservazione del registro operatorio.

## Cartella Aziendale di sicurezza del paziente in sala operatoria (11)

I seguenti documenti della cartella Aziendale di sicurezza del paziente in sala operatoria previsti sono parte integrante della cartella clinica e pertanto inseriti compilati e firmati dai soggetti individuati in procedura

- Mini check list di Unità Operativa
- Check list per la sicurezza in sala operatoria
- ✓ Scheda conteggio garze e strumenti
- ✓ Tracciabilità container strumenti
- ✓ Tracciabilità materiale sterile.

## Documentazione anestesiologica

Contiene le informazioni relative a:

- ✓ Valutazione preoperatoria
- ✓ Preanestesia
- ✓ Conduzione anestesiologica
- ✓ Valutazione postoperatoria.

## Valutazione preoperatoria

Assegnazione della classe di rischio e individuazione della tecnica anestesiologica più appropriata.

## Preanestesia e conduzione anestesiologica

Registrazione cronologica degli eventi:

- ✓ Estremi identificativi del paziente e del ricovero
   ✓ Dati sull' intervento e sull'equipe chirurgica
- ✓ Tipo di anestesia
- ✓ Tipo di supporto respiratorio
- ✓ Procedure invasive
- ✓ Parametri vitali monitorati
- ✓ Nome, dose, ora e via di somministrazione dei farmaci utilizzati.
- ✓ Eventuali complicanze.

## Valutazione postoperatoria

- ✓ Condizioni del paziente (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche)
- ✓ Tipo di sorveglianza necessaria
- ✓ Terapie in corso e consigliate
- ✓ Segnalazione accessi vascolari
- ✓ Esami di controllo necessari
- ✓ Ora/minuti della dimissione del blocco operatorio.

Il trattamento anestesiologico di ciascun paziente è pianificato e documentato.

## Informative e consenso informato

Il paziente deve esprimere il proprio consenso informato, secondo linee guida Aziendali, per l'effettuazione di ogni singola procedura diagnostico-terapeutica che lo richieda (24). Il consenso informato è acquisito prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emocomponenti e di altre procedure ad alto rischio.

## Informative e dichiarazioni di volontà del paziente

- ✓ Espressione di assenso e dissenso
- ✓ Dimissione contro il parere dei sanitari (modulo Aziendale).(14)

pag. 12

REGOLAMENTO DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA: COMPILAZIONE, TENUTA E RESPONSABILITA' REV.00 DEL 30.03.2023 DMO-Vi1-REG-002

- ✓ Modulo autorizzativo da parte del paziente per identificare le persone a cui dare informazioni del suo stato di salute (13)
- ✓ Decreto di nomina del tutore o amministratore di sostegno
- ✓ Dichiarazione Anticipata di trattamento (DAT) (16-17)

## Relazione di trasferimento interno

Il trasferimento interno da una Unità operativa all'altra all'interno della stessa Azienda, deve essere corredato da una relazione che espliciti i problemi clinici salienti e i motivi del trasferimento stesso.

- ✓ Motivo del ricovero✓ Accertamenti eseguiti
- ✓ Diagnosi effettuate
- ✓ Procedure e terapie farmacologiche
- Condizioni del paziente al momento del trasferimento.

Le informazioni relative alla cura del paziente sono trasferite insieme al paziente.

## Valutazione finale

Il medico nella valutazione finale di un ricovero, dopo una sintesi dei problemi affrontati e di quelli eventualmente ancora aperti, dovrebbe incentrarsi sullo stato di salute presente e sulla conclusione diagnostica.

L'infermiere annota nel diario infermieristico la data di dimissione ed eventuali note in merito alla modalità di dimissione (es protetta), all'eventuale suo rientro programmato, alla consegna di farmaci per domicilio (Dispenser corner).

# Lettera di dimissione Aziendale firmata digitalmente

Sintetizza il contenuto dell'intera cartella, con informazioni quali:

- ✓ Motivo del ricovero
- ✓ Iter diagnostico-terapeutico
- ✓ Modificazioni del quadro clinico
- ✓ Terapia farmacologica
- ✓ Terapia prescritta dopo la dimissione e istruzioni di follow up
- ✓ Eventuali occorrenze di prestazioni sanitarie e/o sociali.

Deve essere consegnata in busta chiusa al paziente o suo delegato; una copia va inserita in cartella che ne è parte integrante.

## Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

Nasce come modello per la rilevazione di un set predeterminato ed omogeneo di dati al fine di:

- ✓ disciplinare il flusso informativo relativo alla tipologia di assistenza erogata sul territorio nazionale
- ✓ attuare i necessari processi di valutazione, programmazione e controllo dell'attività ospedaliera nonché dei meccanismi di spesa
- ✓ consentire una rilevazione, sistematica di carattere epidemiologico.

La compilazione deve avvenire nel tempo più breve possibile dopo la dimissione del paziente. Deve essere garantita la veridicità e la piena rispondenza a quanto documentato in cartella, in considerazione del rilievo sia clinico, economico ed epidemiologico. Come parte integrante della cartella clinica, correttamente e completamente compilata, la SDO costituisce pertanto una fonte insostituibile per tutti i processi di programmazione, gestione e valutazione e controllo dell'attività ospedaliera, oltre ad essere una fonte preziosa di conoscenza del profilo epidemiologico della popolazione.

## Chiusura della cartella clinica

La chiusura coincide con la constatazione della completezza del fascicolo. Verificare:

pag. 13

REGOLAMENTO DOCUMENTAZIONE SANITARIA OSPEDALIERA: COMPILAZIONE, TENUTA E RESPONSABILITA' REV.00 DEL 30.03,2023 DMO-Vi1-REG-002

- ✓ Raccolta dei referti non ancora pervenuti all'atto della dimissione
- ✓ Ordinamento cronologico dei documenti costitutivi
- Modalità di gestione della cartella dopo la chiusura (compiti e responsabilità)
- ✓ Gestione dei documenti afferenti alla cartella dopo il suo completamento
- ✓ Compilazione della SDO

### DOCUMENTAZIONE DI ALTRI PROFESSIONISTI SANITARI

Hanno titolo a scrivere in cartella tutti i professionisti sanitari che intervengono nel percorso di ricovero, in rapporto alle decisioni assunte e /o alle attività svolte.

- ✓ Cartella infermieristica
- ✓ Cartella ostetrica
- ✓ Cartella riabilitativa.

#### Cartella infermieristica

Strumento con il quale l'infermiere documenta il processo di assistenza infermieristica, in particolare:

- ✓ Pianificazione
- ✓ Assistenza

#### Sezioni:

- ✓ Raccolta informazioni
- ✓ Identificazione dei bisogni assistenziali
- ✓ Formulazione di obiettivi
- ✓ Pianificazione/Azioni
- ✓ Diario infermieristico
- ✓ Valutazione dei risultati

#### Ulteriori schede specifiche:

- √ Valutazione rischio e decorso delle lesioni da decubito.
- ✓ Valutazione rischio cadute accidentali
- ✓ Rilevazione e controllo del dolore

La raccolta delle informazioni deve essere funzionale a conoscere le modalità con cui i bisogni dell'assistito si manifestano.

## Identificazione dei bisogni assistenziali

L'analisi delle informazioni raccolte consente di distinguerli:

- ✓ Soddisfatti dall'assistenza infermieristica
- ✓ Soddisfatti autonomamente (sorvegliati)

#### Formulazione degli obiettivi

#### Stabilire:

- ✓ Obiettivi assistenziali
- ✓ Priorità di intervento

#### Pianificazione delle azioni

- ✓ Interventi da erogare
- ✓ Documentazione relativa a quanto effettuato

Diario Infermieristico (nelle sedi Ospedaliere in cui è in uso il modulo informatizzato va stampato ed inserito in cartella)

Devono essere registrate, in ordine cronologico, le osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni del paziente e gli eventi non previsti nella pianificazione assistenziale.

#### Valutazione dei risultati

Prevede:

pag. 14

✓ Analisi del raggiungimento degli obiettivi assistenziali e della soddisfazione del paziente, con possibile revisione del piano assistenziale.

Valutazione a fine ricovero, per evidenziare il grado di autonomia raggiunto e gli eventuali

interventi infermieristici necessari per garantire la continuità assistenziale.

## CARTELLA OSTETRICA

Documenta le fasi di accertamento e sorveglianza dello stato di salute e benessere materno-fetale e del neonato.

Documenta il processo diagnostico e la pianificazione e realizzazione delle cure, per quanto di competenza.

#### Sezioni:

- ✓ Raccolta informazioni✓ Identificazione dei bisogni di assistenza ostetrica
- ✓ Formulazione di obiettivi
- ✓ Pianificazione di interventi ostetrici
- ✓ Diario ostetrico
- ✓ Valutazione dei risultati.

#### Componenti:

- ✓ Gravidanza
- ✓ Travaglio, parto e puerperio.

### Documenti afferenti

- ✓ Partogramma (sintesi di quanto avvenuto in travaglio e durante il parto, condizioni materne
- ✓ Piano di assistenza per la sorveglianza del benessere materno-fetale e neonatale, in travaglio, parto e puerperio
- ✓ Diario ostetrico
- ✓ Schede di valutazione e raccolta dati (poppata al seno, dolore post-operatorio).

## Raccolta di informazioni: accertamento ostetrico

- ✓ Accoglienza
- ✓ Raccolta sistematica di dati oggettivi e soggettivi
- ✓ Pianificazione personalizzata dell'assistenza
- ✓ Esame fisico ostetrico
- Valutazione documentazione clinica.

## Identificazione dei bisogni di assistenza ostetrica

- ✓ Formulazione diagnosi ostetrica
- ✓ Identificazione bisogni area ostetrica, ginecologica, neonatale.

## Formulazione di obiettivi

- ✓ Obiettivi assistenziali
- ✓ Priorità di intervento.

## Pianificazione interventi ostetrici

- ✓ Interventi da erogare
- ✓ Documentazione attestante l'erogazione.

#### Diario Ostetrico

Devono essere registrate in ordine cronologico le osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nelle condizioni della paziente e gli interventi imprevisti:

✓ Eventi materno-fetali connessi con gravidanza, travaglio, parto, puerperio.

- ✓ Prestazioni eseguite (es. rilevazione parametri vitali, somministrazione farmaci, esami diagnostici, manovre di rianimazione ecc.)
- Esiti materno/neonatali (parto/post partum, condizioni materne e neonatali).

#### Valutazione dei risultati

Prevede l'analisi del raggiungimento degli obiettivi assistenziali e della soddisfazione della paziente.

## CARTELLA RIABILITATIVA

E' lo strumento che documenta la pianificazione del trattamento elaborata ed attuata dal terapista per ciascun paziente preso in carico.

Le attività di riabilitazione presuppongono una presa in carico globale del paziente attraverso la predisposizione di un Progetto Riabilitativo Individuale, che si realizza con uno o più Programmi Riabilitativi Attuativi.

### Raccolta di informazioni

Sono necessarie per conoscere gli elementi che vincolano il paziente in determinate performance e capacità/abilità.

#### Valutazione della disabilità

Identificazione in ordine di priorità dei problemi e delle abilità residue.

### Formulazione degli obiettivi

Obiettivi del programma riabilitativo individuale, realistici e ipotizzabili, verso cui il terapista e il paziente devono indirizzare il loro sforzo.

#### Pianificazione del trattamento riabilitativo

Interventi che il terapista ritiene possano portare al recupero della menomazione o dell'acquisizione di nuove abilità per superare i deficit residui.

#### Diario riabilitativo

Registra in ordine cronologico lo svolgimento del trattamento fisioterapico, la risposta del paziente e i suoi cambiamenti, eventuali imprevisti che richiedono di rimodulare le scelte riabilitative.

#### Valutazione dei risultati

Grado di autonomia funzionale raggiunto dal paziente: eventuali interventi da attuarsi dopo la dimissione.

## VALUTAZIONE DELLA CARTELLA

La cartella clinica accurata, leggibile, accessibile, redatta tempestivamente:

- ✓ Riduce gli errori in medicina
- Aumenta l'integrazione tra i diversi setting assistenziali
- ✓ Incrementa l'efficienza di erogazione delle prestazioni.

I sistemi di controlli interni coinvolgono il Direttore /Responsabile di U.O. il cui compito è quello di verificare la corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo; in particolare deve essere fatto un controllo accurato del suo contenuto. Con l'entrata in vigore del Regolamento Aulss8 in tutte le cartelle cliniche firmate dal medico dimettente e all'atto della chiusura dal Direttore dell'UO o suo delegato dovrà contenere la Chech List documentazione cartella clinica (allegato 1). La Chech List documentazione cartella clinica debitamente datata e siglata è in carico all'UO dimettente. La cartella priva della firma del Direttore o suo delegato costituisce un atto incompleto.

Le Direzioni mediche effettuano controlli a campione della completezza del contenuto minimo standard della cartella nonché dei requisiti di compilazione (20).

#### **SEGRETO**

Tutto il personale Ospedaliero è tenuto al segreto d'ufficio e può accedere ai dati della cartella clinica solo per i compiti di istituto e limitatamente a quelli richiesti per assolvere i doveri di ufficio. Il medico, oltre al segreto d'ufficio, è tenuto anche al segreto professionale potendo accedere alla cartella clinica solo ed unicamente per motivi clinici a seguito della presa in carico del paziente, oppure, in per altri motivi permessi e nei modi concessi dalla legge. L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica induce a conseguenze di ordine penale per la violazione del segreto professionale o di quello d' ufficio e a censura a carico del proprio ordine o collegio professionale. In caso di circolazione all'interno dell'Ospedale della cartella clinica per motivi vari, giustificati e ufficiali (compiti di istituto, doveri di ufficio) vanno applicate le dovute cautele onde evitare una illegittima divulgazione dei dati contenuti

# CUSTODIA E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

#### Custodia

La custodia è obbligatoria. Nella cartella clinica vanno ricomprese tutte le documentazioni sanitarie, in originale, prodotte durante il ricovero. Vanno predisposte, documentate e mantenute attive procedure di custodia che garantiscono sia l'integrità della documentazione (non manomissione, non danneggiamento, non smarrimento) sia l'accessibilità interna solo da personale autorizzato. Il Direttore/Responsabile dell'UO, è responsabile della conservazione fino alla consegna in archivio centrale (21). Può delegare ai propri collaboratori, il compito di curare la diligente custodia della cartella clinica con l'osservanza delle misure minime di sicurezza, dal momento della sua compilazione e per tutto il tempo di permanenza nell' UO sino alla consegna all' archivio per evitare intrusioni, manomissioni, distruzioni, smarrimenti.

La custodia della cartella è rimessa alla struttura sanitaria che l'ha istituita, per un tempo illimitato (22-23).

#### **Archiviazione**

L'archiviazione deve riguardare esclusivamente le cartelle chiuse.

✓ Il Direttore Sanitario vigila sull'archivio delle cartelle cliniche dal momento in cui perviene all'archivio centrale (21).

## Recupero di cartella clinica

In caso di distruzione o perdita di cartella clinica, mancando specifiche disposizioni, si consiglia di procedere in analogia a quanto avviene per gli atti di procedimenti giudiziari.

Il Direttore/Responsabile dell'UO sporge denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia e da formale comunicazione allegando copia della denuncia alla Direzione medica ospedaliera e agli Affari Legali Aziendale. In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, la denuncia ai competenti Organi di Polizia viene effettuata dalla Direzione Medica.

 ✓ Surrogazione: si sostituisce all'originale una sua copia autentica (se esistente).
 ✓ Ricostituzione: sulla base di elementi disponibili es. referti presenti nel dossier Aziendale, diario clinico ed infermieristico, anamnesi, esame obiettivo, Verbale di Pronto Soccorso, cartella della Rianimazione, cartella della Nefrologia, cartella della oncologia, registrati negli applicativi informatici in uso, si procede alla ricostruzione del documento. Nel frontespizio ristampato viene indicato che si tratta di documentazione ricostruita. All'interno della cartella ricostruita va inserita la copia della denuncia e la comunicazione inviata alla Direzione medica e agli Affari Legali. Il documento così ricostruito viene archiviato insieme alle altre cartelle mantenendo lo stesso ordine cronologico della cartella smarrita.

## DIRITTO DI ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

L'accessibilità alla documentazione sanitaria ai soli aventi diritto è regolato da deliberazione Aziendale (9).

L'ordine da parte dell'Autorità Giudiziaria di rilascio della copia conforme della cartella clinica o dell'originale è gestito dalla Direzione Medica.

# CONSIGLI PER LA COMPILAZIONE

La cartella clinica è un documento permanente, per cui ogni registrazione deve essere indelebile.

- Effettuare le registrazioni in maniera sintetica ma completa, evitando le generalizzazioni che possono disorientare.
- Annotare ogni registrazione in sequenza cronologica. Le omissioni devono essere evitate il magistrato può essere indotto a pensare che l'omissione sia intenzionale.
- ✓ Registrare puntualmente l'eventuale dissenso a procedimenti diagnostici e rifiuti alle cure da parte del paziente.
- ✓ Ponderare le parole che si scrivono evitando le opinioni personali. Segnalare reclami o conflitti col paziente e/o coi parenti virgolettando le frasi senza alcun commento.
- Registrare l'eventuale mancata collaborazione del paziente
- Non inserire in cartella documentazione portata dal paziente, ma annotare solo le informazioni di rilievo per la diagnosi e la cura. La documentazione portata dal paziente deve essere riconsegnata
- Non inserire tutto ciò che è estraneo alle diagnosi e alle cure prestate al paziente, ponderando le parole trascritte ed evitando commenti sul paziente, caregiver e colleghi.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Regolamento Aziendale ulss8 in materia di protezione dei dati personali sulla base del Regolamento Europeo 216/679 del 2016 (2 ed del 2019)
- Codice di comportamento dei dipendenti e dei collaboratori dell'AziendaUlss8 (deliberazione n° 1700 del 2018)
- Modulo consenso al trattamento dei dati Delibera Aulss8 526/19
- autorizzazione del Garante 22/02/2007.
- 5. Legge Regione Veneto N. 34 del 14 dicembre 2007 Norme in materia di tenuta, informatizzazione e conservazione delle cartelle cliniche e sui moduli di consenso informato;
- Art 7 DPR 445/2000
- Circolare ministeriale n900.2/2.7/190 del 1996; nota regionale del Veneto n2836/20211 del 96
- 8. I.O. Aziendale ulss8: La Prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acromini, sigle e simboli (rev 0 del 2019)
- Delibera Aziendale n. 787 del 22/06/2017 "Accesso alla documentazione sanitaria Ospedaliera approvazione regolamento";
- 10. Ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica Aulss8 (rev2 del 03/2023)
- Cartella di sicurezza Aziendale del paziente in sala operatoria Aulss8 (rev 0 del 8/2019)
- 12. Linee di indirizzo Azienda ulss8 per la prevenzione e gestione delle cadute del paziente (rev 1 del 6/2022)
- 13. P. O. Aulss8: indicazioni sulla comunicazione durante il ricovero (rev00 del 03/2023)
- Modello di verbale autodimissione trasmesso con prot Aulss8 8683/21
- 15. Ministero della Sanità Nota Prot. N° 900.2/2.7/190 del 14 marzo 1996.
- 16. Articolo 4 Legge 2019 del 2017
- 17. http://www.salute.gov.it/
- 18. Codice di Procedura Penale
- 19. DM 28 dicembre 1991
- 20. I.O. Aziendale ulss8 controlli a campione sulla qualità della documentazione sanitaria (rev.oo del 08/2022)
- 21. DPR 128 del 1969
- 22. Circolare n° 61 del dicembre 86 prot 900.2/AG 464/260 ministero della Sanità
- 23. Delibera Aziendale 336 del 2006 Prontuario per lo scarto dei documenti
- 24. Linee di indirizzo Azienda ulss8 per la gestione dell'informazione e acquisizione del consenso all'atto sanitario (rev 1 del11/2022)
- --- Manuale per la estensione della documentazione sanitaria e socio-sanitaria Regione Lombardia --serie ordinaria n3 ed 2013

La procedura originale firmata è conservata presso la segreteria della Direzione medica di Vicenza

### **ALLEGATO I**

# CHECK LIST DOCUMENTAZIONE CARTELLA CLINICA

Paziente Barcorde/Etichetta

## Indicare la presenza con √

| DOCUMENTI DI DIMISSIONE   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
| Scheda di Dimissione Ospedaliera  |  |  |  |  |
| Lettera di dimissione/trasferimento   |  |  |  |  |
| Proposta di ricovero/Verbale di Pronto Soccorso                                   |  |  |  |  |
| Referto all'Autorità Giudiziaria (ove prodotto)                                   |  |  |  |  |
| Avviso di decesso/Referto autoptico (ove prodotto)                                |  |  |  |  |
| Modulo con la richiesta esami entro i 30 giorni e relativi referti (ove prodotto) |  |  |  |  |
| Scheda attivazione dimissione protetta (ove prodotto)                             |  |  |  |  |
| Dichiarazione Anticipata di Trattamento (DAT) (ove prodotta)                      |  |  |  |  |
| Verificato assenza documenti personali  |  |  |  |  |
| DESCRIZIONE DOCUMENTI   |  |  |  |  |
| Anamnesi ed esame obiettivo   |  |  |  |  |
| Diario medico   |  |  |  |  |
| Diario infermieristico  |  |  |  |  |
| Rilevazioni infermieristiche  |  |  |  |  |
| Schede di rilevazione (Barthel, etc)  |  |  |  |  |
| Scheda del dolore   |  |  |  |  |
| Grafica/Scheda Unica di Terapia   |  |  |  |  |
| Scheda di ricognizione e riconciliazione farmacologica                            |  |  |  |  |
| Consensi informati (ove previsti)   |  |  |  |  |
| Consenso al trattamento dei dati personali  |  |  |  |  |
| REFERTI/ESAMI(ove prodotto)   |  |  |  |  |
| Esami di laboratorio (inclusi esami colturali)                                    |  |  |  |  |
| Esami diagnostici radiologici / relativi consensi                                 |  |  |  |  |
| Esami diagnostici endoscopici / relativi consensi                                 |  |  |  |  |
| Esami istologici/citologici   |  |  |  |  |
| Consulenze specialistiche   |  |  |  |  |
| Tracciato elettrocardiografico/ ecografia cardiaca                                |  |  |  |  |
| ATTIVITA' CHIRURGICA (ove eseguita)   |  |  |  |  |
| Riscontro della prenotazione intervento chirurgico                                |  |  |  |  |
| Verbale operatorio  |  |  |  |  |
| Cartella anestesiologica  |  |  |  |  |
| Cartella aziendale di sicurezza del paziente in sala operatoria                   |  |  |  |  |
| Consenso informato all'intervento   |  |  |  |  |
| Esami pre ricovero  |  |  |  |  |
| SPECIFICHE (ove prodotto)   |  |  |  |  |
| Consenso alla trasfusione/Cartella trasfusionale                                  |  |  |  |  |
| Documentazione scala di Branden   |  |  |  |  |
| Documentazione ostetrica  |  |  |  |  |
| Piano riabilitativo   |  |  |  |  |
| Dichiarazione anticipata di Trattamento   |  |  |  |  |
| Modulo aziendale dell'informativa sulla consegna degli effetti personali          |  |  |  |  |
| Permessi temporanei   |  |  |  |  |

| Permessi temporanei |               |
|---------------------|---------------|
| Firma operatore     | Data verifica |