

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 1 di 20
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

P.A. 09
CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA
CARTELLA CLINICA CARTACEA

REVISIONI DELLA PROCEDURA	
REV. N°	DATA
00	2001
01	05/06/2003
02	06/10/2008

SINTESI DELLE MODIFICHE RISPETTO ALLA VERSIONE PRECEDENTE DELLA P.A. 09 - REV. 02 DEL 06/10/2008

La presente procedura viene aggiornata secondo le nuove norme nazionali / regionali e adeguata alle esigenze organizzative aziendali e la revisione è stata integrale, inglobando la P.A.08 "Richiesta e rilascio di copia della documentazione sanitaria".

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDATTA	Dott.ssa R. Pierini	Coord. infermieristica Responsabile Ufficio Gestione Documentazione U.O. Direzione Medica di Presidio	13/01/2017	<i>Ronessa Pierini</i>
	C.I. B. Supino	Coord. infermieristica U.O. Accreditamento e Qualità	13/01/2017	<i>Bettino Supino</i>
APPROVATA	Dott. M. Giraldi	Direttore U.O. Direzione Medica di Presidio	7/2/2017	<i>M. Giraldi</i>
	Dott. F. Gemmi	Direttore Sanitario	8/2/2017	<i>F. Gemmi</i>
EMESSA	Dott. S. Giuliani	Direttore ff U.O. Accreditamento e Qualità	8/2/2017	<i>S. Giuliani</i>

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 2 di 20
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

La presente procedura è stata elaborata a cura di:

- Dott.ssa Rossana Pierini, coordinatore infermieristico responsabile Ufficio Gestione Documentazione Sanitaria e Archivi Sanitari U.O. Direzione Medica di Presidio
- C.I. Beatrice Supino, coordinatore infermieristico U.O. Accreditamento e Qualità

Revisionata a cura di:

- Dott. Mauro Giraldi, direttore U.O. Direzione Medica di Presidio
- Dott. Alessandro Barsotti, dirigente medico U.O. Direzione Medica di Presidio
- Dott. Michele Cristofano, dirigente medico responsabile settore Drg
- Prof. Ranieri Domenici, direttore U.O. Medicina Legale
- Sig. Cristiano Berti, responsabile P.O. Gestione Documentale e Adempimenti Privacy

La U.O. Direzione professioni infermieristiche e ostetriche ha provveduto ad effettuare la verifica di conformità, in relazione agli aspetti metodologici ed organizzativi del documento, rispetto a quanto previsto dagli specifici profili di competenza.

La U.O. Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla P.A. 01: “Gestione documentazione qualità”, ha provveduto ad effettuare:

- la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
- la convalida e l'emissione (responsabilità, approvazione, definizione lista di distribuzione);
- la distribuzione e la conservazione.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 3 di 20
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

I N D I C E

1. PREMESSA.....	4
2. SCOPO ED OBIETTIVI.....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	4
4. RESPONSABILITÀ.....	4
4.1 Matrice delle responsabilità.....	5
5. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE.....	5
6. MODALITÀ OPERATIVE.....	6
6.1 Modalità di compilazione della cartella clinica.....	6
6.1.1 Modalità per effettuare correzioni.....	8
6.1.2 Modalità di integrazione di documentazione in cartella dopo la chiusura.....	8
6.2 Fasi di gestione della cartella clinica.....	8
6.2.1 Precisazioni sulla fase chiusura.....	10
6.2.1.1 La lettera di dimissione.....	10
6.2.1.2 Gestione della cartella clinica in caso di trasferimento del paziente in altra UO/SD aziendale.....	10
6.2.1.3 Chiusura della cartella clinica di ricovero diurno.....	10
6.2.1.4 Consegna della documentazione all'Ufficio Gestione Rilascio Documentazione Sanitaria.....	10
6.3 Controlli sulla qualità della documentazione clinica.....	11
6.3.1 Controlli interni alle UO/SD.....	11
6.3.2 Controlli ai sensi dell'Accreditamento Istituzionale.....	11
6.3.3 Controlli Sanitari Interni effettuati dal settore DRG della Direzione Medica di Presidio.....	11
6.4 Conservazione, archiviazione e visualizzazione delle cartelle mediante web.....	11
6.4.1 Modalità di conservazione c/o UO/SD.....	12
6.4.2 Modalità di indicizzazione ed invio agli Archivi Sanitari Centrali.....	12
6.4.3 Credenziali di accesso al programma Facileweb.....	13
6.5 Norme di sicurezza e protezione dei dati personali.....	13
6.6 Diritto all'anonimato.....	13
6.7 Sottrazione, smarrimento e ammaloramento.....	14
6.7.1 Sottrazione, smarrimento nelle UO/SD.....	14
6.7.2 Compiti della Segreteria della DMP.....	14
6.7.3 Sottrazione, smarrimento all'archivio centrale.....	14
6.7.4 Ammaloramento.....	14
6.8 Soggetti aventi diritto ad acquisire copia della Cartella Clinica.....	15
6.8.1 Richiesta e rilascio della cartella clinica.....	16
6.8.2 Ricevimento delle richieste di copia e di rilascio della cartella clinica.....	17
6.8.3 Ritiro della documentazione sanitaria.....	17
6.9 Consultazione esterna delle cartelle cliniche depositate presso l'Archivio Sanitario Centrale.....	17
6.9.1 Modalità di richiesta per consultazione.....	18
7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ.....	18
8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI.....	19

ALLEGATI

MODULI DI REGISTRAZIONE: T.	
T.01/P.A.09	Richiesta copia cartella clinica
T.02/P.A.09	Richiesta copia esame radiologico (su compact disc)
T.03/P.A.09	Dichiarazione sostitutiva di atto notorio D.P.R. 28/12/2000 n.445
T.04/P.A.09	Delega per il Ritiro Copia di Documentazione Sanitaria
T.05/P.A.09	Tabella valutazione qualità cartella clinica in ottemperanza ai requisiti di accreditamento e alla I.A.30
T.06/P.A.09	Elenco Personale Incaricato della Indicizzazione/Archiviazione presso Dipartimento/UO/SD
T.07/P.A.09	Richiesta copia cartella clinica per uso interno
T.08/P.A.09	Richiesta consultazione di documentazione clinica per finalità di studio, ricerca, didattica
T.09/P.A.09	Richiesta ritiro cartelle cliniche e registri nosologici in scatole di cartone/box in plastica
T.10/P.A.09	Etichette identificative per l'invio delle scatole di cartone agli archivi
T.11/P.A.09	Richiesta di integrazione cartella clinica
DOCUMENTI VARI: D.V.	
D.V.01/P.A.09	Brochure: Modalità di richiesta e ritiro di: Copia cartella clinica e Copia esami radiologici su supporto informatico

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 4 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

1. PREMESSA

La cartella clinica è una raccolta organica di documenti, sulla quale viene registrato, a cura del personale sanitario, un complesso di informazioni (anagrafiche, sanitarie, sociali, ambientali, giuridiche) concernenti un paziente ricoverato determinato ed identificato, allo scopo di poterne rilevare i dati che lo riguardano in ambito diagnostico-terapeutico anche in tempi successivi; i dati rilevati sono utilizzati per predisporre gli opportuni interventi diagnostici, terapeutici e riabilitativi e per indagini di natura scientifica, statistica, medico legale e didattica, è 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 (Ministero della Sanità 1992).

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Definizione delle responsabilità e delle modalità di gestione della cartella clinica e dei criteri per il rilascio, la consultazione e la conservazione.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

- Tutte le UO/SD universitarie e ospedaliere che hanno rapporti diretti con l'attività di ricovero dei pazienti.
- Gli uffici addetti al rilascio, alla consultazione e alla conservazione del documento sanitario.

4. RESPONSABILITÀ

La responsabilità della corretta applicazione della presente procedura è di tutti i professionisti (che a qualsiasi titolo vengono in contatto con la documentazione sanitaria dei pazienti), del Direttore DMP, del Direttore Sanitario, **ciascuno per la parte di propria competenza e funzione:**

- Il Direttore Sanitario per la custodia della documentazione dal momento in cui questa perviene agli Archivi Sanitari Centrali (ESTAR e ARCHIVI STORICI).
- Il Direttore della U.O. DMP per i controlli sanitari interni.
- Il Direttore della U.O. Accreditamento e Qualità per i controlli relativi al rispetto dei criteri previsti dall'Accreditamento Istituzionale.
- I Direttori dell' UO/SD per la regolare compilazione delle cartelle cliniche e la conservazione fino alla consegna all'Archivio Sanitario Centrale, nonché per l'adozione delle misure minime di sicurezza ai sensi del Dlgs196/2003.
- Il coordinatore infermieristico/ostetrico per la conservazione materiale delle cartelle cliniche fino alla loro consegna agli Archivi Sanitari Centrali
- Il personale medico, infermieristico, ostetrico e personale tecnico-sanitario della riabilitazione per la corretta/regolare compilazione e tenuta della cartella clinica durante le fasi di degenza del paziente.
- Gli operatori addetti per lo svolgimento del corretto procedimento di indicizzazione/conservazione.
- Gli operatori addetti per lo svolgimento del corretto procedimento di rilascio copia documentazione sanitaria.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 5 di 20
------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

4.1 Matrice delle responsabilità

	Revisione procedura	Predisposizione modelli	Compilazione cartella	CSI	Revis. Accredi tamento	Archiviazione temporanea	Archiviazione c/o ESTAR	Archivi Storici	Fotocopia e rilascio
Direttore Sanitario	A	A					R	R	
Direttore DMP	R	R		R				R	R
Direttore ff U.O. Accreditamento e Qualità	R	R			R				
Direttore DAI				R	R				
RID				R	R	R			
RAD				R	R	R			
Responsabili Cartelle Cliniche/Archivi Sanitari Centrali	C	C						R	R
Direttore UU.OO./S.D.		C	R			R			
Medici UU.OO./S.D.			R			C			
Coordinatori infermier/ostetrico/fisioterapico		C				R			
Infermieri, ostetrici, fisioterapisti			R			C			

R = responsabile azione – C = collaborazione – A = approvazione

5. ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI UTILIZZATE

A.S.L.	Azienda Sanitaria Locale
ADI	Assistenza Domiciliare Integrata
Art.	Articolo
AURO	Autorizzazione Ricovero Ordinario
C.A.P.	Certificato di Assistenza al Parto
c.c.	Codice civile
c.p.	Codice penale
c.p.p.	Codice di procedura penale
C.T.U.	Consulente Tecnico d'Ufficio
Conservazione	È la modalità per assicurare la trasmissibilità dei dati dopo che il paziente è dimesso
CSI	Controlli sanitari interni
D.G.R.T.	Decreto Giunta Regionale Toscana
D.L.	Decreto Legge
D.Lgs.	Decreto Legislativo
D.M.	Decreto Ministeriale
D.M.S.	Decreto Ministero della Sanità
D.P.C.M.	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
D.P.R.	Decreto del Presidente della Repubblica
DMP	Direzione medica di presidio
FREI	Fascicolo Radiologico Elettronico Interaziendale
M.S.	Ministero della Salute
MEWS	Modified-Early-Warning-Score
N.N.	Nome non conosciuto
PUA	Punto Unico di Accesso (collegamento AOUP- territorio)

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 6 di 20
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

RAD	Referente amministrativo dipartimentale
ReTos	Regione Toscana (scheda per la prevenzione delle cadute)
RID	Referente infermieristico dipartimentale
SD	Sezione dipartimentale
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
SIS	Sistema informativo sanitario del Ministero della Salute
STU	Scheda Terapeutica Unica
T.S.O.	Trattamento Sanitario Obbligatorio
Tenuta	È la modalità di conservazione nel periodo d'uso delle cartelle, quando il paziente è in regime di ricovero
VEAM	Verbale di ammissione
VVF	Vigili del Fuoco

6. MODALITÀ OPERATIVE

6.1 Modalità di compilazione della cartella clinica

La cartella clinica deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica, e contenere, oltre ad ogni dato obiettivo relativo alle condizioni patologiche del paziente ed al suo decorso clinico, le attività diagnostiche-terapeutiche praticate.

La cartella clinica deve contenere tutti gli elementi per una piena valutazione dell'attività svolta durante il ricovero in quanto essa costituisce un **atto ufficiale** che garantisce la certezza di una serie di vicende e i dati contenuti devono essere inseriti nel rispetto del *comma 1 dell'art. 92 del D. Lgs. 196 del 2003*.

Alla compilazione concorrono tutte le professionalità sanitarie che abbiano accesso alla cartella per la compilazione delle parti di competenza. L'autore di tutte le annotazioni, (comprendenti di data e ora) riportate nelle cartelle cliniche, deve essere chiaramente identificabile.

Ogni UO/SD deve avere un elenco delle firme/sigle degli operatori sanitari autorizzati alla compilazione della cartella clinica.

Il dettato normativo del D.P.R. 128/69, il D.P.R. 129/69 ed l'art. 24 del D.M. 5/8/77 individuano rispettivamente *“nel Primario, nel Direttore della clinica universitaria o medico operante presso case di cura private i responsabili “della regolare compilazione della cartella, dei registri nosologici e della loro conservazione” anche se resta implicitamente chiarito che la compilazione viene materialmente svolta dai collaboratori medici, 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.”*

La cartella clinica, sottoscritta, alla dimissione, dal Direttore dell'UO/SD e dal medico del Reparto, acquista il carattere della **“definitività”** con la conseguenza che tutte le **modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni successivamente apportate integrano il reato di “Falso materiale in atto pubblico”**, previsto e punito dall'art. 476 C.P.

La corretta compilazione della cartella clinica rappresenta il principale, se non l'unico, strumento del quale i sanitari (e le strutture presso le quali operano) possono avvalersi per difendersi nei giudizi di responsabilità civile e penale che potrebbero avvenire a distanza di anni dall'evento.

Inoltre la Corte di Cassazione sancisce come ogni atto, esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione: *La cartella clinica adempie alla funzione di diario del decorso della malattia e di altri fattori clinici rilevanti per cui gli eventi devono essere annotati **contestualmente** al loro verificarsi. Pertanto la cartella clinica acquista carattere di **“definitivo”** in relazione ad ogni singola annotazione ed esce dalla disponibilità del suo autore nel momento stesso in cui la singola annotazione viene registrata con la conseguenza ulteriore che all'infuori di errori materiali, 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; dal che discende altro carattere proprio della cartella clinica e cioè quello della **“immodificabilità”** (salvo gli errori materiali di cui alla pagina successiva).*

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 7 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

Ogni cartella clinica identifica in modo univoco un ricovero; in caso di successivi ricoveri del paziente nella stessa UO/SD, si deve procedere all'apertura di una nuova cartella.

Essa viene aperta al momento dell'accoglienza in reparto del paziente, numerata in modo progressivo annuale e schedata su apposito registro Nosologico.

La cartella clinica deve contenere:

- intestazione e timbro della UO/SD di degenza, firma e timbro del medico accettante,
- generalità complete con fotocopia del documento di identità in corso di validità (comprensivo di foto a capo scoperto ad eccezione delle religiose, delle donne di religione musulmana, dei collaboratori di giustizia e altri casi di anonimato previsti per legge),
- ogni singolo foglio deve essere riconducibile in maniera univoca al paziente,
- diagnosi di entrata,
- anamnesi familiare e personale,
- esame obiettivo
- diario clinico
- tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente,
- consenso informato ove previsto per legge (**vedi I.A.01**),
- referti degli accertamenti specialistici effettuati durante la degenza,
- eventuale copia del verbale di Pronto Soccorso,
- documentazione infermieristica, ostetrica, fisioterapica, referto operatorio, check list operatoria etc.,
- scheda di terapia unica (**vedi modalità di compilazione della STU I.A.24**),
- diagnosi di dimissione,
- lettera di dimissione
- Scheda di Dimissione Ospedaliera,
- AURO e/o VEAM,
- timbro e firma del Direttore di UO. (alla dimissione).

I documenti e le informazioni riportate in cartella devono rispondere ai criteri di rintracciabilità, chiarezza, accuratezza, veridicità, pertinenza, completezza.

- Per **rintracciabilità** s'intende la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti del ricovero, dall'ammissione alla dimissione della persona assistita. Nella documentazione sanitaria, per ogni singolo atto, devono essere identificabili il momento dell'accadimento con data e ora, gli autori con firma leggibile.
- La **chiarezza** riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica: medici, ed altri professionisti sanitari, ma anche gli altri aventi diritto alla consultazione.
- Per **accuratezza** si intende l'effettiva trascrizione di ciò che si è obiettivato, in modo tale da riprodurre la "fotografia dell'evolversi della malattia". Tutti i dati e gli eventi devono essere annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi.
- I dati e gli eventi riportati in cartella clinica debbono essere **veritieri** e **corrispondenti** (pertinenti) ai dati oggettivi relativi al paziente, rilevati in scienza e coscienza dal personale sanitario e agli effettivi accadimenti come si sono verificati.
- La **completezza** del documento deve riguardare ogni sua parte, senza arbitrarie omissioni.

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 8 di 20
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

6.1.1 Modalità per effettuare correzioni

E' assolutamente vietato l'uso del correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

In caso di errore materiale le correzioni dovranno essere apportate nel rispetto delle seguenti modalità: per errori commessi all'atto della stesura tracciare una riga con inchiostro indelebile sulla scritta in modo tale che essa risulti comunque leggibile, controfirmare, apporre firma e timbro e trascrivere la correzione.

6.1.2 Modalità di integrazione di documentazione in cartella dopo la chiusura.

Qualora sia necessario, **in via eccezionale**, integrare il contenuto di una cartella clinica già chiusa con ulteriori documenti, il Direttore di UO/SD deve fare pervenire tali documenti all'“Archivio Centralizzato Cartelle Cliniche e Digitalizzazione” unitamente alla richiesta (T11/PA09), che ne dia esplicita motivazione, che sarà allegata alla cartella clinica. Il documento originale deve essere inviato in busta chiusa con ricevuta di ritorno.

Nel caso in cui la copia incompleta fosse già stata inviata al paziente, il Direttore UO/SD. dovrà inviare il suddetto modulo anche al fax 2625@faxmaker.aop.int Ufficio Rilascio Documentazione Sanitaria, affinché il paziente riceva gratuitamente la documentazione completa.

6.2 Fasi di gestione della cartella clinica

FASE 1	DATI / INFORMAZIONI / DOCUMENTI
Apertura	1. Inserimento dati di identificazione della cartella clinica su Registro Nosologico, con numerazione progressiva interna di UO/SD. Responsabile: infermiere
	2. Acquisizione del consenso al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dal Documento Programmatico di Sicurezza Aziendale (T.01/R..A.01). Responsabile: infermiere
	3. Inserimento dati di identificazione della persona assistita (fotocopia del documento identificativo) salvo eccezioni. Responsabile: infermiere
	4. Consenso informato all'esecuzione RX + FREI.
	5. Inserimento documento di proposta di ricovero/verbale di accettazione/rapporto Pronto Soccorso. Responsabile: infermiere
	6. Scheda Terapia Unica (STU) – intestazione e registrazione/valutazione del dolore. Responsabile: infermiere
	7. Scheda di valutazione e pianificazione bisogni assistenziali. Responsabile: infermiere
	8. Compilazione delle schede derivanti dalla valutazione dei bisogni Responsabile: infermiere
	9. Modified Early Warning Score (MEWS). Responsabile: infermiere
	10. Inquadramento clinico: <ul style="list-style-type: none"> - Motivazione del ricovero - Anamnesi - Esame obiettivo - Ipotesi diagnostiche ed elenco dei problemi attivi - Pianificazione del processo diagnostico e terapeutico Responsabile: medico
	11. Eventuale acquisizione ed inserimento esami eseguiti in pre-ospedalizzazione. Responsabile: medico

Az. Osp. – Univ. Pisana	PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 9 di 20
----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------

FASE 2	DATI / INFORMAZIONI / DOCUMENTI
Redazione	1. Programmazione procedure diagnostiche/terapeutiche/assistenziali. Responsabile: medico/infermiere
	2. Compilazione/aggiornamento Scheda Terapeutica Unica (STU). Responsabile: medico/infermiere
	3. Compilazione/aggiornamento prescrizioni nutrizionali. Responsabile: medico/infermiere
	4. Gestione di trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma, plasma-derivati e inserimento relativi documenti. Responsabile: medico/infermiere
	5. Compilazione/aggiornamento diario clinico. Responsabile: medico
	6. Compilazione/aggiornamento documentazione infermieristica/ostetrica/fisioterapica. Responsabile: infermiere/ostetrico/fisioterapista
	7. Acquisizione consenso informato scritto (I.A.01) attraverso l'utilizzo del modulo specifico (T.01/I.A.01) Responsabile: medico
	8. Inserimento di eventuali comunicazioni all'Autorità Giudiziaria Responsabile: medico
	9. Eventuali comunicazioni del Giudice di Sorveglianza nel caso di pazienti provenienti dagli Istituti Carcerari. Responsabile: medico
	10. Compilazione/inserimento referti, attivazione/trascrizione consulenze, <u>compreso quanto effettuato</u> in pre-ospedalizzazione e in <u>post dimissione purché collegati direttamente all'episodio di ricovero</u> . Responsabile: medico/infermiere
	11. Compilazione e inserimento in cartella della Check-list Sala Operatoria Responsabile: coordinatore Equipe SO
	12. Inserimento copia del verbale operatorio. Responsabile: medico
	13. Compilazione/inserimento cartella anestesologica. Responsabile: anestesista
	14. Inserimento scheda tracciabilità processo di sterilizzazione. Responsabile: infermiere
	15. Inserimento scheda/codice a barre per la rintracciabilità DM impiantati. Responsabile: infermiere/chirurgo
	16. Compilazione/inserimento Certificato di Assistenza al Parto Responsabile: ostetrica
	17. Compilazione, invio denuncia di malattia infettiva/notifica infezioni ospedaliere e inserimento copia in cartella, ove previsto per legge. Responsabile: medico
	18. Inserimento documento Trattamento Sanitario Obbligatorio Responsabile: medico
	19. Attivazione/compilazione/inserimento documenti relativi a prelievo di organi e trapianti. Responsabile: medico
	20. Referti (RX, laboratorio ecc) da sistema informatizzato Responsabile: medico
FASE 3	DATI / INFORMAZIONI / DOCUMENTI
Chiusura	1. Valutazione clinica finale. Responsabile: medico
	2. Compilazione lettera di dimissione o trasferimento e inserimento copia firmata in cartella. Responsabile: medico
	3. Compilazione dei documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure e inserimento copia in cartella. Responsabile: medico
	4. Scheda di dimissione infermieristica Responsabile: infermiere
	5. Compilazione, inserimento Scheda di Dimissione Ospedaliera. Responsabile: medico dimettente e direttore UO/SD
	6. Apposizione della firma del dirigente medico e dal direttore di UO/SD, attestante la chiusura contestuale alla dimissione, dopo valutazione sulla completezza della cartella clinica. Responsabile: direttore di UO/SD
	7. Indicizzazione Responsabile: incaricato del direttore di UO/SD
	8. Invio agli "Archivi sanitari centrali" Responsabile: incaricato del direttore di UO/SD
	9. Invio all'Ufficio Gestione e Rilascio Documentazione Sanitaria Responsabile: incaricato del direttore di UO/SD

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 10 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

6.2.1 Precisazioni sulla fase chiusura

6.2.1.1 La lettera di dimissione

La lettera di dimissione ospedaliera rappresenta un documento sanitario di particolare rilevanza. Redatta su carta intestata essa deve contenere: motivo del ricovero, diagnosi e comorbidità, obiettività fisica riscontrata e altri accertamenti significativi, procedure diagnostiche e terapeutiche eseguite, terapia farmacologica significativa, compresa la terapia alla dimissione (vale a dire, tutti i farmaci da assumere a domicilio), condizioni/stato del paziente alla dimissione, i necessari riferimenti per l'eventuale follow-up assistenziale; in particolare dovrà contenere la comunicazione dei futuri accessi del paziente alla struttura, possibilmente con l'indicazione precisa di sedi e orari, la firma del medico dimettente.

Inoltre, ove indicato, dovrà contenere informazioni sulle modalità di accesso alla rete dei servizi (**PUA**) attraverso l'attivazione della **PA 23** (continuità assistenziale ospedale-territorio) e/o **IA 20** (percorso ictus).

Al fine di garantire quanto previsto dagli standard del Ministero della Sanità, la medesima deve essere consegnata al momento della dimissione al paziente o al legale rappresentante ed indirizzata al medico curante. Copia della lettera di dimissione firmata deve rimanere agli atti all'interno della cartella clinica. Quando alla dimissione fa seguito la prescrizione di farmaci e/o di approfondimenti diagnostici, il medico che effettua la dimissione ha l'obbligo di effettuare la prescrizione su ricettario regionale.

6.2.1.2 Gestione della cartella clinica in caso di trasferimento del paziente in altra UO/SD aziendale

Il responsabile della UO/SD trasferente o medico delegato documenta il trasferimento sul diario clinico, registrando i riferimenti temporali e la destinazione; compila una lettera di trasferimento con le informazioni analoghe alla lettera di dimissione all'attenzione del medico ricevente. Il personale infermieristico annota il trasferimento nel diario assistenziale della cartella infermieristica e compila la scheda (**T01/PA87 note assistenziali scheda infermieristica di dimissione/trasferimento**) a garanzia di una continuità assistenziale.

La **scheda trasferimento paziente** (D.V.05/P.A.18), correttamente compilata, accompagna il paziente nel trasferimento ad una UO/SD e deve essere affidata in una busta chiusa agli operatori che trasportano il paziente, che a loro volta la consegneranno agli operatori sanitari riceventi il paziente. La busta deve riportare nome e cognome del paziente e il reparto di destinazione.

6.2.1.3 Chiusura della cartella clinica di ricovero diurno

Nel caso di ricovero diurno (Day Hospital/Day Surgery) la cartella clinica deve essere chiusa alla conclusione di ogni singolo ciclo diagnostico/terapeutico e comunque alla fine dell'anno solare anche per i pazienti che devono continuare il ciclo diagnostico o terapeutico nel nuovo anno.

Essa deve contenere la lettera di dimissione con caratteristiche analoghe a quanto descritto nel paragrafo **6.2.1.1**.

6.2.1.4 Consegna della documentazione all'Ufficio Gestione Rilascio Documentazione Sanitaria

Responsabilità: direttore UO/SD, coordinatore infermieristico, RID, RAD

Le richieste di documentazione originale inviate ai reparti dall'Ufficio Gestione Rilascio Documentazione Sanitaria debbono essere soddisfatte quanto prima e comunque **non oltre 10 giorni** dalla ricezione delle stesse (riferim. Circolare DMP prot. N. 7121-9/10/2015).

Il personale della UO/SD invia le cartelle unitamente all'elenco ricevuto, contrassegnando i nominativi di quelle allegate; per quelle che invece non possono essere inviate è necessaria una giustificazione

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 11 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

circostanziata accanto al nome del paziente (es: *cartella non completa, in attesa di referto istologico o smarrimento/deterioramento*). NB: In caso di smarrimento allegare all'elenco la copia della denuncia.

6.3 Controlli sulla qualità della documentazione clinica

6.3.1 Controlli interni alle UO/SD

Responsabilità: direttore UO/SD

- Esegue controlli sulla documentazione sanitaria rispetto ai criteri di rintracciabilità, chiarezza, accuratezza, veridicità, pertinenza e completezza (**T.04 scheda valutazione**),
- svolge, avvalendosi della collaborazione del personale medico e infermieristico, i "**controlli sanitari interni**" periodici, come definito dalla **IA30** ed esegue la revisione delle cartelle cliniche del **giorno indice**, come richiesto annualmente sistema di Accredimento Istituzionale della Regione Toscana.

6.3.2 Controlli ai sensi dell'Accreditamento Istituzionale

La U.O. Accredimento e Qualità, dopo aver completato la raccolta dei dati provenienti dalla autovalutazione delle cartelle cliniche del giorno indice, ne effettua l'elaborazione in ottemperanza alle disposizioni regionali.

6.3.3 Controlli Sanitari Interni effettuati dal settore DRG della Direzione Medica di Presidio

Il settore DRG della DMP procede ai controlli delle cartelle cliniche sulla base della normativa Nazionale, Regionale e delle indicazioni della Direzione Aziendale secondo le modalità previste dalla I.A.30.

6.4 Conservazione, archiviazione e visualizzazione delle cartelle mediante web

Il D.P.R. 128/69 all'art. 7 stabilisce la responsabilità del Direttore/Responsabile UO/SD sulla conservazione della "cartella clinica" fino all'invio presso gli Archivi. Tale responsabilità è condivisa con il coordinatore infermieristico/ostetrico ai sensi del DM 42/99.

Il sopracitato D.P.R. all'art. 5 stabilisce inoltre che il **Direttore Sanitario** è responsabile della custodia della documentazione clinica dal momento in cui questa perviene agli Archivi. È tenuto inoltre a svolgere un'attività di vigilanza sull'attività delle strutture aziendali e regionali, preposte alla conservazione.

Sono diretti responsabili della conservazione nelle varie fasi:

- I direttori di UO/SD nella scelta dei locali idonei alla conservazione della documentazione
- I direttori di UO/SD e per quanto di competenza tutti i dirigenti medici, fino alla consegna in Archivio ESTAR.
- I RID, i coordinatori inferm/ostetr., gli infermieri, i RAD, il personale individuato dal Direttore /Responsabile UO/SD per l'archiviazione/indicizzazione.
- Il responsabile e il personale addetto dell'“Ufficio Gestione e Rilascio Copia della Documentazione Sanitaria”.
- Il personale degli Archivi Sanitari Centrali è tenuto all'osservanza delle procedure di ricezione, conservazione, consultazione degli atti documentativi.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 12 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

6.4.1 Modalità di conservazione c/o UO/SD

La cartella clinica deve essere conservata in originale unitamente a tutti gli allegati e completa in ogni sua parte.

La conservazione della documentazione sanitaria, relativa al singolo episodio di ricovero, è illimitato.

Nei luoghi ove avviene l'archiviazione temporanea (le UO/SD) i Direttori DAI in collaborazione con i RID ed i RAD individuano la sede e il personale a cui assegnare il compito di indicizzazione e consegna delle cartelle cliniche all'archivio Sanitario Centrale. Coloro a cui è assegnato tale compito devono svolgere *con diligenza* il lavoro assegnatogli, seguendo le direttive impartite e senza rivelare mai ad altri informazioni che per la loro natura sono sottoposte alla normative del segreto d'ufficio e della privacy.

Per il periodo in cui la cartella clinica sosta in reparto dopo la chiusura (tempo necessario alla indicizzazione, **max 60 giorni**) e in attesa dell'invio all'archivio Sanitario Centrale, il Direttore/Responsabile UO/SD ha l'onere di predisporre che siano rispettati i seguenti criteri:

- ✓ I locali di deposito, scelti in base alla valutazione del rischio legato al luogo, e i cui requisiti devono rispettare parametri di idonea illuminazione, sicurezza antincendio ed elettrica, protetto da eventuali allagamenti e dall'ingresso di animali e polveri.
- ✓ Accesso consentito ai soli addetti.
- ✓ Corretta registrazione ed indicizzazione mediante sistema informatizzato aziendale.

6.4.2 Modalità di indicizzazione ed invio agli Archivi Sanitari Centrali

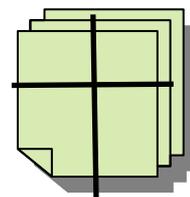
Responsabile: incaricato del direttore di UO/SD

Elementi essenziali per procedere all'indicizzazione delle cartelle cliniche:

- ✓ Programma Komet installato su pc aziendale
- ✓ Stampante per etichette Zebra
- ✓ Lettore ottico

Per ogni cartella da indicizzare si procede col software Komet all'identificazione, in maniera univoca, del paziente mediante creazione di un codice a barre.

Le cartelle devono essere posizionate nel contenitore abbinato (box in plastica), in gruppi di 10 e legate fra loro con due elastici messi a croce, al fine di evitare perdite di documenti singoli.



La richiesta di ritiro delle cartelle ad ESTAR deve essere inviata via fax mediante modulo T09/PA09 compilato in ogni sua parte, ponendo particolare attenzione alla corretta indicazione della sede di ritiro e di destinazione. (Attenzione! Il modulo pdf è "scrivibile" al computer ma, affinché possa essere "salvato" dopo la sua compilazione, è indispensabile che prima sia scaricato sul proprio PC).

Per quanto riguarda gli spostamenti delle cartelle cliniche all'interno dell'AOUP, che avvengono per l'indicizzazione, si deve tenere presente che devono essere fatti con scatole di cartone 40x40x30, identificate con etichetta (T10/PA09).

Anche tutta la documentazione che non rientra nella fattispecie della cartella clinica, ma che ha una conservazione perenne (ad es. registri nosologici) deve essere inviata agli "Archivi Sanitari Centrali", in

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 13 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

questo caso gli archivi di via Capitea, 10 - Ospedaletto. Anche in questo caso utilizzare scatole di cartone 40x40x30, identificate con etichetta (T10/PA09) compilata in tutte le sue parti.

L'etichetta deve essere compilata in ogni sua parte ponendo particolare attenzione alla registrazione dell'anno di riferimento del registro e del codice ministeriale (SIS) identificativo della UO/SD di provenienza.

6.4.3 Credenziali di accesso al programma Facileweb

Le cartelle indicizzate ed inviate ad ESTAR, possono essere visualizzate dal personale autorizzato attraverso il programma Facileweb, al quale si accede solo dopo autenticazione con password e username personali.

Le credenziali di accesso al programma sono attribuite dal responsabile "Archivio Centralizzato Cartelle Cliniche e Digitalizzazione" su richiesta del Direttore UO/SD.

Il Direttore invia elenco dei nominativi del personale autorizzato alla visualizzazione delle cartelle web.

Nella richiesta il direttore specifica l'indirizzo IP del personal computer sul quale si desidera installare il programma Facileweb.

La richiesta deve essere inviata ai seguenti indirizzi mail: giuliana.martinelli@estar.toscana.it il Direttore UO/SD o suo delegato invia elenco delle cartelle che ha necessità di visualizzare ad ESTAR sempre all'indirizzo sopra citato.

6.5 Norme di sicurezza e protezione dei dati personali

La gestione in sicurezza dei dati personali è descritta nella "Relazione Annuale sulle Procedure di Sicurezza Programmatico del D. Lgs. 196 del 2003 deliberato dal Direttore Generale ed è consultabile/scaricabile dal sito Intranet sotto la voce "Privacy- Regolamento Aziendale".

6.6 Diritto all'anonimato

Lg. 162 del 26/06/1990 e l'art. 120 D.P.R. 309/90, D.lgs 196/2003- 396/2000

Nei casi in cui la Legge prevede la possibilità per il paziente di rimanere anonimo andranno riportati nella parte anagrafica della cartella clinica solo le iniziali **N.N.**

Si evidenzia la possibilità di conservare l'anonimato alle puerpere (mamma che non vuole essere nominata) ai sensi del R.D. 24/12/34 n° 2316 artt. 17 e 18 DPR 396 3/11/2000. Tale beneficio per le gestanti non viene concesso in caso di ricovero per interruzione volontaria di gravidanza ai sensi della legge 22/5/78 - n° 194. art 93 D.lgs 196.

Infine la legislazione italiana prevede nell'ambito della tutela della persona che, soggetti tossicodipendenti, ai sensi dell'art. 95 della Legge 26/6/90, possono a richiesta beneficiare dell'anonimato nei rapporti con i servizi, i presidi e le strutture delle ASL nonché con i medici, gli assistenti sociali e tutto il personale dipendente.

Il diritto all'anonimato spetta anche ai soggetti sotto "programma di protezione".

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 14 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

6.7 Sottrazione, smarrimento e ammaloramento

6.7.1 Sottrazione, smarrimento nelle UO/SD

In caso di smarrimento della cartella prima della consegna alla Direzione Sanitaria è fatto obbligo al Direttore/Responsabile dell' UO/SD, o suo delegato, di effettuare la denuncia di smarrimento presso gli Organi di Polizia.

Le modalità da adottare in caso di sottrazione e smarrimento della cartella clinica (o qualsiasi altra documentazione sanitaria: referti, elettrocardiogrammi, etc.) sono le seguenti:

- ❖ Il Coordinatore infermieristico o persona delegata della Struttura interessata produce un elenco della documentazione sottratta o smarrita per singolo paziente specificando il periodo di ricovero.;
- ❖ Il Direttore della struttura interessata o suo delegato presenta denuncia alla Autorità Giudiziaria - Posto fisso di Polizia di Stato- (ubicato nel Presidio di Cisanello edificio n. 31 riferimenti telefonici interni **6657** o **2293**).
- ❖ La denuncia di smarrimento firmata dai competenti organi di Polizia deve essere indicizzata al posto della cartella clinica a cura della UO/SD.
- ❖ Deve essere data comunicazione alla segreteria della DMP tramite mail direzione.medica@ao-pisa.toscana.it o fax 5745@faxmaker.aop.int

6.7.2 Compiti della Segreteria della DMP

La segreteria della DMP, ricevuta la comunicazione dal reparto, la invia a sua volta mediante protocollo interno al settore DRG e ad ESTAR.

6.7.3 Sottrazione, smarrimento all'archivio centrale

In caso di smarrimento dopo il conferimento all'archivio centrale, è compito del Direttore Sanitario o suo delegato, su segnalazione dei Responsabili archivi ESTAR/storico, effettuare la denuncia ai competenti Organi di Polizia.

6.7.4 Ammaloramento

Responsabilità: direttore/responsabile UO/SD - DMP

L'ammaloramento della documentazione sanitaria è prevista in occasione di eventi straordinari come incendi o allagamenti che possono verificarsi negli archivi delle varie UU.OO./SS.DD. a causa dei quali le cartelle cliniche ivi conservate risultano danneggiate a tal punto da rendere inutilizzabili le informazioni contenute ed avendo perduto i requisiti fondamentali di integrità.

La corretta procedura da avviare è la seguente:

- Avvisare la Direzione Medica di Presidio, nel più breve tempo possibile, tramite lettera/mail con descrizione dell'accaduto, luogo, contatti telefonici, elenco dei documenti danneggiati; (Direttore/Responsabile UO/SD).
- Sopralluogo e valutazione con Responsabile Gestione Documentale e Adempimenti Privacy, Ufficio Gestione e Rilascio Documentazione Sanitaria Cartelle Cliniche, del reale stato della documentazione; (Direttore/Responsabile UO/SD).
- Predisporre un elenco preciso della documentazione da eliminare specificando, nome cognome e periodo di ricovero riferito alla documentazione danneggiata; (Direttore/Responsabile UO/SD).

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 15 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

- Redigere un verbale di Ammaloramento con valutazione del reale stato delle cartelle cliniche ed eventuale proposta di eliminazione;(Responsabili Gestione Documentale e Adempimenti Privacy).
- Denuncia al Nucleo Tutela Beni Culturali dei Carabinieri (Direttore/Responsabile UO/SD)
- **Provvedimento dirigenziale di ammaloramento**, ritiro e trasporto documenti presso gli Archivi di Deposito (Responsabili Gestione Documentale e Adempimenti Privacy).
- **Avvio alla distruzione dei documenti (DMP).**

6.8 Soggetti aventi diritto ad acquisire copia della Cartella Clinica

Gli aventi diritto a formulare richiesta di copia conforme della documentazione sanitaria sono:

→ Soggetti privati

- ☞ Diretto interessato (paziente ricoverato) maggiorenne o minorenni emancipato.
- ☞ Genitore o tutore di minore; tutore di persona interdetta.
- ☞ Inabilitato, purché la sua volontà sia integrata da quella del proprio curatore (Amministratore di sostegno)
- ☞ Eredi del paziente ricoverato, previa autocertificazione della qualità di erede.
- ☞ Rappresentante legale del diretto interessato o rappresentante legale controparte ex art 391bis c.p.p.

→ Soggetti pubblici

- ☞ Autorità giudiziaria inquirente e giudicante.
- ☞ Organi ausiliari dell'autorità giudiziaria (polizia giudiziaria, C.T.U.), previa esibizione della formale documentazione comprovante tale qualità. Art. dal 7 al 10 del D.sgs 196/2203.
- ☞ INPS e altri enti mutualistici pubblici nei casi in cui a tali enti competono le spese di ospedalità di pazienti dipendenti da aziende private, o relativamente all'assistenza resa alle lavoratrici madri.
- ☞ Ispettorato del lavoro o altri soggetti pubblici che ne assolvono le funzioni.
- ☞ INAIL per i propri compiti istituzionali, al fine di accertare e precisare eventuali nessi di causalità o con casualità l'ente può acquisire anche la documentazione precedente o successiva a quella connessa con l'infortunio o la malattia lavorativa.
- ☞ Difensore civico della Regione Toscana per l'espletamento delle proprie funzioni istituzionali.
- ☞ Strutture sanitarie pubbliche incaricate di funzioni istituzionali di monitoraggio epidemiologico.
- ☞ A.S.L. di residenza del degente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali attribuite dalla legge.
- ☞ Direzioni sanitarie d'azienda ospedaliera o ospedale pubblico, relativamente alla documentazione inerente precedenti ricoveri di pazienti da loro assistiti. La richiesta viene formulata al direttore medico di presidio ospedaliero che dispone in merito all'autorizzazione al rilascio.
- ☞ Medico di medicina generale che deve attestare, sotto la propria responsabilità, di essere titolare della scelta come medico curante da parte dell'intestatario e la necessità, per la prosecuzione delle cure, della documentazione sanitaria nonché l'impossibilità del proprio assistito ad avanzare direttamente la richiesta.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 16 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

- ☞ Organismi e/o uffici aziendali nell'interesse dell'amministrazione e a salvaguardia del proprio interesse (difesa processuale, copertura assicurativa).
- ☞ Ospedali militari e strutture della sanità militare, a condizione che la richiesta provenga da personale medico militare.
- ☞ Registri Tumori accreditati

6.8.1 Richiesta e rilascio della cartella clinica

Responsabilità: direttore DMP

La richiesta di copia della documentazione sanitaria è presentata con le seguenti modalità:

Il modulo può essere scaricato dal sito internet aziendale nella pagina UTENTI, dal menù “come fare per” selezionare l'opzione richiedere una cartella clinica; per gli utenti interni invece nel sito intranet nel menù “informazioni intranet” selezionare l'opzione direzione medica di presidio, nell'indice che si visualizza all'apertura selezionare uffici e settori poi cliccando su *Ufficio gestione documentazione sanitaria* appare *modulistica per richiesta documentazione sanitaria*.

Nel caso in cui l'utente sia impossibilitato ad accedere al sito, potrà contattare l' Ufficio Gestione e Rilascio Copia della Documentazione Sanitaria nei giorni di martedì e venerdì dalle ore 8.30 alle 12.00.

→ **Soggetti privati:**

- ☞ Direttamente all'“Ufficio Gestione e Rilascio Copia della Documentazione Sanitaria”
- ☞ Tramite fax al seguente n. 050 992625 o mail a ufficio.cartellecliniche@ao-pisa.toscana.it

In entrambi i casi è necessario compilare il modulo specifico: Richiesta cartella clinica/ Richiesta CD, scaricabili da internet

http://www.ao-pisa.toscana.it/index.php?option=com_content&view=article&id=107&Itemid=101 ed allegare la fotocopia (fronte retro) del documento di identità in corso di validità del richiedente.

- ❖ Se il richiedente è persona delegata sono necessarie le copie dei documenti di identità (fronte retro) in corso di validità del delegato e del delegante, nonché delega debitamente sottoscritta e datata.
- ❖ In caso di minore il richiedente dovrà presentare un'autocertificazione relativa all'esercizio della potestà genitoriale. Per le persone dichiarate incapaci di intendere e di volere, dovrà essere presentata la dichiarazione rilasciata dagli organi competenti. In caso di paziente deceduto, l'erede può farne richiesta previa autocertificazione del relativo status.

La documentazione può essere ritirata a mano o inviata a mezzo raccomandata in contrassegno postale all'indirizzo indicato dal soggetto richiedente. Nella busta viene inserito bollettino postale intestato a AOUP, con l'importo da pagare.

La richiesta sarà evasa entro un termine massimo di 30 giorni dal ricevimento del modulo, salvo il caso in cui motivate ragioni tecniche non abbiano ancora consentito la ‘chiusura’ o il completamento della documentazione sanitaria da parte della Struttura Organizzativa.

→ **Soggetti pubblici (e/o i privati da essi delegati, per es. C.T.U.)**

Tramite formale richiesta scritta presentata all'indirizzo dell'azienda. La legittimazione al ritiro di copia della documentazione è vagliata dal Direttore della DMP o dal dirigente medico della DMP delegato.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09</p> <p>Rev. 03</p> <p>Pag. 17 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

6.8.2 Ricevimento delle richieste di copia e di rilascio della cartella clinica

Responsabilità: coord infermieristico Ufficio Gestione e Rilascio Copia Documentazione Sanitaria

Il personale dell' ufficio mette in atto le seguenti azioni:

- ✓ prendere visione della richiesta della documentazione sanitaria verificandone la completezza;
- ✓ prendere contatti con referente archivio per la ricezione della documentazione in originale presso la sede dove è archiviata;
- ✓ inviare la documentazione per la digitalizzazione, all'Archivio Sanitario Centrale, tramite personale incaricato;
- ✓ stampare i documenti digitalizzati;
- ✓ fare attestare conformità di copia della documentazione sanitaria dal Dirigente Medico delegato, appartenente alla **Direzione Medica di Presidio**.

Il coordinatore infermieristico Ufficio Gestione e Rilascio Copia Documentazione Sanitaria invia al Direttore Medico di Presidio Ospedaliero un report semestrale sui tempi di attesa/consegna della documentazione clinica.

6.8.3 Ritiro della documentazione sanitaria

- ☞ Il ritiro “a mano” può essere effettuato dal titolare o da suo delegato, con documento di delega e fotocopia (fronteretro) del documento di identità dello stesso titolare.
- ☞ In caso di ritiro della documentazione originale da parte dell'autorità giudiziaria o di organi da essa delegati, viene redatto in duplice copia un verbale di consegna del materiale documentale, congiuntamente firmato dal pubblico ufficiale incaricato del ritiro e dal DMP o dal dirigente medico delegato. Una copia del verbale è custodita nell'archivio della Direzione Medica di Presidio. (Responsabile: DMP).
- ☞ Qualora la documentazione non venga ritirata entro due mesi dalla fotocopiatura, verrà distrutta e sarà necessario procedere ad una nuova richiesta.

6.9 Consultazione esterna delle cartelle cliniche depositate presso l'Archivio Sanitario Centrale

Aventi diritto alla Consultazione esterna

Al fine di garantire il principio della trasparenza dell'attività sanitaria, il paziente ricoverato o altra persona dallo stesso espressamente autorizzata per iscritto, nei limiti e nei modi previsti ai sensi delle normative vigenti, può prendere visione della cartella clinica¹ e della documentazione nella stessa contenuta in circostanza di ricovero.

Aventi diritto alla Consultazione interna delle cartelle cliniche depositate presso l' Archivio Sanitario Centrale

- A. Direttori e/o Responsabili di struttura organizzativa sanitaria dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, UO/SD, sia ospedaliera che universitaria, per motivi assistenziali, di studio o di ricerca;
- B. Docenti, ricercatori, laureandi e specializzandi dell'Università degli Studi di Pisa non immediatamente addetti all'attività assistenziale, per esclusivi motivi di studio e ricerca;
- C. Direttore Medico Presidio o dirigente medico della DMP da questi delegato, per ragioni ispettive e nell'esercizio delle funzioni istituzionali; Medico Coordinatore Locale dell'attività di donazione e trapianto di organi e tessuti, limitatamente all'ambito di propria competenza ai sensi delle vigenti normative.

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 18 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

6.9.1 Modalità di richiesta per consultazione

Nei casi A e B

L'operatore sanitario interessato alla consultazione deve rivolgere in forma scritta (T07/PA09) una richiesta di autorizzazione al DMP, nella quale siano specificate:

- ☞ l'obiettivo e le finalità della consultazione;
- ☞ il/i nominativo/i del responsabile della ricerca o del processo assistenziale e del/i soggetto/i che materialmente effettuerà la consultazione (se diversi dal responsabile e/o dal richiedente);
- ☞ l'elenco delle cartelle cliniche da consultare;
- ☞ la durata del tempo di consultazione;
- ☞ l'impegno al rispetto della normativa vigente in tema di trattamento dei dati sensibili.

La DMP, verificata la forma e l'ammissibilità della richiesta ai sensi della normativa sul trattamento dei dati sensibili, autorizza per iscritto la consultazione o formula motivato diniego.

La documentazione necessaria è messa a disposizione dei soggetti autorizzati alla consultazione a cura del personale incaricato, che è tenuto alla compilazione di un registro di accesso che riporti i seguenti dati:

1. data;
2. cognome e nome di chi accede ai dati;
3. finalità di accesso;
4. tipologia di documento;
5. cognome e nome dell'utente/paziente se documentazione sanitaria
6. firma

Nel caso C

Il direttore della DMP o il Dirigente Medico, da questi delegato, notifica l'esigenza di consultare la documentazione al Responsabile Cartelle Cliniche/Archivi Sanitari; questi assicura la visione diretta dei documenti richiesti, che non possono comunque per nessuna ragione essere prelevati dall'archivio in originale; il rilascio di eventuale copia è annotato nel registro interno. Nel caso in cui i documenti richiesti fossero indicizzati, la richiesta viene girata d'ufficio al Responsabile Archivi Sanitari ESTAR.

7. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento della presente procedura è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni

<p>Az. Osp. – Univ. Pisana</p>	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	<p>P.A. 09 Rev. 03 Pag. 19 di 20</p>
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------

8. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. D.P.R. 28 dicembre 2000, n° 445 “Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia di documentazione amministrativa”
2. D.P.C.M. 27 giugno 1986
3. DM 21 dicembre 1991 e della circolare del Ministero della Sanità 14 marzo 1996
4. D.P.R. 30 settembre 1963, n° 1409 “Archivi di Stato e Conservazione dei documenti degli Enti Pubblici”
5. Codice Deontologia Professionale dei Medici Italiani, vigente
6. Massimario di Scarto della Sovrintendenza Archivistica per la Regione Toscana (trasmesso con nota n° 1001/V/6/40 prot. 5220 del 22/6/1996)
7. Delibera del Consiglio Regionale Toscano del 1 febbraio 2000, n° 30 “Approvazione requisiti, manuali e procedure di accreditamento ai sensi della L.R.T. 8/1999”
8. Decreto legislativo 30 giugno 2003, n° 196 “Codice in materia di protezione dei dati personali”
9. D.M. Sanità 28 dicembre 1991, “Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera”
10. D.M. Sanità 27 ottobre 2000, n° 380 “Regolamento recante norme concernenti l’aggiornamento della disciplina del flusso informativo dei dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”
11. D.M. Sanità 26 luglio 1993, “Disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati”
12. Circolare del Ministero della Sanità recante “Linee Guida 1/95” (G.U. – S.G. 29 giugno 1995, n° 150)
13. DPCM 11 settembre 1974 “Norme per la fotocopiazione sostitutiva dei documenti di archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni”
14. D.M. Beni Culturali e Ambientali 29 marzo 1979 “Approvazione delle caratteristiche della pellicola destinata alla fotocopiazione sostitutiva dei documenti d’archivio e di altri atti delle pubbliche amministrazioni”
15. D.M. Beni Culturali e Ambientali 23 marzo 1994 “Autorizzazione all’Ospedale S. Chiara in Pisa alla fotocopiazione sostitutiva delle cartelle cliniche prodotte dal 1903”
16. Per la documentazione clinica è prevista la possibilità di conservazione sotto forma di microfilmatura sostitutiva, secondo i seguenti riferimenti normativi:
17. Circolare del Ministero della Sanità n° 900.2/ag.464/280 del 19 dicembre 1986
18. Circolare dell’assessore regionale toscano al Diritto alla Salute n° 105/6477/10.22 del 25 marzo 2003
19. Codice Civile
20. Codice Penale
21. Costituzione Italiana
22. D.P.R. del 1969, n° 128 “Ordinamento interno dei servizi ospedalieri” abrogato e sostituito dalla

Az. Osp. – Univ. Pisana	<p style="text-align: center;">PROCEDURA AZIENDALE</p> <p style="text-align: center;">CORRETTA TENUTA E CONSERVAZIONE DELLA CARTELLA CLINICA CARTACEA</p>	P.A. 09 Rev. 03 Pag. 20 di 20
------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

23. D.P.R. del 1969, n° 129 “Ordinamento interno dei servizi di assistenza delle cliniche e degli istituti universitari di ricovero e cura”
24. Lgs. 8 agosto 1991, n° 257 “Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE 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)”
25. Legge del 26 febbraio 1999, n° 42 “Disposizioni in materia di professioni sanitarie”
26. D.P.R. 29 luglio 1996, n°500 “Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali, sottoscritto il 2 febbraio 1996”
27. D.P.R. 22 luglio 1996, n° 484 "Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, ai sensi dell'art. 4, comma 9, della legge n. 412/1991 e dell'art. 8 del Decreto Legislativo n. 502/1992, come modificato dal decreto legislativo n. 517/1993, sottoscritto il 25 gennaio 1996 e modificato in data 6 giugno 1996"
28. Legge del 4 gennaio 1968, n° 15 ”Norme sulla documentazione amministrativa e sulla legalizzazione e autenticazione di firme”
29. Decreto n .5056 novembre 2011
30. Art. 2700 cc. “Atto pubblico di fede privilegiata”
31. Cassazione Penale 1983-1987 “Modifiche o aggiunte anche a fini di verità integrano un falso”
32. D.Lgs. 128/69 e Cassazione Penale Sez. VI sentenza 13054 del 10/12/1980 “Responsabile della regolare compilazione e conservazione all’interno del reparto è il direttore della UO
33. LR 51/2009 e decreto attuativo DPGRT 61R/2010(DPGRT 10/R 2012) e s.m.i.
 - Art. 326 c.p. – Violazione del segreto d’ufficio.
 - Art. 622 c.p. – Violazione del segreto professionale.
 - Art. 476 c.p. – Falsità materiale commessa da pubblico ufficiale in atti pubblici.
 - Art. 480 c.p. – Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative.
34. Deliberazione CNIPA n.11/2004 del 19 febbraio 2004 - Regole tecniche per la riproduzione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali
35. D.P.R. 445/2000 e s.m.i. - Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamenti in materia di documentazione amministrativa
36. Decreto 29 marzo 1994 "autorizzazione all'ospedale "S. Chiara" di Pisa, appartenente all'unità sanitaria locale n.12, ad avvalersi della facoltà di cui all'art.25 della legge 4 gennaio 1968, n.15, per la riproduzione sostitutiva delle cartelle cliniche prodotte a partire dal 1903"