ALLEGATO 13

Titolo del documento	**Archiviazione e rilascio di copia conforme di documentazione sanitaria**
Tipologia Documento	**Procedura Operativa di Presidio**
Struttura emittente	**Struttura Complessa Direzione Medica di Presidio**
Codice Documento	**DMPD-PP-004**
Livello di Revisione	**1**
Data di Emissione	**21.12.2017**

Redatto da	Verificato da	Approvato da
* Gruppo di lavoro Coordinatore gruppo di lavoro: Giovanna Galanti	Referente Qualità Area Dipartimento Direzione Sanitaria Valeria Arosio	Direttore Medico Presidio di Desio Luca Bresolin

*** Partecipanti al gruppo di lavoro:**

Cognome Nome	Ruolo	Struttura
Motti Elvira	Dirigente medico	Direzione Medica di Presidio

Storia delle modifiche del documento

Data Emissione	Livello di Revisione	Descrizione sintetica delle modifiche apportate al documento
	00	POPO068P15024 (Azienda Ospedaliera Desio e Vimercate)
21.12.2017	001	Prima emissione come ASST Monza

1. Scopo e campo di applicazione

Lo scopo della procedura è quello di descrivere le modalità di archiviazione, di richiesta e di rilascio di copia conforme della documentazione sanitaria all'interno del Presidio Ospedaliero di Desio, anche in considerazione dell'introduzione della cartella clinica elettronica (Tabula Clinica).

Questa procedura si colloca nell'ambito della verifica e revisione di qualità della documentazione sanitaria, come richiesto dalla normativa vigente, a tutela dei pazienti e degli operatori sanitari ed al fine di rispondere alle sempre più frequenti richieste finalizzate ai controlli da parte dei Nucleo Operativo di Controllo Interno (NIC), ATS, Regione Lombardia.

Relativamente alla cartella clinica, la documentazione sanitaria, cartacea e digitale, richiede necessariamente un accurato controllo, a partire dal reparto di degenza, dove la documentazione stessa è generata.

Assume particolare rilievo il controllo - controverifica della check list, che viene effettuato dal Coordinatore Infermieristico in collaborazione con il personale dell'archivio, al momento della consegna della cartella clinica all'archivio centrale, relativamente alla presenza della parte cartacea non digitalizzata.

Il personale dell'Archivio provvede ad ottemperare alle richieste di copie conformi da parte dei richiedenti delle cartelle cliniche, sempre nel rispetto delle normative vigenti sulla privacy.

Il documento si applica ai Direttori e Coordinatori delle Strutture Complesse e delle Strutture Semplici, al personale amministrativo in forza all'Ufficio Cartelle cliniche afferente alla Direzione Medica ed al personale amministrativo del Centro Unico di Prenotazione (CUP) del Presidio di Desio.

2. Responsabilità e rischio

Il Direttore Medico è il responsabile del processo di archiviazione e copia/rilascio della documentazione sanitaria, attraverso l'operato del personale amministrativo assegnato all'Ufficio cartelle cliniche.

I Direttori e i Coordinatori Infermieristici delle Strutture ne sono responsabili dal momento della sua apertura fino a quello della sua archiviazione informatica o della sua consegna all'Ufficio cartelle cliniche.

Relativamente alle cartelle cliniche, la cui consegna deve avvenire quanto prima e, comunque, entro trenta giorni dalla dimissione della persona assistita, si descrivono le principali attività da effettuare a cura del personale coinvolto nella loro gestione:

IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA O SUO DELEGATO

- Controlla all'origine che la cartella clinica contenga la documentazione di propria competenza prevista dalla normativa vigente
- Compila e sottoscrive la check list
- Firma il frontespizio cartaceo (camicia) della cartella clinica, che attesta la completezza del contenuto documentale cartaceo (documenti sanitari "cartacei" non digitalizzabili: consensi informati, referti, esami non digitali etc.)
- Procede alla "chiusura" della cartella clinica informatizzata (Tabula Clinica) con firma digitale.
- Consegna le cartelle cliniche al Coordinatore Infermieristico per l'iter successivo.

IL COORDINATORE INFERMIERISTICO O SUO DELEGATO

- Predispone le cartelle cliniche per l'archiviazione
- Procede con l'archivista alla contro-verifica della presenza della documentazione cartacea prevista nella check list
- Firma, congiuntamente con l'archivista, l'elenco delle cartelle da archiviare, trattenendo una copia dell'elenco stesso.

OPERATORE UFFICIO CARTELLE CLINICHE

- Procede con il Coordinatore Infermieristico alla contro-verifica della presenza della documentazione cartacea prevista nella check list
- Ritira dalla Struttura le cartelle cliniche, adempie agli atti di competenza e rilascia alla Struttura l'elenco delle cartelle accettate.
- Firma, congiuntamente con il Coordinatore Infermieristico.

Descrizione processo/attività:

Attività	Direttore SSCC	Coordinatore Inf.	Direttore Medico o suo delegato	Personale Amministrativo Ufficio Cartelle Cliniche	Utente	Rischio
Consegna della cartella clinica	R	R				Non conformità ai requisiti richiesti
Verifica della documentazione sanitaria e di registrazione				R		Inadeguata completezza della documentazione
Accettazione con lettore ottico della cartella clinica			R	R		Problemi legati al sistema informatico
Archiviazione della cartella clinica				R		Errore di archiviazione
Richiesta copia conforme di cartella clinica e/o documentazione sanitaria				R	C	Errore identificazione persona
Preparazione copia conforme cartella clinica e/o documentazione sanitaria				R		Errore umano nelle fasi di preparazione della copia conforme
Ritiro copia conforme cartella clinica e/o documentazione sanitaria				R	C	Mancata delega Mancato pagamento

R = Responsabile C = Collaboratore

3. Modalità operative e gestione delle risorse

3.1 Richiesta di copia conforme di documentazione sanitaria

Relativamente agli aventi diritto, ai tempi di consegna ed ai costi della copia della documentazione sanitaria, si fa riferimento all'Istruzione Aziendale DMP-UAC-IA-001.

La richiesta di copia conforme di cartella clinica o di altra documentazione sanitaria può essere effettuata con le seguenti modalità:

1) Direttamente allo sportello dell'Ufficio Cartelle cliniche ubicato al piano terra;

2) Via mail, cartelle.cliniche.desio@asst-monza.it, allegando il modulo di richiesta DMP-UAC-MA-004, disponibile sul sito ASST-Monza.

Fa eccezione la richiesta delle copie degli esami radiologici, che va effettuata presso lo sportello del Servizio di Radiologia ubicato al piano terra.

3.2. Inserimento informatico CUP della richiesta di copia della documentazione sanitaria

L'operatore dell'Ufficio cartelle cliniche inserisce la richiesta nell'applicativo informatico, come di seguito descritto:

- Visualizzazione del programma Reparto Web
- Inserimento in CUP Desio
- Prenotazione
- Ambulatorio: FCAR *per richieste di cartelle cliniche*
- Procedere inserendo la data di consegna e i dati del richiedente
- Stampa modulo

Il richiedente viene invitato ad assolvere al pagamento presso gli sportelli CUP e a restituire all'operatore, dell'Ufficio cartelle cliniche, il modulo con apposto in timbro "PAGATO".

3.2.1. Registrazione giornaliera delle richieste di copia della documentazione sanitaria

Il procedimento è finalizzato a predisporre la tracciabilità della documentazione clinica richiesta anche in visione dai Dirigenti Medici delle Strutture.

L'operatore dovrà così procedere:

- inserimento degli estremi della richiesta
- verifica a CUP-WEB della ricezione della cartella clinica presso la Direzione Medica
- inserimento dell'avvenuta presa in carico
- mancata presa in carico in quanto collocata ancora in Struttura
- archiviazione temporanea.

3.2.2. Modalità di ritiro della documentazione sanitaria

La documentazione sanitaria richiesta può essere ritirata dall'avente diritto secondo una delle seguenti modalità:

- direttamente presso lo sportello dell'Ufficio Cartelle Cliniche da parte del diretto interessato o da persona munita di delega scritta, per la quale sono disponibili i moduli DMP-UAC-MA-003 e DMP-UAC-MA-006, firmata dall'avente diritto e accompagnata da copia del documento di riconoscimento del delegante.

- invio postale al recapito indicato dall'interessato, con spese a carico del destinatario, a condizione che la richiesta di domiciliazione sia stata autorizzata dal titolare della documentazione.

L' Ufficio Cartelle Cliniche è aperto:

- il lunedì, il mercoledì e giovedì dalle ore 09:00 alle ore 12:30.

Le copie degli esami radiologici vanno ritirati presso la Portineria.

3.2.3. Procedura per la ricezione della cartella clinica

Presso l'Ufficio cartelle cliniche giungono quotidianamente, dalle Strutture, le cartelle cliniche dei pazienti dimessi al fine di essere archiviate. Gli operatori provvedono a verificare la presenza di:

1) firma sul frontespizio del Direttore della Struttura;
2) completezza della SDO;
3) completezza della check-list;
4) chiusura in TABULA

e se rispondenti ai requisiti sopra indicati si procede alla presa in carico delle stesse.

Nel caso in cui non sia conforme ai requisiti sopra indicati, l'operatore provvede alla restituzione della cartella per gli adempimenti di competenza.

3.3 Registrazione e presa in carico con sistema barcode della documentazione sanitaria

- Verifica completezza della documentazione sanitaria in esame
- Visualizzazione programma Reparto-Web
- Posizionamento del cursore su Direzione Sanitaria
- Ricezione Cartelle Cliniche
- Registrazione
- Inserimento password
- Identificazione del consegnante " inserendo la matricola
- Con utilizzo di lettore ottico su barcode identifico la cartella
- Archivio la ricezione
- Stampa.

3.4 Archiviazione delle cartelle cliniche

Suddivisione della numerazione in anno:

- migliaio
- centinaio
- decina

Preparazione del faldone con numerazione consequenziale e archiviazione per ordine numerico delle cartelle cliniche.

Il faldone si ripone in virtù della numerazione:

1. nell'archivio immediato
2. nell'archivio recente
3. nell'archivio storico.

3.4.1. Preparazione della cartella clinica

Terminata la registrazione delle richieste degli utenti l'operatore dell'Ufficio cartelle cliniche procede ad ottemperare alla realizzazione di copia conforme di cartella clinica come da richiesta pervenuta.

1. Reperimento/abbinamento - cartella clinica/richiesta utente:
   - Nel raccoglitore/datario si prendono le richieste originali
   - Ricerca, per numerazione della cartella clinica negli archivi
   - Verifica della firma digitale a completamento della cartella clinica elettronica denominata "Tabula"
2. Dimensione per la fotocopiatura:
   - La copertina verrà eseguita con una riduzione al 90%
   - La documentazione in A4 verrà eseguita al 100%
   - La documentazione in A3 verrà eseguita al 75%
   - Documenti di registrazione in formato originale allegati alla documentazione sanitaria.
3. Attestazione di conformità mediante apposizione di timbri sul frontespizio e sul retro della cartella:
   - FRONTESPIZIO
     - Timbro ufficio cartelle cliniche
   - RETRO
     - Timbro rettangolare con riferimento all'art. 622 del C.P.
     - Timbro rettangolare contenente il numero di pagine e il riferimento alla Legge 251/1957
     - Timbro della Direzione Medica con il nominativo del Direttore Medico
     - Data
     - Consegna in Direzione Medica delle copie realizzate per la firma
     - Firma del Direttore
     - Riconsegna all'Ufficio cartelle cliniche
4. Consegna al richiedente:
   - Intestazione della busta per la consegna:
   - Nominativo del titolare
   - Nominativo del delegato
   - Indicazione per evidenziare se il pagamento deve essere assolto o integrato
   - Inserimento in busta della documentazione clinica
   - Registrazione informatica della data di consegna della documentazione all'Ufficio cartelle cliniche e archiviazione in ordine alfabetico

3.5. Cartella Elettronica: TABULA CLINICA

Qualora la cartelle clinica non fosse già stata registrata presso l'Ufficio cartelle cliniche, si predispone una mail inviandola alla Struttura interessata per informare dell'avvenuta richiesta e/o sollecitare la chiusura della stessa al fine d'espletare nei tempi prestabiliti la consegna della documentazione al richiedente

3.6. Esibizione delle cartelle cliniche ai NOC

Le cartelle richieste sono custodite presso l'archivio centrale.

Nel caso in cui le cartelle cliniche non fossero presenti in archivio centrale, l'archivista procederà alla stesura dell'elenco delle cartelle mancanti, richiedendole direttamente alle Strutture nel rispetto dei tempi richiesti dai NOC.

Le modalità di controllo previste dai NOC della Regione e della ATS si possono ricondurre a 2 tipologie:

I. Controlli sulla completezza della documentazione clinica:check list.

II. Controlli sulla codifica della SDO: coerenza tra i codici di diagnosi e intervento e l'effettivo impiego di risorse del ricovero.

In entrambi i casi, è richiesta la cartella clinica completa di tutta la documentazione cartacea e digitale.

La procedura è la stessa precedentemente indicata per l'archiviazione ordinaria, fatta salva la tempistica.

REQUISITI DELLA CHECK LIST (D.G.R. n. 9014/2009 e D.G.R. n . 621/2010) e % abbattimento economico

1.	**Il numero progressivo della cartella clinica.**	**100%**
2.	**Le generalità della persona assistita**	**100%**
3.	**La struttura dove avviene il ricovero.**	**100%**
4.	**La data e l'orario di ingresso e uscita del paziente.**	**100%**
5.	**Nel caso di prestazioni di DH per ogni accesso devono essere presenti l'orario di entrata e di uscita ed il luogo dove vengono effettuate le prestazioni all'interno della Struttura.**	**100%**
6.	**La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) firmata dal medico responsabile (anche sigla).**	**100%**
7.	**Il motivo del ricovero (nel foglio di ricovero o nel diario medico in 1a giornata o nelladocumentazione di valutazione all'ingresso)**	**20%**
8.	**L'anamnesi patologica prossima.**	**10%**
9.	**L'esame obiettivo all'ingresso firmato (anche sigla) e datato.**	**70%**
10.	**Il diario medico con annotazioni in tutte le giornate di degenza firmato (anche sigla).**	
11.	**Il diario infermieristico con annotazioni in tutte le giornate di degenza firmato (anche sigla).**	
12.	**Nel caso di ricoveri riabilitativi il progetto ed il programma riabilitativo individuale (PRI e pri) firmati dal medico responsabile.**	**100%**
13.	**I referti relativi agli esami diagnostici effettuati durante il ricovero**	
14.	**Il consenso informato, firmato dal medico e dal paziente, all'intervento chirurgico ed alle trasfusioni datato. (Questo requisito non supera la normativa vigente e quindi non solleva la struttura dalle responsabilità derivanti dall'obbligo di raccogliere il consenso informato in tutti i casi previsti dalla normativa vigente non contemplati nel requisito stesso).**	**100%**
15.	**Dove necessaria, la documentazione riguardante l'attività svolta**	

	da professionisti sanitari non medici e non infermieri.	
16.	**La documentazione/cartella anestesiologica, riportante il monitoraggio intraoperatorio**	**40%**
17.	**Il registro operatorio con la descrizione dell'intervento, l'identificazione degli operatori, la data e la durata dell'intervento**	**60%**
18.	**La lettera di dimissione comprendente almeno la data di stesura, l'identificazione del medico redattore, una sintesi descrittiva del decorso clinico, le eventuali terapie e prescrizioni diagnostiche previste.**	**100%**

Si evidenzia che, ai sensi della normativa vigente in RL (Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 621/2010), i valori indicati come % mostrano l'abbattimento effettivo della valorizzazione relativa al DRG attribuito al ricovero.

In considerazione dell'elevato livello di digitalizzazione della documentazione sanitaria presente nel Presidio Ospedaliero, i documenti cartacei di cui sarà verificata la presenza in cartella da parte dell'archivista e del Coordinatore Infermieristico al momento della consegna della cartella all'archivio centrale, sono esclusivamente i seguenti:

6.	La Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) firmata dal medico responsabile (anche sigla)	100%
14.	Il consenso informato, firmato dal medico e dal paziente, all'intervento chirurgico ed alle trasfusioni datato. Questo requisito non supera la normativa vigente e quindi non solleva la struttura dalle responsabilità derivanti dall'obbligo di raccogliere il consenso informato in tutti i casi previsti dalla normativa vigente non contemplati nel requisito stesso	100%
16.	La documentazione/cartella anestesiologica, riportante il monitoraggio intraoperatorio	100%
18.	La lettera di dimissione comprendente almeno la data di stesura, l'identificazione del medico redattore una sintesi descrittiva del decorso clinico, le eventuali terapie e prescrizioni diagnostiche previste.	100%

In riferimento ai requisiti 14 e 16, in caso di intervento programmato, dovrà essere verificata la presenza della cartella di PRERICOVERO all'interno della cartella del ricovero chirurgico, in quanto facente parte dell'episodio complessivo di cura.

Si evidenzia, inoltre, che l'assenza del Consenso alla trasfusione invalida al 100% il rimborso del ricovero, anche in presenza dell'eventuale Consenso all'intervento chirurgico.

4. Indicatori

Tempo di attesa medio produzione copia cartella clinica

Cartelle consegnate dai reparti entro 30 gg/cartelle prodotte (per reparto) – Trimestrale

5. Documenti di riferimento o Bibliografia

- DPR 128/69 "*Ordinamento interno dei servizi ospedalieri*"

- Circolare n.61 del 19 Dicembre 1986 emessa dal Ministero della Sanità *" Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini"*

- DPR 1409/63 ART. 30 "*Norme relative all'ordinamento ed al personale degli archivi di Stato*"

- Regione Lombardia, "*Manuale della Cartella Clinica", seconda edizione*, 2007, www.sanita.regione.lombardia.it sezione normativa e documenti.

- Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, "*Linee guida Regionali per la Cartella Clinica Elettronica aziendale*", CRS-LG-SIEE# v02.1 emesso il 29 febbraio 2012

- Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, "*Linee guida Regionali per la Dematerializzazione dei Documenti Clinici nell'ambito del progetto CRS-SISS*", AS-SEVO-SELG#02 V03 emesso il 15 aprile 2009

- Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000, " *Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa e successive modificazioni e integrazioni*"

- Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003, Codice in materia di protezione dei dati personali, denominato anche "Codice Privacy"

- Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 9014/2009 (Determinazioni in ordine al controllo delle prestazioni sanitarie ed ai requisiti di accreditamento a seguito di intesa della competente Commissione consiliare ai sensi dell'art. 4 comma 4 della L.R. 31/97))

- Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 9581/2009 (Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2009 – IV° Provvedimento)

- Deliberazione Giunta Regione Lombardia n. 621/2010 (Determinazioni in ordine alla gestione del servizio socio-sanitario regionale per l'esercizio 2010 – III° Provvedimento)

- Regione Lombardia, *Manuale per la gestione della documentazione sanitaria e sociosanitaria*, deliberazione di Giunta Regionale del 09/01/2013 n°IX/4569, www.sanita.regione.lombardia.it sezione normativa e documenti.