

Prof. Giuseppe Banfi

Istituto Scientifico Galeazzi, Direzione
scientifica

Facoltà di Medicina, Università di Milano

***L'iter formativo della cartella clinica:
predisposizione, compilazione,
archiviazione, consultazione***

Il Risk Management è un complesso di regole atte alla gestione del rischio all'interno di un'azienda (ospedale).

Le regole sono interne, ovvero provengono dalla stessa azienda

Cartella clinica

La cartella clinica è un atto pubblico di fede privilegiata (art 2699 CC)

Si tratta quindi di un atto di grande rilevanza giuridica, che fa fede fino a querela (prova) di falso

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Non esiste una normativa unitaria che disciplini i contenuti e coordini e chiarisca le modalità di compilazione e redazione della cartella clinica.

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Scheda di Dimissione Ospedaliera

DM 28.12.91

Registro Operatorio

Circolare Min San 900.2/2.7/190 del 14.3.96

Codice Deontologia Medica artt 21 e 23

Anonimato art 95 della L 685 del 22.12.75

(art 120 DPR 309/90), (RD 21.07.34 n.2136

artt 17 e 18, puerpere), L 95 del 26.6.90

(tossicodipendenti)

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Cartella nelle case di cura private

DPCM 27.6.86 art 35

Day Hospital: necessità di una cartella

art 4 DPR 20.10.92

Indicatore dell'efficienza

DM 15.10.96 (DI05) n° medio di giorni entro i quali viene consegnata la CC al paziente dal giorno della richiesta

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

The medical record is the who, what, why and how of patient care during hospitalization (AHA)
Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente ed a un singolo episodio di ricovero (Min San, 1992)

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Le attestazioni contenute in una CC 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 Cassazione 27.9.99;10695

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Le attestazioni della cartella clinica, per quanto si riferiscano a fatti avvenuti alla presenza di pubblico ufficiale o compiuti dallo stesso non costituiscono prova a favore del redattore (nessuno può costituire prova a proprio favore)

Cassazione 27.9.99;10695

Cassazione 12.5.03;7201

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Quando il medico redige la cartella clinica è pubblico ufficiale (atto di natura pubblica), e ciò vale per il medico dipendente o libero-professionista che lavora negli ospedali statali o privati convenzionati con il servizio sanitario nazionale (Cassazione 11.07.92)

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

La cartella clinica riferisce della partecipazione oggettiva nella descrizione dell'attività di sintesi e di diagnosi del sanitario:

“... i fatti devono esser annotati contestualmente al loro verificarsi. Ne deriva che tutte le modifiche, le aggiunte, le alterazioni e le cancellazioni integrano falsità in atto pubblico punibili in quanto tali...” (Cassazione 26.11.97; 1098)

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Codice penale

Art.326

Il personale è tenuto al “segreto d’ufficio”.

Tale disposizione è da mettere in relazione con la legge 241/90 (diritto di accesso) e la 196/03

Art. 328

Rifiuto di atti d’ufficio

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Codice penale

Art.326

Il personale è tenuto al “segreto d’ufficio”.

Esiste il reato non solo per dolo, ma anche per colpa

“Illecita divulgazione CC a terzi”

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Codice penale

Art. 476 Falsità materiale

Art. 479 Falsità ideologica

L'atto è formalmente corretto ma contiene affermazioni non veritiere

Art. 622 Segreto professionale

Nel caso del sanitario è “in aggiunta”
all'art.326 non “in sostituzione”

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

DPR 128 del 27.3.69

Art 7

Il Primario è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche e della loro conservazione, fino alla consegna all'archivio...

Art 24 del RD 30.9.38 n. 1631

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

DPR 128 del 27.3.69

Art 41

...il caposala è responsabile della tenuta dell'archivio delle cartelle

DPR 225 14.3.74

...l'infermiere conserva tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali...può annotare sulle schede cliniche gli abituali rilievi di competenza..

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Conservazione

Circolare del Ministero della Sanità (n. 900 2/AG 454/260), del 19 dicembre 1986

"le cartelle cliniche, unitamente ai relativi referti, vanno conservate illimitatamente, poiché rappresentano un atto ufficiale indispensabile a garantire la certezza del diritto, oltre a costituire preziosa fonte documentaria per le ricerche di carattere storico-sanitario".

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

La certificazione sanitaria ha un valore probatorio simile all'atto pubblico

Veridicità

Completezza

Chiarezza

identificazione

assenza di alterazioni

intelligibilità

immediatezza

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2

Elementi misurabili

Per ogni paziente viene attivata una CC

Le CC sono conservate mediante

l'utilizzo di un identificativo, unico per
ciascun paziente

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA
Incidence, patterns, and prevention of wrong-site
surgery

Arch Surg 2006;141:353-7

Among 2,826,367 operations at insured institutions during the study period, 25 nonspine wrong-site operations were identified, producing an incidence of 1 in 112,994 operations. Medical records were available for review in 13 cases. Under optimal conditions, the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations Universal Protocol might have prevented 8 (62%) of 13 cases.

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Sistema di gestione della qualità
per la certificazione ISO 9000

Punto 4.2.3 Tenuta sotto controllo dei
documenti

4.2.4 Tenuta sotto controllo delle
registrazioni

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Sistema di gestione della qualità
per la certificazione ISO 9000

Punto 7. Realizzazione del prodotto

7.2 Processi relativi al cliente

7.5 Produzione ed erogazione dei servizi

7.5.4 Proprietà del cliente

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Sistema di gestione della qualità
per la certificazione ISO 9000

Punto 7. Realizzazione del prodotto

7.5.5 Conservazione dei prodotti

7.6 Tenuta sotto controllo dei dispositivi di
monitoraggio e di misurazione

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2.1

La cartella clinica contiene informazioni sufficienti ad identificare il paziente, supportare la diagnosi, giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità dell'assistenza tra i vari fornitori di prestazioni sanitarie

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2.1.1

La cartella clinica di ogni paziente ricoverato in PS, riporta l'ora di arrivo, le conclusioni al termine del trattamento di PS, le condizioni del paziente alle dimissioni e le istruzioni di follow-up

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2.1. Elementi misurabili

1. La CC contiene informazioni sufficienti per identificare il paziente
2. La CC contiene informazioni sufficienti per supportare la diagnosi

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2.1. Elementi misurabili

3. La CC contiene informazioni sufficienti per giustificare cura e trattamento
4. La CC contiene informazioni sufficienti per documentare il decorso e i risultati del trattamento

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.2.1. Elementi misurabili

- 5. La CC promuove la continuità dell'assistenza
- 6. Il contenuto specifico delle CC è stato determinato dall'ospedale

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.1.5.1

La politica ospedaliera identifica i soggetti autorizzati a fare annotazioni nelle cartelle e stabilisce il formato e il contenuto delle stesse

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.1.5.3

1. L'autore di ciascuna annotazione nelle CC deve essere identificabile
2. La data di ciascuna annotazione nelle CC deve esser identificabile
3. L'ora di una annotazione deve esser identificabile se richiesto dall'ospedale

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Joint Commission MOI.1.8

L'ospedale utilizza codici diagnostici,
codici procedurali, simboli e definizioni
standardizzati

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

TABELLA DEGLI ACRONIMI				
	ESA	Emorragia Subaracnoidea	OS	terapia per
ca addominale	ETCO2	CO2 di fine espirazione	OSS	Operatore So
ante	ETE	Ecografia transesofagea	OTA	Operatore Te
	ETT	Ecografia transtoracica	PA	Pressione Ar
ima di	EV	terapia per via endovenosa	PAA	Legamento pe
ngiotensina	F	Falange (1-2-3)		anteriore
	fA	Fibrillazione atriale	PaCO2	Pressione pa
endovenosa	FA	Flutter atriale		di anidride
uto	FC	Frequenza Cardiaca	PAD	Pressione ar
onale	FE	Frazione di Eiezione	PAM	Pressione ar
	FiO2	Frazione di ossigeno inspirato	PaO2	Pressione pa
icienza	FKT	Fisioterapista		di ossigeno
	Fl	Fiale	PAS	Pressione ar
	Flac	Flaconi	PC	Legamento pe
	FLD	Flessore lungo delle dita	PCS	Protesi cefa
ssistenziale			PCV	ventilazione
lico	FOO	Fondus oculi		controllata
l rischio	FR	Frequenza Respiratoria	PEEP	Pressione Po
condo	fV	Fibrillazione Ventricolare		fine espiraz
na	GRC	Globuli rossi concentrati	PERID	Anestesia pe
	Hb	Emoglobina	PFC	Plasma fresco
	HCO3	Bicarbonato standard ematici	PIC	Pressione in
no metatarsale	HD	Emodiluizione	PM	Pacemaker
alluce	Ht	Ematocrito	PMG	Protesi mono

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Cartelle

Tradizionali (source oriented reports, SOR)

Orientate per problemi (problem oriented
medical records, POMR)

Computerizzate

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Cartella tradizionale

Storia 

esame fisico 

 problema 
decorso

Ordine mentale medico

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Cartella orientata per problemi (problem oriented medical records, POMR)

Lista dei problemi, attivi ed inattivi

Dati clinici di base

Piano iniziale

Aggiornamento

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Cartella orientata per problemi contro
tradizionale

POMR: maggior rapidità e accuratezza del
reperimento dei dati, ma non riduceva
gli errori medici, veniva preferita dalla
maggioranza dei medici in due ospedali
di Baltimora

*Fletcher RH. Auditing problem-oriented records and
traditional records. A controlled comparison of speed,
accuracy and identification of errors in medical care.
N Engl J Med 1974;290:829-33*

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Una delle critiche principali alle CC cartacee è che richiedono troppo tempo ed impegno per trovare un dato o per farsi una visione di insieme. Non è affatto certo che la cartella computerizzata possa esser di aiuto.

Nygren E, Wyatt Jc, Wright P. Medical records. Helping physicians to find data and avoid delays. Lancet 1998;352:1462-6.

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Ospedale di 180 posti letto privato
accreditato

2002: 10062 cartelle 7132 ordinari 2930 DH

1971 chirurgia generale, 1273 oculistica,

2855 ortopedia, 1180 urologia, 1790

medicina interna, 991 riabilitazione

Degenza media 7.6 medicina, 3.2 reparti

chirurgici, 14.4 riabilitazione

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Ospedale di 180 posti letto privato
accreditato

2002: 10062 cartelle 7132 ordinari 2930 DH

Controllo degli aspetti formali di
presentazione della CC e verifica di
appropriatezza secondo la DGR 8078 del
18.2.02

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Ospedale di 180 posti letto privato
accreditato

2002: 10062 cartelle 7132 ordinari 2930 DH

Cartelle con documentazione imperfetta 163
(I trimestre: 80; II: 39; III:14; IV:30)

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Motivi di incompletezza/incongruenza

Mancanza delle dimissioni sul diario medico; Incompletezza dei dati medici a supporto del ricovero ordinario in luogo del DH o del ricovero di 0-1 giorni (25)

Mancanza di indicazioni mediche per una giornata sul diario medico (20)

Mancanza dell'indicazione dell'anestesista coinvolto e del tipo di anestesia effettuata (18)

Mancanza del programma/diario riabilitativo (17)

Mancato inserimento del foglio operatorio (16)

Incompletezza anamnesi; Mancanza di trascrizioni di parametri vitali per particolari DRG (12)

Incongruenza tra diario/foglio operatorio (6)

altri

Banfi IOG Risk Management

http://172.16.1.33/galeazzi/guidadirez.asp - Microsoft Internet Explorer

Indirizzo: http://172.16.1.33/galeazzi/guidadirez.asp

Google Cerca PageRank ABC Ortografia Opzioni

 GALEAZZI S.p.A.

UTENTE CORRENTE: Dott. Giuseppe Banfi UTENTI CONNESSI:28 HAI: 0 NUOVI MESSAGGI

10 20 30 40 50 60 70 80 90 100

Modelli	Circolari e Comunicazioni	Richieste	Contr. Richieste
UfficioQualità	SegreteriaDirez.	RICHIESTE	Contr. Richieste
Cambio Passw.	Ora Dimessi	Calendario	Telefoni Interni
Cambia Passw.	Medici e Unità	Calendario	TELEFONI
Grafici	Farmaci	AIFA	Grafici Circ.
Grafici	Farmaci	AIFA	Grafici Circ.
Vigilanza	Joint Comm.	Cartella Clin.	Cerca Cartella
Verifica Rischi	Joint Comm.	Cartella Clin.	Cerca cartella
Scrivi MXG	Leggi MXG	Non Conformità	Magazzino
Scrivi MXG	Leggi MXG	Non Conf.	Magazzino

Operazione completata Intranet locale

http://172.16.1.33/galeazzi/clinicacerca.ASP - Microsoft Internet Explorer

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti

Indietro Cerca Preferiti

Indirizzo http://172.16.1.33/galeazzi/clinicacerca.ASP Vai Collegamenti

Google Cerca PageRank ABC Ortografia Opzioni



ISTITUTO ORTOPEDICO
GALEAZZI S.p.A.

2005018192	Archivio	18/01/2006 16.02.39
2005018192	Direzione Sanitaria	16/01/2006 11.57.57
2005018192	Ufficio Drg	13/01/2006 9.51.53

Operazione completata Intranet locale

Cartella clinica

Controllo della cartella clinica

**Ospedale pubblico di 600 postiletto,
comitato di controllo della CC**

**Verifica su CC nel 2004 sulla base di 45
criteri (19 di accettabilità e 26 di
completezza)**

**(Da Vaiani, Airoidi et al, Mondo Sanitario,
marzo 2006)**

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

periodo	I quadrimestr e	II	III
n° CC campionate	231	232	229
Accettabili (%)	1	16	43
Complete (%)	12	37	58
SDO totali	9162	8528	9285

Banfi IOG Risk Management

Cartella clinica

Controllo della cartella clinica

Griglia di 157 punti

Criticità: <80% di idoneità nelle CC campionate

<50%: indicazione dell'ora

50-70%: completezza del consenso informato

Completezza del modulo della riservatezza

Rispondenza ai requisiti della lettera di dimissione

Incongruenza della prescrizione di farmaci

Posologia dei farmaci

Esecuzione anamnesi e esame obiettivo entro le
24 ore dal ricovero

Banfi IOG Risk Management

Multimodal system designed to reduce errors in recording and administration of drugs in anaesthesia: prospective randomised clinical evaluation

Merri AF et al, Brit Med J 2011;343:d5543

Riduzione del 21% degli errori commessi in fase di registrazione e somministrazione delle terapie con cartelle anestesiológicas leggibili

- contenitori dei farmaci disegnati ad hoc
- utilizzo di un codice colore per le etichette dei farmaci
- lettore di barcode per la selezione del farmaco
- compilazione automatica della cartella anesetologica

Data linkage between existing healthcare databases to support hospital epidemiology

J Hosp Infect 2011;79:231-5

Integrazione dei dati della cartella clinica con i dati dei diversi database utilizzati in ospedale per identificare focolai di infezione e per l'utilizzo epidemiologico dei dati infettivologici