

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE
AGRIGENTO

DELIBERAZIONE Commissario Straordinario N. 1010 DEL 17 FEB. 2012

OGGETTO: Linee di indirizzo per la gestione della cartella clinica ospedaliera

STRUTTURA PROPONENTE
STAFF
della DIREZIONE GENERALE

SERVIZIO ECONOMICO FINANZIARIO
E PATRIMONIALE

Proposta N. 1152 del 14.02.2012 Autorizzazione di spesa N. _____

IL DIRETTORE U.O.C.
RESPONSABILE DELLO STAFF
Dr. Giuseppe Simco

del _____

Conto
Economico _____

IL RESPONSABILE U.O.S.
Gestione del Rischio Clinico
Dr. Vincenzo Sitarico

NULLA OSTA

Il Direttore U.O.C.

IL RESPONSABILE PROCEDIMENTO
Dr. Alfonso Cavaleri

in data 17 FEB. 2012 nella sede dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento, Viale della Vittoria, 321 - 92100 Agrigento

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dot. Salvatore Roberto MESSINA

Nominato con Decreto Assessoriale n.1722/11 del 18 settembre 2011, assistito dal Collaboratore Amministrativo Sig.ra Sabrina Terrasi in funzione di Segretario Verbalizzante.

Visto:

Il Piano Annuale dei Controlli 2011 nel Settore Assistenza in Emergenza Urgenza in ambito Ospedaliero, secondo quanto disposto dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

La legge regionale 3 novembre 1993 n. 30 "Norme in tema di programmazione sanitaria e di riorganizzazione territoriale delle Unità Sanitarie Locali" per come ancora applicabile ai sensi dell'art. 10 della predetta legge regionale n. 3/2009;

il Progetto "Patient Safety & Emergency Department", Convenzione tra la Regione Siciliana e la Joint Commission International, riportante i nuovi standard JCI per l'anno 2011 e le relative note interpretative

Il documento allegato "Cartella clinica ospedaliera"

Considerato:

di dovere porre in essere risoluzioni atto a sanare le criticità riscontrate dal Nucleo Ispettivo e Vigilanza dell'Area 2 del Dipartimento per le Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico dell'Assessorato Regionale della Salute

di dovere dare seguito a quanto indicato e disposto dagli standard organizzativi per l'accreditamento istituzionale delle strutture ospedaliere,

di dovere allinearsi agli standard organizzativi e logistici suggeriti dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) che collabora con l'Assessorato Regionale della Salute nell'ambito di progetti volti al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure prestate in ambito ospedaliero ed in particolare in Emergenza-urgenza;

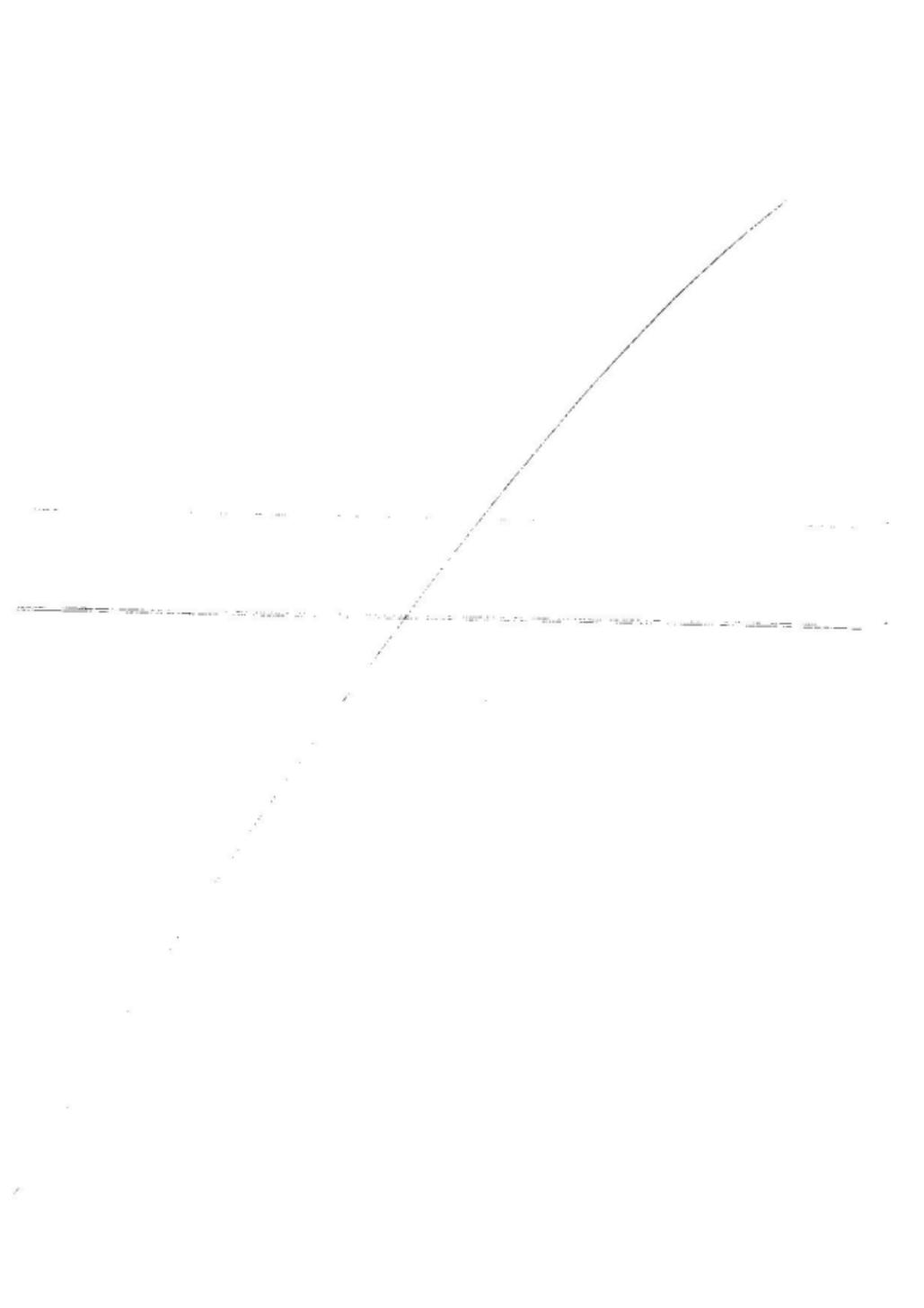
Ritenuto e considerato quanto sopra

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Amministrativo

Sentito il parere FAVOREVOLE del Direttore Sanitario

DELIBERA

1. di prendere atto del documento allegato "Cartella clinica ospedaliera";
 2. di notificare a cura della U.O.S. Gestione del Rischio Clinico a tutte le macrostrutture aziendali interessate il predetto documento;
 3. Di dare alla presente deliberazione clausola immediatamente esecutiva.
- 



IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Eugenio Bonanno

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Dott. Salvatore Roberto Messina

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Alfredo Zambuto

Il Segretario Verbalizzante

Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione, copia conforme all'originale, è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento ai sensi e per gli effetti della L.R. N. 30/93, art. 53 comma 2, a decorrere dal _____ e fino al _____ e che durante tale periodo _____ pervenute opposizioni.

L'Incaricato

~~IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO~~

~~Dott. Eugenio Bonanno~~

IL COLLABORATORE AMMINISTRATIVO
Sig.ra Sabrina Terrasi

Notificata al Collegio Sindacale il _____

Prot. N. _____

ESECUTIVA NON SOGGETTA A CONTROLLO

Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 8 del 14/4/2009 e divenuta **ESECUTIVA**

Decorso il termine di giorni 10 dalla data di Pubblicazione, previsto dalla L.R. n. 30/93, art. 53, comma 6

Delibera non soggetta al Controllo ai sensi dell'art. 16 comma 1 della L.R. n. 8 del 14/4/2009 e divenuta

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Ai sensi della L.R. N. 30/93 art. 53, comma 7.

ESTREMI RISCONTRO TUTORIO

Delibera trasmessa all'Assessorato Regionale Sanità in data _____ prot. N. _____

SI ATTESTA

Che l'Assessorato Regionale Sanità, esaminata la presente deliberazione,

Ha pronunciato l'approvazione con atto N. _____ del _____ come da allegato.

Ha pronunciato l'annullamento con atto N. _____ del _____ come da allegato.

IL RIFERENTE E UFFICIO ATTI DELIBERATIVI

Collaboratore Amministrativo
Sig.ra Sabrina Terrasi

607760

	<i>Regione Sicilia</i> Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento		DIREZIONE GENERALE DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT" Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "S. Giovanni di Dio"		
	P.O. "Barona Lombardo"		
	P.O. "S. Giacomo d. Altupasso"		
	P.O. "F.lli Parlapiano"		
P.O. "Giovanni Paolo II"			
			Pagina 1 di 11

Cartella Clinica Ospedaliera

Rev	Data	Causale della modifica	Condivisa/Valutata
0.0. 0.1.	31.12.2012		Direttore Sanitario P.O. Agrigento Direttore Sanitario P.O. Canicatti Direttore Sanitario P.O. Licata Direttore Sanitario P.O. Ribera Direttore Sanitario P.O. Sciacca Direttore U.O. Affari Legali e Contenzioso

Valutata da	Comitato Aziendale Gestione Rischio Clinico	Il Presidente
Approvata da	Direttore Sanitario Aziendale	

Data	Atto Formale	Approvazione Aziendale
		Il Direttore Generale





Regione Sicilia
Azienda Sanitaria Provinciale
Agrigento

P.O. "S. Giovanni Di Dio"
P.O. "Barone Lombardo"
P.O. "S. Giacomo à Altopasso"
P.O. "F.lli. Parlapiano"
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 2 di 11

"Si fa così da anni" è la confessione che il sistema non funziona
W. E. Deming

Premessa

Nell'ambito della documentazione sanitaria, la cartella clinica, costituisce un bene di straordinaria importanza sia sul piano clinico, scientifico, didattico, sia di tutela dell'operato professionale poiché rappresenta una testimonianza di eventi e di attività che si succedono durante un ricovero in ospedale. Se correttamente gestita, essa contribuisce ad integrare l'agire delle diverse figure sanitarie coinvolte nel processo assistenziale e ad accrescere la sicurezza del paziente, permettendo di assumere decisioni basate su aggiornati e puntuali riscontri documentali.

Cartella Clinica Ospedaliera

Può essere definita come un documento nel quale i medici annotano tutto ciò che riguarda un paziente durante la degenza; comprende diversi atti sanitari, correlati con le attività clinico-assistenziali e riabilitative che caratterizzano le fasi di un ricovero (pre-ricovero, ricovero, degenza, trasferimento interno) e che si conclude con una relazione di dimissione o una epicrisi. È una costante certificazione di ciò che si rileva e di ciò che viene eseguito. È un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e come tale è un bene patrimoniale indisponibile che, per la sua conservazione, è soggetta al regime generale dei beni^{1,2}.

Al fine di assicurare un'assistenza appropriata ed efficace, per la completezza della cartella clinica, vengono considerati gli Standard identificati dalla Joint Commission International (JCI)³.

Dei circa 570 Standard che riguardano la completezza della cartella clinica ne sono vagliati 19:

- 5 STD interessano l'Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure – ACC;
- 2 STD interessano la Valutazione, Rivalutazione del Paziente – AOP;
- 2 STD interessano la Cura del Paziente – COP;
- 1 STD interessano i Diritti del Paziente e dei Familiari – PFR;
- 2 STD interessano la Gestione della Comunicazione e delle Informazioni – MCI;
- 6 STD interessano l'Assistenza Anestesiologica e Chirurgica – ASC;
- 1 STD interessano la Qualità e Sicurezza del Paziente – QPS.

1. La cartella clinica, giuridicamente, è un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e come tale è un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile). La sua conservazione, è soggetta al regime generale dei beni pubblici (DPR 30/99 1963 n. 1409 - Art. 10 - Stato).
2. "È un atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi" (Cassazione 22694 2005).
3. D. A. Sanità 11 gennaio 2008 - GURS 15.1.2008 n. 8 - Identificazione di 27 standard per l'Ospedale.



- Requisiti

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

Tracciabilità - consiste nel tenere traccia di dati inerenti atti compiuti, decisioni adottate, fatti riscontrati.

Rintracciabilità - consiste nella possibilità di conoscere quanto accaduto, anche a distanza di tempo, ricostruendo le attività e risalendo agli esecutori. (Sussiste pertanto l'esigenza di impiegare mezzi di registrazione ragionevolmente indelebili - ma: lapis - con inchiostro di colore blu scuro o nero, in quanto meglio leggibili nelle copie fotostatiche).

Le attività meritevoli di traccia da annotare in cartella sono:

- data e, preferibilmente, ora minuti (specie per prestazioni effettuate in emergenza e per procedure invasive)¹;
- identità degli autori, con loro denominazione chiaramente leggibile (anche mediante timbro) e firma².

Particolare attenzione va riservata alle attività caratterizzate dalla partecipazione di più operatori; in questo caso la registrazione di tutti i partecipanti risulta necessaria (es. verbale operatorio)³.

Alla tracciabilità si ricollega il principio di certezza documentale, più volte richiamato dalla Corte di Cassazione, in occasione di censure espresse riguardo ad aggiunte o correzioni di scritti in cartella, ancorché apposte per fornire ulteriori elementi di conoscenza o per ristabilire la verità.

Occorre tenere presente che ogni scritto in cartella acquisisce carattere definitivo ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento in cui viene completata. Per questo 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 gomma⁴.

Chiarezza - riguarda sia la grafia sia l'esposizione. Il testo deve essere facilmente leggibile dagli operatori sanitari che utilizzano la cartella, senza ingenerare incertezze. L'esposizione non deve dare adito a interpretazioni difformi. L'uso di sigle è possibile purché conformi a standard nazionali, internazionali o ufficialmente approvati dall'ospedale⁵,⁶.

1. La cartella clinica, giuridicamente, è un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e come tale è un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile) e la sua conservazione, è soggetta al regime generale dei beni pubblici (DPR 30/09 1963 n. 1409 - Archivi di Stato).
2. "E' un atto pubblico che esplica la funzione di diar e dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro veridicità." (Cassazione 22694 2005).
3. D. A. Sanità 11 gennaio 2008 - GURS 15.2.2008 n. 8 (identificazione di 27 standard per l'Ospedale).
4. MCI 19.3 - Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore, la data e l'ora. Standard ICI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
5. MCI 19.1.1 - La cartella clinica di ogni paziente trattato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up. Standard ICI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
6. La cartella clinica, giuridicamente, è un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e come tale è un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile) e la sua conservazione, è soggetta al regime generale dei beni pubblici (DPR 30/09 1963 n. 1409 - Archivi di Stato).
7. "E' un atto pubblico che esplica la funzione di diar e dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro veridicità." (Cassazione 22694 2005).



Accuratezza ed appropriatezza - le descrizioni devono conformarsi al linguaggio tecnico professionale corrente. E' particolarmente importante registrare il percorso di accertamento seguito, a partire dall'ipotesi diagnostica ed enunciare diligentemente i vari passaggi dell'iter clinico-assistenziale.

Contrariamente alla diffusa opinione, secondo la quale meno si scrive e meno ci si compromette, la Corte di Cassazione ha in più occasioni affermato che un'imperfetta compilazione di cartella clinica costituisce inadempimento di un'obbligazione strumentale. Se poi da tale inadempimento derivasse l'impossibilità di trarre elementi di valutazione utili ad accertare le cause di un evento lesivo per l'assistito, le conseguenze non ricadrebbero in danno del paziente, bensì del professionista non diligente nella redazione documentale e del direttore dell'U.O. responsabile della buona tenuta e compilazione della cartella clinica¹¹.

Veridicità - i dati riguardanti elementi oggettivi (segni clinici, indici biologici, attività eseguite ecc.) devono essere riportati secondo verità.

Attualità - gli eventi devono essere registrati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediato seguito¹².

Non può sfuggire la rilevanza che tale requisito assume per la sicurezza del paziente; solo una tempestiva disponibilità di informazioni può permettere, in correlazione con le effettive condizioni dell'assistito, di assumere decisioni appropriate^{13,14}.

Pertinenza - i dati riportati in documentazione sanitaria (cartella clinica), nel rispetto di quanto stabilito dal D.Lgs 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni - Codice della Privacy - devono essere "pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati"¹⁵.

Completezza - la cartella clinica è completa quando in essa risultano presenti tutti i documenti che la costituiscono; può coincidere con la chiusura del ricovero. In alcuni casi allorché referti di indagini eseguite in corso di degenza pervengano solo in un tempo successivo alla dimissione, la completezza si ottiene all'atto dell'acquisizione ed inserimento in cartella dei referti mancanti.

La completezza della cartella clinica si certifica attraverso un elenco, firmato dal Direttore dell'U.O. e riportante tutti i documenti che compongono la stessa, da inserire in cartella e che ne costituisce parte integrante.

11. D. A. Sanità 11 gennaio 2008 - GURS 15.2.2008 n. 9 - (identificazione di 2° standard per l'Ospedale).
12. **MCI. 19.3** - Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore, la data e l'ora - Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
13. **MCI. 19.1.1** - La cartella clinica di ogni paziente trattato in pronto soccorso riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni di follow-up - Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
14. **ASC. 7.2** - L'intervento chirurgico è documentato nella cartella clinica del paziente. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
15. La 5ª Sez. Penale della Cassazione il 1. apr. 1987, sentenza n. 6446, ha affermato quanto segue: "la cartella clinica adempie alle funzioni di diario nel decorso della malattia e di altri dati clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi, pertanto la cartella clinica usurpata il carattere di negatività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che, all'ipotesi di omissioni di errori materiali (eseguiti) esclusivamente dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato, si manifesta o ne consegue l'integrazione in fatto parabile anche se il soggetto abbia agito per stabilire la verità perché violano la garanzia di serietà autorizzati agli atti pubblici".



Regione Sicilia
Azienda Sanitaria Provinciale
Agrigento
P.O. S. Giovanni di Dio
P.O. Barone Lombardo
P.O. S. Giacomo d'Altopiano
P.O. F.lli Paripiano
P.O. Giovanni Paolo II

DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 5 di 11

La completezza della cartella clinica e della documentazione riportata costituisce sia una garanzia per la tutela e la salvaguardia dei diritti del paziente, sia (essendo un atto pubblico e se redatto in modo completo e contestuale alla effettuazione dell'attività) una difesa dei diritti del sanitario⁴.

Compilazione Cartella Clinica

Redazione - hanno titolo a redigere la cartella clinica e i documenti di cartella i professionisti sanitari che, nel rispetto delle loro competenze, sono chiamati ad assumere decisioni inerenti l'assistito o ad attuare prestazioni in favore dello stesso (es. medici, infermieri, fisioterapisti, ostetriche ecc.):

Inquadramento clinico-iniziale - deve tendere a identificare, in modo chiaro e dettagliato, i problemi diagnostici, terapeutici, assistenziali in atto e le ragioni del ricovero, in vista della predisposizione di un percorso clinico-diagnostico ritagliato adeguatamente per l'assistito. Ne deriva l'esigenza di una sua attuazione quanto più possibile tempestiva, con immediato o ravvicinato seguito documentale (anamnesi, esame obiettivo, diario clinico).

- **Anamnesi** - E' una componente di rilievo dell'inquadramento iniziale (anamnesi familiare; personale remota e prossima) da orientare all'identificazione dei problemi attivi e inattivi.
- **Esame obiettivo** - costituisce anch'esso parte della valutazione d'ingresso e deve essere orientato all'esame dei diversi sistemi e/o apparati, specie di quelli correlati con la motivazione del ricovero. L'esame obiettivo non deve essere circoscritto, peraltro, al solo momento iniziale; esso deve essere ripetuto ogni qualvolta le variate condizioni cliniche dell'assistito lo richiecano.
- **Diario clinico** - ha l'obiettivo di documentare, nel corso della degenza, gli eventi riguardanti l'evoluzione dello stato di salute del paziente, unitamente all'effettuazione dei trattamenti - diagnostico-terapeutici, assistenziali, riabilitativi - ritenuti appropriati. In particolare, nel diario devono essere segnalate con tempestività:

- le variazioni delle condizioni di salute rispetto a un inquadramento pregresso;
- le eventuali modifiche apportate al programma di cura, con debita motivazione.

La valutazione e rivalutazione deve avvenire giornalmente compreso i fine settimana^{17, 18}.

16. Gli errori possono essere distinti in errori materiali riferiti ad inesatte o incongrua rappresentazione della realtà, quando, per semplice svista, sorge contrasto tra l'effettivo pensiero e la sua formulazione letteraria;

errori "valutativi" o di contenuto tecnico-professionale (errore riferito a valutazione tecnico-professionale ex giudizio diagnostico), in questo caso solo il professionista autore del documento, qualora ritenesse necessario esternare un avviso diverso, successivamente marcatore può essere redigere un ulteriore documento con dati di reale storia.

Nei ipotesi di errori di entimologia (tipi - commessi - auto della stessa) occorre tracciare una riga sulla scritta errata, in modo che essa risulti comunque leggibile, e procedere con la scritta corretta.

17. Codice di Deontologia Medica (dottorato 2006) - Art. 26: "la cartella clinica nelle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente con puntualità e completezza nel rispetto della regola di buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate.

18. Codice della Privacy (D.lgs. 196/2003) - Art. 13, comma 3) dispone che a comunicazione dei dati sia effettuata in forma intelligibile anche attraverso, utilizzo di grafici comprensibili. In caso di comunicazione di codici o sigle, devono essere forniti, anche mediante inquadri, i parametri per la comprensione del relativo significato. Il successivo art. 92 precisa poi che, nei casi in cui organismi sanitari pubblici e privati, neogano e conservano una cartella clinica, debbano essere adottati tutti gli opportuni accorgimenti al fine di assicurare la comprensibilità dei dati.

	Regione Sicilia	DIREZIONE GENERALE
	Azienda Sanitaria Provinciale	DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
	Agrigento	U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
	P.O. S. Giovanni a Dio"	Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro
	P.O. "Barone Lombardo"	
P.O. S. Giacomo a Altopasso"		
P.O. F.lli Parlapiano"		
P.O. "Giuseppe Paolo II"		

Ogni registrazione nel diario deve essere corredata di data e ora, ed il sanitario deve essere sempre identificabile^{19, 20}.

Foglio unico di terapia farmacologia - Al fine di contenere errori derivanti da trascrizione della terapia, è necessaria l'adozione del foglio unico di terapia farmacologica.

Il foglio dovrebbe contenere i seguenti elementi informativi:

- descrizione della terapia: nome commerciale o principio attivo (dosaggio, dose, tempi e modalità di somministrazione);
- medico prescrittore;
- attestazione di avvenuta somministrazione, con identificazione di chi somministra la terapia o di chi sostiene, con motivazione, la non avvenuta somministrazione.

Da non usare abbreviazioni di nomi dei farmaci e non usare sigle che possano dar luogo a confusione tra loro o con cifre (es. "L", invece di "unità", può essere confuso con "zero").

Rilevazioni parametri vitali ("grafica") - I moduli abitualmente denominati "grafica" riportano i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni associate alla persona assistita (es. temperatura, pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, diuresi, frequenza respiratoria ecc.).

Referti - rappresentano la certificazione correlata ad attività diagnostica, di consulenza o di erogazione di prestazione terapeutica o riabilitativa.

Ogni referto deve riportare, oltre gli elementi comuni a ogni modulo di cartella, almeno i seguenti dati:

- unità erogante;
- identificazione del paziente;
- unità richiedente;
- data (meglio se con aggiunta di ora e minuti) di refertazione;
- se si tratta di prestazione eseguita su materiale biologico, natura dello stesso;
- prestazione eseguita e modalità di esecuzione;
- se la prestazione lo consente, grado di affidabilità (accuratezza della metodica e/o limitazioni tecniche riferite al caso specifico);
- risultato ottenuto e valutazione clinica (giudizio diagnostico);
- eventuali suggerimenti;
- identificazione del refertante e sua firma.



19. La responsabilità della corretta compilazione e di quanto trascritto sulla cartella clinica (*culpa in vigilando*), è data al Direttore dell'Unità Operativa (DPR 128/1969 e DPR 76/1979).

20. Sentenza Cassazione 21694/2005: "La cartella clinica è un atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, i quali devono essere annotati conformemente al loro verificarsi".



Regione Sicilia
Azienda Sanitaria Provinciale
Agrigento

P.O. S. Giovanni di Dio
P.O. Baroni Lombardo
P.O. S. Giacomo d'Altopasto
P.O. F.lli Paragiano
P.O. Giovanni Paisi II

DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 7 di 11

Verbale operatorio - In aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota del 14/3/1996 prot. 900.2.2.190, 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 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».

Gli elementi di contenuto essenziali del verbale sono sintetizzabili nei seguenti punti:

- dati identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita);
- data, ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio;
- nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
- diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
- tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta;
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- firma da parte del primo operatore;
- numero del verbale;
- numero identificativo del ricovero;
- unità operativa chirurgica che esegue l'intervento;
- unità operativa di ricovero del paziente;
- codifica delle procedure eseguite, in funzione della compilazione della SDO.

Un esemplare del verbale deve afferre alla cartella; un altro, identico, deve essere parte integrante del registro operatorio, la cui corretta compilazione è rimessa alla responsabilità del direttore dell'unità operativa che ha effettuato l'intervento chirurgico^{20, 21}, mentre la tenuta e la conservazione del responsabile del complesso operatorio.

Documentazione anestesiológica^{22, 23, 24} (scheda) racchiude le informazioni relative a:

- valutazione pre-operatoria;
- preanestesia;
- conduzione anestesiológica;
- valutazione post-operatoria.

21. Ogni eventuale omissione nella trascrizione di dati sanitari ovvero falsificazione di questi è ritenuto, dalla normativa vigente, un reato di natura penale perseguibile di diritto, negli artt. 476 (casella materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici) e 479 (falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici) del C.P.

22. Il mancato inserimento di determinate circostanze, fatti di una certa rilevanza può configurarsi come una "omissione di atti d'ufficio" art. 328 C.P. In particolare l'omissione postuma di un fatto clinico rilevante violerebbe l'obbligo di contestualità della compilazione (Cassazione 9623/1981 e 227/1990).

23. Garante della Privacy con nota n. 2/2007 al punto 4 precisa che "i dati che, anche a seguito di verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non devono essere utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene, opacifica attenzione è prestata per l'indispensabilità dei dati riferiti a soggetti a diversi da quelli a cui si riferiscono sostanzialmente le prestazioni e gli adempimenti".

24. Sent. Cassazione 11316/2003: la carenza di compilazione della cartella clinica può portare alla presunzione di colpa a carico del medico.

25. AOP 1.4.1 - Le valutazioni iniziali, mediali e infernali eruita sono completate entro le prime 24 ore dall'accettazione e nel regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi come indicato dalle condizioni del paziente o dalla politica ospedaliera. Standard JCI - (GURS 15 2/2008 n. 8).

26. AOP 2 - Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli appropriati al fine di determinare la loro risposta al trattamento e per pianificare la continuità delle cure o la dimissione. Standard JCI - (GURS 15 2/2008 n. 8).



La *valutazione pre-operatoria* deve considerare i problemi - ragionevolmente - prevedibili a carico del paziente, con assegnazione dello stesso a una classe di rischio e, individuare la tecnica anestesiológica piú appropriata.

Quanto occorre durante l'anestesia deve essere registrato, in cronologia definita e, deve comprendere:

- i dati sull'intervento e sull'equipe chirurgica;
- il tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modificazioni rese necessarie;
- il tipo di supporto respiratorio;
- le procedure invasive poste in essere;
- i parametri vitali monitorati;
- le indicazioni di nome, dose, via ed ora di somministrazione dei farmaci utilizzati;
- le segnalazioni di eventuali complicanze.

La *valutazione post-operatoria* deve indicare:

- le condizioni (respiratorie, cardiocircolatorie, neurologiche) del paziente;
- il tipo di sorveglianza necessaria;
- la segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti ed il loro stato;
- le terapie in corso e quelle consigliate;
- gli esami di controllo necessari;
- l'ora minuti della dimissione dal blocco operatorio o da altro ambiente di intervento e trasferimento all'unità operativa di degenza.

Informative e Dichiarazioni di Volontà dell'Assistito - Una sezione della cartella clinica deve essere dedicata alla raccolta delle informative sulle prestazioni sanitarie fornite al paziente e delle correlate espressioni di assenso o dissenso dell'assistito, inclusa la decisione di dimissione contro parere medico²⁷.

Nella stessa sezione devono trovare, inoltre, collocazione eventuali determinazioni scritte lasciate dal degente (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 (autocertificazioni, documenti di designazione di tutore o di amministratore di sostegno, da parte dell'autorità giudiziaria, ecc.).

Relazione di trasferimento interno e/o presso altra struttura sanitaria - Il trasferimento da un'unità operativa ad altre dello stesso ospedale e o presso altra struttura sanitaria^{28, 29} deve essere corredato da una relazione che dia conto dei problemi clinici salienti e che espliciti i motivi del trasferimento stesso, quali ad esempio:

- motivo del ricovero;
- accertamenti significativi;
- diagnosi effettuate;
- ogni procedura eseguita;
- ogni terapia farmacologica prescritta ed ogni altro trattamento;
- descrizione delle condizioni del paziente al momento del trasferimento.

Valutazione finale - La 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.

²⁷ "Agenda Clinical Risk Management"



Lettera di dimissione – È il documento medico che funge da collegamento tra l'ospedale e il medico o la Struttura Assistenziale che si prenderà cura del paziente dopo la dimissione.

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

- circostanze e motivo del ricovero;
- iter diagnostico-terapeutico e accertamenti significativi;
- modificazioni del quadro clinico, dall'ammissione alla dimissione;
- terapia farmacologica attuata;
- terapia successiva alla dimissione e le istruzioni di follow-up;
- eventuali occorrenze di prestazioni sanitarie e/o sociali;
- suggerimenti su eventuali modificazioni di abitudini di vita.

Essa deve essere consegnata in busta chiusa alla persona assistita o a suo delegato, al momento della dimissione ed una copia deve essere conservata in cartella clinica ^{11,20}.

Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) - La SDO è componente obbligatoria della cartella clinica ²¹. La compilazione deve avvenire nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita e deve essere firmata dal medico di corsia e dal Direttore dell'Unità Operativa che assume la responsabilità della regolare compilazione ¹¹.

In considerazione del rilievo sia clinico sia economico del suo contenuto, è importante attivare procedure di controllo per garantire la veridicità e la piena rispondenza a quanto documentato in cartella.

Chiusura della cartella - Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico e di tutte le registrazioni inerenti a fatti connessi alla degenza.

La chiusura va attuata nel più breve tempo possibile dopo la dimissione, compatibilmente con il tempo necessario a raccogliere i referti non ancora pervenuti, l'ordinamento cronologico di tutti i documenti, per tipo e cronologia, ed infine la compilazione della SDO.

27. MCL 19.3 - Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificare l'autore e la data. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
28. COP. 2.3 - Le procedure eseguite sono registrate nella cartella clinica. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
29. ASC. 7 - Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato, sulla base dei risultati della valutazione. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
30. ASC. 7.2 - L'intervento chirurgico eseguito è scritto in cartella clinica. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
31. ASC. 8 - Il trattamento anestesilogico di ciascun paziente è pianificato e documentato. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
32. ASC.5.2 - I tipi di anestesia praticata e l'eventuale anestesia sono scritti in cartella clinica. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
33. ASC. 5.3 - Lo stato fisiologico di ciascun paziente durante la somministrazione di anestesia è sotto monitoraggio continuo, documentato in cartella clinica. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
34. ASC. 6 - Le condizioni post-anestesia di ciascun paziente sono monitorate e documentate e il paziente è ammesso dall'area di risveglio da un professionista qualificato, sempre sulla base di criteri prestabiliti. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
35. PFR. 6.4 - Il consenso informato è acquisito prima dell'intervento chirurgico, dell'anestesia, dell'utilizzo di sangue o emocomponenti e di altri trattamenti e procedure ad alto rischio. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
36. ACC. 4 - È fatta una pratica che regola il trasferimento appropriato presso un'altra struttura, in modo da soddisfare il suo bisogno di continuità assistenziale. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
37. ACC. 4.2 - L'organizzazione uno o più appropriate riunioni di relazione scritta sulle condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall'organizzazione ospedaliera. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).
38. ACC. 3.2 - La cartella clinica contiene informazioni pertinenti di dimissione. Standard JCI - (GURS 15.2.2008 n. 8).



Regione Sicilia
Azienda Sanitaria Provinciale
Agrigento
P.O. "S. Maria di Dio"
P.O. "Barone Lombardo"
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"
P.O. "F.lli Trapani"
P.O. "Giuseppe Paolo II"

DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
Resp.: Dr. Vincenzo Scaturro

Pagina 10 di 11

TEMPI di ATTUAZIONE

Il presente documento entra in vigore a partire dal _____.

Il documento si applica:

- a tutto il personale sanitario

Filiera di Responsabilità

Diretori U.O.O. Distretto Ospedaliero AG 1 Agrigento

Diretori U.O.O. Distretto Ospedaliero AG 2 Sciacca

Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero

Il presente documento sarà consultabile nell'Ufficio del:

- Direttore delle U.O.O. di emergenza e cura
- Responsabile Complesso Operatorio
- Direzione Sanitaria di Presidio Ospedaliero
- Direzione U.O. Affari Legali e Contenzioso



Regione Sicilia
Azienda Sanitaria Provinciale
Agrigento
P.O. "S. Giovanni di Dio"
P.O. "Barone Lombardo"
P.O. "S. Giacomo d'Altopasso"
P.O. "F.lli Parlapano"
P.O. "Giovanni Paolo II"

DIREZIONE GENERALE
DIREZIONE SANITARIA AZIENDALE
U.O. AZIENDALE "CLINICAL RISK MANAGEMENT"
Resp. Dr. Vincenzo Scurato

Pagina 11 di 11

Lista di distribuzione

Direttore Generale
Direttore Amministrativo
Direttore Sanitario Aziendale
Direttore Sanitario Distretto Ospedaliero AG 1 - Agrigento
Direttore Sanitario Distretto Ospedaliero AG 2 Sciacca
Diretori U.U. OO. Presidio Ospedaliero "S. Giovanni di Dio" - Agrigento
Diretori U.U. OO. Presidio Ospedaliero "Barone Lombardo" - Canicattì
Diretori U.U. OO. Presidio Ospedaliero "S. Giacomo d'Altopasso" - Licata
Diretori U.U. OO. Presidio Ospedaliero "F.lli Parlapano" - Ribera
Diretori U.U. OO. Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" - Sciacca
Direttore U.O. Affari Legali e Contrattuali