

PROGETTO CARTELLA CLINICA AZIENDALE

Introduzione

La cartella clinica è il documento personale di ogni paziente ricoverato, nel quale si raccolgono le generalità complete, la diagnosi di entrata, i dati anamnestici familiari e personali, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, i rilievi giornalieri sul decorso della malattia, i risultati delle indagini effettuate, le terapie praticate, la descrizione dell'eventuale intervento chirurgico eseguito, la diagnosi di dimissione. La cartella clinica deve essere redatta chiaramente con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo corso, tutte le attività diagnostico-terapeutiche praticate (2, 6).

Nonostante le normative la maggior parte dei professionisti ha poca affinità con questo fondamentale strumento di raccolta e trasmissione di informazioni (8, 9). Il cattivo uso delle cartelle cliniche è abbastanza generalizzato probabilmente per una scarsa coscienza del valore che rappresenta questo documento, soprattutto nella sua costante funzione di certificazione di ciò che si rileva e ciò che si fa (1, 4, 5, 7).

La **cartella clinica possiede tutti i requisiti propri dell'atto pubblico**, come si rileva in numerose pronunce della Corte di Cassazione. *La funzione certificatoria è da considerare anche nella sua parte sostanziale, componendosi in essa i requisiti di veridicità, di completezza, di correttezza formale e di chiarezza* (4). La cartella clinica, che per "sua natura è un acclaramento storico contemporaneo", deve essere redatta "in pendenza di degenza" (salvo ovviamente le annotazioni relative al decesso) e secondo la sequenza cronologica della registrazione di eventi, per cui l'incalzare dei fatti" riduce sensibilmente la possibilità di registrazioni tardive. Infatti la contestualità può non essere intesa in maniera rigorosa, ma nel rispetto di alcuni limiti temporali, quali un giusto tempo di riflessione clinica, il rispetto della sequenza cronologica nella registrazione degli eventi e l'estensione in pendenza di degenza (10, 11).

Uno studio osservazionale eseguito presso la ASL di Sassari nel 2006-2007, quindi comprendente le strutture dell'attuale AOU ("La qualità delle cartelle cliniche: studio osservazionale nella ASL di Sassari", Annali di Igiene, 2009, Vol.21: pag 547-554, autori: Viridis A., Licheri N., Ruiu A.) evidenziava, a partire dalle criticità principali rilevate, la necessità di fare chiarezza sulla corretta compilazione e gestione della cartella clinica, sulle responsabilità che ne derivano(12).

Nell'ambito delle attività della struttura Produzione-Qualità-Risk Management il tema della cartella clinica sia come progettazione di un modello aziendale che come corretta gestione della stessa è certamente da proporre come tematica progettuale di interesse strategico aziendale.

Finalità generali

Obiettivo del Progetto "Cartella Clinica" è quello di:

a) fornire agli operatori sanitari, utilizzatori della documentazione, uno strumento di lavoro di semplice gestione, pratico, di sicura utilità clinica e uniforme, per quanto possibile, nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, tenendo conto delle specificità riscontrabili nelle

attività svolte dalle diverse aree sanitarie (internistica, chirurgica, materno- infantile), e dai Dipartimenti che verranno individuati con l'Atto Aziendale, e/o dalle varie Strutture Complesse.

b) fornire a tutti coloro i quali abbiano necessità di consultare la Cartella Clinica (pazienti, loro medici di base, medici in genere, imprese assicuratrici, autorità giudiziaria) una documentazione completa, corretta e veritiera, di chiara e semplice consultazione.

La registrazione sulla Cartella Clinica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari; oltre a ciò, quanto riportato nella documentazione clinica consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione;

c) predisporre uno strumento atto a promuovere e documentare il flusso informativo verso il paziente, i suoi familiari ed il suo medico curante.

Obiettivi specifici

1. progettazione di stampati adatti a registrare informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori sanitari, verso una maggiore efficacia e appropriatezza oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse, rendere le informazioni registrate facilmente accessibili
2. utilizzo di stampati conformi per la redazione della documentazione clinica in modo corretto e completo
3. riduzione del numero di reclami/segnalazioni dalle Strutture Complesse aziendali, aventi per oggetto l'approvvigionamento degli stampati
4. riduzione del numero di Cartelle Cliniche smarrite
5. riduzione dei tempi di archiviazione delle Cartelle Cliniche chiuse
6. compilazione, per ogni Cartella Clinica chiusa, di una griglia riepilogativa di chiusura, al fine di effettuare un controllo relativamente alla completezza/pertinenza dei moduli presenti in Cartella, attestandone formalmente la composizione
8. coinvolgimento e formazione degli operatori: organizzazione di incontri/corsi di formazione (anche accreditati ECM) relativamente all'attività di gestione della Cartella Clinica
9. "facilitazione culturale" dell' informatizzazione progressiva della documentazione clinica e condivisione della stessa nell'ambito della Intranet aziendale.

Azioni

- a) **Audit:** analisi della situazione attuale , da realizzarsi attraverso un processo di raccolta, classificazione e archiviazione (censimento) di tutti gli stampati utilizzati per la redazione della Cartella Clinica e della Cartella Infermieristica, nell'ambito di tutte le Strutture Complesse dell'Azienda Ospedaliera, e di tutta la modulistica esistente ed in uso in ogni Struttura Complessa, allo scopo di ottenere un quadro preciso e concreto della realtà aziendale.
- b) **Elaborazione di una Cartella Clinica modulare** composta da:
 - moduli "generali" comuni uniformi nell'ambito dell'AOU, a partire da quanto già realizzato nel 2009-2010 con le U.O. di Pneumologia e Malattie Infettive e in corso di elaborazione/valutazione con le U.O. di Urologia e Reumatologia :
 - Copertina con intestazione della cartella
 - Parte anagrafica, dati del ricovero

- Consulenze specialistiche
 - Consenso al trattamento dei dati personali
 - Consenso informato all'eventuale trasfusione e agli accertamenti sierologici pretrasfusionali
 - Consenso informato alle procedure diagnostiche e terapeutiche (a questo proposito si fa notare che nello studio osservazionale su citato il consenso informato non viene quasi mai compilato nelle U.O. di area internistica, ma solo nelle U.O. di area chirurgica)
 - Scheda di terapia estemporanea
 - Valutazione infermieristica iniziale
 - Diaria clinica
 - Controllo della cartella al momento della dimissione (con indicazione del n° di fogli che la compongono, data e firma del medico che controlla), controllo al momento dell'archiviazione.
- moduli specifici , che verranno elaborati sulla base delle necessità e delle indicazioni delle diverse U.O., cercando per quanto possibile di attenuare (se non proprio eliminare) le differenze fra U.O. della stessa area .

La elaborazione dei moduli specifici, deve procedere contestualmente alla condivisione dei moduli generali.

c) sperimentazione del modello (si può decidere se la sperimentazione si vuole portare avanti in U.O. diverse oppure omogenee per area)

d) analisi di un campione significativo di Cartelle Cliniche chiuse relative all'attività di ricovero ordinario e valutazione dell'effettivo e corretto utilizzo di tutti i moduli revisionati/progettati in sperimentazione, in particolare dei moduli specifici

e) Sperimentazione in almeno due U.O. di una griglia riepilogativa di chiusura della Cartella Clinica, in forma di checklist, da compilare al momento della chiusura della cartella (entro 30 gg dalla data di dimissione).

BIBLIOGRAFIA

1. Appendino E, Caldararo M, Fiordalisi D, Gatto S, Nizza V. Responsabilità civile e penale e cartella clinica nell'attività medico chirurgica. Torino: G. Giappichelli Ed., 2006.
2. Bargagna M, Merusi F. La cartella clinica. Milano: Ed. Giuffrè, 1978.
3. Bilancetti M. La responsabilità penale e civile del medico. Padova: Ed. Cedam, 2001.
4. Buzzi F, Sclavi C. La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus- Riv It Med Leg 1997; 19: 1161
5. Durante Mangoni E, Limone A. Su alcuni aspetti medico legali della cartella clinica. Giust. Pen 1975; 80: 275
6. Guzzanti E, Tripodi P. La cartella clinica in L'ospedale e la medicina sociale. Roma: Ed. Ist. It. Medicina Sociale, 1996.
7. Pascale M. La cartella clinica: profili di responsabilità del medico in sede penale e disciplinare. Atti della Giornata di studio sulla Cartella Clinica – Istituto F. Soldi. Cremona, 22 marzo 2003.

8. Perelli Ercolini M. Relazione al Convegno "La cartella clinica:una illustre sconosciuta" presso l'Azienda Fatebenefratelli Oftalmico di Milano. Milano, 7 novembre 2001.
9. Perelli Ercolini M. Gli aspetti fondamentali della cartella clinica. Atti della Giornata di studio sulla Cartella Clinica – Istituto F. Soldi. Cremona, 22 marzo 2003.
10. Rodriguez D. La cartella clinica. Riflessioni medico legali. Convegno Nazionale. Abano Terme, 12-13 ottobre 1990.
11. Soprana C. Sul valore tecnico, amministrativo, medico-legale generale e medico assicurativo della cartella clinica. L'Arcispedale S. Anna di Ferrara 1963; 16: 505-24.
12. Viridis A. , Licheri N., Ruiu A .La qualità delle cartelle cliniche: studio osservazionale nella ASL di Sassari. Annali di Igiene, 2009, Vol.21: pag 547-554.

APPENDICE

Principali Riferimenti normativi:

- Circolare Ministero della Sanità 19 dicembre 1986
- Costituzione Italiana, art 97
- D.Lgs 30 luglio 1999, n 282 (sul trattamento e l'accesso ai dati sanitari)
- DPR 27 marzo 1969, n 128, art 5, art 7 comma b
- DPR 14 marzo 1974, n. 225, art 1 comma b
- DM 5 agosto 1977, art 24
- RD 30 settembre 1938, n 1631,art 24
- Legge 31 dicembre 1996, n 675 (tutela della privacy): art. 23 - Dati inerenti alla salute (a, b, c, d)
- Nuovo codice di Deontologia Medica, , art 11, art 19, art 23
- Pronunce della Corte Suprema: es Cass. Pen. Sez. Un., 27 marzo.