

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

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

Redazione

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

Verifica

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

Approvazione

Antonio Lazzara
Direttore Sanitario

Ratifica

Gaetano Sirna,
Direttore Generale

Il presente regolamento è la riedizione della versione ed. 3 rev. 00 del 29 novembre 2017, aggiornato per adeguarlo alla pubblicazione dell'ed. 7 - 2021 degli "Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali", accorpandolo con il R-S-2 "Cartella infermieristica" Ed. 2 rev. 00 del 14/04/2014, che viene abrogato.



PREMESSA

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

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

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

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

che rappresentano i tre processi primari della valutazione del paziente:

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

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

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

Il presente regolamento, inoltre, è stato predisposto al fine di soddisfare il punto 6 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Pianificazione*”, il punto 8.1 della norma UNI EN ISO 9001:2015 “*Pianificazione e controllo operativi*” nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 che richiede che l'organizzazione debba pianificare, attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la



fornitura di prodotti ed erogazione di servizi e per attuare le azioni determinate al punto 6 (pianificazione):

- a) *determinando i requisiti per i prodotti e servizi;*
- b) *stabilendo i criteri per:*
 1. *i processi;*
 2. *l'accettazione di prodotti e servizi;*
- c) *determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi;*
- d) *attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri;*
- e) *determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:*
 1. *ad avere fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato;*
 2. *per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti.*
- f) *valutando i rischi e le opportunità per progettare appropriati processi clinici e di altro tipo considerando risultati concernenti i requisiti per la qualità pertinenti;*

ed al punto 8.2.2 della norma UNI EN ISO 9001:2015 "Determinazione dei requisiti relativi ai prodotti e servizi", nella sua applicazione per la cura della salute di cui alla norma UNI EN 15224:2017 che richiede che l'organizzazione, nel determinare i requisiti dei prodotti e dei servizi da offrire agli utenti, debba assicurare che:

- a) *siano definiti i requisiti dei prodotti e servizi, compresi:*
 1. *ogni eventuale requisito cogente applicabile;*
 2. *quelli ritenuti necessari dall'organizzazione;*
- b) *l'organizzazione sia in grado di corrispondere a quanto essa dichiara in relazione ai prodotti e servizi offerti.*

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

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

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

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

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



	PREMESSA	3
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	15
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	15
3	RIFERIMENTI	15
4	TERMINI E DEFINIZIONI	16
5	REQUISITI DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA	18
5.1	La rintracciabilità	18
5.1.1	Rintracciabilità della cartella clinica	19
5.1.2	Rintracciabilità delle attività e delle decisioni	20
5.1.2.1	Rintracciabilità della valutazione iniziale.....	20
5.1.2.2	Rintracciabilità delle rivalutazioni	20
5.1.2.3	Rintracciabilità delle procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali	20
5.1.2.4	Rintracciabilità delle consulenze	20
5.1.2.5	Rintracciabilità delle richieste	20
5.1.2.6	Rintracciabilità dei trasporti	21
5.1.2.7	Rintracciabilità del trasferimento/dimissione.....	21
5.1.3	Rintracciabilità dei materiali	23
5.1.4	Rintracciabilità dei documenti contenuti nella cartella clinica	23
5.2	La chiarezza	23
5.3	L'accuratezza	23
5.4	La veridicità	24
5.4.1	La gestione delle correzioni	24
5.5	La pertinenza	24
5.6	La completezza	25
5.6.1	Composizione della cartella clinica	25
5.6.2	Valutazione iniziale	26
5.6.2.1	Valutazione infermieristica iniziale	27
5.6.2.2	Valutazione medica iniziale.....	28
5.6.3	Rivalutazioni periodiche.....	29
5.6.4	Rivalutazioni mediche	29
5.6.5	Rivalutazioni infermieristiche	29
5.6.6	Valutazioni nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	30
5.6.7	Rivalutazione alla dimissione/trasferimento	30
5.6.8	Prescrizioni terapeutiche e somministrazione della terapia.....	30
5.6.9	Prescrizioni di indagini diagnostiche e interventistiche	30
5.6.10	Richiesta di consulenze specialistiche	30
5.6.11	Esecuzione di indagini diagnostiche e interventistiche	30
5.6.12	Esecuzione delle procedure diagnostico-clinico-assistenziali.....	31
5.7	La riservatezza	31



INTRODUZIONE

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

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

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

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

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



all'utenza (cartelle cliniche, schede ambulatoriali ecc.)...deve risultare identificabile l'operatore che redige, per la parte di competenza” e che, relativamente al day surgery, “per ogni paziente dovrà essere compilata una specifica cartella clinica all'interno della quale dovranno essere conservate la scheda anestesiologicala e la scheda di monitoraggio post-operatorio del paziente”;

- Legge 24/2017 art. 4: *“La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull’accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta”.*

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

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

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

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



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

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

- *“non può dubitarsi della natura di atto pubblico della cartella clinica redatta dal medico di una struttura sanitaria pubblica, in ogni parte di essa, (Sez. U, n. 7958 del 27/03/1992) [...] più in particolare essa ha natura di atto pubblico munito di fede privilegiata, con riferimento alla sua provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti da questi attestati come avvenuti in sua presenza (Sez. 5, n. 31858 del 16/04/2009, P., Rv. 244907), sicché l'atto adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti... anche laddove il soggetto agisca per ristabilire la verità effettuale, alterando il testo della cartella clinica, sussiste ugualmente il reato di falso materiale, perché la cartella acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata (Sez. 5, n. 35167 del 11/07/2005) [...] Ciò perché, come si è già accennato, l'atto adempie alla funzione di “diario” della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi”.* (Cassazione Penale, sez. V, 11 settembre 2013, n. 37314);
- *“costituisce un atto pubblico di fede privilegiata con valore probatorio contrastabile solo con querela di falso, anche se le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardanti fatti avvenuti in presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti non costituiscono prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso.”*(Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n° 10695); cioè le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova. Per esempio, nell'annotazione in cartella clinica della motivazione di una scelta diagnostico-terapeutica effettuata, quello che ha un valore probatorio privilegiato è unicamente l'azione dell'aver effettuato una scelta diagnostico-terapeutica basata su un dato ragionamento clinico e non il ragionamento clinico stesso, il cui contenuto rimane contestabile;
- *“redatta da un medico di un ospedale pubblico è caratterizzata dalla produttività di effetti incidenti su situazione soggettive di rilevanza pubblicistica, nonché dalla documentazione di attività compiute dal pubblico ufficiale che ne assume la paternità: trattasi di atto pubblico che esplica la funzione di diario dell'intervento medico e dei relativi fatti clinici rilevanti, sicché i fatti devono essere annotati conformemente al loro verificarsi”.* (Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005).
- *“il medico ha l'obbligo di controllare la completezza e l'esattezza delle cartelle cliniche e dei relativi referti allegati, la cui violazione comporta la configurazione di un difetto di diligenza”* (Cassazione Civile, sez. III - sentenza n. 20101 del 18/09/2009)

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

Nel complesso ed in sintesi, secondo la dottrina giuridica:

- la cartella clinica deve essere compilata accuratamente e diligentemente, in quanto la mancata o incompleta compilazione non garantisce dal contenzioso ma anzi la difettosa



tenuta non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra il danno lamentato dal paziente e la condotta colposa del medico, il quale avrà l'onere di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica;

- i fatti devono essere annotati conformemente e contestualmente al loro verificarsi, o comunque nei limiti di tempo compatibili con la riflessione clinica e con le situazioni contingenti;
- le modifiche e le aggiunte in cartella clinica integrano un falso punibile, ancorché il documento sia ancora nella materiale disponibilità del medico, e quindi l'annotazione, e le eventuali correzioni, devono avvenire contestualmente poiché le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico;
- la valutazione dell'esattezza della prestazione medica concerne anche la regolare tenuta della cartella clinica.

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

Il manuale della Joint Commission International per l'accreditamento degli ospedali prevede sia standard specifici per la cartella clinica:

MOI.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 e 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 di miglioramento delle performance, l'ospedale valuta regolarmente il contenuto delle cartelle cliniche";

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

IPSG.2.1 "L'ospedale elabora e implementa un processo per la comunicazione dei risultati critici degli esami diagnostici", il cui EM n. 3 richiede che "l'ospedale identifica le informazioni da documentare in cartella clinica";

IPSG.6. "L'ospedale elabora e implementa un processo atto a ridurre il rischio di danno a seguito di caduta tra la popolazione di pazienti degenti", il cui EM n. 3 richiede che "l'ospedale implementa un processo per la rivalutazione del rischio di caduta in tutti i pazienti degenti che potrebbero sviluppare un rischio di caduta a causa di un cambiamento nelle loro condizioni o che sono già stati identificati a rischio di caduta sulla base della valutazione documentata in cartella clinica";

ACC.2.2 "All'atto del ricovero, il paziente e i suoi familiari ricevono educazione e orientamento sul reparto di degenza, informazioni sulle cure proposte, sugli esiti attesi del trattamento e sui costi presunti eventualmente a carico del paziente", il cui intento stabilisce che "queste informazioni possono essere fornite al paziente e ai familiari per iscritto o verbalmente, annotando però in cartella clinica l'avvenuta informazione del paziente";

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", i cui EM richiedono che:

- EM 2: "La documentazione clinica del paziente è a disposizione dei



professionisti sanitari che sono autorizzati ad accedervi e che ne hanno necessità ai fini della presa in carico globale del paziente”;

- EM 3: “La documentazione clinica del paziente è aggiornata al fine di garantire la comunicazione delle informazioni più recenti.”;
- EM 4: “La cartella clinica o una sintesi delle informazioni relative al percorso di cura del paziente è trasferita assieme al paziente presso un altro reparto o servizio all’interno dell’ospedale”;
- EM 5: “Se il paziente viene trasferito con una sintesi delle informazioni salienti, la relazione di trasferimento contiene quantomeno gli elementi di cui ai punti f) – l) dell’intento. [...]:
 - f) il motivo del ricovero;
 - g) i riscontri e gli accertamenti significativi;
 - h) la diagnosi;
 - i) le procedure eseguite;
 - j) la terapia farmacologica;
 - k) le altre terapie;
 - l) le condizioni del paziente al momento del trasferimento”;

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

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

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

ACC.4.2.1 “La cartella clinica dei pazienti di pronto soccorso riporta l’ora di arrivo e l’ora di dimissione dal pronto soccorso, le conclusioni al termine del trattamento di pronto soccorso, le condizioni del paziente alla dimissione e le istruzioni per le cure di follow-up”;

ACC.5.1 “L’organizzazione che accoglie il paziente riceve una relazione scritta sulle condizioni cliniche del paziente e sugli interventi prestati dall’ospedale inviante, il tutto documentato nella cartella clinica del paziente”;

PCC.1.3 “L’ospedale istituisce un processo atto a garantire sia la privacy del paziente durante l’erogazione delle cure sia la riservatezza delle informazioni personali e accorda al paziente il diritto di accedere alla propria documentazione sanitaria nel contesto della normativa vigente e della cultura prevalente”;

PCC.5.1 “Il fabbisogno educativo, la capacità e la volontà di apprendere di ciascun paziente sono valutati e documentati in cartella clinica”;

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.1.2.1 “La valutazione medica e infermieristica iniziale del paziente di pronto soccorso è basata sui suoi bisogni e sulle sue condizioni”, i cui EM 1 e EM 2 prevedono che la valutazione medica e la valutazione infermieristica siano documentate nella cartella clinica;

AOP.1.3 “L’ospedale ha adottato un processo per il recepimento delle valutazioni mediche iniziali condotte in regime ambulatoriale o in studi medici privati precedentemente



al ricovero o alla procedura ambulatoriale". Nel cui intento e nei relativi EM sono descritte le modalità di registrazione nella cartella clinica delle valutazioni iniziali;

AOP.1.3.1 "Una valutazione medica preoperatoria è 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", il cui EM 6 prevede che "Le valutazioni specialistiche condotte all'interno dell'ospedale sono completate e documentate nella cartella clinica del paziente";

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", il cui EM 5 prevede che "Le rivalutazioni sono documentate in cartella clinica";

COP.2 "Esiste un processo atto a integrare e coordinare l'assistenza erogata a ciascun paziente, il quale prevede un processo uniforme per la documentazione delle prescrizioni riguardanti la cura del paziente", il cui EM 5 prevede che "Le prescrizioni/richieste si trovano in un apposito spazio uniforme della cartella clinica".

COP.2.1 "Le procedure e i trattamenti clinici e diagnostici 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", i cui EM 2, EM 3 ed EM 4 prevedono che il piano di cura, i suoi aggiornamenti ed i risultati delle riunioni d'equipe o di altri consulti o colloqui congiunti siano documentati in cartella clinica;

COP.5 "Sono disponibili diverse scelte di alimenti, appropriati allo stato nutrizionale del paziente e coerenti con il suo trattamento clinico", il cui EM 2 richiede che "Prima della fornitura del pasto in regime di ricovero, viene compilata in cartella clinica la prescrizione della dieta sulla base dello stato nutrizionale e dei fabbisogni nutrizionali del paziente";

COP.5.1 "I pazienti a rischio nutrizionale sono sottoposti a terapia nutrizionale", il cui EM 3 richiede che "La risposta del paziente alla terapia nutrizionale è monitorata e documentata in cartella clinica";

ASC.4 "Un professionista sanitario qualificato esegue una valutazione pre-anestesiologica e una valutazione preinduzione", il cui EM 3 richiede che "Le due valutazioni sono eseguite da un professionista sanitario qualificato in tal senso e sono documentate in cartella clinica";

ASC.5 "Il trattamento anestesilogico di ciascun paziente e, laddove applicabile, la terapia antalgica postoperatoria sono pianificati e il piano di assistenza anestesilogica è discusso con il paziente e/o chi ne fa le veci insieme a rischi, benefici e alternative ed è documentato in cartella clinica";

ASC.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", i cui EM 2 e EM 4 prevedono che i dati del monitoraggio e l'ora di inizio e fine del risveglio siano documentati in cartella clinica;

ASC.7 "Il trattamento chirurgico di ciascun paziente è pianificato e documentato in base



ai risultati della valutazione”, il cui EM richiedono che:

- EM 1: “Prima dell’esecuzione della procedura chirurgica, il medico referente documenta in cartella clinica le informazioni emerse dalle valutazioni del paziente che sono state utilizzate per elaborare e supportare la procedura invasiva programmata”;
- EM 3. “Una diagnosi preoperatoria e la procedura chirurgica programmata sono documentate in cartella clinica prima dell’esecuzione della procedura”;

ASC.7.2 “Le informazioni relative all’intervento chirurgico sono documentate in cartella clinica allo scopo di facilitare la continuità delle cure”;

ASC.7.3 “La cura del paziente nel post operatorio è pianificata e documentata”, il cui EM 2 richiede che “Il piano di cura postoperatorio per la prosecuzione delle cure è documentato in cartella clinica entro 24 ore dal chirurgo responsabile oppure è verificato tramite la controfirma del chirurgo responsabile sul piano di cura documentato e redatto da un suo delegato”;

MMU.4.2 “L’ospedale identifica pratiche sicure per la prescrizione, la richiesta e la trascrizione delle terapie farmacologiche e definisce gli elementi per la completezza delle prescrizioni di terapia farmacologica”, il cui EM 6 richiede che “I farmaci prescritti o richiesti sono documentati in cartella clinica o inseriti in cartella clinica alla dimissione o al trasferimento del paziente”;

MMU.6 “I professionisti qualificati che sono autorizzati a somministrare i farmaci sono identificati e documentano i farmaci somministrati in cartella clinica”;

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”, il cui EM 5 richiede che “Il farmaco è somministrato puntualmente così come prescritto e l’avvenuta somministrazione è registrata in cartella clinica”;

MOI.2 “L’ospedale assicura la riservatezza, la sicurezza, la privacy e l’integrità di dati e informazioni tramite processi per la gestione e il controllo dell’accesso a dati e informazioni”, il cui EM 5 richiede che “L’ospedale implementa i processi a garanzia che soltanto le persone autorizzate inseriscano annotazioni in cartella clinica coerentemente con il loro livello di autorizzazione”;



1 SCOPO

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

2 CAMPO DI APPLICAZIONE

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

3 RIFERIMENTI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DA 4 ottobre 2012 Adozione della Scheda unica di terapia

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

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

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

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

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

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

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



Corte di Cassazione, sez. III, 13 gennaio 2005, n. 583
Corte di Cassazione sez. III civile, 27 settembre 1999 n. 10695
Corte di Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005.
Tribunale di Venezia, Sezione III, provvedimento del 10 maggio 2004
Corte di Cassazione Penale sez. IV 9 marzo 2001 n. 28132
Corte di Cassazione Civile, sez. III, 13/9/2000 n. 12103 – Cod. civ. art. 2236
Tribunale Roma, 28 gennaio 2002
Corte di Cassazione Civile, sez. III, 27 luglio 2003, n. 11316
Corte di Cassazione Civile, 21.7.2003, n. 11316
Corte di Cassazione Civile, 23.9.2004, n. 19133
Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005
Cassazione Sezioni Unite Civile Sentenza n. 577 11 gennaio 2008
Cassazione Civile, sez. III - sentenza n. 20101 del 18/09/2009
Cassazione Penale, sez. V, 11 settembre 2013, n. 37314
Cassazione Civile, sez. III, 8 novembre 2016, n. 22639
Cassazione Civile, sez. III, 24.02.2020- 8.07.2020, n. 14261
Codice di Deontologia Medica, 2017.
Codice Deontologico delle professioni infermieristiche, 2019.
Joint Commission International: manuale per l'accreditamento per gli ospedali, 7^a edizione, 2021
Joint Commission International: glossario
Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia
Norma UNI EN ISO 9001:2015 Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti
Norma UNI EN 15224:2017 Sistemi di gestione per la qualità – Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute.

4

TERMINI E DEFINIZIONI

ACC	Accesso all'Assistenza e Continuità delle Cure
Accreditamento Istituzionale	processo attraverso il quale un organismo autorizzato rilascia formale riconoscimento che un'organizzazione o una persona ha la competenza per svolgere uno specifico compito.
AOP	Valutazione del Paziente
ASC	Assistenza Anestesiologica e Chirurgica
A.V.P.U.	Scala di valutazione dello stato di coscienza di un paziente. Acronimo di Allert, Verbal Pain Unresponsive.
Archiviazione	conservazione codificata del documento
Atto medico	"L'atto medico ricomprende tutte le attività professionali, ad esempio di carattere scientifico, di insegnamento, di formazione, educative, organizzative, cliniche e di tecnologia medica, svolte al fine di promuovere la salute, prevenire le malattie, effettuare diagnosi e prescrivere cure terapeutiche o riabilitative nei confronti di pazienti, individui, gruppi o comunità, nel quadro delle norme etiche e deontologiche. L'atto medico è una responsabilità del medico abilitato e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o



prescrizione".

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

Atto sanitario	Intervento effettuato da professionisti sanitari, volto a soddisfare un bisogno di salute, svolto secondo procedure scientificamente validate o che godano di una legittimazione clinico-scientifica.
Cartella clinica	Fascicolo, cartaceo o digitale, che, per ogni episodio di ricovero, per ogni singolo accesso in PS o trattamento ambulatoriale, consta di una pluralità di documenti recanti i dati anagrafici del paziente, la storia clinica ed il motivo dell'accesso in ospedale, l'iter diagnostico, i dati osservazionali relativi alle condizioni del paziente durante il periodo del ricovero, il decorso e il trattamento ed il risultato dell'episodio di cura.
Cartella clinica informatizzata	Cartella clinica cartacea gestita in modo digitale oppure una cartella redatta elettronicamente che viene poi stampata e firmata. È un documento in parte digitale ed in parte cartaceo. L'archiviazione può essere cartacea o digitale dopo ri-digitalizzazione.
Cartella clinica elettronica (CCE)	Documento digitale totalmente creato e archiviato dalla struttura sanitaria che ha in cura il paziente.
COP	Cura del Paziente
CVC	Catetere Venoso Centrale
Documento	Informazioni con il mezzo in cui sono contenute.
DRG	I Diagnosis Related Groups (Raggruppamenti omogenei di diagnosi) costituiscono un sistema per la classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali in cui le malattie vengono associate ad un numero progressivo da 0 a 505, e sono successivamente raggruppate in macrocategorie omogenee di diagnosi. La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera del paziente, costituendo la base determinante l'ammontare del finanziamento erogato dalla regione alle Aziende Ospedaliere le quali remunerano le prestazioni mediante tariffe predeterminate associate ai singoli DRG.
EM	Elemento misurabile relativo ad uno standard previsto nel manuale della Joint Commission International
Fabbisogni educativi	Conoscenze e le abilità specifiche di cui avranno bisogno il paziente e i suoi familiari per prendere le decisioni di cura, partecipare al percorso di cura e proseguire le cure presso il domicilio.
GCS	Glasgow Coma Scale. È uno strumento standardizzato per la valutazione e segnalazione della gravità del deterioramento del livello di coscienza dell'individuo il cui valore è dato dalla somma dei punteggi ottenuti per tre diverse funzioni neurologiche (apertura occhi, risposta verbale, risposta motoria).
IPSG	Obiettivi Internazionali per la Sicurezza del Paziente
JCI	Joint Commission International
NRS	Numerical Rating Scale Scala unidimensionale a 11 punti che valuta l'intensità del dolore nell'adulto
Modulo	documento di registrazione/catalogazione/trasmissione di dati.
Modulo di consenso informato	documento da utilizzare nei casi ove sia previsto un consenso informato scritto. Una volta compilato e firmato costituisce evidenza documentale della volontà espressa dal paziente e deve essere allegato alla documentazione sanitaria
MMU	Gestione e Utilizzo dei Farmaci
MOI	Gestione delle Informazioni
PCC	Cura Centrata sul Paziente
Post-ricovero	Periodo di tempo di un mese dalla dimissione dopo un ricovero in regime ordinario in cui il paziente effettua tutti i controlli, le visite e le prestazioni diagnostiche terapeutiche correlate all'evento che ha determinato il ricovero e programmate all'atto della dimissione dal



	personale medico del reparto di degenza.
PS	Pronto Soccorso
Pre-ricovero	La Pre-ospedalizzazione o Pre-ricovero è la fase che precede il ricovero ordinario in elezione per procedure o interventi chirurgici. È finalizzata all'espletamento di tutte le prestazioni che permettono di preparare/valutare l'idoneità del paziente ad un intervento chirurgico o procedura e non alla formulazione della diagnosi che dovrà essere già definita nell'atto di prericovero.
Procedura	modo specificato per svolgere un processo.
Procedura invasiva	procedura che comporta una puntura o una incisione nella cute, oppure l'inserimento di uno strumento o di un corpo estraneo nell'organismo.
Processo	insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita
Qualità	grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.
Requisito	esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	sistema di gestione per guidare e tenere sotto controllo una organizzazione con riferimento alla qualità
S.S.N.	Sistema Sanitario Nazionale
SBAR	Metodo utilizzato per il passaggio delle informazioni e diffuso nel contesto dell'emergenza. È l'acronimo di Situation – Background – Assessment - Recommendation (Situazione, Contesto, Valutazione e Raccomandazioni).
Valutazione iniziale	determinazione del bisogno di salute del paziente al momento dell'accettazione nell'U.O. attraverso l'anamnesi e l'esame obiettivo.
Valore probatorio	Che ha valore di prova

5 REQUISITI DELLA COMPILAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA

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

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

5.1 La rintracciabilità

Per ciascun paziente relativamente ad un singolo accesso in PS, un singolo episodio di ricovero o un singolo Day Service deve essere redatta una cartella clinica¹.

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

¹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, MOI.8



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

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

La rintracciabilità consiste, quindi, nel condividere, tra i diversi operatori e le diverse professionalità che agiscono sul paziente, i dati inerenti e gli atti compiuti, gli esecutori, le decisioni adottate e i fatti riscontrati².

Deve essere individuabile nella cartella clinica il medico responsabile del coordinamento del percorso diagnostico-terapeutico del paziente, identificato nel Direttore dell'U.O. presso la quale il paziente è in cura³. Pertanto nella documentazione sanitaria deve essere sempre riportata la denominazione dell'U.O. presso cui si trova il paziente ed il nome del Direttore/Responsabile dell'U.O.

Per ogni singola annotazione devono essere identificabili l'autore ed il momento dell'evento avvenuto con la data e l'ora^{2,4}; qualora la data e l'ora dell'accadimento non coincidono con la data e l'ora dell'annotazione, devono essere riportate entrambe.

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

Al fine di garantire l'identificazione dell'operatore che ha effettuato una annotazione, è necessario allegare in ogni cartella clinica in formato cartaceo la scheda per la "*identificazione e la rintracciabilità delle prestazioni sanitarie*", modello ALL R-S-1, che riporta la firma per esteso di ogni operatore sanitario inserito nell'equipe di lavoro e la sigla utilizzata.

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

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

Per i neonati:

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

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

5.1.1

Rintracciabilità della cartella clinica

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

La cartella clinica, ed il relativo Verbale di Pronto Soccorso, inerenti ad un accesso in PS non seguito dal ricovero del paziente, sono identificati da un codice numerico formato dall'anno

² Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, MOI.9

³ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.3.1

⁴ Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 31858 del 16.04.2009 "...provenienza dal pubblico ufficiale e ai fatti da questi attestati come avvenuti in sua presenza...".



in corso, a quattro cifre, seguito da un codice progressivo degli accessi in PS a sei cifre (Es. il codice relativo al primo paziente che accede in PS nell’anno 2023 è: 2023000001).

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

5.1.2 Rintracciabilità delle attività e delle decisioni

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

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

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

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

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

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

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

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

5.1.2.1 Rintracciabilità della valutazione iniziale

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

5.1.2.2 Rintracciabilità delle rivalutazioni

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

5.1.2.3 Rintracciabilità delle procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali

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

Devono essere, inoltre, registrati in cartella clinica la data, l’ora ed il medico che ha fornito l’informazione ed ha acquisito il consenso. Le modalità di acquisizione del consenso sono descritte nella procedura PGS-7 “Modalità acquisizione consenso informato”.

5.1.2.4 Rintracciabilità delle consulenze

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

5.1.2.5 Rintracciabilità delle richieste

La registrazione nella cartella clinica delle richieste di consulenze specialistiche e delle



richieste di indagini diagnostiche deve sempre riportare il tipo di richiesta effettuata, la data, l'ora ed il medico che ha effettuato la richiesta⁵.

5.1.2.6 Rintracciabilità dei trasporti

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

5.1.2.7 Rintracciabilità del trasferimento/dimissione

In caso di trasferimento devono essere trascritte la data, l'ora, l'U.O. in cui viene trasferito il paziente, le modalità di trasferimento e, se si tratta di un trasferimento protetto, anche i nomi dei professionisti che lo eseguono e le eventuali modifiche delle condizioni cliniche del paziente durante il trasferimento⁶.

La pianificazione dei trasferimenti programmati e della dimissione deve essere annotata nella cartella clinica⁷.

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

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

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

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

La lettera di trasferimento deve includere almeno^{6,8}:

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

⁵ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, COP.2

⁶ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.3

⁷ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.4

⁸ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.5.1



- Eventuali indicazioni per la medicazione di ferite chirurgiche o piaghe.

La lettera di dimissione deve includere almeno⁹:

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

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

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

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

⁹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.4.2



5.1.3 Rintracciabilità dei materiali

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

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

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

5.1.4 Rintracciabilità dei documenti contenuti nella cartella clinica

Al fine di assicurare la piena tracciabilità delle cure e dell'assistenza, nelle cartelle cliniche in formato cartaceo, per i fogli di diario che vengono man mano aggiunti con la progressione del percorso assistenziale, è necessario procedere alla numerazione, pagina per pagina, dei fogli aggiunti riportando, in ciascuno di essi, i dati identificativi del paziente.

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

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

5.2 La chiarezza

La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione.

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

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

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

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

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

5.3 L'accuratezza

Coerentemente con le funzioni della cartella clinica, la documentazione di tutte le varie fasi del percorso clinico-assistenziale deve essere effettuata in maniera quanto più dettagliata, precisa ed esaustiva possibile¹⁰.

¹⁰ Cassazione Civile, sez. III - sentenza n. 20101 del 18.09.2009 "...il medico ha l'obbligo di controllare la competenza e l'esattezza delle cartelle cliniche e dei relativi referti allegati, la cui violazione comporta la configurazione di un difetto di



Devono, inoltre, essere registrati in cartella clinica i fabbisogni educativi del paziente e, laddove appropriato, dei familiari che lo assistono nonché la relativa educazione che gli viene fornita per soddisfare tali bisogni educativi¹¹.

5.4 La veridicità

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

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

I dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica rispettando la sequenza cronologica degli avvenimenti, in maniera fedele e contestualmente al loro verificarsi o comunque alla conclusione del singolo episodio di cura, nei limiti di tempo compatibili con la riflessione clinica e con le situazioni contingenti (quali le situazioni di emergenza)^{12,13}.

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

5.4.1 La gestione delle correzioni

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

Se è stato commesso un errore, l'eventuale correzione può essere effettuata solo durante la stesura dell'annotazione stessa¹⁴.

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

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

5.5 La pertinenza

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

diligenza..."

¹¹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, PCC.5.1

¹² Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16.05.2005 "...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..."

¹³ Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 37314 del 11.09.2013 "...la cui annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi..."

¹⁴ Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16.05.2005 "...l'atto adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti... anche laddove il soggetto agisca per ristabilire la verità effettuale, alterando il testo della cartella clinica, sussiste ugualmente il reato di falso materiale, perché la cartella acquista carattere definitivo in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata..."



e assistenziali della persona assistita.

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

5.6 La completezza

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

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

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

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

5.6.1 Composizione della cartella clinica

La cartella clinica è costituita¹⁵, almeno, dall’insieme di:

- documentazione clinica di Pronto Soccorso (in caso di accesso tramite PS);
- documentazione clinica medica, comprendente la valutazione iniziale, la diaria con le rivalutazioni ed i moduli ad essa annessi, quali almeno:
 - scheda di valutazione del rischio tromboembolico;
 - scheda di programmazione degli interventi/procedure diagnostiche;
 - il modulo M_PGS-2_1 “Registrazione dei controlli pretrasfusionali” (se pertinente);
- documentazione clinica infermieristica, comprendente la valutazione iniziale, la diaria con le rivalutazioni ed i moduli ad essa annessi, quali almeno:
 - il modulo M_R-S-UOQ-02_01 “Valutazione del rischio di caduta del paziente”, con la relativa informativa sul rischio di caduta (se pertinente);
 - scheda di valutazione del rischio di lesioni da decubito;
 - le schede di valutazione del dolore;
 - il modulo M_R-S-21_1 “Scheda registrazione inserzione catetere vescicale” (se pertinente);
 - la scheda di gestione degli accessi venosi (se pertinente);
- la Scheda Unica di Terapia;
- i referti di tutte le indagini di laboratorio e strumentali, compresi referti relativi agli esami effettuati in pre-ricovero e post-ricovero;
- le richieste ed i referti delle consulenze specialistiche effettuate;
- i consensi informati con le copie dell’eventuale relativo foglio/opuscolo informativo (ove necessari);
- il consenso al trattamento dei dati personali e la relativa informativa;
- la cartella ostetrica (se pertinente);

¹⁵ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, MOI.8 “L’ospedale...stabilisce il contenuto, il formato e l’ubicazione delle annotazioni in cartella clinica”;



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

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

- copia del verbale dell’intervento, che ne costituisce parte integrante e rilevante, ovvero deve esserne annotata la trascrizione integrale. Le informazioni minime da documentare nel verbale operatorio sono riportate nel documento “R-S-10 Modalità di compilazione del registro operatorio”,
- la cartella anestesiologicala,
- la check-list di sala operatoria,
- la scheda di registrazione della profilassi antibiotica,
- il consenso informato all’intervento e all’anestesia e gli eventuali relativi fogli/opuscoli informativi,
- copia del referto esame istologico (se effettuato);
- il modulo M_R-S-19_01 “Registrazione delle medicazioni delle ferite chirurgiche”.

5.6.2

Valutazione iniziale

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

La valutazione medica e infermieristica iniziale del paziente che accede in Pronto Soccorso deve essere basata sui suoi bisogni e sulle sue condizioni al momento dell’accesso¹⁶.

Nel caso di ricoveri programmati nei quali la valutazione iniziale era stata eseguita in regime di pre-ricovero¹⁷, se tale valutazione è stata effettuata nei 30 giorni precedenti al ricovero la valutazione iniziale del paziente può includere la sola registrazione dei cambiamenti significativi intervenuti nelle sue condizioni cliniche o la nota “nessun cambiamento”. Qualora la valutazione eseguita in pre-ricovero è stata effettuata più di 30 giorni prima è necessario documentare un raccordo anamnestico e ripetere l’esame obiettivo generale e locale.

¹⁶ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, AOP.1.2.1

¹⁷ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, AOP.1.3



Durante il processo di ricovero i sanitari devono riportare in cartella clinica l'avvenuta informazione del paziente sul reparto di degenza (organizzazione degli ambienti, uso dei dispositivi presenti nella stanza e nel reparto, regole di comportamento, regolamentazione delle visite, ...) nonché sul percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale previsto, sui possibili outcome, consegnando eventualmente al paziente un foglio informativo¹⁸.

5.6.2.1 Valutazione infermieristica iniziale

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

La valutazione iniziale infermieristica deve comprendere almeno:

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

¹⁸ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ACC.2.2



- lo screening del rischio di caduta¹⁹,
- lo screening del rischio di lesione da decubito e, in caso di presenza di lesioni da decubito la registrazione della sede, dello stadio e delle caratteristiche delle lesioni in atto,
- ogni altra informazione riguardante la presenza di dispositivi quali: pacemaker, defibrillatore, catetere vescicale, accesso venoso centrale o periferico, port-a-cath, sondino- nasogastrico,
- la valutazione del bisogno di assistenza infermieristica.²⁰

5.6.2.2

Valutazione medica iniziale

La registrazione nella cartella clinica della valutazione medica iniziale del paziente deve essere iniziata all'arrivo dello stesso in reparto e completata non oltre le 24 ore dall'ammissione del paziente, ovvero prima, se le sue condizioni lo richiedono.²¹

La valutazione iniziale medica deve comprendere almeno:

- l'anamnesi familiare, se degna di nota (Es. in contesti particolari come quello pediatrico);
- l'anamnesi personale fisiologica, se degna di nota (Es. in contesti particolari come quello pediatrico);
- l'anamnesi patologica remota relativamente a:
 - allergie o intolleranze ad alimenti,
 - allergia al latte,
 - allergia ad altre sostanze,
 - allergia nota a farmaci,
 - alert farmacologici, quali:
 - assunzione di anticoagulanti orali,
 - assunzione di immunosoppressori,
 - assunzione di ipoglicemizzanti orali,
 - somministrazione di insulina,
 - favismo:
 - farmaci assunti al domicilio;
 - patologie pregresse,
 - precedenti interventi chirurgici o procedure invasive,
- la riconciliazione della terapia;
- l'anamnesi patologica prossima;
- l'esame obiettivo generale, relativamente a:
 - sensorio e valutazione dello stato di coscienza tramite valutazione con scala A.V.P.U. o GCS
 - condizioni generali,
 - cute,
 - mucose visibili,
 - caratteri del respiro,
- lo screening dello stato nutrizionale²²,
- la valutazione del rischio trombo-embolico,

¹⁹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, IPSP.6

²⁰ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, MOI.8 “L'ospedale...stabilisce il contenuto, il formato e l'ubicazione delle annotazioni in cartella clinica”

²¹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021. 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”;

²² Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, AOP.1.3.1



- l'esame obiettivo locale,
- la valutazione del bisogno di assistenza medica²¹.

5.6.3 Rivalutazioni periodiche

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

5.6.4 Rivalutazioni mediche

La rivalutazione medica deve prevedere almeno:

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

Il paziente deve essere rivalutato relativamente al rischio tromboembolico:

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

5.6.5 Rivalutazioni infermieristiche

La rivalutazione infermieristica deve prevedere almeno:

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

Il paziente deve essere rivalutato relativamente al rischio di caduta¹⁹ almeno ogni 72 h e comunque a seguito di:

- trasferimento da altra unità operativa;
- cambiamenti delle condizioni generali;
- modifiche della terapia con farmaci indicati nel regolamento aziendale e nella raccomandazione n. 13 del ministero della salute, che modificano il rischio;
- prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche che possono aver determinato cambiamenti del quadro clinico del paziente;
- avvenuta caduta.

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

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



5.6.6

Valutazioni nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico

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

- la rivalutazione medica del paziente prima dell'intervento²³;
- la valutazione pre-anestesiologica eseguita dall'anestesista, il quale compila cartella anestesiologicala^{24,25};
- la valutazione pre-induzione²⁴, eseguita dall'anestesista immediatamente prima dell'induzione dell'anestesia e annotata nella cartella anestesiologicala;
- il monitoraggio dello stato clinico e dei parametri vitali del paziente durante l'anestesia e l'intervento chirurgico, che va annotato nella cartella anestesiologicala²⁶;
- il monitoraggio dello stato clinico e dei parametri vitali del paziente durante la fase di risveglio post anestesia²⁷;
- le condizioni cliniche del paziente al momento della dimissione dalla sala operatoria/area di risveglio per essere trasferito in reparto;
- il programma delle cure previste nella fase post-operatoria²⁸.

5.6.7

Rivalutazione alla dimissione/trasferimento

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

5.6.8

Prescrizioni terapeutiche e somministrazione della terapia²⁹

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

5.6.9

Prescrizioni di indagini diagnostiche e interventistiche

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

5.6.10

Richiesta di consulenze specialistiche

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

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

5.6.11

Esecuzione di indagini diagnostiche e interventistiche

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

²³ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ASC.7

²⁴ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, AOP.1.3.1

²⁵ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ASC.4

²⁶ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ASC.6

²⁷ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ASC.6.1

²⁸ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, ASC.7.3

²⁹ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, MMU.4.2



5.6.12 Esecuzione delle procedure diagnostico-clinico-assistenziali

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

5.7 La riservatezza

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

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

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

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

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

È quindi necessario che³⁰:

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

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

³⁰ Manuale standard per gli ospedali JCI. Ed. 7 2021, PCC.1.3



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

