
 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


INDICAZIONI PER LA CORRETTA COMPILAZIONE E GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA OSPEDALIERA

REVISIONE	DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE
0	Gennaio 2023	<i>U.O.S.D. Rischio Clinico</i> Responsabile Dott. C.S. Leo Dott.ssa A.P. Barone Dott.ssa F. Donno Dott.ssa P. Spedicato <i>Amministrazione Digitale</i> <i>Sicurezza e Privacy</i> Responsabile Dott. A.L. Cappelluti Tasti	<i>Direttore Dipartimento</i> <i>Governo Clinico</i> Dott. F. Quarta	<i>Direttore Sanitario</i> Dott. A. Bray


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	4
2. OBIETTIVI.....	6
3. AMBITO DI APPLICAZIONE.....	6
4. DESTINATARI.....	6
5. COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	6
5.1 REQUISITI SOSTANZIALI.....	7
5.1.1 Rintracciabilità.....	7
5.1.2 Chiarezza.....	8
5.1.3 Veridicità.....	8
5.1.4 Pertinenza.....	9
5.1.5 Accuratezza e completezza.....	9
5.1.6 Contestualità.....	9
5.1.7 Riservatezza.....	10
6. LA CARTELLA CLINICA SECONDO GLI STANDARD JOINT COMMISSION INTERNATIONAL.....	10
7. STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA.....	11
8. LA CARTELLA CLINICA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE E GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI.....	24
8.1 RESPONSABILITÀ DELLA COMPILAZIONE, TENUTA E CONSERVAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE.....	25
8.2 ARCHIVIAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE.....	25
8.3 RILASCIO DELLE CARTELLE CLINICHE.....	26
8.4 TUTELA DELLA PRIVACY.....	26
8.5 LA CARTELLA CLINICA COME ATTO PUBBLICO DI FEDE PRIVILEGIATA.....	27
8.6 RILEVANZA DELLA CARTELLA CLINICA IN AMBITO PENALE.....	27
8.7 RILEVANZA DELLA CARTELLA CLINICA IN AMBITO CIVILE.....	28
8.8 CONSIDERAZIONI SULLA CORRETTA COMPILAZIONE E TENUTA DELLA CARTELLA CLINICA.....	29
9. MONITORAGGIO CONFORMITÀ CARTELLE CLINICHE.....	29
10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ.....	31
11. INDICAZIONI PRATICHE PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	32
12. SINTESI DELLA STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA.....	33
13. CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	35
14. CHECK LIST DI VERIFICA CARTELLE CLINICHE.....	38
14. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	41

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

15. ALLEGATI.....	46
ALLEGATO 1. SELEZIONE DI STANDARD JCI 2021.....	47
ALLEGATO 2.....	51
ALLEGATO 3. ESTRATTO DI FONTI LEGISLATIVE IN MATERIA DI GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA.....	52
ALLEGATO 4. CONTENUTO DI ALCUNE SENTENZE IN MATERIA DI CARTELLA CLINICA. .	54
ALLEGATO 5. ARTICOLI CODICE PENALE.....	57

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

1. INTRODUZIONE

Le linee di guida del Ministero della Salute 17 giugno 1992 definiscono 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»*.


Pur esistendo di fatto numerose definizioni di cartella clinica, quello che rileva è sottolineare come sia più corretto ricorrere al concetto di documentazione sanitaria.

A riguardo, la legge 24/2017 ha introdotto il concetto di documentazione sanitaria in luogo di cartella clinica, ricomprendendo nella definizione tutta la documentazione prodotta durante il ricovero del paziente e non solo la cartella clinica intesa come cartella medica.

Quindi, il termine di documentazione sanitaria sta ad indicare tutti i documenti di carattere clinico e assistenziale che riguardano la persona assistita e che sono stati redatti durante il periodo di degenza.

La cartella clinica può anche essere definita come il fascicolo nel quale si raccolgono, e sono quindi documentati, i dati anamnestici e obiettivi concernenti il paziente ricoverato, la definizione del piano diagnostico-terapeutico, i dati giornalieri sul decorso della malattia e sulle condizioni cliniche dell'assistito, i risultati delle indagini effettuate, la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale, le terapie praticate e, più in generale, le modalità con cui è stata prestata assistenza da parte di singoli operatori e della struttura sanitaria.

In altre parole, essa documenta il chi, il che cosa, il come, il quando e il perché del trattamento del paziente nel corso di un ricovero. Ciò coincide con la definizione di cartella clinica data dall'*American Hospital Medical Record Association* secondo cui *«the medical record is 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 ricovero.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


La documentazione sanitaria è una raccolta di dati organica ed eterogenea finalizzata a soddisfare numerose esigenze, non unicamente quelle strettamente clinico-diagnostico-terapeutiche del paziente.

Le sue funzioni sono:

- permettere di avere traccia, secondo un criterio cronologico, di tutte le attività poste in essere e delle specifiche responsabilità delle azioni, dal momento del ricovero fino alla dimissione del paziente;
- costituire un fondamentale mezzo di comunicazione, per un corretto passaggio di informazioni tra sanitari, e di integrazione operativa dei diversi professionisti;
- essere una fonte informativa privilegiata per effettuare valutazioni di tipo epidemiologico e di congruità dei ricoveri, nonché per l'identificazione e l'analisi dei rischi, rappresentando uno strumento fondamentale per la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario, soprattutto se progettata e utilizzata in tal senso (presenza di check-list, struttura integrata);
- svolgere un ruolo importante nelle attività di valutazione della qualità dell'assistenza erogata e dell'appropriatezza delle cure, nella verifica in ambito aziendale dell'adesione a requisiti, linee guida e standard di comportamento, posti a garanzia della uniformità degli interventi e volti al miglioramento del sistema;
- costituire una fonte informativa per le ricerche clinico-scientifiche e la formazione;
- rappresentare la base per la corretta valorizzazione economica del ricovero tramite i DRG.

Nel presente documento si adopererà, per comodità espositiva, il termine di cartella clinica intendendo con esso tutta la documentazione sanitaria prodotta durante la degenza di un assistito.

Le indicazioni fornite si riferiscono alla cartella clinica cartacea, nelle more dell'adozione della cartella paziente integrata o della cartella informatizzata.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

2. OBIETTIVI

Scopo del presente documento è:

- Definire le responsabilità e le modalità di gestione della cartella clinica, compresa la sua archiviazione, sulla base della sua valenza clinica, medico-legale, statistico-sanitaria, scientifico-didattica;
- Definire le funzioni, i contenuti e i requisiti della cartella clinica, secondo la normativa cogente e la giurisprudenza consolidata, nonché secondo i principi della buona organizzazione e della buona pratica clinica forniti dagli standard J.C.I.;
- Favorire la corretta compilazione e gestione della cartella clinica da parte di tutti i professionisti sanitari che intervengono nel processo assistenziale del paziente;
- Promuovere uno schema per la verifica della qualità della compilazione e la promozione del miglioramento della stessa.

3. AMBITO DI APPLICAZIONE


Le indicazioni contenute nel presente documento si applicano a tutti i Presidi Ospedalieri della ASL Lecce.

4. DESTINATARI

Tutto il personale sanitario della ASL Lecce, coinvolto nella compilazione, controllo, conservazione e rilascio delle cartelle cliniche dei pazienti in regime di ricovero ordinario, deve attenersi alle indicazioni del presente documento.

5. COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

In merito alla compilazione della cartella clinica, un'utile fonte di riferimento si ritrova nel Codice di deontologia medica (2014): "Il medico redige la cartella clinica, quale documento essenziale dell'evento ricovero, con completezza, chiarezza e diligenza e ne tutela la riservatezza... 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

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

contestuale manifestarsi ..., garantendo la tracciabilità della sua redazione” (art. 26 Titolo III Codice di Deontologia Medica).

Analoghe considerazioni si ritrovano nei codici deontologici di altri professionisti sanitari.

Il Direttore di U.O. è responsabile della corretta compilazione e tenuta della cartella clinica sotto ogni profilo, nonché del controllo accurato del suo contenuto al momento della chiusura.

Alla compilazione della cartella clinica (intesa quale documentazione sanitaria del paziente) concorrono quanti, ciascuno per la propria parte di competenza e funzione, hanno contatto con il paziente.

La compilazione può essere materialmente effettuata dai medici, dagli specializzandi, equiparati nella sostanza al personale medico di reparto ai sensi del D.L. 257/91, e dal personale infermieristico ai sensi della Legge 42/99.

5.1 REQUISITI SOSTANZIALI

La cartella clinica, le informazioni in essa riportate e i documenti ad essa allegati devono rispondere ai criteri di seguito esplicitati.

5.1.1 Rintracciabilità


Per rintracciabilità si intende la possibilità di risalire, anche a distanza di tempo, a tutte le attività, le decisioni, gli esecutori, i materiali e i documenti che costituiscono l’episodio assistenziale, dalla valutazione iniziale alla dimissione/trasferimento del paziente.

Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili:

- il momento dell’accadimento con data ed ora;
- gli autori con firma leggibile (nome e cognome riconoscibili).

Per gli atti che configurano responsabilità multiple, ognuno degli operatori deve apporre la propria firma o sigla. L’elenco delle firme e di eventuali sigle degli operatori sanitari deve essere depositato presso l’U.O.

In relazione alla tipologia di assistenza erogata, la cartella clinica deve contenere l’eventuale documentazione attestante la tipologia e i dati identificativi dei dispositivi medico-chirurgici impiantati sul paziente, quali protesi, impianti di cardiostimolazione, ecc. Tali informazioni sono essenziali ai fini di consentire la rintracciabilità dei lotti dei dispositivi.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

5.1.2 Chiarezza

Il contenuto della cartella clinica deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella: medici, altri professionisti sanitari e non, paziente.

L'esposizione deve essere diretta e non dare adito a diverse interpretazioni.

È raccomandato l'utilizzo di inchiostro di colore blu scuro o nero che appaia leggibile nelle copie fotostatiche.

L'uso di sigle e abbreviazioni non è raccomandato, soprattutto se identificano farmaci, dispositivi, procedure.

5.1.3 Veridicità


La veridicità consiste nella conformità di quanto descritto dall'estensore con quanto dallo stesso constatato in modo obiettivo.

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

È vietato modificare, aggiungere, alterare o cancellare quanto già scritto in cartella clinica; non va mai usato il correttore (bianchetto).

In caso di errore all'atto della stesura, si provvede a tracciare una riga con inchiostro sulla scritta, che deve rimanere comunque leggibile e racchiusa tra parentesi (es: ~~xyxyxyxy~~); le correzioni devono essere datate e firmate in modo tale da consentire l'identificazione dell'operatore che le ha effettuate. Per errori od omissioni rilevati in epoca successiva, è necessario porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata sempre da data della stesura e firma dell'estensore.

Per eventuali inserimenti, successivi all'archiviazione della Cartella Clinica, deve essere trasmessa alla Direzione Sanitaria una richiesta di integrazione del documento a firma del Direttore o Responsabile dell'Unità Operativa, ove siano esplicitati i motivi e dichiarata l'avvenuta comunicazione al Paziente del contenuto del documento da integrare (es. referti giunti successivamente all'archiviazione), al fine di integrare la Cartella Clinica con un addendum da cui si evincano chiaramente e fedelmente i motivi e l'epoca dell'inserimento.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

5.1.4 Pertinenza

Le informazioni riportate in cartella devono essere pertinenti al percorso di cura. Non vanno pertanto annotati eventi o informazioni non utili ai fini del processo diagnostico-terapeutico.

5.1.5 Accuratezza e completezza

Ogni Unità Operativa dovrà garantire l'accuratezza dei dati prodotti e delle loro eventuali trascrizioni (corrispondenza tra terapie prescritte e terapie somministrate, tra rilevazione e trascrizione dei parametri vitali, tra esami strumentali prescritti ed esami eseguiti e refertati).

Ogni cartella clinica identifica in modo univoco un ricovero. Viene aperta al momento dell'accettazione della persona assistita, deve contenere gli eventuali accertamenti compiuti in pre-ricovero e post-ricovero attinenti allo stesso, e viene chiusa a seguito di dimissione.

La chiusura della cartella può non coincidere con la data della dimissione (ad es., se si è in attesa di ulteriori referti), pertanto, questa potrà essere chiusa in un secondo momento (ad es., al ricevimento dell'esame istologico).

In caso di trasferimento interno, la cartella segue il paziente e la sua chiusura spetta all'U.O. di dimissione.

La cartella clinica non ha motivo di contenere fogli bianchi o non compilati; eventuali campi non utilizzati devono essere sbarrati; le stampe provvisorie degli esami di laboratorio devono essere sostituite dal referto validato, recante la firma digitale dello specialista.


La cartella deve contenere tutti i referti e i consensi prodotti.

Ogni Unità Operativa deve adottare la check list atta a controllare la completezza della Cartella alla dimissione, con riferimento agli elementi che la compongono (cfr. par. 13).

5.1.6 Contestualità

Tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi e cioè senza ritardo né a cose fatte. Solo in alcune circostanze, correlate alle contingenze del caso clinico per come emergenti dalla cartella, la registrazione può avvenire in un tempo immediatamente successivo.

Ciascuna annotazione presenta, singolarmente, autonomo valore documentale definitivo che si realizza nel momento stesso in cui essa viene trascritta e qualsiasi successiva alterazione, apportata durante la progressiva formazione del complesso documento, costituisce falsità (per

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

approfondimenti consultare l'Allegato 4), ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del suo autore, in attesa di trasmissione alla Direzione Medica di presidio.

5.1.7 Riservatezza

La tutela della riservatezza dei dati del paziente, ancora prima che un cogente rispetto dei dettami normativi, 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, le informazioni in essa contenute possono essere consultate da diversi professionisti, scambiate tra gli operatori che intervengono nell'episodio di ricovero e la documentazione sanitaria può subire trasferimenti da un luogo all'altro anche ad opera di personale non appartenente alle professioni sanitarie.

È quindi necessario che:


- a i luoghi in cui sono custodite le cartelle cliniche siano riservati e non accessibili al pubblico;
- b nel caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, la documentazione sanitaria sia inserita in busta chiusa e sigillata.

Inoltre, è opportuno che la cartella sia inserita all'interno di una busta, qualora accompagni il paziente per l'esecuzione di indagini strumentali/consulenze specialistiche, anche per evitare smarrimento del suo contenuto.

6. LA CARTELLA CLINICA SECONDO GLI STANDARD JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

Coerentemente con gli standard Joint Commission International, nella cartella clinica, che deve costituire la fedele rappresentazione del percorso clinico-assistenziale del paziente, si deve poter evincere l'evoluzione del processo di valutazione del paziente stesso dal quale scaturiscono le decisioni relative al suo bisogno di salute e di continuità assistenziale.

Per i requisiti di qualità della cartella clinica, nel presente documento si è scelto di fare riferimento agli standard JCI 2021 riportati nell'Allegato 1.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

7. STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA


Ogni cartella clinica, nella sua veste di raccolta organica e funzionale dei dati e delle informazioni attinenti al singolo episodio di ricovero, si deve comporre di diverse parti, chiaramente individuabili, per garantirne una semplice e rapida visualizzazione. Per ottenere ciò, in genere, si ricorre a cartelle cliniche prestampate, caratterizzate da un ordine sequenziale.

Qualunque sia il modello di cartella scelto, di seguito sono descritti i suoi elementi costitutivi, definiti in coerenza con i dettami normativi, le indicazioni giurisprudenziali e gli standard JCI, nelle more dell'adozione della cartella paziente integrata o della cartella informatizzata.

1. Frontespizio contenente:

- il logo/denominazione dell'Ospedale;
- l'Unità Operativa;
- i dati anagrafici del paziente;
- i dati amministrativi di apertura del ricovero;
- il numero identificativo della cartella clinica (numero nosografico);
- la data e ora del ricovero;
- la diagnosi di ammissione;
- la tipologia di ricovero;
- il medico curante;
- il nominativo e il contatto telefonico della persona indicata dal paziente, alla quale i sanitari possono fare riferimento per comunicazioni;
- i trasferimenti intraospedalieri, con le relative date;
- la data di dimissione;
- la diagnosi di dimissione;
- la firma del Direttore della U.O.;
- la firma del Direttore Medico di Presidio.

Quando risultano elementi di rilievo, come allergie note a farmaci, è opportuno indicarli sul frontespizio della cartella.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

2. Anamnesi e Valutazione iniziale del paziente: l'anamnesi è articolata di norma in familiare, fisiologica, patologica (prossima e remota), farmacologica e deve contenere i dati utili all'inquadramento generale dell'assistito e all'orientamento dell'iter assistenziale. Essa deve, inoltre, comprendere eventuali allergie.

Tutti i pazienti ricoverati devono essere sottoposti ad una valutazione iniziale, sia medica che infermieristica, entro le prime 24 ore dall'accettazione nel caso di un ricovero ordinario (o in tempi più brevi in funzione delle condizioni cliniche del paziente), finalizzata alla identificazione tempestiva dei problemi clinico-assistenziali alla base del ricovero.

A tal proposito, si rammenta che la valutazione iniziale del paziente comprende anche l'attività di riconciliazione farmacologica (cfr. Delibera Direttore Generale n. 2747 del 17.12.2018 "Procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica").

L'anamnesi e la valutazione iniziale del paziente devono essere datate e firmate dal medico che l'ha effettuate.


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

L'esame obiettivo del paziente deve essere datato e firmato dal medico che l'ha eseguito.

4. Documentazione relativa alla pre-ospedalizzazione: la documentazione relativa all'eventuale pre-ospedalizzazione deve essere inserita in cartella clinica, di cui diviene parte integrante.

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

6. Diario clinico: le informazioni contenute nel diario clinico devono documentare in modo accurato il percorso clinico-assistenziale e l'evoluzione delle condizioni di salute del paziente,

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

unitamente all'esecuzione dei trattamenti diagnostici, terapeutici, assistenziali e riabilitativi. In particolare, devono essere segnalate tempestivamente:

- le variazioni delle condizioni di salute (rispetto all'inquadramento clinico iniziale);
- le eventuali modifiche apportate al programma di cura, debitamente motivate.

Deve essere effettuata e documentata almeno una valutazione per ogni giornata di degenza.

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


7. Foglio Unico di Terapia (F.U.T.): è il documento che attesta l'attività clinica di gestione della terapia farmacologica del paziente ricoverato. Esso contiene le annotazioni "prescrittive" del medico (prescrizione, sospensione e variazione della terapia) e quelle "somministrative" del personale infermieristico (somministrazione avvenuta/non avvenuta).

È lo strumento finalizzato a ridurre il rischio di errori correlati all'uso dei farmaci nell'ambito del ricovero ospedaliero, adottato nella Regione Puglia con Determina dirigenziale n. 2 del 11 gennaio 2013 "Foglio Unico di Terapia e Safety List perioperatoria".

Inoltre, in ottemperanza alle Raccomandazioni Ministeriali n. 1, n.7, n.12, n.17, n.18 e n. 19, l'ASL Lecce ha adottato con Atti deliberativi i seguenti documenti: "*Procedura per la corretta gestione dei farmaci e dei prodotti farmaceutici*" (DDG n. 538 del 26 maggio 2020), "*Protocollo per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio*" (DDG n. 956 del 10 luglio 2015), "*Procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica*" (DDG n. 2747 del 17 dicembre 2018).

Per una corretta compilazione del F.U.T., occorre:

- evitare le abbreviazioni dei nomi dei farmaci;
- essere particolarmente chiari nel prescrivere il nome del farmaco onde evitare confusioni grafiche o fonetiche;
- essere particolarmente attenti nella prescrizione numerica della posologia; mettere lo zero prima della virgola decimale; non usare uno zero terminale dopo la virgola;
- per le terapie che necessitano delle unità standard, come l'insulina, esprimere le unità per esteso piuttosto che con abbreviazioni.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

8. Valutazione del dolore: la valutazione del dolore, e la sua rivalutazione nel corso del ricovero, devono essere effettuate con strumenti validati (scala numerica-NRS, scala analogica visiva-VAS, scala quantitativa verbale-VRS). Si rammenta che la valutazione del dolore è obbligatoria ai sensi della Legge n. 38 del 15 marzo 2010¹.

9. Valutazione nutrizionale (qualora necessaria in relazione alle condizioni cliniche del paziente ed all'iter assistenziale): contiene informazioni sullo stato nutrizionale dell'assistito dall'ingresso alla dimissione e sulle decisioni sanitarie adottate. La cartella deve riportare, inoltre, i dati relativi alla eventuale prescrizione di diete speciali o di alimentazione parenterale o enterale. Trattandosi di prescrizioni a tutti gli effetti, le registrazioni vanno sempre datate, firmate in modo chiaro e leggibile dal Medico prescrittore.


10. Rilevazione dei parametri vitali ("grafica"): in tale sezione sono riportati i dati relativi all'andamento dei parametri vitali e di altre condizioni del paziente (es. temperatura, frequenza cardiaca, pressione arteriosa, frequenza respiratoria, diuresi, ecc). Tutte le rilevazioni vanno datate (giorno e ora) e firmate da colui che le effettua.

11. Referti: sono certificazioni correlate alle attività diagnostiche, terapeutiche, riabilitative e consulenziali. Allo scopo di facilitarne la consultazione, i referti dovrebbero essere ordinati in gruppi omogenei per tipologia di prestazione e in ordine cronologico.

Ogni referto deve riportare i seguenti dati:

- dati identificativi del paziente;
- data della richiesta;
- U. O. richiedente la prestazione;
- U. O. erogante la prestazione;
- la natura del materiale biologico, se si tratta di prestazione effettuata sullo stesso;
- prestazione eseguita;
- risultato ottenuto e giudizio diagnostico;

¹ ART. 7 (Obbligo di riportare la rilevazione del dolore all'interno della cartella clinica). *"All'interno della cartella clinica, nelle sezioni medica ed infermieristica, in uso presso tutte le strutture sanitarie, devono essere riportati le caratteristiche del dolore rilevato e della sua evoluzione nel corso del ricovero, nonché la tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito".*

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- data del referto;
- eventuali suggerimenti e/o approfondimenti diagnostici;
- timbro e firma del refertante.

Qualora il referto sia redatto mediante mezzo informatico, deve essere stampato e firmato in modo autografo dal refertante (se non viene utilizzata la firma digitale).

La consulenza DEVE ESSERE SEMPRE redatta informaticamente (EDOTTO), deve essere stampata e firmata dal medico consulente, quindi inserita in cartella.

12. Esami di laboratorio: devono essere inseriti in cartella clinica, in ordine cronologico, i referti degli esami di laboratorio convalidati e firmati. Le stampe provvisorie NON devono rimanere in cartella al momento della sua chiusura.

13. Modulo richiesta di trasfusione: nel caso di trasfusione, il modulo di richiesta deve essere compilato in in ogni sua parte dal medico prescrittore, con apposizione della sua firma in calce e timbro, nel rispetto di quanto previsto dalla Legge n. 219 del 21.10.2005 e dal Decreto 2 novembre 2015.


14. Acquisizione del consenso/dissenso informato ad emotrasfusioni, a prestazioni diagnostico-terapeutiche, ad anestesia e a procedure invasive/interventi chirurgici, con relativa modulistica: il consenso/dissenso scritto deve essere allegato alla cartella clinica e ne costituisce parte integrante.

Il consenso deve essere sempre preceduto da adeguata informativa: la giurisprudenza è attenta, non tanto alla sottoscrizione di un modulo, ma al fatto che risulti che il medico abbia parlato con il paziente e si sia reso conto che le informazioni somministrate sono state comprese.

Per approfondimenti sul consenso informato, consultare la normativa vigente (cfr. Legge n. 219/2017).

Devono essere identificabili: il medico che ha somministrato l'informativa e la relativa data, il medico che ha acquisito il consenso con la relativa data e la firma del paziente (o di chi ne fa legalmente le veci).

15. Informative e dichiarazioni di volontà del paziente ricoverato (es. autorizzazione al trattamento dei dati, autorizzazione all'informazione di terzi relativamente alle proprie condizioni

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

cliniche, ecc.): costituiscono parte integrante della cartella clinica (modulo di consenso informato al trattamento dei dati personali, cfr. Allegato 2).

16. Verbale Operatorio con descrizione dell'intervento chirurgico: deve essere REDATTO INFORMATICAMENTE E STAMPATO. Esso costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica (Ministero della Sanità, nota prot. 900.2/2.7/190 del 14.3.1996²). I requisiti del documento sono sintetizzabili nei seguenti punti:


- elementi identificativi del paziente;
- numero del verbale;
- numero identificativo del ricovero;
- Unità operativa;
- indicazione della data, dell'ora di inizio e dell'ora di fine dell'atto operatorio;
- indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento;
- diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita;
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata;
- codifica della/e procedura/e eseguita/e, in funzione della compilazione della SDO;
- tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno effettuata;
- sottoscrizione da parte del primo operatore.

17. Safety List Perioperatoria: adottata nella Regione Puglia con Determina dirigenziale n. 2 del 11 gennaio 2013 “Foglio Unico di Terapia e Safety List perioperatoria”, deve essere accuratamente compilata e inserita in cartella.

18. Documentazione attestante la tipologia e i dati identificativi dei dispositivi medico-chirurgici utilizzati, in particolare di quelli impiantati: deve essere inserita in cartella.

19. Conteggio di garze/strumentazione chirurgica: in accordo con la Raccomandazione Ministeriale n.2, che raccomanda una procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici

² “Il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale, qualunque siano le modalità della sua tenuta..”


	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

e il controllo della loro integrità, è necessario registrare in cartella clinica il conteggio del materiale, preferibilmente nelle diverse fasi dell'intervento chirurgico.

20. Documentazione anestesiológica. Include le informazioni relative a:

- a) valutazione preoperatoria, con conseguente assegnazione di ogni paziente ad una classe di rischio e indicazione della tecnica anestesiológica più appropriata;
- b) pre-anestesia;
- c) conduzione anestesiológica, in cui deve essere riportato quanto verificatosi durante l'anestesia, sotto forma di registrazione, cronologicamente definita, comprendente:
 - dati identificativi del paziente e del ricovero;
 - dati sull'intervento;
 - tipo di anestesia utilizzato ed eventuali modificazioni resesi necessarie in corso di intervento;
 - tipi di supporto respiratorio;
 - procedure invasive effettuate;
 - parametri vitali monitorati;
 - farmaci utilizzati (nome, via, dosi, ora di somministrazione);
 - annotazione di eventuali complicanze;
- d) valutazione post-operatoria, che deve contenere:
 - condizioni respiratorie, cardiocircolatorie e neurologiche del paziente;
 - tipo di sorveglianza necessaria;
 - segnalazione degli accessi vascolari e di altri mezzi invasivi presenti e il loro stato;
 - terapie in corso e consigliate;
 - esami di controllo necessari nel decorso post-operatorio;
 - ora/minuti della dimissione dal blocco operatorio o da altro ambiente di intervento e trasferimento all'unità di degenza.

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

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

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

22. Proposta di ricovero programmato da parte del medico curante (medico di medicina generale o specialista).

23. Documentazione di altri professionisti sanitari: devono scrivere in cartella tutti i professionisti sanitari che intervengano nell’iter clinico-assistenziale, ciascuno per le attività di propria competenza.


- **Cartella Infermieristica**

La cartella infermieristica documenta l’assistenza infermieristica erogata al paziente durante il ricovero.

Nelle more dell’adozione di una Cartella Paziente Integrata (peraltro già in uso in alcune Unità operative), ed anche nell’ottica di una cartella informatizzata, si precisa che la documentazione infermieristica è parte integrante della cartella clinica; pertanto, ne possiede gli stessi requisiti formali e sostanziali, oltre che la medesima natura giuridica (anche in ordine a quanto attiene al segreto professionale ed alla tutela della riservatezza dei dati personali).

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

La conservazione della cartella infermieristica deve avere durata illimitata.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

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


La cartella infermieristica deve comprendere le seguenti sezioni:

- accertamento infermieristico (dati identificativi del paziente, anamnesi infermieristica, esame obiettivo infermieristico e valutazione iniziale);
- identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica;
- formulazione degli obiettivi assistenziali e identificazione delle priorità di intervento;
- pianificazione delle attività infermieristiche (l'infermiere documenta la scelta e l'attuazione degli interventi che ritiene possano soddisfare i bisogni di assistenza infermieristica identificati);
- diario infermieristico, in cui vengono annotate, secondo un ordine cronologico, le osservazioni relative a cambiamenti delle condizioni del paziente ed eventuali accadimenti non previsti, datate (ora, giorno, mese e anno) e firmate. Si rammenta che la somministrazione di farmaci deve essere inserita nel F.U.T.;
- valutazione dei risultati (l'infermiere effettua una valutazione anche alla conclusione del periodo di degenza per definire il grado di autonomia raggiunto dalla persona nel soddisfacimento dei bisogni);
- schede per la registrazione di attività infermieristiche specifiche, ad esempio per:
 - la valutazione del rischio delle lesioni da decubito (scala di Braden, cfr. DDG n. 513 del 31 marzo 2014 "Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito")
 - la valutazione del rischio di caduta del paziente (Scheda di Conley modificata, cfr. DGR Puglia 20 febbraio 2015, n. 232) .

- **Documentazione ostetrica**

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

- accertamento ostetrico (identificazione della persona, anamnesi, esame fisico, valutazione della documentazione);

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------


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

Le valutazioni e le annotazioni devono essere datate (ora, mese e anno) e firmate.

24. Copia del certificato di assistenza al parto (CeDAP): previsto nella forma attuale dal D.M. n. 349 del 16 luglio 2001, l'originale viene conservato presso la Direzione sanitaria degli istituti di cura pubblici e privati in cui è avvenuto il parto.

25. Relazione di trasferimento intraospedaliero: il trasferimento interno, da un'Unità operativa ad un'altra dello stesso ospedale, deve essere corredato da relazione che espliciti i motivi del trasferimento stesso, evidenzi i problemi clinici salienti, le condizioni del paziente al momento del trasferimento, gli accertamenti significativi, le diagnosi effettuate, le procedure eseguite, la terapia farmacologica prescritta.

26. Dimissione volontaria del paziente contro il parere dei medici: è necessario riportare nel diario clinico che *il paziente, dopo essere stato debitamente informato sui rischi legati all'abbandono del luogo di cura, esce contro il parere del Medico*, con apposizione di data, ora e firma autografa del paziente o del suo legale rappresentante ed anche del Medico che ha informato il paziente. Si raccomanda di dettagliare i rischi specifici legati alla dimissione volontaria.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

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

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

27. Copia denuncia malattia infettiva: da inserire in cartella. Si rammenta che la denuncia delle malattie infettive deve avvenire nei tempi e modi previsti dal Ministero della Salute (<https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/dettaglioContenutiMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&id=650&area=Malattie%20infettive&menu=sorveglianza>)


28. Constatazione di decesso: la constatazione dell'avvenuto decesso di un paziente in costanza di ricovero deve essere annotata in cartella clinica nel diario clinico, specificando anche le manovre finalizzate all'accertamento della realtà della morte. Qualora la constatazione della morte sia avvenuta mediante l'ausilio della registrazione continua, su un'unica striscia, del tracciato elettrocardiografico per almeno 20 minuti (c.d. constatazione di morte cardiaca), il tracciato ECG cartaceo deve riportare il nominativo completo e la data di nascita del paziente, oltre alla data e periodo temporale di esecuzione dell'esame.

29. Lettera di dimissione: è indirizzata al medico di medicina generale ed assicura la continuità assistenziale del paziente dopo la dimissione.

Consiste in una relazione significativa dell'iter clinico-assistenziale seguito durante il ricovero.

Deve contenere i seguenti elementi:

- identificazione precisa del paziente, del medico redattore e della Unità Operativa (con numeri di telefono per eventuali contatti successivi);
- data di ricovero e di dimissione;
- circostanze/motivi del ricovero;
- diagnosi e comorbilità significative;
- indicazione delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche eseguite e/o ritenute più significative;
- terapia farmacologica e altri trattamenti terapeutici eseguiti durante il ricovero;
- eventuali modificazioni del quadro clinico dall'ammissione alla dimissione;

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


- condizioni del paziente all'atto della dimissione;
- eventuale terapia farmacologica o di altro genere da effettuare successivamente alla dimissione;
- indicazioni relative ad eventuali visite di controllo ed esami strumentali e/o ematochimici da effettuare post-dimissione;
- eventuale indicazione della necessità di prestazioni sociali;
- eventuali suggerimenti su abitudini di vita.

La lettera di dimissione deve essere consegnata al paziente (o a persona formalmente da lui delegata, ai sensi della normativa vigente) al momento della dimissione. Copia della stessa deve essere conservata in cartella clinica.

Nel caso in cui all'atto della dimissione del paziente non sia possibile formulare una diagnosi perché non ancora disponibili tutti gli accertamenti diagnostici effettuati (es. esame istologico), è possibile redigere una lettera di dimissione "provvisoria". Anche qualora i referti risultassero non significativi ("negativi"), occorrerà in ogni caso dare evidenza in cartella clinica della presa visione degli esiti e della comunicazione della loro negatività al paziente, tramite colloquio telefonico o con altra modalità. In caso di esiti "positivi", occorrerà provvedere ad una tempestiva comunicazione al paziente con conseguente attivazione dei percorsi necessari ad una sua rivalutazione e con la consegna allo stesso (o a persona formalmente da lui delegata, ai sensi della normativa vigente) della lettera di dimissione modificata ("lettera di dimissione definitiva") secondo il quadro clinico emergente dai risultati degli accertamenti pervenuti.

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

30. Scheda infermieristica di dimissione/trasferimento: da consegnare al paziente, insieme alla lettera di dimissione, facilita la presa in carico territoriale dell'assistito, attraverso una descrizione dei suoi bisogni. Copia della scheda va inserita nella cartella infermieristica.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

31. Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO): è lo strumento di raccolta delle informazioni relative a tutti gli episodi di ricovero erogati nelle strutture ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale.

Si sottolinea l'importanza della corretta e accurata compilazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera in quanto il flusso SDO viene correntemente impiegato per finalità di tipo economico-gestionale (vedi attribuzione del DRG), per analisi di carattere clinico-epidemiologico e di esito (vedi Programma Nazionale Esiti), per valutazioni a supporto dell'attività di programmazione sanitaria, nonché per il calcolo di indicatori di appropriatezza e qualità dell'assistenza erogata.


Il medico dell'Unità Operativa da cui il paziente viene dimesso è responsabile della compilazione della SDO. Il Direttore dell'Unità Operativa è responsabile della veridicità, completezza e chiarezza della SDO.

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

In particolare, in caso di ricovero ordinario o in riabilitazione, il medico dovrà compilare con cura i seguenti campi della SDO:

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

32. Check list di chiusura della cartella clinica: è opportuno l'utilizzo di uno strumento di verifica della completezza della cartella clinica, da inserire nella stessa.


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

SITUAZIONI PARTICOLARI

- **Documentazione relativa a sperimentazioni cliniche:** l'eventuale partecipazione del paziente ad un programma di ricerca/sperimentazione clinica deve essere documentata in cartella con indicazione degli elementi identificativi della ricerca stessa (es. titolo e codice, necessità di rispettare alcune specifiche limitazioni, terapie somministrate, specifiche indagini da eseguire, consenso informato scritto, copia della lettera informativa per il medico curante) con il nominativo ed il recapito del responsabile della sperimentazione. Deve essere anche riportato un espresso rinvio alla documentazione completa relativa al protocollo di ricerca che è archiviata presso l'Unità operativa, per eventuali ulteriori approfondimenti.
- **Verbale di riscontro diagnostico:** in caso di riscontro autoptico effettuato a seguito di specifica richiesta da parte del medico di Reparto, autorizzata dalla Direzione Medica di presidio, il relativo verbale, contenente la descrizione macro e microscopica dei reperti osservati e una diagnosi finale epicritica indicativa delle cause di morte, andrà inserito nella cartella clinica.
- **Copia di referto all'Autorità Giudiziaria:** il Referto all'Autorità Giudiziaria va compilato nei casi, nei modi e nei tempi previsti dalla normativa vigente. Una copia deve essere inserita in cartella clinica.
- **Copia di eventuali comunicazioni al tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare**
- **Documentazione relativa a Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO)**

8. LA CARTELLA CLINICA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE E GLI ORIENTAMENTI GIURISPRUDENZIALI

Per eventuali approfondimenti sulle fonti, consultare l'Allegato 3 e l'Allegato 4.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------


8.1 RESPONSABILITÀ DELLA COMPILAZIONE, TENUTA E CONSERVAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

In sintesi:

- il Direttore della U.O. è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche e della loro conservazione per tutta la durata del ricovero fino alla consegna all'archivio centrale;
- il Direttore della U.O., prima di consegnare la cartella clinica alla Direzione Medica di presidio per l'archiviazione, deve esaminarne il contenuto, attestarne la completezza, firmarla e apporre il timbro dell'Unità operativa;
- il Direttore Medico di presidio vigila sull'archivio delle cartelle cliniche, essendo responsabile della conservazione delle stesse in luoghi appropriati, non soggetti ad alterazioni e non accessibili a estranei;
- la responsabilità della corretta compilazione della scheda di dimissione ospedaliera (SDO), parte integrante della cartella clinica e di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale, compete al medico responsabile della dimissione, individuato dal responsabile dell'Unità Operativa dalla quale il paziente è dimesso; **la SDO reca la firma dello stesso medico responsabile della dimissione.** La codifica delle informazioni sanitarie riportate nella scheda di dimissione ospedaliera viene effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione ovvero da altro personale sanitario, individuato dal Direttore medico di presidio. In entrambi i casi, il personale che effettua la codifica deve essere opportunamente formato ed addestrato;
- il Direttore Medico di presidio è responsabile delle verifiche in ordine alla compilazione delle SDO, nonché dei controlli sulla completezza e la congruità delle informazioni in esse riportate.

8.2 ARCHIVIAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE

La cartella clinica, unitamente ai relativi referti, deve essere **conservata illimitatamente**, in quanto rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico-sanitario (D.P.R. 128/1969; circolare n. 900/1986). Per la custodia si applicano le misure minime di sicurezza stabilite dal D.P.R. 318/99

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

art.9 (“gli atti e i documenti contenenti i dati devono essere conservati in archivi ad accesso selezionato ...”).

8.3 RILASCIO DELLE CARTELLE CLINICHE

È responsabilità del Direttore Medico di presidio il rilascio agli aventi diritto di copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.

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 (Legge 8 marzo 2017 n. 24, Art. 4 Trasparenza dei dati).


8.4 TUTELA DELLA PRIVACY

È diritto di ogni cittadino che entra in contatto con le strutture e i professionisti sanitari la tutela della propria privacy. Tale diritto garantisce la completa riservatezza rispetto ai propri dati personali e, in particolare, rispetto ai propri dati relativi allo stato di salute, acquisiti durante il contatto con la struttura o il professionista. I dati acquisiti inoltre devono essere trattati per finalità definite.

Le fonti legislative e normative inerenti alla tutela della riservatezza delle informazioni contenute nella cartella clinica fanno riferimento a: D.Lgs.196/2003; D.Lgs. 282/1999; D.P.R. 318/1999; D.Lgs. 196/2003, art. 92; Codice di deontologia medica, art. 26, Reg. UE 2016/679.

Il conferimento dei dati ai fini dell’erogazione delle prestazioni sanitarie è obbligatorio. Il rifiuto di fornire i dati richiesti comporta, a seconda dei casi, l’impossibilità di accedere alle prestazioni sanitarie e/o l’impossibilità di ottenere i benefici economici richiesti e/o previsti della normativa vigente (vedi modulo Allegato 2).

Il trattamento dei dati è effettuato in forma automatizzata e/o manuale, sia informatica che cartacea, con modalità e strumenti volti a garantire la massima sicurezza e riservatezza, nonché l’esattezza, l’aggiornamento e la pertinenza dei dati personali rispetto alle finalità dichiarate.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

I dati sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere ad obblighi di legge, in ragione della natura del dato.

Ogni individuo (v. artt. 15 - 22 del “Regolamento generale sulla protezione dei dati-GDPR”) ha il diritto di accedere ai propri dati personali, di ottenerne la rettifica se inesatti, di richiederne la cancellazione (diritto all’oblio) o di limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti oppure opporsi per specifici e legittimi motivi. L’individuo ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca nonché proporre reclamo all’Autorità di Controllo competente in materia, Garante per la protezione dei Dati Personali.

8.5 LA CARTELLA CLINICA COME ATTO PUBBLICO DI FEDE PRIVILEGIATA

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce “**un atto pubblico di fede privilegiata**”, dal momento che, indipendentemente dalla sua revocabilità e non definitività, è redatta da un pubblico ufficiale nell’esercizio di una speciale potestà di attestazione conferita dalla legge, dai regolamenti o dall’ordinamento interno dell’ente, nel cui nome e conto l’atto è formato.


A tal proposito si rammenta che l’articolo 2699 del Codice civile definisce atto pubblico il “documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l’atto è formato”. Da ciò deriverebbe che essa fa fede fino a querela di falso, come tutti gli atti stesi da qualsiasi pubblico ufficiale.

Nella sua veste di atto pubblico di fede privilegiata, la cartella clinica assolve anche al compito di documento originale di riferimento per l’esercizio di diritti nonché di tutela di legittimi interessi: della persona assistita, dell’azienda che eroga l’assistenza e degli operatori che agiscono in suo nome.

8.6 RILEVANZA DELLA CARTELLA CLINICA IN AMBITO PENALE

Manomissioni, omissioni e alterazioni della cartella clinica vengono ad integrare i reati di **falso materiale e falso ideologico in atto pubblico**.

La **falsificazione ideologica** si riferisce ai “fatti”, ossia ai dati obiettivi e controllabili di cui l’atto è destinato a provare l’esistenza. Incide sul contenuto concettuale dell’atto, dando per autentici fatti

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

non veri, pur essendo corretta la forma (es. annotazione di pressione arteriosa senza averla mai rilevata). L'indicazione di informazioni non veritiere all'interno della cartella clinica, e dei documenti ivi contenuti, configura il reato ex art. 479 c.p. La Cassazione ha ritenuto colpevole del reato di falso ideologico, ex art. 479 c.p., anche il sanitario che ha inserito indicazioni non veritiere in una scheda di dimissione ospedaliera che, come è noto, è parte integrante della cartella clinica.

La **falsificazione materiale** riguarda la parte formale dell'atto che può essere contraffatta in vario modo, per esempio, apponendovi la firma falsa o alterandone la materia mediante cancellature o aggiunte (es. cancellazione di un dato sulla pressione arteriosa per sostituirlo con un altro). Il reato di cui all'art. 476 c. p. concerne le modalità di annotazione dei dati in cartella, non tanto la verità degli stessi.

Anche l'eventuale indicazione postuma di fatti veritieri, avvenuti in momenti precedenti, non solo lede il principio della tempestività nella compilazione delle cartelle, ma costituisce una condotta integrante reato. A tal riguardo la Cassazione, con sentenza n. 37314/2013, ha precisato che l'aggiunta di un'annotazione in cartella integra il reato di falso materiale in atto pubblico, ancorché vera, in quanto considerata comunque alterazione della cartella clinica. Questo avviene perché l'annotazione è eseguita materialmente in un contesto cronologico successivo e, pertanto, diverso da quello reale. Ai fini della sussistenza del reato suddetto, a nulla rileva infatti l'intento del soggetto, il quale potrebbe essere mosso da buona fede nel ristabilire la verità.

Pertanto, merita precisare che il ritardo nella compilazione o la mancata compilazione sono condotte che possono integrare anche il reato di **omissione di atti di ufficio** previsto dall'art. 328 c.p.


Lo stesso reato può configurarsi in caso di rifiuto, di ritardi immotivati o difficoltà inspiegabili da parte della struttura di rilasciare la cartella clinica.

Infine, la cartella è un atto riservato dell'attività sanitaria, per cui, chiunque venga a conoscenza di notizie in essa contenute, deve ritenersi obbligato al segreto professionale. L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per la **violazione del segreto professionale** (art. 622 c.p.) o di **quello d'ufficio** (art. 326 c.p.).

Per gli articoli del codice penale citati, consultare l'Allegato 5.

8.7 RILEVANZA DELLA CARTELLA CLINICA IN AMBITO CIVILE

In ambito civile, le attestazioni contenute in una cartella clinica hanno natura di certificazione amministrativa, cui è applicabile lo speciale regime di cui agli artt. 2699 e ss. c.c.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

Ciò vale per le trascrizioni di tutte le attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre restano al di fuori di tale copertura le valutazioni, le diagnosi o, comunque, le manifestazioni di scienza o di opinione espresse dal personale sanitario, anche se inserite in cartella.

Le dichiarazioni rese in una cartella clinica fanno piena prova di quanto dichiarato, in quanto avvenute in presenza del pubblico ufficiale che l'ha redatta e potranno essere smentite solo all'interno di un processo a fronte di querela di falso.

Il "falso", quindi, rileva sia nel processo civile che in quello penale. Nel giudizio civile si mira esclusivamente a provare la non corrispondenza al vero del documento impugnato, mentre in quello penale si vuole individuare, e di conseguenza punire, l'autore del falso art.746 e ss. c.p.

Per quanto riguarda i rapporti tra il processo civile e quello penale, va sottolineato che i due giudizi possono svolgersi separatamente.

8.8 CONSIDERAZIONI SULLA CORRETTA COMPILAZIONE E TENUTA DELLA CARTELLA CLINICA


In considerazione di quanto finora esposto, dalla cartella clinica, se correttamente compilata, può ricavarsi l'attività svolta sul paziente, ciò a tutela sia del diritto alla salute della persona, che del diritto di difesa del personale sanitario.

La mancata o incompleta compilazione della cartella clinica non garantisce dal contenzioso: una documentazione sanitaria lacunosa e incompleta, oltre a configurare di per sé un inadempimento della prestazione medica, espone i sanitari e la struttura al rischio di non poter dimostrare di essere esenti da responsabilità. Il sanitario avrà, pertanto, l'onere di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica.

9. MONITORAGGIO CONFORMITÀ CARTELLE CLINICHE

Sono da prevedere due tipi di monitoraggio della conformità delle cartelle cliniche ai requisiti indicati in questo documento:


- 1 autovalutazione con cadenza trimestrale, da parte del personale di ciascuna Unità Operativa, di un campione di cartelle cliniche chiuse (il 10% circa delle dimissioni), utilizzando come strumento la check list di autovalutazione della cartella clinica (cfr. parag. 13);

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- 2 verifica, con cadenza mensile, su un campione di cartelle cliniche chiuse delle diverse Unità Operative (almeno il 5% delle dimissioni), ad opera del personale della Direzione Medica di Presidio, utilizzando la check list di verifica cartelle cliniche (cfr. parag. 14).

I risultati del monitoraggio saranno espressi mediante il seguente indicatore:


$$\frac{\text{Numero di cartelle cliniche compilate in maniera completa}}{\text{Numero totale di cartelle cliniche esaminate}} \times 100$$

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

10. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ


FIGURE RESPONSABILI						
ATTIVITÀ	Medico	Coordinatore infermierist.	Infermiere/ altro professionista san.	Amministrativo accettazione	Direttore U.O.	Direttore Medico di Presidio
Accettazione paziente	C	R	R	R		
Inquadramento clinico	R				R	
Inquadramento infermieristico/altri professionisti		R	R			
Diario clinico	R				R	
Diario infermieristico/altri professionisti		R	R			
Foglio unico di terapia	R	R	R		R	
Grafica parametri vitali		R	R			
Prescrizioni nutrizionali	R					
Schede di valutazione infermieristica specifica (Conley, Braden)		R	R			
Referti, consulenze	R					
Verbale atto operatorio	R				R	
Consenso/i informato/i	R	C	C		R	
Documentazione anestesiológica	R					
Documentazione emotrasfusioni	R	R	R		R	
Informative	R	R	R		R	
Valutazione finale	R				R	
Lettera dimissione	R				R	
Scheda infermieristica di dimissione/trasferimento		R	R			
Scheda dimissione ospedaliera (SDO)	R				R	
Chiusura cartella clinica	R				R	
Conservazione					R	
Archiviazione					R	R
Accesso dati cartella					R	R
Rilascio copia						R
Autovalutazione conformità cartella clinica					R	
Verifica sulle cartelle cliniche						R

R: responsabile; C: collabora

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

11. INDICAZIONI PRATICHE PER LA CORRETTA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA


ITEM	È corretto	Non è consentito
Compilazione cartella clinica	Utilizzare inchiostro di colore blu scuro o nero (che risulta meglio leggibile nelle copie fotostatiche)	Utilizzare inchiostro di colore rosso
	Redigere il testo con grafia chiaramente leggibile e comprensibile	Utilizzare grafia poco leggibile o comprensibile
		Utilizzare sigle in assenza di una chiara legenda in cartella
	Annotare informazioni, dati ed eventi in tempo reale	Annotare informazioni, dati ed eventi in a distanza di tempo
	Inserire data e ora di ogni annotazione	Omettere data e ora delle annotazioni
	Firmare in modo leggibile ogni annotazione	Omettere firma da parte dell'autore dell'annotazione
	Per errori commessi all'atto della stesura, correggere tracciando una riga sulla scritta errata (in modo da renderla comunque leggibile)	Utilizzare il correttore (bianchetto) o ricorrere a cancellazioni con gomma in caso di errori commessi all'atto della stesura di un'annotazione
	Per errori commessi in epoca successiva, porre un'annotazione che ne dia esplicitamente atto, accompagnata da data di stesura e firma dell'estensore	
	Sbarrare eventuali campi della cartella non utilizzati	Lasciare in cartella fogli bianchi o non compilati

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------


12. SINTESI DELLA STRUTTURA DELLA CARTELLA CLINICA

La struttura della cartella clinica, compresa quella infermieristica, è sintetizzata nella tabella seguente, individuando, per praticità, sezioni ed elementi della stessa.

SEZIONI	ELEMENTI	DOCUMENTI DEL PROCESSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO	DOCUMENTI DEL PROCESSO ASSISTENZIALE (parte infermieristica)
Apertura del ricovero (Ammissione della persona assistita)	Dati amministrativi	1 Dati di identificazione della cartella clinica 2 Dati di identificazione della persona assistita 3 Dati amministrativi di apertura ricovero	1 Dati di identificazione della cartella infermieristica 2 Dati di identificazione della persona assistita
	Inquadramento iniziale della persona assistita	1 Proposta di ricovero/verbale di accettazione 2 Inquadramento clinico: <ul style="list-style-type: none"> Motivazione del ricovero Anamnesi Esame obiettivo Elenco dei problemi attivi Pianificazione del processo diagnostico e terapeutico 	1 Raccolta di informazioni 2 Identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica 3 Formulazione degli obiettivi 4 Valutazione del rischio di caduta 5 Valutazione del rischio di lesioni da decubito
Processo di cura	Pianificazione del processo di cura e di assistenza		Pianificazione delle azioni infermieristiche
	Decorso del ricovero	1 Diario clinico 2 Foglio unico di terapia farmacologica 3 Valutazione del dolore 4 Prescrizioni nutrizionali 5 Rilevazione parametri vitali "Grafica" 6 Referti/Consulenze 7 Documenti relativi a trasfusioni di sangue ed emoderivati 8 Consenso emotrasfusione 9 Verbale operatorio 10 Safety List Perioperatoria 11 Documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici 12 Conteggio di garze/strumentazione chirurgica 13 Documentazione anestesiológica 14 Informazione e consenso all'anestesia	Diario infermieristico

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


		15 Informative e consensi a prestazioni diagnostico-terapeutiche e procedure invasive/interventi chirurgici 16 Consenso al trattamento dei dati 17 Relazione di trasferimento intraospedaliero 18 (Nel caso di parto) Copia del certificato di assistenza al parto (CeDAP) 19 (Nel caso di decesso) Copia di avviso di morte; copia di scheda ISTAT 20 (Nel caso di malattia infettiva soggetta ad obbligo di notifica) Copia denuncia malattia infettiva	
Chiusura del ricovero (Dimissione della persona assistita)		1 Valutazione finale 2 Lettera di dimissione 3 Dati amministrativi di chiusura ricovero 4 Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) 5 Check list di chiusura della cartella clinica	1 Valutazione dei risultati 2 Scheda infermieristica di dimissione/trasferimento
Altro		1 Esami eseguiti in pre-ricovero 2 Copia di documentazione sanitaria portata in visione 3 Copia di risultato di riscontro diagnostico 4 Copia referto all'Autorità Giudiziaria 5 Copia di eventuali comunicazioni al tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare 6 Documentazione relativa a TSO	

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

13. CHECK LIST DI AUTOVALUTAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

a) Cartella medica


Elementi	Presente	Non presente	Non completo	Non leggibile	Redattore non sempre identificato	Non previsto
APERTURA DEL RICOVERO						
<i>Dati amministrativi</i>						
1. Dati di identificazione della cartella clinica						
2. Dati di identificazione della persona assistita						
3. Dati amministrativi di apertura ricovero						
<i>Inquadramento iniziale della persona assistita</i>						
1. Proposta di ricovero/verbale di accettazione						
2. Inquadramento clinico:						
• Motivazione del ricovero						
• Anamnesi						
• Esame obiettivo						
• Elenco dei problemi attivi						
• Pianificazione del processo diagnostico e terapeutico						
PROCESSO DI CURA						
<i>Decorso del ricovero</i>						
1. Diario clinico						
2. Foglio unico di terapia (F.U.T.)						
3. Valutazione del dolore						
4. Prescrizioni nutrizionali						
5. Rilevazione parametri vitali "Grafica"						
6. Referti/Consulenze						
7. Documenti relativi a trasfusioni di sangue ed emoderivati						
8. Consenso ad emotrasfusioni						
9. Verbale operatorio						
10. Safety List Perioperatoria						
11. Documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici						
12. Conteggio di garze/strumentazione						

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

chirurgica						
13. Documentazione anestesiológica						
14. Consenso anestesia						
15. Informative e consensi procedure diagnostiche						
16. Informative e consensi interventi/procedure chirurgiche						
17. Consenso privacy						
18. Relazione di trasferimento intraospedaliero						
19. (Nel caso di parto) Copia del certificato di assistenza al parto (CeDAP)						
20. (Nel caso di decesso) Copia di scheda ISTAT						
21. (Nel caso di malattia infettiva soggetta ad obbligo di notifica) Copia denuncia malattia infettiva						
CHIUSURA DEL RICOVERO						
1. Valutazione finale						
2. Lettera di dimissione						
3. Dati amministrativi di chiusura ricovero						
4. Scheda di dimissione ospedaliera (SDO)						
ALTRO						
1. Esami eseguiti in pre-ricovero						
2. Copia di documentazione sanitaria portata in visione						
3. Eventuale risultato del riscontro diagnostico						
3. Copia referto all'Autorità Giudiziaria						
4. Copia di eventuali comunicazioni al tribunale per i Minorenni/Giudice Tutelare						
5. Documentazione relativa a TSO						

Data

Firma


	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

b) Cartella infermieristica

Elementi	Presente	Non presente	Non completo	Non leggibile	Redattore non sempre identificato	Non previsto
APERTURA DEL RICOVERO						
<i>Dati amministrativi</i>						
1. Dati di identificazione della cartella infermieristica						
2. Dati di identificazione della persona assistita						
<i>Inquadramento iniziale della persona assistita</i>						
1. Raccolta di informazioni						
2. Identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica						
3. Formulazione degli obiettivi						
4. Valutazione rischio di caduta						
5. Valutazione rischio lesioni da decubito						
PROCESSO DI CURA						
<i>Pianificazione del processo di cura e di assistenza</i>						
Pianificazione azioni infermieristiche						
<i>Decorso del ricovero</i>						
Diario infermieristico						
CHIUSURA DEL RICOVERO						
1. Valutazione risultati infermieristici						
2. Scheda infermieristica di dimissione/trasferimento						

Data

Firma


	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

14. CHECK LIST DI VERIFICA CARTELLE CLINICHE

a) Cartella medica

Item	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
1	Valutazione medica iniziale - Anamnesi	È presente la valutazione medica iniziale del paziente?				
2		La valutazione medica è firmata e datata?				
3		La grafia della valutazione medica è leggibile?				
4		È compilato il motivo del ricovero?				
5		Sono riportati i farmaci assunti prima del ricovero?				
6		L'anamnesi familiare, fisiologica, socioambientale, remota e prossima sono presenti e complete?				
7		L'anamnesi è firmata e datata dal medico?				
8		È stato definito il piano diagnostico terapeutico?				
9		È stato valutato il dolore iniziale?				
10		È presente valutazione dello stato nutrizionale?				
11	Esame obiettivo	I campi dell'esame obiettivo sono completi?				
12		L'esame obiettivo è firmato e datato dal medico?				
13	Diario clinico/medico	Il diario medico è presente in cartella?				
14		Le rivalutazioni mediche sono datate?				
15		Le rivalutazioni mediche sono avvenute ogni 24 ore?				
16		Le rivalutazioni mediche sono firmate?				
17		La grafia del diario clinico/medico è leggibile?				
18		Il dolore è stato rivalutato?				
19	Foglio Unico di Terapia	Il F.U.T. è presente?				
20		Sono presenti il principio attivo e la posologia dei farmaci?				
21		La via di somministrazione è indicata?				
22		Ogni prescrizione è firmata e datata dal medico?				
24		Le somministrazioni sono siglate dall'infermiere?				
25	Consulenze	Le consulenze hanno la data, l'ora e la firma del consulente?				
26	Documentazione anestesiologica	È definito il piano anestesiologico?				
27		Il consenso all'anestesia è completo (es. tipo di anestesia, data, firma medico e paziente)?				
28		È presente il monitoraggio intraoperatorio?				
29		Sono presenti i monitoraggi nell'immediato post-operatorio?				
30		Sono evidenti i criteri utilizzati per dimettere il paziente dal blocco operatorio ?				
31		La scheda anestesiologica è datata e firmata?				

32	Safety list perioperatoria	La check list è presente?				
		Sezione “Reparto”				
33		La safety list è compilata e firmata dal medico di U.O.?				
34		La safety list è compilata e firmata dall’infermiere di U.O.?				
		Sezione “Sign in”				
35		La check list è compilata e firmata dall’infermiere di sala operatoria?				
36		La check list è compilata e firmata dall’anestesista?				
37		La check list è compilata e firmata dal chirurgo?				
		Sezione “Time out”				
38		La check list è compilata e firmata dall’anestesista?				
39		La check list è compilata e firmata dal chirurgo?				
40		La check list è compilata e firmata dall’infermiere che strumentata?				
		Sezione “Sign out”				
41		La check list è compilata e firmata dall’infermiere che strumentata?				
42		La check list è compilata e firmata dal chirurgo?				
43		La check list è compilata e firmata dall’anestesista?				
44		La check list è compilata e firmata dall’infermiere di sala operatoria?				
45	Verbale operatorio	È presente il verbale operatorio?				
46		Il verbale operatorio è completo?				
47		Il verbale operatorio è firmato?				
48	Consenso privacy	È presente il consenso al trattamento dei dati (privacy)?				
49		Il consenso al trattamento dei dati è valido e completo?				
50	Consenso procedura invasiva	È presente il consenso informato in caso di procedura invasiva?				
51		Il consenso alla procedura invasiva è valido e completo (es. tipo di procedura, data, firma del medico e del paziente)?				
52	Consenso all’emotrasfusione	È presente il consenso all’emotrasfusione?				
53		Il consenso all’emotrasfusione è valido e completo?				
54	Consenso chirurgico	È presente il consenso per l’intervento chirurgico?				
55		Il consenso per l’intervento chirurgico è valido e completo (es. tipo di intervento, data, firma medico e paziente)?				
56	Lettera di dimissione	È presente in cartella una copia della lettera di dimissione?				
57		Contiene la/le diagnosi alla dimissione?				
58		È segnalato il motivo del ricovero?				
59		Sono segnalati gli accertamenti significativi e le procedure eseguite durante il ricovero?				

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------


60		Contiene gli interventi eseguiti durante la degenza?				
61		Sono segnalate le varie terapie farmacologiche e ogni altro trattamento praticato al paziente?				
62		Contiene le condizioni del paziente al momento della dimissione?				
63		È presente la terapia alla dimissione?				
64		Sono presenti le istruzioni per il follow up?				
65		È firmata dal medico?				
66	SDO	La SDO è presente?				
67		La SDO è compilata e firmata?				

b) Cartella infermieristica

Item	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
1	Valutazione infermieristica iniziale	È presente la valutazione infermieristica iniziale del paziente?				
2		La valutazione infermieristica è firmata e datata?				
3		La grafia è leggibile?				
4		I bisogni assistenziali sono stati valutati?				
5		È presente la misurazione del rischio di lesioni da pressione all'INGRESSO?				
6		È presente la valutazione iniziale del rischio di caduta del paziente (scala di Conley)?				
7		È stato valutato il dolore iniziale?				
8	Diario infermieristico	Il diario infermieristico è presente in cartella?				
9		Le rivalutazioni infermieristiche sono presenti ad ogni turno?				
10		Le rivalutazioni infermieristiche sono datate e firmate?				
11		La grafia del Diario Infermieristico è leggibile?				
12	Dimissione	È compilata la dimissione del paziente?				
13		È compilata la Pianificazione alla Dimissione?				
14		È presente e compilata la scheda di trasferimento/dimissione?				


Legenda

C: conforme, NC: non conforme, PC: parzialmente conforme, NA: non applicabile


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

14. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI


- ASL FG. Procedura “Corretta Gestione della Documentazione Sanitaria. Versione n. 1 del 9-9-2013.
- ASL Lecce. DDG n. 2747 del 17 dicembre 2018 “Procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica”.
- ASL Lecce. DDG n. 538 del 26 maggio 2020 “Procedura per la corretta gestione dei farmaci e dei prodotti farmaceutici”.
- ASL Lecce. DDG n. 956 del 10 luglio 2015 “Protocollo per il corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Potassio”.
- Azienda Ospedaliero - Universitaria “Policlinico Vittorio Emanuele”- U.O. per la Qualità. Regolamento Cartella clinica R-S-01 ed. 3 rev. 00, 29 novembre 2017.
- Codice di Deontologia Medica 2014, con aggiornamenti 2016-2020.
- Corte di Cassazione 1° marzo 2021, n.752.
- Corte di Cassazione 13 gennaio 2015, n.6075.
- Corte di Cassazione 13 luglio 2018, n.18567.
- Corte di Cassazione 14 febbraio 2020, n.1462.
- Corte di Cassazione 17 ottobre 2019, n.26307.
- Corte di Cassazione 18 febbraio 2021, n.4424.
- Corte di Cassazione 19 gennaio 2021, n.347.
- Corte di Cassazione 20 novembre 2020, n.26428.
- Corte di Cassazione 22 ottobre 2018, n.55385.
- Corte di Cassazione 7 febbraio 2018, n.3004.
- Corte di Cassazione 8 febbraio 2021, n.152.
- Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999, n. 10695.
- Corte di Cassazione sez. IV penale, 9 marzo 2001, n. 28132.
- Corte di Cassazione sez. V penale, 11 settembre 2013, n. 37314.
- Corte di Cassazione sez. V penale, 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423.
- Corte di Cassazione Sezioni Unite Civile, 11 gennaio 2008, n. 577.
- Corte di Cassazione, 16 aprile 2009, n.31858.
- Corte di Cassazione, 30 novembre 2011, n.25568.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


- Corte di Cassazione, sez. III civile, 13 settembre 2000, n. 12103.
- Corte di Cassazione, sez. III civile, 23 maggio 2003, n. 11316.
- Corte di Cassazione, sez. III civile, 27 luglio 2003, n. 11316.
- Corte di Cassazione, sez. III, 13 gennaio 2005, n. 583.
- Corte di Cassazione, sez. V penale, 16 giugno 2005, n. 22694.
- Corte di Cassazione, sez. V penale, 17 febbraio-23 marzo 2004, n. 1389.
- D. Lgs 19 giugno 1999, n. 229 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell’articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”.
- D. Lgs 8 agosto 1991, n. 257 “Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell’art. 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Legge comunitaria 1990)”.
- D. Lgs. 30 dicembre 1992, n.502 “Riordino della disciplina in materia sanitaria”.
- D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.
- D. Lgs. 30 luglio 1999, n. 282 “Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario”.
- D.P.C.M. 27 giugno 1986 “Atto di indirizzo e coordinamento dell’attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private.”
- 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.P.R. 27 marzo 1969, n. 128 “Ordinamento interno dei servizi ospedalieri”.
- D.P.R. 28 luglio 1999, n. 318 “Regolamento recante norme per l’individuazione delle misure minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali”.
- DDG n. 513 del 31 marzo 2014 “Raccomandazioni per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito”.
- Decreto 2 novembre 2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


- Delibera Direttore Generale n. 2747 del 17.12.2018 “Procedura per la riconciliazione della terapia farmacologica”.
- Filomeni G. La cartella clinica: valore giuridico e implicazioni medico legali. Area Operativa di Medicina Legale, Azienda Sanitaria Unica Regionale, Zona Territoriale n. 12, 2005.
- JCI-Progea. Gli Standard Joint Commission International per l’accreditamento degli Ospedali.7^a edizione, in vigore dal 1° gennaio 2021.
- JCI. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals 7th Edition, Effective 1 January 2021.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 “Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”.
- Legge 22 dicembre 2017, n. 219 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.
- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”.
- Legge 26 febbraio 1999, n. 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”.
- Legge 31 dicembre 1996, n. 675 “Legge per la tutela della privacy”.
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.
- Ministero della Salute. Decreto 07 dicembre 2016 , n. 261 “Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 1 “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio”, marzo 2008.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 12 “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “Look-alike/sound-alike”, agosto 2010.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 17 “Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica”, dicembre 2014.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 18 “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli”, settembre 2018.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 19 “Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide”, novembre 2019.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 2 “Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico”, marzo 2008.
- Ministero della Salute. Raccomandazione n. 7 “Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica”, marzo 2008.
- Ministero della Sanità. D.M. del 28 dicembre 1991 “Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera”.
- Ministero della Sanità. D.M. del 5 agosto 1977 “Determinazione dei requisiti tecnici sulle case di cura private”
- Ministero della Sanità. D.M. n. 349 del 16 luglio 2001, Regolamento recante: “Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni”.
- Ministero della Sanità. D.M. n. 380 del 27 ottobre 2000 “Regolamento recante l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”.
- Ministero della Sanità. 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”.
- Ministero della Sanità. Nota prot. 900.2/2.7/190 del 14.3.1996.
- RD 30.09.1938 n.1631 “Norme generali per l'ordinamento dei servizi sanitari e del personale sanitario degli ospedali”.
- Regione Lombardia - Direzione Generale Sanità Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari. Manuale della Cartella Clinica, 2007.
- Regione Puglia. Deliberazione della Giunta Regionale 20 febbraio 2015, n. 232. “Gestione del rischio clinico. Procedura per la prevenzione e la gestione delle cadute dei pazienti”.


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- Regione Puglia. Determina dirigenziale n. 2 del 11 gennaio 2013 “Foglio Unico di Terapia e Safety List perioperatoria”.
- Tribunale di Cassino, 23 marzo 2020, n.299.
- Tribunale di Venezia, Sezione III, provvedimento del 10 maggio 2004.
- Turillazzi E, Neri M, Riezzo I. Metodologia accertativa medico-legale in ostetricia e ginecologia: valutazione degli eventi e delle responsabilità. Milano: Giuffrè Editore, 2007. p. 26.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

15. ALLEGATI

- ALLEGATO 1. SELEZIONE DI STANDARD JCI 2021
- ALLEGATO 2. MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- ALLEGATO 3. ESTRATTO DI FONTI LEGISLATIVE IN MATERIA DI GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA
- ALLEGATO 4. CONTENUTO DI ALCUNE SENTENZE IN MATERIA DI CARTELLA CLINICA
- ALLEGATO 5. ARTICOLI CODICE PENALE

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

ALLEGATO 1. SELEZIONE DI STANDARD JCI 2021

Si riportano di seguito gli standard JCI 2021 presi in considerazione nel presente documento per la definizione dei requisiti di qualità della cartella clinica.

- *Gestione delle Informazioni (MOI)*

MOI.8 L'ospedale apre e trattiene una cartella clinica standardizzata e accurata per ogni paziente valutato o trattato e stabilisce il contenuto, il formato e l'ubicazione delle annotazioni in cartella clinica.

MOI.8.1 La cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento.

MOI.9 Per ogni annotazione effettuata in cartella clinica è possibile identificarne l'autore, la data e l'ora.

MOI.10 Nell'ambito delle proprie attività di monitoraggio e miglioramento delle performance, l'ospedale valuta regolarmente il contenuto delle cartelle cliniche.

MOI.1 L'ospedale pianifica e progetta i processi per la gestione delle informazioni atti a soddisfare i fabbisogni informativi di coloro che erogano prestazioni cliniche, della leadership dell'ospedale e dei soggetti esterni all'ospedale che necessitano di ricevere dati e informazioni.


MOI.2.1 L'ospedale assicura la riservatezza, la sicurezza, la privacy e l'integrità di dati e informazioni tramite processi per la protezione da perdita, furto, danneggiamento e distruzione.

MOI.4 L'ospedale utilizza codici di diagnosi e codici di procedure standardizzati e garantisce l'utilizzo uniforme di simboli, acronimi e abbreviazioni approvati.

MOI.5 I fabbisogni di dati e informazioni dentro e fuori l'ospedale sono corrisposti tempestivamente in un formato che risponde alle aspettative degli utilizzatori e con la frequenza desiderata.

- *Valutazione del Paziente (AOP)*

AOP.1 I bisogni sanitari di ciascun paziente assistito dall'ospedale sono identificati per mezzo di un processo di valutazione definito dall'ospedale.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

AOP.1.1 La valutazione iniziale di ciascun paziente comprende anamnesi ed esame obiettivo, oltre a una valutazione dei fattori psicologici, culturali/spirituali (laddove appropriato), sociali ed economici.

AOP.1.2 I bisogni di assistenza medica e infermieristica del paziente sono identificati sulla scorta delle valutazioni iniziali, le quali sono completate e documentate in cartella clinica entro le prime 24 ore dall'accettazione in regime di ricovero ordinario oppure entro tempi più brevi in funzione delle condizioni del paziente.

AOP.1.3.1 Una valutazione medica preoperatoria viene documentata prima dell'anestesia o del trattamento chirurgico e comprende i bisogni clinici, fisici, psicologici, sociali ed economici del paziente, ivi compresi i bisogni alla dimissione.

AOP.1.4 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 ricoverati e solo quei pazienti ambulatoriali le cui patologie, diagnosi o condizioni cliniche siano suggestive del rischio di dolore, sono sottoposti a uno screening per la presenza di dolore, cui segue la valutazione del dolore in caso di riscontro positivo.

AOP.1.6 Valutazioni iniziali mediche e infermieristiche personalizzate sono effettuate per le categorie speciali di pazienti assistiti dall'ospedale.

AOP.1.7 La valutazione iniziale comprende la determinazione del bisogno di pianificazione della dimissione.


AOP.2 Tutti i pazienti sono sottoposti a rivalutazione a intervalli basati sulle loro condizioni e trattamento allo scopo di determinare la risposta al trattamento e di pianificare la prosecuzione delle cure o la dimissione.

- *Cura del Paziente (COP)*

COP.2.1 Le procedure cliniche e diagnostiche e i trattamenti sono eseguiti e documentati così come prescritti e i relativi risultati o esiti sono registrati in cartella clinica.

COP.2.2 Per ogni singolo paziente viene elaborato e documentato un piano di cura individualizzato.

COP.5 Sono disponibili diverse scelte di alimenti, appropriati allo stato nutrizionale del paziente e coerenti con il suo trattamento clinico.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- *Assistenza Anestesiologica e Chirurgica (ASC)*

ASC.4 Un professionista qualificato esegue una valutazione pre-anestesiologica e una valutazione pre-induzione.

ASC.5 Il trattamento anestesiologico di ciascun paziente e, laddove applicabile, la terapia antalgica postoperatoria sono pianificati e il piano di assistenza anestesiologica 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.6 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.6.1 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.

ASC.7 Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato in base ai risultati della valutazione.

ASC.7.1 I rischi, i benefici e le alternative sono discussi con il paziente e i suoi familiari o chi ne fa le veci.

ASC.7.2 Le informazioni relative all'intervento chirurgico sono documentate in cartella clinica dallo scopo di facilitare la continuità delle cure.

ASC.7.3 La cura del paziente nel post-operatorio è pianificata e documentata.

- *Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente (IPSG)*


IPSG.6 L'ospedale sviluppa e implementa un processo per ridurre il rischio di danni derivanti da una caduta per i pazienti ricoverati.

- *Gestione e Utilizzo dei Farmaci (MMU)*

MMU.6.1 La somministrazione dei farmaci prevede un processo atto a verificare la correttezza del farmaco rispetto alla richiesta o alla prescrizione dello stesso.

MMU.7 Gli effetti dei farmaci sul paziente sono monitorati.

MMU.7.1 L'ospedale stabilisce e implementa un processo per la segnalazione degli errori in terapia e dei *near miss* (eventi evitati) in terapia farmacologica e per l'adozione delle azioni conseguenti.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

- *Cura centrata sul paziente (PCC)*

PCC.4.1 Il consenso informato del paziente è acquisito attraverso un processo definito dall'ospedale e implementato da personale addestrato, tramite una modalità e un linguaggio comprensibili dal paziente.

PCC.4.2 Il consenso informato è acquisito prima dell'esecuzione di interventi chirurgici, anestesia, sedazione procedurale, utilizzo di sangue ed emocomponenti e altri trattamenti e procedure ad alto rischio.

PCC.4.3 I pazienti e i familiari ricevono informazioni adeguate sulle condizioni del paziente, sulle procedure e sui trattamenti prospettati e sui professionisti sanitari affinché possano prendere decisioni consapevoli ed esprimere il consenso.


- *Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure (ACC)*

ACC.3 L'ospedale progetta e implementa processi atti a garantire la continuità dei servizi sanitari offerti al paziente al suo interno, il coordinamento tra i professionisti sanitari e l'accesso alle informazioni relative al percorso di cura del paziente.

ACC.4.1 Il processo ospedaliero per la pianificazione della dimissione contempla l'educazione del paziente e dei familiari e le istruzioni da fornire sull'eventuale necessità di prosecuzione delle cure o di assistenza continuativa.

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.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.

	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
---	---	-----------------------------

ALLEGATO 2



MODULO DI CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI Regolamento (UE) 2016/679

P.O. _____

UNITÀ OPERATIVA _____ DIRETTORE _____

IL SOTTOSCRITTO _____

- dichiara di essere stato informato sulla vigente disciplina in materia di riservatezza dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) e di quelli relativi a particolari categorie di dati personali, ossia dati relativi allo stato di salute, nonché dati genetici (dati “sensibili”);
- di essere stato informato della identità del Titolare del Trattamento dei dati e del Responsabile della Protezione dei dati nonché delle modalità con le quali il trattamento avviene e delle finalità del trattamento cui sono destinati i dati personali;
- di aver preso visione dell'apposita informativa e del conferimento dei dati richiesti e della acquisizione di quelli emergenti nel corso della prestazione e pertanto,

ESPRIME IL CONSENSO E AUTORIZZA


ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 e ss. del Regolamento (UE) 2016/679, con la sottoscrizione del presente modulo alla raccolta, registrazione e trattamento dei dati personali e “sensibili” che lo riguardano, ai fini strettamente necessari per le attività sanitarie e per quelle correlate all'oggetto della prestazione.

Luogo e Data _____

Firma del Paziente o di chi ne fa le veci*


Firma del Medico

* genitori di paziente minorenne, tutore, amministratore di sostegno (quando dotato dei relativi poteri secondo decreto di nomina)


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

ALLEGATO 3. ESTRATTO DI FONTI LEGISLATIVE IN MATERIA DI GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA

- R.D. 1631 del 30 settembre 1938 che, all’art. 24, afferma: *“il primario...cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici”*;
- D.P.R. 27 marzo 1969, n. 128, che, all’art 7, afferma: *“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; 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, che afferma che, tra le attribuzioni di carattere organizzativo ed amministrativo degli infermieri professionali, vi sono: l’annotazione sulle schede cliniche degli abituali rilievi di competenza (temperatura, polso, respiro, pressione, secreti, escreti), la conservazione di tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali, la registrazione su apposito diario delle prescrizioni mediche, delle consegne e delle osservazioni eseguite durante il servizio;
- D.M. Sanità del 5 agosto 1977, che, all’art. 24, afferma: *“le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria”*;
- D.M. del 28 dicembre 1991, che obbliga tutti gli istituti di cura pubblici e privati presenti sul territorio nazionale ad adottare *“la scheda di dimissione ospedaliera, quale parte integrante della cartella clinica, di cui assume le medesime valenze di carattere medico-legale...”* *“La scheda di dimissione ospedaliera deve recare la firma del medico curante, nonché quella del responsabile di divisione, il quale assume la responsabilità della regolare compilazione della stessa... Costituiscono compiti del direttore sanitario la verifica della completezza delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera e la trasmissione delle stesse alla regione ed al Ministero della sanità”*;
- D.M. n. 380 del 27 ottobre 2000, che afferma: *“La responsabilità della corretta compilazione della scheda di dimissione ... compete al medico responsabile della dimissione, individuato dal responsabile dell’unità operativa dalla quale il paziente è dimesso; la scheda di dimissione reca la firma dello stesso medico responsabile della dimissione. La codifica delle informazioni sanitarie riportate nella scheda di dimissione*


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

ospedaliera è effettuata dallo stesso medico responsabile della dimissione di cui al presente comma ovvero da altro personale sanitario, individuato dal direttore sanitario dell'istituto di cura. In entrambi i casi, il personale che effettua la codifica deve essere opportunamente formato ed addestrato. Il direttore sanitario dell'istituto di cura è responsabile delle verifiche in ordine alla compilazione delle schede di dimissione, nonché dei controlli sulla completezza e la congruità delle informazioni in esse riportate”.

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------


ALLEGATO 4. CONTENUTO DI ALCUNE SENTENZE IN MATERIA DI CARTELLA CLINICA

- La cartella clinica “adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, per cui gli eventi devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi...”; “le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”; “acquista il carattere di definitività in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento in cui la singola annotazione viene registrata; ed ogni annotazione assume, pertanto, autonomo valore documentale e spiega efficacia nel traffico giuridico non appena trascritta, con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità, in attesa della trasmissione alla Direzione sanitaria per la definitiva” (Cassazione, sez. V penale 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423);
- “L’annotazione deve ... avvenire contestualmente; uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore e acquistando carattere di definitività per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico” (Cassazione, sez. V penale, 17 febbraio-23 marzo 2004, n. 1389);
- “...deve contenere detti dati e la mancanza degli stessi si risolve in omissione imputabile al medico nella redazione della cartella clinica,.. Sennonché in tema di responsabilità professionale del medico, la difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei medici in relazione alla patologia accertata ed il danno subito alla salute, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato”. (Cassazione, sez. III civile, 23 maggio 2003, n. 11316, Cassazione sez. III, 13 gennaio 2005, n. 583);
- “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


 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

precostituire prova a favore di se stesso.” (Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n° 10695);

- “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);
- “la valutazione dell’esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica e di conseguenza si presume la sussistenza del nesso causale tra condotta del medico e danno in caso di incompletezza della cartella clinica o di omesso compimento di altri adempimenti ricadenti sul medico” (Tribunale di Venezia, Sezione III, provvedimento del 10 maggio 2004);
- “la circostanza che un atto sia formato con il concorso di persone che, successivamente, siano chiamate a rendere dichiarazioni nel processo (come imputati, testimoni o in altra veste), non esclude la natura di documento dell’atto medesimo e non produce effetti sulla sua utilizzabilità in giudizio, salvo l’obbligo per il giudice di verificarne l’attendibilità con particolare rigore, qualora i contenuti del documento possono essere stati falsati in vista delle possibili conseguenze.” (Cass. pen. sez. IV 9 marzo 2001 n. 28132);
- “Quando la corretta esecuzione di un intervento chirurgico richiede il compimento di una determinata operazione, e questa non risulti dalla cartella clinica, sussiste una presunzione "juris tantum" di omissione a carico del medico, il quale avrà l’onere, se vuole andare esente da responsabilità, di provare di avere effettivamente compiuto l’operazione non annotata nella cartella clinica.” (Tribunale Roma, 28 gennaio 2002);
- “presuntivamente, ...non essendo annotata né nella cartella clinica né nel certificato di assistenza al parto, alcuna circostanza che spiegasse la mancata intubazione, doveva ritenersi per “provato” che nulla di ciò si fosse verificato e, pertanto, la grave e irreversibile patologia causata al bambino doveva ritenersi in modo “certo” all’errore professionale del medico presente al parto, sbaglio “desumibile per presunzione” dalla carente compilazione del certificato di assistenza al parto e della cartella clinica.” (Cassazione sezione 3 civile, 27 luglio 2003, n. 11316);
- “...la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni....” (Cassazione Sezioni Unite Civile Sentenza n. 577 11 gennaio 2008).

 ASL Lecce PugliaSalute	Indicazioni per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica ospedaliera	Revisione 0 gennaio 2023
--	---	-----------------------------

ALLEGATO 5. ARTICOLI CODICE PENALE

Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479 cp) <i>«Il pubblico ufficiale, che, ricevendo o formando un atto nell'esercizio delle sue funzioni, attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità, soggiace alle pene stabilite nell'art.476», perseguibile d'ufficio.</i>	Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 476 cp) <i>«Il pubblico ufficiale che, nell'esercizio delle sue funzioni, forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero, è punito con la reclusione da uno a sei anni», perseguibile d'ufficio.</i>
Rifiuto di atti d'ufficio. Omissione (art. 328 cp) <i>«Il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio, che indebitamente rifiuta un atto del suo ufficio che, per ragioni di giustizia o di sicurezza pubblica, o di ordine pubblico o di igiene e sanità, deve essere compiuto senza ritardo, è punito con la reclusione da sei mesi a due anni», perseguibile d'ufficio.</i>	
Rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio (art. 326 cp) <i>«Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di pubblico servizio che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno», perseguibile d'ufficio.</i>	Rivelazione di segreto professionale (art. 622 cp) <i>«Chiunque, avendo notizia, per ragione del proprio stato o ufficio, o della propria professione o arte, di un segreto, lo rivela, senza giusta causa, ovvero lo impiega a proprio o altrui profitto, è punito, se dal fatto può derivare nocumento, con la reclusione fino a un anno o con la multa da euro 30,00 a euro 516,00.», perseguibile a querela della persona offesa.</i>