



INDICE

1 DISTRIBUZIONE.....	2
2 SCOPO.....	3
3 CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI.....	3
5 PREMESSA.....	4
6 MODALITÀ OPERATIVE.....	5
6.1 GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI.....	5
6.1.1 REDAZIONE	5
6.1.2 CONSERVAZIONE.....	6
6.1.3 ARCHIVIAZIONE.....	6
6.1.4 TRASMISSIONE DATI SANITARI.....	7
6.2 COMPILAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	7
6.2.1 DOCUMENTAZIONE SANITARIA REDATTA IN CORSO DI ENDOSCOPIA DIGESTIVA.....	8
6.2.2 DOCUMENTAZIONE SANITARIA REDATTA IN AMBITO RIABILITATIVO.....	9
6.2.3 REFERTO DI VISITA/PRESTAZIONE DIAGNOSTICA/DI LABORATORIO.....	10
6.2.4 RELAZIONE CLINICA DI FINE TRATTAMENTO.....	11
6.2.5 ULTERIORE MODULISTICA SANITARIA.....	11
6.2.6 REGISTRO DI SALA ENDOSCOPICA/SALA DI CHIRURGIA AMBULATORIALE.....	11
6.3 CONTROLLO DELLA QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA.....	12
7 RIFERIMENTI.....	14
8 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE INFORMATIZZATI.....	14

Gruppo di redazione: Simona Benedetti, Beniamino Brancato, Eva Carnesciali, Francesca Carozzi, Alessandra Chiarugi, Antonella Cipriani, Fiorella Ciuffi, Vincenzo Mazzalupo, Lisa Lelli, Beatrice Mallardi, Paola Mantellini, Marco Meoni, Alessandro Mosti, Maria Grazia Muraca, Enrica Nannelli, Paolo Nardini, Aurelio Pellirone, Tommaso Tanini

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Tommaso Tanini	Dirigente - Responsabile di Presidio	23/06/2020	
VERIFICA	Riccardo Poli	Direttore Sanitario	25/06/2020	
APPROVAZIONE	Gianni Amunni	Direttore Generale	25/06/2020	<i>Documento originale conservato presso l'archivio della Qualità e Accreditamento</i>



1 DISTRIBUZIONE

La presente procedura viene distribuita ai Responsabili delle seguenti Strutture o Centri di Responsabilità o Uffici che, a loro volta, provvedono a diffonderla al personale interessato afferente alla propria struttura tramite i mezzi e strumenti ritenuti maggiormente appropriati (mail, riunioni, ecc.).

	<i>STRUTTURE SEMPLICI COLLEGATE</i>	Si/No
Direzione Generale		
Direzione Sanitaria	Centro di Riabilitazione Oncologica (Ce.Ri.On)	X
Direzione Amministrativa		
Dipartimento Amministrativo	Bilancio Contabilità ed Investimenti	X
Coordinamento Area Infermieristica		X
Coordinamento Area Tecnico-sanitaria		X
Coordinamento Area Statistico-epidemiologica		X
Ufficio Stampa e Comunicazione		
Ufficio Formazione ed eventi scientifici		
Ufficio Relazioni con il Pubblico		
<i>STRUTTURE COMPLESSE</i>		
Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica	Diagnostica Molecolare Oncologica	X
	Citologia Extravaginale	X
Senologia Clinica		X
Screening e Prevenzione Secondaria	Senologia di Screening	X
	CRR Prevenzione Oncologica	X
Epidemiologia Clinica e di supporto al Governo Clinico	Registri Tumori	X
	Valutazione Screening e Osservatorio Nazionale Screening (O.N.S.)	X
Epidemiologia dei Fattori di Rischio e degli Stili di Vita	Epidemiologia dell'Ambiente e del Lavoro	X
Biostatistica Applicata all'Oncologia		
Core Research Laboratory		
Attività Tecnico-Amministrative	Attività Tecnico-Patrimoniali ed Economali	
	Affari Generali e Legali	X
	Risorse Umane	



2 SCOPO

Definire le responsabilità e le modalità operative per la gestione, il controllo e l'archiviazione della documentazione sanitaria prodotta in Istituto, al fine di garantire comportamenti omogenei tra gli operatori e conformi agli obblighi normativi applicabili.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica al processo di produzione, registrazione, conservazione, controllo ed archiviazione dei documenti comprovanti l'attività sanitaria svolta in Istituto.

Tutti gli operatori sanitari, ciascuno per quanto di propria pertinenza, sono tenuti all'applicazione di quanto descritto nella presente procedura.

4 TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

- **Archivio:** l'insieme dei documenti - analogici o informatici - prodotti o acquisiti dal professionista nello svolgimento della propria attività e nell'esercizio delle proprie funzioni. L'archivio aziendale è da considerarsi unico, pur se suddiviso in:
 - *archivio corrente:* riferibile alla documentazione sanitaria prodotta e conservata in Istituto per un periodo limitato, in attesa di essere inviata all'archivio di deposito e storico;
 - *archivio di deposito e storico:* riferibile alla documentazione sanitaria giacente esternamente all'Istituto e gestito da specifica ditta in appalto.
- **Atto pubblico:** ogni atto compiuto da un pubblico ufficiale o da un pubblico impiegato incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio della sua funzione o attribuzione.
- **Codice Utente:** numero associato ad un "codice a barre" unico, attribuito in fase di accettazione dell'utente; esso identifica in maniera inequivocabile l'utente nel corso di tutto il processo di erogazione del servizio;
- **Data base:** archivio elettronico di dati, organizzati in modo integrato attraverso tecniche di modellazione di dati e gestiti sulle memorie di massa dei computer attraverso appositi software;
- **Dati sanitari:** tutti i dati idonei a rivelare lo stato di salute;
- **Documenti sanitari:** tutti i documenti, siano essi analogici o informatici, in cui vengono registrati dati comprovanti l'attività sanitaria svolta;
- **Documento analogico:** documento prodotto utilizzando una grandezza fisica che assume valori continui (es.: documento cartaceo, immagine radiografica, tracciati, ecc..);
- **Documento informatico:** rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;



- **Falso ideologico:** si ha un falso ideologico quando il pubblico ufficiale "attesta falsamente che un fatto è stato da lui compiuto o è avvenuto alla sua presenza, o attesta come da lui ricevute dichiarazioni a lui non rese, ovvero omette o altera dichiarazioni da lui ricevute, o comunque attesta falsamente fatti dei quali l'atto è destinato a provare la verità" (art. 479 Codice Penale). Il falso ideologico si può presentare qualora il documento né contraffatto, né alterato – ovvero genuino – contenga dichiarazioni non veritieri o sia assente o incompleto;
- **Falso materiale:** si configura un falso materiale quando un pubblico ufficiale, nell'esercizio delle sue funzioni, "forma, in tutto o in parte, un atto falso o altera un atto vero" (art. 476 Codice Penale). Il falso materiale si può presentare nella forma della contraffazione (il documento è posto in essere da persona diversa da quella da cui appare che provenga) e nella forma dell'alterazione (il documento, redatto dalla persona titolare, ha subito modifiche di qualsiasi specie quali aggiunte, cancellature, ecc., che vengono apportate dopo la definitiva formazione del documento autentico), ma anche in caso di documentazione assente o incompleta perché smarrita o non correttamente archiviata;
- **Incaricato di pubblico servizio:** colui che, pur non essendo propriamente un pubblico ufficiale, svolge un servizio di pubblica utilità presso un Ente pubblico;
- **MMG:** Medico di Medicina Generale;
- **Pubblico ufficiale:** si considera tale, ai sensi dell'art. 357 Codice Penale, chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, amministrativa, giudiziaria; colui che forma o concorre a formare la volontà dell'ente pubblico o comunque lo rappresenta nei rapporti con i terzi; colui che ha poteri di certificazione ovvero ha facoltà di rilasciare documenti ai quali l'ordinamento riconosce una particolare efficacia probatoria; tale è il professionista sanitario, che concorre alla formazione della volontà dello Stato nella tutela della salute dell'assistito (Cassazione penale, Sez. VI, sent. n. 8549 del 25-08-1986).

5 PREMESSA

La normativa vigente obbliga le strutture sanitarie a documentare accuratamente le attività diagnostiche, terapeutiche ed assistenziali svolte a favore di ciascun utente; tali dati, a seconda della tipologia di prestazione erogata, sono regolarmente registrati in appositi documenti cartacei e/o elettronici e, se del caso, raccolti in un fascicolo-utente.

In ISPRO la documentazione sanitaria ambulatoriale rappresenta e raccoglie le informazioni necessarie a rilevare e tracciare il percorso diagnostico-terapeutico-riabilitativo di un utente. Essa consta di un fascicolo unitario che viene aperto al momento dell'accettazione e chiuso solo al termine della prestazione/ciclo di prestazioni svolte a favore dell'utente medesimo. Analogamente alla cartella clinica, prodotta in ambito di ricovero ospedaliero, essa costituisce un documento ufficiale avente valore medico-legale ed è anche fonte di documentazione per le ricerche storico-sanitarie ed epidemiologiche, dove si raccolgono dati anamnestici, risultati di indagini strumentali e di laboratorio, conclusioni diagnostiche e terapeutiche. Giuridicamente costituisce "atto pubblico di fede privilegiata" (art. 2699



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

Codice Civile), in quanto prodotta da un pubblico ufficiale o da un dipendente incaricato di un pubblico servizio nell'esercizio delle sue funzioni; trattasi di documento originale che costituisce la fonte prima ed autonoma di quanto in essa contenuta; i fatti e le attestazioni di scienza, che in essa figurano, hanno rilevanza giuridica perché produttivi del diritto dell'utente di essere assistito.

È responsabilità della Direzione Sanitaria garantire un sistematico ed efficace controllo sulla corretta gestione dei documenti contenenti dati sanitari nel rispetto delle normative vigenti, anche in materia di protezione dei dati personali degli utenti. Ciascun operatore incaricato è pertanto tenuto a trattare dati strettamente necessari per lo svolgimento delle proprie attività e a conservare i relativi documenti in luoghi sicuri e ad accesso controllato.

6 MODALITÀ OPERATIVE

6.1 GESTIONE DEI DOCUMENTI SANITARI

Il Direttore della Struttura sanitaria (Semplice/Complessa) è responsabile della gestione della documentazione sanitaria di pertinenza, anche quando tali documenti siano compilati da altro personale sanitario, funzionalmente assegnato alla propria struttura. In tal senso, la collaborazione tra i Direttori di Struttura ed i Responsabili di Coordinamento risulta prioritaria.

6.1.1 Redazione

I professionisti sanitari operanti in Istituto, nell'ambito dell'attività di registrazione di dati e produzione di documenti sanitari, devono garantire che tali documenti rispettino le seguenti caratteristiche:

- il testo dei documenti prodotti non deve contenere lacune, aggiunte, abbreviazioni, correzioni o cancellazioni; qualora risulti necessario apportare variazioni al testo, occorre comunque provvedere in modo che la precedente stesura resti leggibile, tracciando una riga sui contenuti non validi con registrazione di data e sigla del sanitario che ha effettuato l'annotazione; il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile a tutti gli interessati, ivi incluso il destinatario della prestazione sanitaria;
- ogni annotazione deve essere redatta contestualmente allo svolgimento dell'atto sanitario ed in modo da poterne chiaramente identificare l'estensore tramite firma o sigla (opportunamente depositate in apposito registro conservato presso le rispettive sedi operative dell'Istituto individuate da ciascun Responsabile di Struttura e Responsabile di Coordinamento).

Documenti e dati sanitari possono essere redatti e conservati su supporto sia analogico, sia digitale. Il documento informatico, se redatto nel rispetto delle normative vigenti, è da considerarsi a tutti gli effetti documento originale.



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

La copia, l'estratto e il duplicato del documento informatico, che riproduce integralmente e in modo conforme un altro documento informatico o un documento cartaceo, sono da ritenersi validi a tutti gli effetti di legge.

La responsabilità per l'autorizzazione all'uso di sistemi informatici per la gestione di documenti sanitari è della Direzione Sanitaria, anche a fronte di verifica di conformità alle vigenti normative.

Nella presente procedura vengono trattate le diverse tipologie di documenti comprovanti le attività sanitarie svolte dai professionisti operanti in Istituto.

6.1.2 Conservazione

Ciascun operatore, per quanto di propria pertinenza, è tenuto a gestire le modalità di conservazione dei dati e documenti sanitari nel rispetto di quanto indicato nel “Massimario di scarto ISPRO” e di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

In particolare, gli Incaricati del trattamento sono tenuti a:

- utilizzare gli atti e i documenti contenenti dati personali per il tempo necessario all'attività professionale in essere e successivamente riporli in archivi ad accesso controllato al fine di escludere l'accesso, agli stessi, da parte di persone non autorizzate al trattamento. A questo proposito ciascun operatore è tenuto a segnalare le eventuali necessità di dotazioni e arredi, in modo da poter adempiere a quanto prescritto;
- non lasciare gli atti e i documenti contenenti dati personali incustoditi su scrivanie o tavoli di lavoro e riporli nei relativi archivi a fine giornata;
- utilizzare gli appositi apparecchi “distruggi documenti” qualora si renda necessario distruggere i documenti contenenti dati personali; in assenza di tali strumenti, i documenti dovranno essere sminuzzati in modo da non essere più ricomponibili;
- adottate misure organizzative idonee per salvaguardare la riservatezza dei dati personali nei flussi di documenti cartacei all'interno degli uffici (es. trasmettere documenti in buste chiuse);
- conservare, anche in corso di trattamento, i documenti, ancorché non definitivi, ed i supporti contenenti tali categorie di dati, in elementi di arredo muniti di serratura e non lasciarli incustoditi in assenza del soggetto autorizzato al trattamento;
- conservare i supporti ed i documenti recanti categorie particolari di dati in contenitori muniti di serratura, separatamente da ogni altro documento;
- non memorizzare mai tali particolari categorie di dati su supporti removibili (pennette usb, hard disk esterni, pc portatili).

6.1.3 Archiviazione

Per quanto riguarda la documentazione sanitaria da archiviare in remoto, l'Istituto si avvale di apposita ditta in appalto, la quale conserva la documentazione presso un proprio archivio ubicato all'esterno dei presidi ISPRO, nel Comune di Calenzano.



I Responsabili di Struttura e di Coordinamento, una volta individuati i dossier da archiviare, devono contattare la ditta in appalto:

- all'indirizzo email ispo@coopservice.it;
- telefonicamente al numero 055.8812319;
- via fax al numero 055.8873521.

Una volta preso contatto:

- richiedere il numero di scatole congruo per riporvi il materiale cartaceo e preparare le relative distinte, che identifichino il contenuto delle scatole;
- concordare data e ora di ritiro.

La documentazione sanitaria inviata presso l'archivio di Calenzano, in caso di necessità, può essere richiesta:

- in via ordinaria entro 24 ore;
- in via di urgenza entro 4 ore;
- recapito mediante strumento telematico entro un'ora dalla richiesta.

6.1.4 Trasmissione dati sanitari

Qualora si debba procedere ad invio della documentazione clinica mediante e-mail, l'operatore procederà:

1. con comunicazione a mezzo posta elettronica certificata;
2. con comunicazione a mezzo posta ordinaria, previa criptazione del documento e comunicazione della chiave di decifrazione mediante altro canale.

È fatto **tassativo divieto** di trasmettere dati sanitari mediante:

- strumenti di messaggistica istantanea (WhatsApp, Telegram e simili);
- strumenti di condivisione tramite cloud (Dropbox, Google Drive e simili);
- *web application* (WeTransfer, Jumbo Mail, e simili)

6.2 COMPILAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

La documentazione sanitaria è costituita dall'insieme dei documenti prodotti dal/dai professionista/i sanitario/i nell'ambito di uno o più accessi ambulatoriali dell'utente, coerentemente alla tipologia e finalità della prestazione stessa.

Ne fanno parte:

- la documentazione redatta e prodotta nel corso degli accessi in ambito di screening di 1° e 2° e 3° livello mammografico, del colon retto e della cervice uterina (che consta anche di prestazioni sanitarie di approfondimento invasive quali la colonscopia e la biopsia mammaria);



- la documentazione redatta e prodotta in corso di visita/prestazione ambulatoriale extra screening, in tutte le discipline accreditate (compresa la chiurgia ambulatoriale dermatologica);
- la documentazione redatta e prodotta nell'ambito della prestazione o ciclo di prestazioni riabilitative (incluse le relazioni medica/psicologica/di altri professionisti sanitari, redatte al termine della prestazione o ciclo di prestazioni sanitarie);
- i referti prodotti dalla Struttura Complessa Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica.

La documentazione sanitaria prodotta nell'ambito delle tipologie di attività sanitarie sopra riportate deve essere tale da garantire sempre la presenza di:

- dati amministrativi, quali codice identificativo dell'utente, generalità del paziente, data di erogazione della prestazione;
- procedura/indagine diagnostico-terapeutica-assistenziale erogata;
- laddove richiesto, informative e consensi alle procedure diagnostico-terapeutiche-assistenziali effettuate ed eventuali sottoscrizioni di disposizioni anticipate di trattamento fornite dall'utente; si specifica che la sottoscrizione da parte dell'utente del consenso al trattamento dei propri dati personali avviene durante la fase di accettazione da parte del personale del front office, che successivamente conserva e archivia i relativi moduli;
- referto/relazione clinica.

Gli operatori sanitari, ognuno per quanto di propria competenza, garantiscono la tracciabilità dell'attività sanitaria svolta compilando moduli, schede, checklist, referti o altra tipologia di documento sanitario, sia esso cartaceo o informatizzato, che abbia seguito e concluso l'iter di codifica ed approvazione da parte dell'Ufficio Qualità e Accreditamento, in conformità a quanto previsto dalla Procedura *AP000 Gestione della documentazione del Sistema Qualità Aziendale*.

Nei paragrafi a seguire del presente capitolo sono descritte le tipologie di documenti sanitari, le caratteristiche che devono possedere e la loro compilazione ai fini della tracciabilità dell'attività sanitaria svolta.

6.2.1 Documentazione sanitaria redatta in corso di endoscopia digestiva

La registrazione dell'attività sanitaria svolta nella sala endoscopica viene effettuata su specifici documenti contenuti in un fascicolo definito per ciascun paziente.

In esso devono essere presenti almeno:

- dati amministrativi, quali codice identificativo dell'utente, generalità del paziente, data di erogazione della procedura diagnostica;
- inquadramento dell'assistito/anamnesi;
- procedura diagnostico-terapeutica-assistenziale erogata;
- misurazione e gestione del dolore;



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

- informative e consensi alle procedure diagnostico-terapeutiche effettuate ed eventuali sottoscrizioni di disposizioni anticipate di trattamento fornite dall'utente;
- eventuale copia di documenti consegnati dal paziente;
- referto/relazione clinica;
- scheda anestesiologica compilata in ogni sua parte e sottoscritta dal medico anestesista, in caso di endoscopie digestive effettuate in anestesia/narcosi. In essa devono essere registrate le seguenti informazioni:
 - dati identificativi dell'utente;
 - anamnesi patologica, farmacologica e registrazione di eventuali allergie dichiarate dall'utente, anche ai fini della riconciliazione terapeutica;
 - procedura invasiva da effettuare;
 - informativa e consenso dell'utente alla procedura anestesiologica;
 - tipo di anestesia utilizzata;
 - indicazione di nome, dose, vie e ora di somministrazione di tutti i farmaci utilizzati;
 - dati di monitoraggio dei parametri vitali;
 - segnalazione di eventuali complicanze;
 - valutazione dello stato di coscienza dell'utente.

6.2.2 Documentazione sanitaria redatta in ambito riabilitativo

Negli ambulatori afferenti al Centro di Riabilitazione Oncologica la registrazione dei dati relativi all'attività sanitaria svolta dai professionisti (medico, fisioterapista, psicologo, altri operatori coinvolti) viene effettuata su apposite schede/modulistica contenute all'interno di un fascicolo per ogni paziente.

In esso, a seconda delle prestazioni pianificate/effettuate dall'utente, devono essere registrati almeno:

- dati identificativi dell'utente, anamnesi, valutazione funzionale, prescrizioni terapeutiche, identificazione del medico responsabile e di eventuali altri professionisti sanitari coinvolti;
- progetto riabilitativo individuale bio-psico-sociale sottoscritto da tutti i professionisti coinvolti e, per condivisione, dall'utente;
- documentazione specifica di valutazione/monitoraggio delle attività svolte con i diversi professionisti coinvolti (fisioterapista, psicologo, dietista, altri consulenti);
- eventuale documentazione relativa a prescrizioni/collaudi di ausili;
- relazione clinica di fine trattamento al termine del singolo ciclo riabilitativo.



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

6.2.3 Referto di visita/prestazione diagnostica/laboratorio

Il referto prodotto nel contesto di accessi ambulatoriali viene redatto su carta intestata dell'Istituto e Struttura di riferimento, sottoscritto dal medico e consegnato/invia al paziente al termine della prestazione. Esso deve contenere almeno:

- data di erogazione, tipo di prestazione e dati identificativi dell'utente;
- identificazione dell'operatore principale e/o il responsabile;
- descrizione sintetica del problema esposto e dei dati clinici;
- eventuali farmaci e dosaggi usati/somministrati;
- identificazione di altri operatori sanitari, se coinvolti nella prestazione;
- eventuali indagini diagnostiche effettuate all'interno della prestazione principale;
- prescrizioni di accertamenti e/o terapie e/o programmi riabilitativi;
- conclusioni diagnostiche.

Il referto di laboratorio, redatto su carta intestata dell'Istituto e Struttura di riferimento e consegnato/invia al paziente, deve contenere almeno:

- data di erogazione, tipo di prestazione e dati identificativi dell'utente;
- identificazione del responsabile;
- conclusioni diagnostiche.

Il referto, anche se gestito dal sistema informatico, deve soddisfare i contenuti sopra indicati.

Tale referto, se non sottoscritto con firma digitale, non è idoneo a sostituire il referto prodotto e firmato su supporto cartaceo.

Ogni medico/biologo per accedere al programma di refertazione deve entrare nel sistema tramite la digitazione del suo codice identificativo e password personale. Questa procedura è prevista per tutto il personale sanitario al quale è stato attribuito un numero identificativo che rimane registrato sulla schermata ogni volta che viene variato o inserito un dato; ogni professionista, per quanto di propria pertinenza, è autorizzato ad accedere esclusivamente alle sezioni dei programmi necessari per registrare la propria attività sanitaria svolta.

Il referto ed eventuale relativa documentazione di approfondimento diagnostico devono essere consegnati all'utente; il sanitario deve, per parte sua, provvedere alla conservazione di una copia di tale documentazione per un tempo di cui al vigente Massimario di scarto della documentazione di Istituto.

In particolare i referti di diagnostica strumentale e/o di laboratorio, nonché i relativi esami (radiografie, ecografie) eseguiti presso questo Istituto in regime ambulatoriale, per i quali si richiede all'utente il pagamento di un ticket, devono essere consegnati al medesimo, il quale ha interesse personale alla loro conservazione ed esibizione nelle successive visite ambulatoriali.



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

6.2.4 Relazione clinica di fine trattamento

Al termine di una prestazione, ovvero ciclo di prestazioni, laddove il medico/professionista sanitario lo ritenga opportuno, viene rilasciata all'utente una specifica relazione descrittiva circa l'intervento/gli interventi svolti nel corso della prestazione/cicli di prestazioni. La relazione, se del caso inclusa all'interno del referto e destinata all'attenzione del MMG/altro professionista che potrà prendere in carico l'utente, deve essere prodotta obbligatoriamente nei seguenti casi:

- prestazione di chirurgia ambulatoriale in dermatologia;
- prestazione di endoscopia;
- ciclo di prestazioni riabilitative.

La relazione deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- dati identificativi dell'utente;
- motivo della/e prestazione/i;
- descrizione dell'intervento/interventi eseguiti;
- elenco di eventuali farmaci somministrati (principio attivo e dosaggio);
- descrizione di eventuali complicanze;
- conclusioni diagnostiche/conclusioni circa i risultati conseguiti (nel caso di termine ciclo riabilitativo);
- prescrizioni/consigli terapeutici;
- data e firma del medico e/o altri professionisti sanitari responsabili della/e prestazione/i.

6.2.5 Ulteriore modulistica sanitaria

La stesura e tenuta di ulteriori schede/moduli/checklist, laddove implementata per particolari esigenze connesse alle patologie trattate, ha l'obiettivo di registrare/tracciare momenti dell'attività sanitaria svolta e deve essere gestita secondo le modalità di redazione e tenuta previste dalle normative vigenti, anche in materia di protezione dei dati personali ed aver seguito l'iter di approvazione da parte dell'Ufficio Qualità, in armonia con quanto previsto dalla Procedura *AP000 Gestione della documentazione del Sistema Qualità Aziendale*.

6.2.6 Registro di sala endoscopica/sala di chirurgia ambulatoriale

Il registro di sala endoscopica/sala di chirurgia ambulatoriale deve documentare il numero e le modalità esecutive degli interventi chirurgici dermatologici eseguiti in regime di chirurgia ambulatoriale e l'attività endoscopica.

A tale documentazione viene riconosciuta natura analoga a quella della cartella clinica, pertanto il registro operatorio deve soddisfare precisi requisiti sostanziali e formali.

Per i primi (requisiti sostanziali), il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che siano sostanziali la veridicità, la completezza e la chiarezza (per la possibilità di procedere a correzioni di errori materiali,



si rimanda a quanto sopra indicato); i requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, sono riassumibili nei seguenti punti:

- identificazione del paziente;
- indicazione della data, ora di inizio, ora di fine dell'atto operatorio/endoscopico;
- indicazione del nome del primo operatore, firma il Registro, e di quanti hanno partecipato direttamente alla procedura;
- tipo di anestesia utilizzata (laddove applicabile);
- descrizione della procedura attuata.

Per quanto concerne la definizione delle modalità relative alla tenuta e conservazione del Registro Operatorio la responsabilità viene attribuita alla Direzione Sanitaria.

I Responsabili di Struttura coinvolti sono responsabili della corretta compilazione, tenuta e conservazione del Registro, la cui conservazione è illimitata.

6.3 CONTROLLO DELLA QUALITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Al fine di garantire la corretta gestione del processo di produzione e tenuta dei dati e documenti comprovanti le attività sanitarie svolte in Istituto, ciascun Responsabile di Struttura, provvede ad effettuare controlli, su base campionaria, della documentazione sanitaria redatta. Il campionamento della documentazione è effettuato secondo le seguenti indicazioni regionali: 5% del totale mensile scelti con criterio casuale; ovvero almeno 20 documenti (schede cliniche ambulatoriali/referti diagnostici e relativa documentazione allegata a ciascun caso) scelti su base mensile con criterio casuale.

La documentazione sanitaria prodotta, nella maggior parte dei casi, riguarda anche schede e moduli compilati dal personale del comparto e pertanto, il Responsabile di Struttura, per definire la modalità organizzativa di controllo della documentazione sanitaria deve interfacciarsi con il/i Responsabile/i del/dei Coordinamento/i coinvolti e con questo/i concordare la verifica da parte dell'equipe multiprofessionale.

I dati riferiti alla suddetta attività di valutazione vengono registrati, dal personale individuato dal Responsabile di Struttura e dal/dai Responsabile/i di Coordinamento coinvolto/i, in apposite checklist opportunamente strutturate sulla base della tipologia di attività sanitaria svolta nelle diverse Strutture dell'Istituto. Tali checklist sono definite sulla base dei requisiti di accreditamento pertinenti, tenuto conto delle peculiarità delle varie attività sanitarie.

Le checklist per il controllo della documentazione sanitaria riguardano le seguenti attività:

- endoscopia digestiva (5 casi/mese, nell'ambito dei 20 casi/mese controllati dalla Struttura Complessa Screening e Prevenzione Secondaria; coinvolto per il comparto il Coordinamento di Area infermieristica);



- chirurgia ambulatoriale nella disciplina di dermatologia (5 casi/mese, nell'ambito dei 20 casi/mese controllati dalla Struttura Complessa Screening e Prevenzione Secondaria; coinvolto per il comparto il Coordinamento di Area infermieristica);

- patologia cervico vaginale (5 casi/mese, nell'ambito dei 20 casi/mese controllati dalla Struttura Complessa Screening e Prevenzione Secondaria; coinvolto per il comparto il Coordinamento di Area infermieristica);

- senologia di screening per casi clinici per i quali è stato effettuato l'approfondimento biotecnico (5 casi/mese, nell'ambito dei 20 casi/mese controllati dalla Struttura Complessa Screening e Prevenzione Secondaria; coinvolto per il comparto sia il Coordinamento di Area infermieristica che di Area Tecnico sanitaria);

- senologia clinica (20 casi/mese, Struttura Complessa Senologia Clinica, coinvolto per il comparto sia il Coordinamento di Area infermieristica che di Area Tecnico sanitaria);

- riabilitazione oncologica (5% del totale mensile, Struttura Semplice Centro di Riabilitazione Oncologica, coinvolto per il comparto il Coordinamento di Area Tecnico sanitaria);

- modulo che perviene insieme al campione biologico da analizzare e relativo referto di laboratorio prodotto (20 casi/mese, Struttura complessa Laboratorio Regionale di Prevenzione Oncologica), per quanto riguarda il test per lo screening cervicale territorio di provenienza Comune di Firenze, gli esami con richiesta medica (qualsiasi tipologia), gli esami di biochimica (sangue occulto e CA 125) e la citologia extravaginale (qualsiasi tipologia).

Inoltre, la Direzione Sanitaria provvede all'effettuazione di controlli sistematici a campione sulla qualità della documentazione sanitaria prodotta dalle varie Strutture, avvalendosi di uno specifico Gruppo Tecnico, che si riunisce a cadenza periodica ed è composto da:

- Dirigente Direzione Sanitaria con incarico di Responsabile di Presidio;
- Referente Qualità e Accreditamento istituzionale;
- Responsabile del Coordinamento di Area infermieristica;
- Responsabile del Coordinamento di Area tecnico-sanitaria.

Sulla base degli esiti dei controlli di qualità della documentazione sanitaria periodicamente effettuati, sia all'interno della Struttura che in base alle risultanze del controllo da parte del Gruppo Tecnico, ciascun Responsabile di Struttura/Coordinamento è tenuto ad implementare tempestivamente azioni correttive e/o di miglioramento a fronte delle eventuali criticità emerse.

Al fine di agevolare le attività di controllo e di elaborare estrazioni dati e statistiche in tempo reale, il Settore informatico dell'Istituto ha implementato un applicativo per il controllo della documentazione sanitaria che recepisce i contenuti condivisi tra la Direzione Sanitaria e le Strutture/Coordinamenti coinvolti. L'applicativo è integrato nel contesto del più ampio software di Gestionale Integrata "ISPRO" (<http://intranet.ispo.locale/index.php?id=2:activity-ispo&catid=2>), già in uso su circa 60 postazioni di lavoro per la gestione, tra le altre, di Decision Support Controllo Gestione, Quality Assurance Citologia, Sorveglianza Sanitaria e Progetti di Ricerca. Il software prevede



Procedura
GESTIONE, CONTROLLO E ARCHIVIAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA
Direzione Sanitaria

un accesso integrato col sistema di login Windows e conseguente profilazione automatica dell'utente.

Relativamente al modulo di Documentazione Sanitaria, sono previsti due profili: uno amministratore, che consente di configurare le checklist e relativi accessi, ed uno valutatore, che consente strettamente di compilare le checklist per cui si è autorizzati. Funzioni di stampa, export e cruscotto statistico fanno parte della procedura.

7 RIFERIMENTI

- D.P.R. 445 del 28.12.2000 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e successive modifiche ed integrazioni;
- D.P.C.M. 13.01.2004 "Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici";
- Codice di deontologia medica vigente;
- Codice deontologico degli infermieri vigente;
- Massimario di scarto per gli Archivi delle Aziende Sanitarie predisposto dalla Sovrintendenza Archivistica per la Toscana vigente;
- Legge 8 marzo 2017 n.24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;
- Legge Regionale 51/2009 e s.m.i. e Regolamento di Attuazione n.79/2016;
- Regolamento Generale sulla protezione dei dati UE n. 2016/679 (GDPR).

8 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE INFORMATIZZATI

- IM_P1-a "checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito della chirurgia ambulatoriale dermatologica";
- IM_P1-b "checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito endoscopico";
- IM_P1-c "checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell'ambito della patologia cervico-vaginale";



**GESTIONE, CONTROLLO E
ARCHIVIAZIONE DELLA
DOCUMENTAZIONE SANITARIA**

Direzione Sanitaria

- IM_P1-d “checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell’ambito della riabilitazione oncologica”;
- IM_P1-e “checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell’ambito della senologia clinica”;
- IM_P1-f “checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell’ambito della senologia di screening”;
- IM_P1-g “checklist per il controllo della documentazione sanitaria prodotta nell’ambito delle attività di laboratorio”.