

☐ originale☐ copia controllata informatica☐ copia controllata cartacea _____ N. _____☐ copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ☐ bozza

Nel presente regolamento vengono stabiliti i requisiti relativi alla cartella clinica.

Redazione

Lorenzo Anastasi, Data Protection Officer, **Graziella Campisi**, Infermiere Ematologia P.O. G. Rodolico, **Salvatore Cavallaro**, Infermiere Medicina D'Urgenza P.O. San Marco, **Carolina Circognini**, Infermiere Nefrologia P.O. San Marco, **Salvatore Crimi**, Dirigente Medico Chirurgia Maxillo-Facciale P.O. San Marco, **Eleni Delli**, Dirigente Medico Medicina Interna P.O. San Marco, **Eugenia Di Fazio**, Dirigente Medico Medicina D'Urgenza P.O. San Marco, **Iole Foti**, Infermiere UO per la Qualità e Rischio Clinico, **Domiziana Giordano**, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. San Marco, **Manuela M. Grosso**, Collaboratore Prof. Avvocato U.O.S. Avvocatura Aziendale, **Salvatore E. Lo Monaco**, Infermiere Rianimazione P.O. San Marco, **Rosa Manuele**, Dirigente Medico Malattie Infettive P.O. San Marco, **Elvira L. R. Marletta**, Dirigente Medico Ostetricia e Ginecologia P.O. G. Rodolico, **Claudio G. Mazzaglia**, Dirigente Medico Medicina D'Urgenza P.O. G. Rodolico, **Francesco M. Moschetto**, Infermiere Malattie Infettive P.O. San Marco, **Elvira Parrinello**, Infermiere UTIN P.O. San Marco, **Gabriella Patanè**, Coordinatore Infermieristico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Stefano Pizzo**, Dirigente Medico Direzione Medica P.O. G. Rodolico, **Gaetana Romano**, Infermiere Medicina D'Urgenza P.O. G. Rodolico, **Piera Samperi**, Dirigente Medico Oncoematologia P.O. G. Rodolico, **Salvatrice Santocono**, Infermiere Clinica Chirurgica P.O. G. Rodolico, **Simona Tomaselli**, Infermiere Malattie Infettive P.O. San Marco, **Marco Torrisi**, Dirigente Medico U.O. per la Qualità e Rischio Clinico, **Eugenio S. Trimarchi**, Dirigente Medico Cardiocirurgia P.O. G. Rodolico, **Angela Verbaro**, Dirigente Avvocato U.O.S. Avvocatura Aziendale, **Mara Grazia D'Agati**, Dirigente Medico Responsabile UOS Appropriatelyzza dei Ricoveri e Controllo SDO, **Irene Zerilli**, Coordinatore U.O.C. Oncologia, **Marco A. N. Saporito**, Dirigente Medico UTIN P.O. San Marco.

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

Ratifica

Giorgio Giulio Santonocito,
Direttore Generale

Il presente regolamento è la riedizione della versione Ed. 4 Rev. 00 del 20 novembre 2023, aggiornata per adeguarla al manuale per l'accreditamento per gli ospedali, 8° edizione, 2025, alla norma UNI ISO 7101:2024 e dalle check list DDR 15 e DDR 18 del manuale dell'O.T.A. In particolare, il presente regolamento è stato integrato con il punto 6 – Responsabilità ed il punto 7 – Monitoraggio.

PREMESSA

Il presente regolamento è stato predisposto al fine di soddisfare il requisito 1A.02.05.01 del DA 421 del 17/05/21 pubblicato nella GURS n. 24 del 04/06/21, dal titolo *“Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture”*, che richiede che le strutture sanitarie adottino *“una procedura che definisce i requisiti per la redazione, l'aggiornamento, la conservazione e la verifica della documentazione sanitaria nonché le modalità di controllo”*.

Rispetto al percorso clinico-assistenziale del paziente, nella cartella clinica, che ne costituisce la fedele rappresentazione, coerentemente con gli standard *Access to Care and Continuity of Care* (ACC), *Assessment of Patients* (AOP), *Care of Patients* (COP) e *Management of Information* (MOI) di Joint Commission International (JCI), si deve poter evincere l'evoluzione del processo di valutazione del paziente dal quale scaturiscono le decisioni relative al suo bisogno di salute e di continuità assistenziale anche in relazione al mutare delle condizioni del paziente medesimo.

Pertanto nella cartella clinica si deve poter desumere la dinamicità del percorso di cura attraverso la corretta valutazione e registrazione:

1. delle informazioni sulle condizioni fisiche, psicologiche e sociali nonché dei bisogni assistenziali del paziente
2. dei risultati degli esami di laboratorio e di diagnostica per immagini, allo scopo di riconoscere i bisogni del paziente
3. della pianificazione delle strategie diagnostico-terapeutiche, assistenziali e riabilitative poste in essere per soddisfare i bisogni di salute del paziente precedentemente identificati

che rappresentano i tre processi primari della valutazione del paziente:

- il monitoraggio delle condizioni del paziente per verificare i risultati delle cure;
- le modifiche apportate alla pianificazione del trattamento e/o del percorso diagnostico terapeutico assistenziale in relazione ai risultati delle cure prestate;
- le informazioni riguardanti il trasferimento, la dimissione ed il follow-up.

In tal senso, coerentemente con i requisiti del punto 8.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *“Progettazione e sviluppo”* nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017, la cartella clinica costituisce lo strumento documentale delle attività di progettazione e sviluppo del processo clinico-assistenziale nel quale descrivere e registrare:

- a) le fasi personalizzate della progettazione e dello sviluppo del processo clinico-assistenziale, comprendenti gli approcci per la valutazione del rischio in ogni stadio/fase dei processi clinici-assistenziali;
- b) le attività di riesame, di verifica e di validazione adatte per ogni fase del processo clinico-assistenziale, con la chiara attribuzione e identificazione delle responsabilità ed autorità;
- c) gli elementi in ingresso del processo clinico-assistenziale (comprendenti i dati anamnestici, obiettivi ed i bisogni assistenziali del paziente) ed il loro riesame nelle rivalutazioni quotidiane;
- d) gli elementi in uscita del processo clinico-assistenziale (rivalutazioni cliniche, accertamenti diagnostici, consulenze, ...) tale da permettere la loro verifica a fronte degli elementi in ingresso, la validazione e la tenuta sotto controllo delle modifiche della progettazione e dello sviluppo del processo clinico-assistenziale.

Il presente regolamento, inoltre, è stato predisposto al fine di soddisfare:

- il punto 6 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *“Pianificazione”*,
- il punto 8.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *“Pianificazione e controllo operativi”* nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 che richiede che l'organizzazione debba pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6 (pianificazione):
 - a) determinando i requisiti per i prodotti e servizi;
 - b) stabilendo i criteri per:

1. i processi;
2. l'accettazione di prodotti e servizi;
- c) determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;
- d) attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;
- e) determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:
 3. ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;
 4. per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.
- f) valutando i rischi e le opportunità per progettare appropriati processi clinici e di altro tipo considerando risultati concernenti i requisiti per la qualità pertinenti;
- il punto 8.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *"Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi"*, nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 che richiede che l'organizzazione, nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire agli utenti, debba assicurare che:
 - a) siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi:
 1. ogni eventuale requisito cogente applicabile;
 2. quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;
 - b) l'organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti.
- il punto 7.4.3 della norma UNI ISO 7101:2024 *"Comunicazione clinica"*, che richiede che l'organizzazione debba possedere processi in atto per garantire un'efficace comunicazione clinica, che devono dimostrare l'utilizzo di cartelle cliniche complete che consentano una corretta tracciabilità della comunicazione tra i diversi professionisti e i siti di assistenza;
- il punto 7.5.3 della norma UNI ISO 7101:2024 *"Controllo e gestione delle informazioni elettroniche"*, che richiede che l'organizzazione debba definire e documentare ciò che costituisce una cartella clinica e mantenere cartelle cliniche complete per ogni utente del servizio;

Inoltre la cartella clinica costituisce il documento di registrazione dei riesami dei requisiti relativi alla prestazione erogata di cui:

- al punto 8.2.3 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *"Riesame dei requisiti relativi ai prodotti e servizi"* che, nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017, richiede che l'organizzazione debba condurre un riesame *"che rifletta il livello di prodotti e servizi per la cura della salute e le risorse necessarie"*,
- al punto 8.2.4 della norma UNI EN ISO 9001:2015 *"modifiche ai requisiti per prodotti e servizi"* che, nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017, richiede che, quando i requisiti di prodotti e servizi vengono modificati, l'organizzazione debba *"assicurare che le pertinenti informazioni documentate siano aggiornate e che le persone pertinenti siano rese consapevoli in merito ai requisiti modificati"*.

Il presente regolamento è stato redatto da un gruppo di lavoro multidisciplinare, approvato dal Direttore Sanitario e ratificato dal Direttore Generale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e comunque entro tre anni dalla data di emissione, e distribuiti in forma controllata in nuove edizioni o revisioni.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione del presente regolamento, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: **qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it**, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione dello stesso.

INDICE

	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	13
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	13
3	RIFERIMENTI	13
4	TERMINI E DEFINIZIONI	14
5	RESPONSABILITÀ	17
6	REQUISITI DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA	17
6.1	La rintracciabilità	17
6.1.1	Rintracciabilità della cartella clinica	18
6.1.2	Rintracciabilità delle attività e delle decisioni.....	18
6.1.2.1	Rintracciabilità della valutazione iniziale	18
6.1.2.2	Rintracciabilità delle rivalutazioni	18
6.1.2.3	Rintracciabilità delle procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali	18
6.1.2.4	Rintracciabilità delle consulenze	19
6.1.2.5	Rintracciabilità delle richieste	19
6.1.2.6	Rintracciabilità dei trasporti.....	19
6.1.2.7	Rintracciabilità del trasferimento/dimissione.....	19
6.1.3	Rintracciabilità dei materiali	20
6.1.4	Rintracciabilità dei documenti contenuti nella cartella clinica	20
6.2	La chiarezza	21
6.3	L’accuratezza.....	21
6.4	La veridicità.....	21
6.4.1	La gestione delle correzioni	21
6.5	La pertinenza	22
6.6	La completezza.....	22
6.6.1	Composizione della cartella clinica	22
6.6.2	Valutazione iniziale	23
6.6.2.1	Valutazione infermieristica iniziale	23
6.6.2.2	Valutazione medica iniziale.....	24
6.6.3	Rivalutazioni periodiche	25
6.6.3.1	Rivalutazioni mediche	25
6.6.3.2	Rivalutazioni infermieristiche	25
6.6.4	Valutazioni nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	26
6.6.5	Rivalutazione alla dimissione/trasferimento	26
6.6.6	Prescrizioni terapeutiche e somministrazione della terapia	26
6.6.7	Prescrizioni di indagini diagnostiche e interventistiche	26
6.6.8	Richiesta di consulenze specialistiche	26
6.6.9	Esecuzione di indagini diagnostiche e interventistiche	26
6.6.10	Esecuzione delle procedure diagnostico-clinico-assistenziali.....	26
6.7	La riservatezza	26
7	MONITORAGGIO	27
8	DOCUMENTI RICHIAMATI	27

INTRODUZIONE

La necessità di uno strumento di registrazione degli eventi clinici ed assistenziali è stata avvertita da sempre. Nel 1918 la cartella clinica è stata inserita tra i 5 *minimum standards for hospital* proposti dall'American College of Surgeons. Nella medicina moderna, la cartella clinica rappresenta lo strumento di gestione delle informazioni sanitarie universalmente riconosciuto.

La linea guida del Ministero della sanità del 17 giugno 1992, dal titolo "*la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991*", definisce la cartella clinica come *“lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero. Ciascuna cartella clinica ospedaliera deve rappresentare l'intero episodio di ricovero del paziente nell'istituto di cura: essa, conseguentemente, coincide con la storia della degenza del paziente all'interno dell'ospedale. La cartella clinica ospedaliera ha così inizio al momento dell'accettazione del paziente in ospedale, ha termine al momento della dimissione del paziente dall'ospedale e segue il paziente nel suo percorso all'interno della struttura ospedaliera.”*

Tra le più suggestive definizioni vi è quella fornita dall'American Hospital Medical Record Association, che definisce la cartella clinica come *“... the who, what, why, when and how of patient care during hospitalization”*, cioè un documento nel quale sono annotati i dati anagrafici del paziente (who), la storia clinica ed il motivo del ricovero (what), l'iter diagnostico, il trattamento ed il risultato (why, when, how) di un episodio di cura.

Gli aspetti normativi della cartella clinica sono pochi e generici, rappresentati da:

- Legge 17.07.1890, n. 6972: “Norme sulle istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza”, la quale attribuisce alla documentazione sanitaria il ruolo che supera il dato clinico ed entra nell'ambito dell'assistenza sociale e delle competenze amministrative;
- RD 05.02.1891, n. 99: “Approvazione dei Regolamenti per l'esecuzione della Legge sulle Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza”, il quale richiede la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, alla diagnosi, al riassunto mensile delle sue condizioni, alla dimissione;
- R.D. 16.08.1909, n. 615: “Disposizioni e regolamento sui manicomi e sugli alienati”, che richiede che in ogni manicomio deve essere tenuto un fascicolo personale per ciascun ricoverato;
- RD 30.09.1938, n. 1631 il quale all'art. 24 afferma che *“il primario...cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici”*;
- D.P.R. 27.3.1969 n. 128 il quale all'art 7 afferma che *“il primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche.... e della loro conservazione fino alla consegna all'archivio centrale”* ed all'art 5 che *“il Direttore Sanitario vigila sull'archivio delle cartelle cliniche e rilascia agli aventi diritto... copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.”*;
- D.P.R. 14.03.1974, n. 225 il quale afferma che l'infermiere professionale può annotare sulle schede cliniche i rilievi di competenza e deve conservare tutta la documentazione clinica fino alla consegna all'archivio centrale;
- D.P.C.M. 27.06.86 il quale all'art. 35 afferma che *“In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi.”*;
- DA 890/2002 dell'Assessorato della salute della Regione Sicilia, il quale afferma, tra i requisiti organizzativi generali, che *“nella compilazione della documentazione relativa all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.)...deve risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza”* e che, relativamente al day surgery, *“per ogni paziente dovrà essere compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale dovranno essere conservate la scheda anestesilogica e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente”*;
- Legge 24/2017 art. 4: *“La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro*

sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta”.

Alla tenuta della documentazione sanitaria fanno riferimento inoltre i codici di deontologia della professione medica e delle professioni infermieristiche:

- Codice di Deontologia Medica 2014, il quale all’art. 26 “cartella clinica” afferma che *“Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza; le eventuali correzioni vanno motivate e sottoscritte. Il medico riporta nella cartella clinica i dati anamnestici e quelli obiettivi relativi alla condizione clinica e alle attività diagnostico-terapeutiche a tal fine praticate; registra il decorso clinico assistenziale nel suo contestuale manifestarsi o nell'eventuale pianificazione anticipata delle cure nel caso di paziente con malattia progressiva, garantendo la tracciabilità della sua redazione. Il medico registra nella cartella clinica i modi e i tempi dell'informazione e i termini del consenso o dissenso della persona assistita o del suo rappresentante legale anche relativamente al trattamento dei dati sensibili, in particolare in casi di arruolamento in protocolli di ricerca”;*
- Codice Deontologico delle professioni infermieristiche 2019, il quale all’art. 33 “Documentazione clinica” afferma che: *“L’infermiere è responsabile della redazione accurata della documentazione clinica di competenza, ponendo in risalto l'importanza della sua completezza e veridicità anche ai fini del consenso o diniego, consapevolmente espresso dalla persona assistita al trattamento infermieristico”.*

L'orientamento verso la ricerca clinica ed organizzativa, finalizzata anche al monitoraggio dei processi per il miglioramento della qualità delle prestazioni, l'aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie ed il sistema di remunerazione delle stesse basato sui DRG, nonché le interpretazioni fornite dalla giurisprudenza, rendono particolarmente rilevante la gestione della cartella clinica, in quanto identificata come uno strumento finalizzato a governare ed a soddisfare esigenze diverse:

- programmare e garantire la continuità assistenziale e follow up del paziente;
- garantire la comunicazione efficace tra professionisti sanitari che intervengono nel processo clinico-assistenziale;
- finanziamento e remunerazione delle prestazioni;
- didattica e ricerca;
- fornire l'evidenza documentaria del decorso e della gestione di ogni degenza ospedaliera;
- esercizio di diritti rispetto alla tutela degli interessi:
 - della persona assistita,
 - dell'Azienda che eroga l'assistenza,
 - degli Operatori che agiscono in suo nome.

Le funzioni di tutela dei diritti degli interessati, spesso enfatizzate rispetto alle altre, fanno riferimento a numerose sentenze della Corte di Cassazione che hanno puntualizzato alcuni aspetti rilevanti della cartella clinica.

In particolare in tali sentenze, in merito alla cartella clinica, è stato precisato che:

- *“non può dubitarsi della natura di atto pubblico della cartella clinica redatta dal medico di una struttura sanitaria pubblica, in ogni parte di essa, (Sez. U, n. 7958 del 27/03/1992) [...] più in particolare essa ha natura di atto pubblico munito di fede privilegiata, con riferimento alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti da questi attestati come avvenuti in sua presenza (Sez. 5, n. 31858 del 16/04/2009, P., Rv. 244907), sicché l'atto adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti... anche laddove il soggetto agisca per ristabilire la verità effettuale, alterando il testo della cartella clinica, sussiste ugualmente il reato di falso materiale, perché la cartella acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui*

la singola annotazione viene registrata (Sez. 5, n. 35167 del 11/07/2005) [...] Ciò perché, come si è già accennato, **l'atto adempie alla funzione di "diario" della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi**". (Cassazione Penale, sez. V, 11 settembre 2013, n. 37314);

- **"costituisce un atto pubblico di fede privilegiata con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso, anche se le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso."**(Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n° 10695); cioè le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle 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 in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova. Per esempio, nell'annotazione in cartella clinica della motivazione di una scelta diagnostico-terapeutica effettuata, quello che ha un valore probatorio privilegiato è unicamente l'azione dell'aver effettuato una scelta diagnostico-terapeutica basata su un dato ragionamento clinico e non il ragionamento clinico stesso, il cui contenuto rimane contestabile;
- **"redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazione 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 dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi"**. (Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005).
- **"il medico ha l'obbligo di controllare la completezza e l'esattezza delle cartelle cliniche e dei relativi referti allegati, la cui violazione comporta la configurazione di un difetto di diligenza"** (Cassazione Civile, sez. III - sentenza n. 20101 del 18/09/2009)

Inoltre, una recente sentenza della Suprema Corte (Cass. Sez. III Civile 24.02.2020-8.07.2020, n. 14261), dando seguito al proprio consolidato orientamento (Cass. 21.7.2003, n. 11316; Cass. 23.9.2004, n. 19133; Cassazione Sezioni Unite Civile Sentenza n. 577 11 gennaio 2008; Cass. III sez. Civile, 8.11.2016, n. 22639), esplicitava come **l'incompletezza della cartella clinica, qualora la condotta del sanitario convenuto fosse astrattamente idonea a cagionare il danno, generasse una prova presuntiva del nesso causale a sfavore dello stesso**.

Nel complesso ed in sintesi, secondo la dottrina giuridica:

- la cartella clinica deve essere compilata accuratamente e diligentemente, in quanto la mancata o incompleta compilazione non garantisce dal contenzioso ma anzi la difettosa tenuta non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra il danno lamentato dal paziente e la condotta colposa del medico, il quale avrà l'onere di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica;
- i fatti devono essere annotati conformemente e contestualmente al loro verificarsi, o comunque nei limiti di tempo compatibili con la riflessione clinica e con le situazioni contingenti;
- le modifiche e le aggiunte in cartella clinica integrano un falso punibile, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del medico, e quindi l'annotazione, e le eventuali correzioni, devono avvenire contestualmente poiché le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico;
- la valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica.

I requisiti della cartella clinica relativi agli aspetti medico-legali si integrano con quelli connessi con la gestione della comunicazione efficace tra i professionisti che intervengono nel processo clinico-assistenziale per garantire la continuità clinica ed assistenziale ed il *follow up*. Ne consegue come la cartella clinica può costituire una fonte di errori, quando carente, ovvero lo strumento di prevenzione degli stessi.

Il manuale della Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali prevede

sia standard specifici per la cartella clinica:

MOI.3 “L'ospedale predispone e mantiene una cartella clinica standardizzata e accurata per ogni paziente valutato o curato, determinandone il contenuto, il formato e la collocazione delle voci”;

MOI.3.1 “Nell'ambito delle sue attività di monitoraggio e miglioramento delle prestazioni, l'ospedale valuta regolarmente il contenuto delle cartelle cliniche dei pazienti”;

sia standard che stabiliscono le informazioni che vanno documentate in cartella clinica:

IPSG.2.0 “L'ospedale adotta una procedura per la segnalazione dei risultati critici degli esami diagnostici”, il cui EM n. 3 richiede che “L'ospedale identifica quali informazioni relative ai risultati critici vengono documentate nella cartella clinica”;

ACC.2.1 “Al momento del ricovero, il paziente e la famiglia ricevono informazioni e orientamento sull'area di cura, sul trattamento proposto, sui costi previsti e sugli esiti attesi”;

ACC.3 “L'ospedale fornisce servizi di assistenza continua ai pazienti e coordinamento tra gli operatori sanitari”, i cui EM richiedono che:

- EM 2: “La cartella clinica del paziente è disponibile per i professionisti sanitari autorizzati ad accedervi e che ne hanno bisogno per la cura del paziente”;
- EM 3: “La cartella clinica del paziente è aggiornata con le informazioni più recenti relative al paziente”;
- EM 4: “La cartella clinica del paziente o un riepilogo delle informazioni relative all'assistenza al paziente viene trasferita con il paziente a un altro servizio o reparto dell'ospedale”;
- EM 5: “La relazione di trasferimento del paziente è inclusa nella cartella clinica e contiene, come minimo, quanto segue:
 - il motivo del ricovero;
 - i riscontri e gli accertamenti significativi;
 - la diagnosi;
 - le procedure eseguite;
 - la terapia farmacologica somministrata durante il ricovero, compreso l'ultimo orario di somministrazione e i farmaci attualmente assunti;
 - gli altri trattamenti;
 - le condizioni del paziente al momento del trasferimento”;

ACC.3.1 “Durante tutte le fasi della degenza viene identificato un soggetto quale responsabile del percorso di cura del paziente”, il cui EM 1 richiede che “un professionista qualificato responsabile del coordinamento del percorso di cura del paziente è identificato in cartella clinica ed è disponibile durante tutte le fasi della degenza”;

ACC.4 “L'ospedale progetta e implementa un processo per la pianificazione della dimissione e per l'invio sulla base della dimissibilità del paziente”, il cui EM 6 richiede che “La pianificazione della dimissione e le istruzioni fornite alla dimissione sono documentate in cartella clinica e sono fornite al paziente per iscritto”;

ACC.4.2 “Per tutti i pazienti ricoverati viene redatta una lettera di dimissione completa, di cui una copia è trattenuta in cartella clinica”;

ACC.4.3 “L'assistenza di emergenza è documentata”, i cui elementi misurabili richiedono che:

- EM 1: “Le cartelle cliniche di tutti i pazienti del pronto soccorso includono gli orari di arrivo e di dimissione”;
- EM 2: “Le cartelle cliniche dei pazienti dimessi dal pronto soccorso includono le conclusioni a seguito del trattamento”;
- EM 3: “Le cartelle cliniche dei pazienti dimessi dal pronto soccorso includono le condizioni del paziente al momento della dimissione”;
- EM 4: “Le cartelle cliniche dei pazienti dimessi dal pronto soccorso includono eventuali istruzioni per le cure successive”;

ACC.5.1 “L'organizzazione che accoglie il paziente riceve una relazione scritta sulle

condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall'ospedale inviante, il tutto documentato nella cartella clinica del paziente";

PCC.1.2 *"L'ospedale tutela la privacy del paziente, la riservatezza e l'accesso alle informazioni sanitarie";*

PCC.4.1 *"Le esigenze formative e le capacità di apprendimento di ciascun paziente vengono valutate e documentate nella sua cartella clinica";*

AOP.1.1 *"La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende l'anamnesi e una valutazione dei suoi bisogni fisici, psicologici, spirituali/culturali, sociali ed economici";*

AOP.1.2 *"L'ospedale ha adottato un processo per il recepimento delle valutazioni mediche iniziali condotte in regime ambulatoriale o in studi medici privati precedentemente al ricovero o alla procedura ambulatoriale".*

AOP.1.3 *"Il paziente è sottoposto a uno screening dello stato nutrizionale, dei bisogni funzionali e di altri bisogni speciali e, se necessario, viene attivata la consulenza per ulteriori valutazioni e trattamenti";*

AOP.1.5 *"Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli basati sulle loro condizioni e trattamento", il cui EM 4 prevede che "Le rivalutazioni sono documentate in cartella clinica";*

COP.1.0 *"Esiste una procedura uniforme per la prescrizione e il completamento delle terapie", il cui EM 5 prevede che "I risultati delle procedure e dei trattamenti eseguiti vengono documentati nella cartella clinica del paziente";*

COP.1.1 *"Per ogni singolo paziente viene elaborato e documentato un piano di cura individualizzato", i cui EM 2, EM 3 ed EM 4 prevedono che il piano di cura, i suoi aggiornamenti ed i risultati delle riunioni d'equipe o di altri consulti o colloqui congiunti siano documentati in cartella clinica;*

COP.6 *"Ai pazienti sono disponibili alimenti, prodotti nutrizionali e terapia nutrizionale", il cui EM 8 richiede che "La risposta del paziente alla terapia nutrizionale venga monitorata e documentata nella cartella clinica";*

ASC.3 *"Un professionista sanitario qualificato esegue una valutazione pre-anestesiologica e una valutazione preinduzione", il cui EM 3 richiede che "Le due valutazioni sono eseguite da un professionista sanitario qualificato in tal senso e sono documentate in cartella clinica";*

ASC.3.1 *"Il trattamento anestesilogico di ciascun paziente e, laddove applicabile, la terapia antalgica postoperatoria sono pianificati e il piano di assistenza anestesilogica è discusso con il paziente e/o chi ne fa le veci insieme a rischi, benefici e alternative ed è documentato in cartella clinica";*

ASC.3.2 *"Lo stato fisiologico di ciascun paziente durante l'anestesia e l'intervento chirurgico è monitorato secondo le linee guida per la pratica clinica ed è documentato in cartella clinica";*

ASC.3.3 *"Le condizioni post-anestesia di ciascun paziente sono monitorate e documentate e il paziente è dimesso dall'area di risveglio da un professionista qualificato oppure sulla base di criteri prestabiliti", i cui EM 2 e EM 4 prevedono che i dati del monitoraggio e l'ora di inizio e fine del risveglio siano documentati in cartella clinica;*

ASC.4 *"Il trattamento chirurgico di ciascun paziente viene pianificato in base ai risultati della valutazione preoperatoria e documentato nella cartella clinica del paziente", il cui EM richiedono che:*

- EM 1: *"Prima dell'intervento chirurgico, un operatore qualificato esegue e documenta una valutazione preoperatoria";*
- EM 4. *"La diagnosi preoperatoria e la procedura chirurgica pianificata vengono documentate nella cartella clinica del paziente prima dell'intervento";*

ASC.4.2 *"Le informazioni relative all'intervento chirurgico sono documentate in cartella clinica allo scopo di facilitare la continuità delle cure";*

ASC.4.3 *"La cura del paziente nel post operatorio è pianificata e documentata", il cui EM 2 richiede che "Il piano di cura postoperatorio per la prosecuzione delle cure è documentato in cartella clinica entro 24 ore dal chirurgo responsabile oppure è verificato tramite la controfirma del chirurgo responsabile sul piano di cura*

documentato e redatto da un suo delegato”;

MMU.4.1 *“L’ospedale identifica pratiche sicure per la prescrizione, la richiesta e la trascrizione delle terapie farmacologiche e definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni di terapia farmacologica”, il cui EM 7 richiede che “I farmaci prescritti o richiesti sono documentati in cartella clinica o inseriti in cartella clinica alla dimissione o al trasferimento del paziente”;*

MOI.1.1 *“L’ospedale garantisce la riservatezza, la sicurezza, la privacy e l’integrità dei dati e delle informazioni attraverso processi di gestione e controllo degli accessi”, il cui EM 5 richiede che “L’ospedale implementa i processi a garanzia che soltanto le persone autorizzate inseriscano annotazioni in cartella clinica coerentemente con il loro livello di autorizzazione”;*

1

SCOPO

Scopo del presente regolamento Aziendale è definire i requisiti della cartella clinica, elaborati sulla base dei principi della buona organizzazione e della buona pratica clinica forniti dagli standard della Joint Commission International, nonché della normativa cogente e della giurisprudenza consolidata.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle cartelle cliniche dei pazienti di pronto soccorso, di ricovero a ciclo continuativo e diurno ed in regime di Day Service delle UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania.

3

RIFERIMENTI

D.P.R. 14 Gennaio 1997: *approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private.*

D. Lgs. 502/1992 *"Riordino della disciplina in materia sanitaria"*

D. Lgs 229/1999 *"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419"*

D.A. 890/2002, Assessorato della salute, Regione Sicilia: *"Direttive per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie della Regione Siciliana"*

DA 11 gennaio 2008, Assessorato della salute, Regione Sicilia *"Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118"*

Le linee di guida del Ministero della salute 17 giugno 1992: *"la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera istituita ex DM 28.12.1991"*

RD 30.09.1938 n.1631 *"Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali"*

D.P.R. 27.03.1969 n. 128 *"Ordinamento interno dei servizi ospedalieri"*

D.P.C.M. 27.06.86 *"Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private."*

D. Lgs. n. 196/2003 *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*

DA 4 ottobre 2012 *Adozione della Scheda unica di terapia*

Legge 24/2017 *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie".*

DA 421 del 17/05/21, Assessorato della salute, Regione Sicilia *"Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture".*

Corte di Cassazione sez. V penale, 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423

Corte di Cassazione, sez. V penale, 17 dicembre 1992

Corte di Cassazione, sez. V penale 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423

Corte di Cassazione, sez. V penale, 17 febbraio-23 marzo 2004, n. 1389

Corte di Cassazione, sez. III civile, 23 maggio 2003, n. 11316,

Corte di Cassazione, sez. III, 13 gennaio 2005, n. 583

Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n. 10695

Corte di Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005.

Tribunale di Venezia, Sezione III, provvedimento del 10 maggio 2004

Corte di Cassazione Penale sez. IV 9 marzo 2001 n. 28132

Corte di Cassazione Civile, sez. III, 13/9/2000 n. 12103 – Cod. civ. art. 2236

Tribunale Roma, 28 gennaio 2002

Corte di Cassazione Civile, sez. III, 27 luglio 2003, n. 11316

Corte di Cassazione Civile, 21.7.2003, n. 11316

Corte di Cassazione Civile, 23.9.2004, n. 19133

Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005

Cassazione Sezioni Unite Civile Sentenza n. 577 11 gennaio 2008

Cassazione Civile, sez. III - sentenza n. 20101 del 18/09/2009

Cassazione Penale, sez. V, 11 settembre 2013, n. 37314

Cassazione Civile, sez. III, 8 novembre 2016, n. 22639

Cassazione Civile, sez. III, 24.02.2020- 8.07.2020, n. 14261

Codice di Deontologia Medica, 2017.

Codice Deontologico delle professioni infermieristiche, 2019.

DA n. 20 del 09/01/2024 "Semplificazione del sistema di requisiti generali organizzativi, strutturali e tecnologici per l'esercizio delle attività sanitarie e per l'accreditamento istituzionale e identificazione dei requisiti da applicare e delle evidenze da ricercare in ragione del livello di complessità delle strutture".

Joint Commission International: manuale per l'accreditamento per gli ospedali, 8^a edizione, 2025

Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia

Norma UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

Norma UNI EN 15224:2017 Sistemi di gestione per la qualità – Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute.

Norma UNI ISO 7101:2024 Gestione delle organizzazioni sanitarie - Sistemi di gestione della qualità nelle organizzazioni sanitarie - Requisiti

4

TERMINI E DEFINIZIONI

Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure

ACC

Accreditamento Istituzionale

processo attraverso il quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che un'organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito.

Approvazione

valutazione dell'adeguatezza dei contenuti tecnico-operativi dei documenti e della conformità degli stessi alla normativa cogente ed alle buone pratiche.

AOP

Valutazione del Paziente

Archiviazione

conservazione codificata del documento.

ASC

Assistenza Anestesiologica e Chirurgica

A.V.P.U.

Scala di valutazione dello stato di coscienza di un paziente. Acronimo di Allert, Verbal Pain Unresponsive.

Atto medico

"L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione".

(*"Union Européenne des Médecins Specialist – UEMS - Budapest il 3/4 novembre 2006*)

Atto sanitario

Intervento effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.

Cartella clinica

Fascicolo, cartaceo o digitale, che, per ogni episodio di ricovero, per ogni singolo accesso in PS o trattamento ambulatoriale, consta di una pluralità di documenti recanti i dati anagrafici del paziente, la storia clinica ed il motivo dell'accesso in ospedale, l'iter diagnostico, i dati osservazionali relativi alle condizioni del paziente durante il periodo del ricovero, il decorso e il trattamento ed il risultato dell'episodio di cura.

Cartella clinica informatizzata

Cartella clinica cartacea gestita in modo digitale oppure una cartella redatta elettronicamente che viene poi stampata e firmata. È un documento in parte digitale ed in parte cartaceo. L'archiviazione può essere cartacea o digitale dopo ri-digitalizzazione.

Cartella clinica elettronica (CCE)

Documento digitale totalmente creato e archiviato dalla struttura sanitaria che ha in cura il paziente.

COP

Cura del Paziente

CVC

Catetere Venoso Centrale

Distribuzione in forma controllata (di un documento)

attività attraverso la quale si fornisce evidenza che il personale coinvolto nella gestione di un processo ha ricevuto le informazioni necessarie per svolgere le attività assegnate

Documento

Informazioni con il mezzo in cui sono contenute.

DRG

I Diagnosis Related Groups (Raggruppamenti omogenei di diagnosi) costituiscono un sistema per la classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali in cui le malattie vengono associate ad un numero progressivo da 0 a 505, e sono successivamente raggruppate in macrocategorie omogenee di diagnosi. La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera del paziente, costituendo la base determinante l'ammontare del finanziamento erogato dalla regione alle Aziende Ospedaliere le quali remunerano le prestazioni mediante tariffe predeterminate associate ai singoli DRG.

EM

Elemento misurabile relativo ad uno standard previsto nel manuale della Joint Commission International

Fabbisogni educativi

Conoscenze e le abilità specifiche di cui avranno bisogno il paziente e i suoi familiari per prendere le decisioni di cura, partecipare al percorso di cura e proseguire le cure presso il domicilio.

GCS

Glasgow Coma Scale. È uno strumento standardizzato per la valutazione e segnalazione della gravità del deterioramento del livello di coscienza dell'individuo il cui valore è dato dalla somma dei punteggi ottenuti per tre diverse funzioni neurologiche (apertura occhi, risposta verbale, risposta motoria).

IPSG

Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente

JCI

Joint Commission International

NRS

Numerical Rating Scale

Scala unidimensionale a 11 punti che valuta l'intensità del dolore nell'adulto

Modulo

documento di registrazione/catalogazione/trasmissione di dati.

Modulo di consenso informato

documento da utilizzare nei casi ove sia previsto un consenso informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria

MMU

Gestione e Utilizzo dei Farmaci

MOI

Gestione delle Informazioni

PCC

Cura Centrata sul Paziente

OTA

Organismo Tecnicamente Accreditante

Post-ricovero	Periodo di tempo di un mese dalla dimissione dopo un ricovero in regime ordinario in cui il paziente effettua tutti i controlli, le visite e le prestazioni diagnostiche terapeutiche correlate all'evento che ha determinato il ricovero e programmate all'atto della dimissione dal personale medico del reparto di degenza.
PS	Pronto Soccorso
Pre-ricovero	La Pre-ospedalizzazione o Pre-ricovero è la fase che precede il ricovero ordinario in elezione per procedure o interventi chirurgici. È finalizzata all'espletamento di tutte le prestazioni che permettono di preparare/valutare l'idoneità del paziente ad un intervento chirurgico o procedura e non alla formulazione della diagnosi che dovrà essere già definita nell'atto di pre-ricovero.
Procedura	modo specificato per svolgere un processo.
Procedura invasiva	procedura che comporta una puntura o una incisione nella cute, oppure l'inserimento di uno strumento o di un corpo estraneo nell'organismo.
Processo	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
Qualità	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
Regolamento	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo.
Regolamento Sanitario	raccolta sistematica delle modalità di esercizio di un dispositivo (informatico, elettromedicale,...) o di una articolazione organizzativa, ovvero dei requisiti che bisogna ottemperare nello svolgimento di uno specifico processo con applicazione a livello applicazione tra due o più Unità Operative dell'area sanitaria.
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
S.S.N.	Sistema Sanitario Nazionale
SBAR	Metodo utilizzato per il passaggio delle informazioni e diffuso nel contesto dell'emergenza. È l'acronimo di Situation – Background – Assessment - Recommendation (Situazione, Contesto, Valutazione e Raccomandazioni).
Valutazione iniziale	determinazione del bisogno di salute del paziente al momento dell'accettazione nell'U.O. attraverso l'anamnesi e l'esame obiettivo.
Valore probatorio	Che ha valore di prova
Verifica (di un documento)	valutazione della congruità e conformità del documento rispetto alla norma UNI EN ISO 9001 ed alla presente procedura PQ-1 “ <i>Modalità di gestione delle informazioni documentate necessarie per assicurare l'efficacia del Sistema di Gestione per la Qualità</i> ”

5

RESPONSABILITÀ

Attività	Medico U.O.	Infermiere U.O.	Direttore / Responsabile U.O.	Coordinatore U.O.
Redazione cartella clinica	R	R		
Controllo della regolare compilazione della cartella clinica			R	
Responsabile conservazione cartella clinica fino alla consegna all'archivio centrale			R	R

R = Responsabile

6

REQUISITI DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

I documenti e le informazioni riportate in cartella clinica devono rispondere ai seguenti requisiti:

- rintracciabilità,
- chiarezza,
- accuratezza,
- veridicità
- pertinenza,
- completezza,
- riservatezza.

6.1

La rintracciabilità

Per ciascun paziente relativamente ad un singolo accesso in PS, un singolo episodio di ricovero o un singolo Day Service deve essere redatta una cartella clinica.

Per rintracciabilità s'intende la possibilità di poter risalire, anche a distanza di tempo:

- a tutti i documenti, pertinenti all'episodio di cura, che compongono la cartella clinica, elencati nel paragrafo 5.6.1 "Composizione della cartella clinica",
- alle attività effettuate,
- alle decisioni,
- agli esecutori,
- ai materiali utilizzati,

durante un singolo episodio di cura che va dalla valutazione iniziale, al momento dell'accesso del paziente in ospedale, alla dimissione del paziente o comunque alla conclusione di un percorso diagnostico-terapeutico.

La rintracciabilità consiste, quindi, nel condividere, tra i diversi operatori e le diverse professionalità che agiscono sul paziente, i dati inerenti e gli atti compiuti, gli esecutori, le decisioni adottate e i fatti riscontrati.

Deve essere individuabile nella cartella clinica il medico responsabile del coordinamento del percorso diagnostico-terapeutico del paziente, identificato nel Direttore dell'U.O. presso la quale il paziente è in cura. Pertanto nella documentazione sanitaria deve essere sempre riportata la denominazione dell'U.O. presso cui si trova il paziente ed il nome del Direttore/Responsabile dell'U.O.

Per ogni singola annotazione devono essere identificabili l'autore ed il momento dell'evento avvenuto con la data e l'ora. Qualora la data e l'ora dell'accadimento non coincidono con la data e l'ora dell'annotazione, devono essere riportate entrambe.

Per atti che configurino responsabilità multiple ognuno degli operatori deve apporre la propria firma.

Al fine di garantire l'identificazione dell'operatore che ha effettuato una annotazione, è necessario allegare in ogni cartella clinica in formato cartaceo la scheda per la "identificazione e la rintracciabilità delle prestazioni sanitarie", che riporta la firma per esteso di ogni operatore sanitario inserito nell'equipe di lavoro e la sigla utilizzata.

Per le cartelle redatte in formato elettronico, ogni operatore deve registrare la propria annotazione accedendo all'applicativo della cartella clinica con le proprie credenziali, ivi

compresi i medici in formazione specialistica.

Inoltre, al fine di garantire la corretta identificazione del paziente, occorre acquisire in cartella clinica la fotocopia del documento di riconoscimento e della tessera sanitaria.

Per i neonati:

- se il parto è avvenuto durante l'attuale episodio assistenziale, occorre acquisire la fotocopia del documento di riconoscimento della madre (ad eccezione dei casi in cui la madre non vuole essere nominata) e copia di certificato di nascita del neonato;
- se il parto non è avvenuto durante l'attuale episodio assistenziale, occorre acquisire la fotocopia del documento di riconoscimento di uno dei genitori, la copia della tessera sanitaria del neonato e copia del certificato di nascita.

Per i pazienti pediatrici occorre acquisire la fotocopia della tessera sanitaria e del documento riconoscimento del paziente e di almeno uno dei genitori.

6.2

Rintracciabilità della cartella clinica

La cartella clinica relativa ad un paziente ricoverato è identificata esclusivamente dal numero della SDO.

La cartella clinica, ed il relativo Verbale di Pronto Soccorso, inerenti ad un accesso in PS non seguito dal ricovero del paziente, sono identificati da un codice numerico formato dall'anno in corso, a quattro cifre, seguito da un codice progressivo degli accessi in PS a sei cifre (Es. il codice relativo al primo paziente che accede in PS nell'anno 2023 è: 2023000001).

Le Cartelle Cliniche, con tutti i documenti che le compongono, devono essere conservate illimitatamente.

6.2.1

Rintracciabilità delle attività e delle decisioni

Nella cartella clinica deve essere riportata la data e l'orario di arrivo del paziente presso il P.S. o il reparto di degenza, nonché la data e l'orario di trasferimento/dimissione del paziente.

Nella cartella clinica, per ogni singolo atto sanitario, devono essere identificabili:

- la data e l'ora di una attività o di un evento;
- il sanitario o i sanitari che hanno eseguito una attività o hanno osservato un evento.

La rintracciabilità del medico, dell'infermiere e di ogni altro professionista sanitario che ha eseguito una attività o ha osservato un evento e ne ha curato la registrazione nella cartella clinica, mediante apposizione di firma leggibile o accesso all'applicativo della cartella clinica con credenziali personali, riguarda anche il medico in formazione specialistica.

In ogni caso, l'attività dei medici in formazione specialistica deve essere svolta con la supervisione di un tutor, che ne controfirma le annotazioni nella cartella clinica in formato cartaceo.

Nelle cartelle cliniche redatte in formato elettronico il medico in formazione specialistica segnala il nominativo del tutor che l'ha seguito durante l'attività che sta riportando, il quale validerà l'annotazione dopo aver effettuato l'accesso con le proprie credenziali

I medici frequentatori a titolo volontario, ancorché autorizzati dall'Azienda, non possono effettuare alcuna annotazione in cartella clinica.

Quando viene fatto riferimento a linee guida o a percorsi diagnostico-terapeutici, essi vanno esplicitamente richiamati e referenziati, indicando il titolo, l'ente che li ha redatti e l'anno di redazione o il numero dell'edizione.

6.2.1.1

Rintracciabilità della valutazione iniziale

Devono essere sempre identificabili la data, l'ora della valutazione iniziale ed il sanitario che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

6.2.1.2

Rintracciabilità delle rivalutazioni

Per ogni annotazione nel diario clinico o assistenziale, devono essere sempre identificabili la data, l'ora ed il sanitario che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

6.2.1.3

Rintracciabilità delle procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali

Per ogni procedura diagnostico-terapeutica-assistenziale alla quale viene sottoposto il paziente, devono essere sempre identificabili la procedura, la data, l'ora ed il sanitario che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

Devono essere, inoltre, registrati in cartella clinica la data, l'ora ed il medico che ha fornito

l'informazione ed ha acquisito il consenso. Le modalità di acquisizione del consenso sono descritte nella procedura PGS-7 "Modalità acquisizione consenso informato".

6.2.1.4 **Rintracciabilità delle consulenze**

La registrazione delle consulenze specialistiche deve riportare sempre il tipo di consulenza, la data, l'ora ed il medico che ha effettuato e registrato la stessa nella cartella clinica.

6.2.1.5 **Rintracciabilità delle richieste**

La registrazione nella cartella clinica delle richieste di consulenze specialistiche e delle richieste di indagini diagnostiche deve sempre riportare il tipo di richiesta effettuata, la data, l'ora ed il medico che ha effettuato la richiesta.

6.2.1.6 **Rintracciabilità dei trasporti**

In caso di trasporto del paziente in altra U.O. o servizio diagnostico, per eseguire indagini diagnostiche, procedure invasive o consulenze, devono essere registrati in cartella clinica la data, l'ora di partenza e di rientro del paziente, con la firma del sanitario che ha effettuato l'annotazione.

6.2.1.7 **Rintracciabilità del trasferimento/dimissione**

In caso di trasferimento devono essere trascritte la data, l'ora, l'U.O. in cui viene trasferito il paziente, le modalità di trasferimento e, se si tratta di un trasferimento protetto, anche i nomi dei professionisti che lo eseguono e le eventuali modifiche delle condizioni cliniche del paziente durante il trasferimento.

La pianificazione dei trasferimenti programmati e della dimissione deve essere annotata nella cartella clinica.

La cartella clinica segue il paziente nell'U.O. di trasferimento, se nella stessa Azienda.

In caso di trasferimento del paziente presso altra struttura sanitaria devono essere riportati in cartella clinica il nome della struttura sanitaria, il nominativo del sanitario che ha dato la disponibilità ad accogliere il paziente, il motivo del trasferimento e le eventuali condizioni necessarie per la pianificazione e l'esecuzione dello stesso (condizioni cliniche necessarie per il trasferimento, attesa della disponibilità del posto letto, ...).

Alla dimissione/trasferimento dovrà essere redatta una lettera di dimissione/trasferimento, una copia della quale deve essere archiviata in cartella clinica.

Le lettere di trasferimento e di dimissione devono essere redatte secondo il metodo SBAR.

La lettera di trasferimento deve includere almeno:

- Situation
 - i dati identificativi del paziente;
 - la denominazione dell'U.O. che trasferisce il paziente;
 - la denominazione dell'U.O. nella quale il paziente viene trasferito;
 - la diagnosi;
- Background
 - il motivo del ricovero e gli altri dati anamnestici significativi;
 - i riscontri e gli accertamenti significativi;
 - le procedure eseguite;
 - la terapia farmacologica e le altre terapie praticate;
- Assessment
 - La valutazione delle condizioni cliniche del paziente al momento del trasferimento;
 - La data di posizionamento o di ultima sostituzione di eventuali presidi (es. Catetere vescicale, CVC, ecc);
 - La data dell'ultima medicazione di eventuali ferite chirurgiche o piaghe ed accessi vascolari;
- Recommendation
 - Eventuali raccomandazioni inerenti le condizioni cliniche del paziente al momento del trasferimento;
 - Eventuali indicazioni per la medicazione di ferite chirurgiche o piaghe.

La lettera di dimissione deve includere almeno:

- Situation
 - i dati identificativi del paziente;
 - la data di accesso in ospedale e la data di dimissione;

- l’U.O. dimettente;
- le altre U.O. in cui il paziente è stato degente ed il relativo periodo;
- la diagnosi di dimissione;
- Background
 - motivo del ricovero e le comorbidità;
 - obiettività fisica riscontrata e altri accertamenti significativi;
 - procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite;
 - farmaci somministrati durante la degenza, segnalando i potenziali effetti residui anche dopo la dimissione;
- Assessment
 - condizioni/stato di salute del paziente al momento della dimissione;
 - La data di posizionamento o di ultima sostituzione di eventuali presidi (Es. Catetere vescicale, CVC, ecc);
 - La data dell’ultima medicazione di eventuali ferite chirurgiche o piaghe ed accessi vascolari;
- Recommendation
 - tutti i farmaci da assumere al domicilio, evitando schemi posologici ambigui, abbreviazioni e sigle, e riportando:
 - il nome del principio attivo o il nome commerciale del farmaco prescritto, la sua formulazione ed il dosaggio;
 - la posologia (numero di compresse, numero di gocce, ecc...), l’esatta periodicità dell’assunzione (ad esempio, “due volte al giorno” ha significato diverso per l’assunzione di un antibiotico da somministrare ad intervalli determinati come “ogni 12 ore”) e la durata della terapia;
 - le modalità di assunzione del farmaco;
 - ogni altra informazione ritenuta necessaria per la corretta e sicura assunzione della terapia prescritta;
 - Eventuali indicazioni per la medicazione di ferite chirurgiche o piaghe.
 - eventuali altre indicazioni da seguire al domicilio;
 - istruzioni per il *follow-up*.

In caso di dimissione volontaria del paziente contro il parere dei sanitari deve essere riportata in cartella clinica l’avvenuta informazione fornita al paziente, o altro soggetto avente diritto, in merito alla condizione clinica del paziente, all’iter diagnostico-terapeutico prospettato e alle possibili conseguenze dell’interruzione di tale percorso; tale annotazione dovrà essere controfirmata dal paziente, o altro soggetto avente diritto.

Inoltre, il paziente, o altro soggetto avente diritto, deve sottoscrivere l’apposito campo previsto nella cartella clinica in formato cartaceo in caso di dimissione contro il parere dei sanitari.

In caso di allontanamento volontario del paziente dal PS o dal reparto di degenza, senza che i sanitari ne siano stati messi al corrente, deve essere riportato in cartella clinica la data e l’ora in cui i sanitari si sono resi conto dell’allontanamento del paziente e la data e l’ora dell’eventuale ritorno dello stesso.

6.2.2

Rintracciabilità dei materiali

In relazione alla tipologia di assistenza erogata, la cartella clinica potrà contenere l’eventuale documentazione attestante:

- la tipologia e i dati identificativi di quei farmaci per cui è necessario garantire e dimostrare agli enti sovraordinati l’avvenuta somministrazione e la identificazione e rintracciabilità univoca del farmaco rispetto al paziente,
- gli emocomponenti/emoderivati somministrati,
- i dispositivi sanitari utilizzati sul paziente o impiantati sul paziente (strumentario operatorio, protesi, impianti di cardiostimolazione, ecc).

Tali informazioni sono essenziali ai fini di consentire la rintracciabilità di specifici lotti di farmaci, emocomponenti/emoderivati e dispositivi nell’ambito del sistema di vigilanza predisposto dal Ministero della Salute.

6.2.3

Rintracciabilità dei documenti contenuti nella cartella clinica

Al fine di assicurare la piena tracciabilità delle cure e dell’assistenza, nelle cartelle cliniche

in formato cartaceo, per i fogli di diario che vengono man mano aggiunti con la progressione del percorso assistenziale, è necessario procedere alla numerazione, pagina per pagina, dei fogli aggiunti riportando, in ciascuno di essi, i dati identificativi del paziente.

Al fine di assicurare la piena tracciabilità della documentazione, nelle diverse tipologie di schede e moduli accessori, è necessario riportare, in ciascuno di essi, i dati identificativi del paziente (nome, cognome, data di nascita) nonché il nominativo del sanitario che compila il modulo.

Eventuali fogli della cartella clinica in formato cartaceo non compilati devono essere annullati, tracciando una linea che sbarra il foglio.

6.3

La chiarezza

La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione.

Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da tutti coloro che utilizzano la cartella clinica.

L'esposizione deve essere diretta e compiutamente comprensibile, in modo da non dare adito a diverse interpretazioni.

L'uso di sigle e abbreviazioni non è raccomandato, soprattutto se identificano il lato (destro/sinistro), i farmaci, i dispositivi, le procedure diagnostico-terapeutiche- assistenziali.

In ogni caso, l'uso di sigle e codici è possibile solo se elencati in un glossario che sarà allegato alla cartella clinica al fine di consentirne la comprensibilità oppure se, all'interno della stessa annotazione, alla prima scrittura della sigla, ne viene esplicitato per esteso il significato.

Nella redazione delle cartelle cliniche in formato cartaceo devono essere utilizzati fogli di formato A4 o comunque compatibili con la riproduzione mediante fotocopiatrici che supportano i formati di carta A4 o A3. È, inoltre, raccomandato l'utilizzo di inchiostro di colore nero, il quale appare meglio leggibile nelle copie fotostatiche.

6.4

L'accuratezza

Coerentemente con le funzioni della cartella clinica, la documentazione di tutte le varie fasi del percorso clinico-assistenziale deve essere effettuata in maniera quanto più dettagliata, precisa ed esaustiva possibile.

Devono, inoltre, essere registrati in cartella clinica i fabbisogni educativi del paziente e, laddove appropriato, dei familiari che lo assistono nonché la relativa educazione che gli viene fornita per soddisfare tali bisogni educativi.

6.5

La veridicità

La veridicità consiste nell'effettiva corrispondenza fra quanto eseguito od osservato o pianificato e quanto scritto; più semplicemente quello che viene scritto deve essere pienamente aderente alla realtà oggettiva.

I dati e gli eventi riportati in cartella clinica debbono essere veritieri e corrispondenti ai dati oggettivi relativi al paziente, rilevati in scienza e coscienza dal personale sanitario e agli effettivi accadimenti per come si sono verificati.

I dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica rispettando la sequenza cronologica degli avvenimenti, in maniera fedele e contestualmente al loro verificarsi o comunque alla conclusione del singolo episodio di cura, nei limiti di tempo compatibili con la riflessione clinica e con le situazioni contingenti (quali le situazioni di emergenza).

Qualora, in un singolo episodio assistenziale nel quale siano intervenuti più operatori sanitari, a causa di situazioni contingenti (quali situazioni di emergenza, assistenza contemporanea prestata a più pazienti, ecc), non sia stato possibile riportare in ordine cronologico la sequenza degli avvenimenti, questi vanno riportati annotando, oltre alla data e all'ora in cui viene effettuata la registrazione, la data e l'ora di ogni avvenimento ed esplicitando le motivazioni per le quali è stato necessario ricorrere ad una scrittura postuma.

6.5.1

La gestione delle correzioni

Non è possibile modificare, aggiungere, alterare o cancellare quanto già scritto in cartella clinica.

Se è stato commesso un errore, l'eventuale correzione può essere effettuata solo durante la

stesura dell’annotazione stessa.

Nelle cartelle cliniche in formato cartaceo tale correzione deve essere effettuata cerchiando le parole che si intendono eliminare, che devono comunque restare leggibili, e validando la correzione apponendo la firma. Non deve essere mai usato il correttore (bianchetto).

Qualora ci si accorga che una propria annotazione non sia corretta, va effettuata una nuova annotazione nella quale va specificata la data e l’ora dell’annotazione erranea e le eventuali modifiche da apportare per renderla conforme a verità.

6.6

La pertinenza

Le informazioni riportate devono essere correlate alle esigenze informative definite dalle funzioni attribuite alla cartella clinica e, quindi, correlate alle condizioni ed ai bisogni clinici e assistenziali della persona assistita.

Non vanno pertanto annotati eventi non correlati a tale funzione della cartella clinica e non utili al processo diagnostico-terapeutico-assistenziale.

6.7

La completezza

La cartella clinica viene chiusa, cioè completata in ogni sua parte, alla data di dimissione del paziente o dopo l’acquisizione dei necessari referti diagnostici ancora non refertati e/o dopo l’acquisizione dei referti degli accertamenti eseguiti durante il post-ricovero.

La comunicazione al paziente dell’esito di referti diagnostici ancora pendenti dopo la dimissione, e quindi della diagnosi finale e dell’eventuale successivo iter diagnostico-terapeutico deve essere registrata in cartella clinica indicando la data e l’ora del colloquio e riportando la firma sia del medico che fornisce l’informazione al paziente sia del paziente stesso.

Nelle cartelle cliniche in formato cartaceo il frontespizio con i dati anagrafici completi e i campi del modello di cartella clinica in uso nell’U.O. relativi agli aspetti clinici considerati devono essere tutti compilati, eventualmente barrando quelli ritenuti non pertinenti.

Tutti i referti devono essere archiviati nella cartella clinica, ivi compresi i documenti relativi alle trasfusioni di sangue ed emoderivati e i referti delle prestazioni diagnostiche, incluso l’esame istologico.

6.7.1

Composizione della cartella clinica

La cartella clinica è costituita, almeno, dall’insieme di:

- documentazione clinica di Pronto Soccorso (in caso di accesso tramite PS);
- documentazione clinica medica, comprendente la valutazione iniziale, la diaria con le rivalutazioni ed i moduli ad essa annessi, quali almeno:
 - scheda di valutazione del rischio tromboembolico;
 - scheda di programmazione degli interventi/procedure diagnostiche;
 - il modulo M_PGS-2_1 “Registrazione dei controlli trasfusionali” (se pertinente);
- documentazione clinica infermieristica, comprendente la valutazione iniziale, la diaria con le rivalutazioni ed i moduli ad essa annessi, quali almeno:
 - il modulo M_R-S-3_1 “Valutazione del rischio di caduta del paziente in ospedale” o il modulo M_R-S-3_4 “Valutazione del rischio di caduta del paziente pediatrico Humpty Dumpty”, con la relativa informativa sul rischio di caduta, (se pertinente);
 - scheda di valutazione del rischio di lesioni da decubito;
 - le schede di valutazione del dolore;
 - il modulo M_R-S-21_1 “Scheda registrazione inserzione catetere vescicale” (se pertinente);
 - la scheda di gestione degli accessi venosi (se pertinente);
- la Scheda Unica di Terapia;
- i referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali, compresi referti relativi agli esami effettuati in pre-ricovero e post-ricovero;
- le richieste ed i referti delle consulenze specialistiche effettuate;
- i consensi informati con le copie dell’eventuale relativo foglio/opuscolo informativo (ove necessari);
- il consenso al trattamento dei dati personali e la relativa informativa;
- la cartella ostetrica (se pertinente);

- la scheda di assistenza al parto (se pertinente);
- la copia delle denunce di malattia infettiva/ alert microrganismi sentinella (ove necessarie);
- Il provvedimento di TSO (ove presente);
- la copia dei referti inviati all’Autorità Giudiziaria (ove presenti);
- le eventuali comunicazioni con l’Autorità Giudiziaria (Tribunale dei Minori, Giudice di sorveglianza, ecc.);
- le lettere di trasferimento (in caso di trasferimento del paziente presso altra U.O. interna o esterna all’Azienda);
- la copia delle eventuali domande di trasferimento presso strutture riabilitative o di lungodegenza;
- la copia della lettera di dimissione del paziente;
- la scheda di dimissione ospedaliera (SDO);
- la proposta di ricovero su ricettario del SSR e allegato E/D (solo per i ricoveri programmati).
- la copia del referto del riscontro diagnostico (ove effettuato);
- la copia del documento di identità del paziente e degli altri eventuali soggetti aventi titolo (genitori del minore, tutore, amministratore di sostegno, ecc), nonché la tessera sanitaria del paziente;
- la scheda di registrazione della sanificazione del posto letto/termoculla;
- ogni altro documento ritenuto pertinente all’episodio di cura del paziente.

Per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, la cartella clinica deve, inoltre, contenere:

- copia del verbale dell’intervento, che ne costituisce parte integrante e rilevante, ovvero deve esserne annotata la trascrizione integrale. Le informazioni minime da documentare nel verbale operatorio sono riportate nel documento R-S-10 “Modalità di compilazione del registro operatorio”,
- la cartella anestesilogica,
- la check-list di sala operatoria,
- la scheda di registrazione della profilassi antibiotica,
- il consenso informato all’intervento e all’anestesia e gli eventuali relativi fogli/opuscoli informativi,
- copia del referto esame istologico (se effettuato);
- il modulo M_R-S-19_1 “Registrazione delle medicazioni delle ferite chirurgiche”.

6.7.2

Valutazione iniziale

La valutazione iniziale del paziente deve essere iniziata all’arrivo dello stesso in PS o in reparto.

La valutazione medica e infermieristica iniziale del paziente che accede in Pronto Soccorso deve essere basata sui suoi bisogni e sulle sue condizioni al momento dell’accesso.

Nel caso di ricoveri programmati nei quali la valutazione iniziale era stata eseguita in regime di pre-ricovero, se tale valutazione è stata effettuata nei 30 giorni precedenti al ricovero la valutazione iniziale del paziente può includere la sola registrazione dei cambiamenti significativi intervenuti nelle sue condizioni cliniche o la nota “nessun cambiamento”. Qualora la valutazione eseguita in pre-ricovero è stata effettuata più di 30 giorni prima è necessario documentare un raccordo anamnestico e ripetere l’esame obiettivo generale e locale.

Durante il processo di ricovero i sanitari devono riportare in cartella clinica l’avvenuta informazione del paziente sul reparto di degenza (organizzazione degli ambienti, uso dei dispositivi presenti nella stanza e nel reparto, regole di comportamento, regolamentazione delle visite, ...) nonché sul percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale previsto, sui possibili outcome, consegnando eventualmente al paziente un foglio informativo.

6.7.2.1

Valutazione infermieristica iniziale

L’annotazione della valutazione infermieristica iniziale deve essere iniziata all’arrivo del paziente in reparto e completata entro le prime 24 ore dall’ammissione in reparto del paziente, ovvero prima, se le sue condizioni lo richiedono. All’arrivo del paziente in reparto, qualora il medico non sia presente, l’infermiere deve avvisare il medico di guardia

dandone atto nella cartella clinica.

La valutazione iniziale infermieristica deve comprendere almeno:

- l'identificazione del paziente, con la registrazione dell'apposizione del braccialetto identificativo,
- la rilevazione dei seguenti parametri vitali:
 - temperatura,
 - pressione arteriosa,
 - frequenza cardiaca,
 - frequenza degli atti respiratori (in presenza di alterazioni del respiro o su prescrizione medica),
 - SpO2 (in presenza di alterazioni del respiro o su prescrizione medica),
 - Hemoglucotest (se il paziente è diabetico o presenta alterazioni del sensorio o su prescrizione medica),
 - La valutazione del dolore con la scala numerica NRS per gli adulti e altre scale specifiche per i neonati ed i pazienti pediatrici,
- le caratteristiche della diuresi,
- la presenza o meno di incontinenza,
- le caratteristiche dell'alvo,
- la presenza o meno di stomie,
- la verifica della presenza di eventuali allergie note a farmaci e, in caso di allergia, la registrazione dell'apposizione del braccialetto rosso,
- l'esame dei fattori sociali ed economici, quali:
 - la religione,
 - la lingua,
 - l'attività lavorativa,
 - il contesto familiare (cioè se il paziente vive in famiglia, da solo, da solo ma è accudito o risiede in centro assistito, ecc.),
 - l'abitudine al fumo, l'uso di alcol o di altre sostanze,
 - le possibilità di provvedere autonomamente o meno alla propria igiene personale,
 - le possibilità di provvedere autonomamente o meno all'alimentazione,
 - lo stato emotivo,
 - le condizioni di fragilità,
 - le caratteristiche del sonno,
 - il decubito,
 - l'autonomia nei movimenti,
 - la presenza o meno di handicap fisici o psichici,
- lo screening del rischio di caduta,
- lo screening del rischio di lesione da decubito e, in caso di presenza di lesioni da decubito la registrazione della sede, dello stadio e delle caratteristiche delle lesioni in atto,
- ogni altra informazione riguardante la presenza di dispositivi quali: pacemaker, defibrillatore, catetere vescicale, accesso venoso centrale o periferico, port-a-cath, sondino- nasogastrico,
- la valutazione del bisogno di assistenza infermieristica.

6.7.2.2

Valutazione medica iniziale

La registrazione nella cartella clinica della valutazione medica iniziale del paziente deve essere iniziata all'arrivo dello stesso in reparto e completata non oltre le 24 ore dall'ammissione del paziente, ovvero prima, se le sue condizioni lo richiedono.

La valutazione iniziale medica deve comprendere almeno:

- l'anamnesi familiare, se degna di nota (Es. in contesti particolari come quello pediatrico);
- l'anamnesi personale fisiologica, se degna di nota (Es. in contesti particolari come quello pediatrico);
- l'anamnesi patologica remota relativamente a:
 - allergie o intolleranze ad alimenti,
 - allergia al lattice,
 - allergia ad altre sostanze,
 - allergia nota a farmaci,

- alert farmacologici, quali:
 - assunzione di anticoagulanti orali,
 - assunzione di immunosoppressori,
 - assunzione di ipoglicemizzanti orali,
 - somministrazione di insulina,
 - favismo;
- farmaci assunti al domicilio;
- patologie pregresse,
- precedenti interventi chirurgici o procedure invasive,
- la riconciliazione della terapia;
- l'anamnesi patologica prossima;
- l'esame obiettivo generale, relativamente a:
 - sensorio e valutazione dello stato di coscienza tramite valutazione con scala A.V.P.U. o GCS
 - condizioni generali,
 - cute,
 - mucose visibili,
 - caratteri del respiro,
- lo screening dello stato nutrizionale,
- la valutazione del rischio trombo-embolico,
- l'esame obiettivo locale,
- la valutazione del bisogno di assistenza medica.

6.7.3

Rivalutazioni periodiche

Il paziente deve essere sottoposto ad almeno una rivalutazione clinico-assistenziale per turno di lavoro. Il risultato di ogni rivalutazione deve essere annotato nella cartella clinica, con data, ora e firma del sanitario che ha effettuato l'annotazione.

6.7.3.1

Rivalutazioni mediche

La rivalutazione medica deve prevedere almeno:

- lo stato di coscienza tramite valutazione con scala A.V.P.U.
- la descrizione sintetica delle condizioni cliniche del paziente,

Il paziente deve essere rivalutato relativamente al rischio tromboembolico:

- a seguito di cambiamenti delle condizioni generali,
- a seguito del trasferimento da altra unità operativa,
- prima della dimissione.

6.7.3.2

Rivalutazioni infermieristiche

La rivalutazione infermieristica deve prevedere almeno:

- la descrizione sintetica delle condizioni cliniche del paziente,
- la rilevazione, almeno una volta al giorno ovvero più volte in relazione al setting assistenziale o su indicazione medica, dei seguenti parametri vitali:
 - temperatura
 - pressione arteriosa,
 - frequenza cardiaca,
 - valutazione del dolore,
 - frequenza degli atti respiratori (in presenza di alterazioni del respiro o su prescrizione medica),
 - SpO2 (in presenza di alterazioni del respiro o su prescrizione medica),
 - Hemoglucotest (se il paziente è diabetico o presenta alterazioni del sensorio o su prescrizione medica).

Il paziente deve essere rivalutato relativamente al rischio di caduta^{Errore. Il segnalibro non è definito.} almeno ogni 72 h e comunque a seguito di:

- trasferimento da altra unità operativa;
- cambiamenti delle condizioni generali;
- modifiche della terapia con farmaci indicati nel regolamento aziendale e nella raccomandazione n. 13 del ministero della salute, che modificano il rischio;

- prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche che possono aver determinato cambiamenti del quadro clinico del paziente;
- avvenuta caduta.

Il paziente deve essere rivalutato relativamente al rischio di lesioni da decubito:

- a seguito di cambiamenti delle condizioni generali,
- a seguito del trasferimento da altra unità operativa,
- prima della dimissione.

6.7.4

Valutazioni nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico

Per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico è necessario che siano documentati nella cartella clinica:

- la rivalutazione medica del paziente prima dell'intervento;
- la valutazione pre-anestesiologica eseguita dall'anestesista, il quale compila cartella anestesiologica;
- la valutazione pre-induzione, eseguita dall'anestesista immediatamente prima dell'induzione dell'anestesia e annotata nella cartella anestesiologica;
- il monitoraggio dello stato clinico e dei parametri vitali del paziente durante l'anestesia e l'intervento chirurgico, che va annotato nella cartella anestesiologica;
- il monitoraggio dello stato clinico e dei parametri vitali del paziente durante la fase di risveglio post anestesia;
- le condizioni cliniche del paziente al momento della dimissione dalla sala operatoria/area di risveglio per essere trasferito in reparto;
- il programma delle cure previste nella fase post-operatoria.

6.7.5

Rivalutazione alla dimissione/trasferimento

Alla dimissione/trasferimento devono essere descritte le condizioni del paziente.

6.7.6

Prescrizioni terapeutiche e somministrazione della terapia

La terapia prescritta e somministrata deve essere annotata nella scheda di terapia unica, secondo quanto previsto dal regolamento R-S-17 “*Regolamento Scheda Unica di Terapia*”.

6.7.7

Prescrizioni di indagini diagnostiche e interventistiche

In cartella clinica devono essere registrate le prescrizioni delle indagini diagnostiche ed interventistiche con le relative indicazioni cliniche.

6.7.8

Richiesta di consulenze specialistiche

In cartella clinica devono essere registrate le prescrizioni di consulenze specialistiche e deve essere allegata una copia della richiesta di consulenza. Essa dovrà riportare, almeno:

- l'U.O. che richiede la consulenza ed un recapito telefonico;
- l'U.O. a cui si richiede la consulenza;
- i dati identificativi del paziente;
- il quesito clinico;
- le informazioni minime essenziali inerenti allo stato clinico del paziente.

6.7.9

Esecuzione di indagini diagnostiche e interventistiche

In cartella clinica devono essere registrate la data, l'ora di esecuzione e la firma del sanitario che ha eseguito l'indagine diagnostica o interventistica nonché l'esito della stessa.

6.7.10

Esecuzione delle procedure diagnostico-clinico-assistenziali

Le procedure diagnostico-clinico-assistenziali effettuate (apposizione di sondino nasogastrico, cateterismo vescicale, cateterismo arterioso o venoso, ...) devono essere annotate nella cartella clinica, indicando il presidio utilizzato, la data, l'ora e la firma del sanitario che ha eseguito la procedura.

6.8

La riservatezza

Il Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e il D.Lgs 196/2003 successivamente aggiornato dal D.Lgs. 101/2018 hanno definito i dati relativi alla salute come “*categorie particolari di dati personali*”:

- Attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di

- servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.
- Tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso.

La tutela della riservatezza dei dati del paziente, ancora prima che un cogente rispetto di requisiti di legge, costituisce impegno deontologico per ogni operatore sanitario.

Essa deve improntare ogni tratto del complesso percorso dei dati: dalla raccolta all'archiviazione.

Dal momento della redazione della cartella clinica, i dati sensibili in essa contenuti subiscono un iter complesso: vengono consultati da diversi professionisti, subiscono dei trasferimenti da un luogo all'altro anche ad opera di personale non appartenente alle professioni sanitarie e le informazioni vengono scambiate tra operatori sia per la riproduzione che per verifiche di varia natura.

È quindi necessario che:

- i luoghi in cui vengono conservate le cartelle cliniche in formato cartaceo siano riservati e non accessibili al pubblico,
- il trasferimento della cartella clinica in formato cartaceo avvenga in busta chiusa e sigillata, con personale autorizzato dall'azienda o servizio navetta,
- l'accesso alla cartella clinica elettronica per la visione e la compilazione sia ristretto al solo personale sanitario autorizzato.

Il paziente ha il diritto di poter prendere visione della cartella clinica durante tutte le fasi della degenza, senza tuttavia poterne estrarne copia.

7

MONITORAGGIO

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Professionale	completezza	N. schede di valutazione del rischio di caduta complete / N. schede di valutazione del rischio di caduta esaminate	> 80%
	rintracciabilità	N. schede controlli trasfusionali complete/ N. schede controlli trasfusionali esaminate	100%
Organizzativa	accuratezza	N. cartelle cliniche incomplete/ N. cartelle cliniche esaminate dai NOC	> 10%

8

DOCUMENTI RICHIAMATI

M_PGS-2_1 "Registrazione dei controlli trasfusionali"
 M_R-S-3_1 "Valutazione del rischio di caduta del paziente in ospedale"
 M_R-S-3_4 "Valutazione del rischio di caduta del paziente pediatrico Humpty Dumpty"
 R-S-17 "Regolamento Scheda Unica di Terapia"
 M_R-S-19_1 "Registrazione delle medicazioni delle ferite chirurgiche"
 M_R-S-21_1 "Scheda registrazione inserzione catetere vescicale"
 PGS-7 "Modalità acquisizione consenso informato"
 R-S-10 "Modalità di compilazione del registro operatorio",

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	30/11/05
Ed.1 Rev. 00	Riedizione per adeguamento al DA 11 gennaio 2008 “Approvazione degli standard per la gestione del rischio clinico per le strutture ospedaliere e le centrali operative SUES 118” ed alla revisione della norma UNI EN ISO 9001:2008	16/10/09
Ed.1 Rev. 01	Estensione del SGQ al PO G. Rodolico	20/04/11
Ed.2 Rev. 00	Riedizione per adeguamento al DA 4 ottobre 2012 “Adozione della Scheda unica di terapia”	14/04/14
Ed. 3 Rev. 00	Riedizione per adeguamento all’edizione 2015 della norma UNI EN ISO 9001 nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 ed alla pubblicazione dell’ed. 6 - 2017 degli “Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali”	29/11/17
Ed. 4 Rev. 00	Adeguamento alla pubblicazione dell’ed. 7 - 2021 degli “ <i>Standard Joint Commission International (JCI) per l’Accreditamento degli Ospedali</i> ” ed accorpamento con l’R-S-2 “ <i>Cartella infermieristica</i> ” Ed. 2 rev. 00 del 14/04/2014, che viene abrogato	20/11/2023