

# Management e qualità

## La cartella clinica come documento del Sistema Qualità: un esempio pratico

Evasio Pasini, Pier Franco Ravizza\*

Coordinatore Commissione Qualità Federazione Società Medico-Scientifiche (FISM), \*Dipartimento di Cardiologia, Ospedale A. Manzoni, Lecco

**Key words:**  
Clinical record; ISO 9000; Management in cardiology.

Recent analyses indicate that the ratio between total insurance policies paid out and those for damages for malpractice are 1:3. Bad organization of clinical records by doctors is among the main causes of this phenomenon. In fact, clinical records can be considered a public document as well as a means of verifying quality controls. Having precise procedures for the management of clinical records can be useful to demonstrate objectivity both in diagnosis and treatment choice - which can be very important in court cases. This paper illustrates some practical proposals for a correct organization and administration of clinical records.

(Ital Heart J Suppl 2004; 5 (2): 112-118)

© 2004 CEPI Srl

Ricevuto il 17 ottobre 2003; nuova stesura il 28 gennaio 2004; accettato il 30 gennaio 2004.

Per la corrispondenza:

Dr. Evasio Pasini

Centro di Fisiopatologia  
Cardiovascolare  
Fondazione S. Maugeri,  
IRCCS

Centro Medico  
di Gussago  
Via Pinidolo, 23  
25064 Gussago (BS)

### Introduzione

Nell'era della biologia molecolare, dell'ingegneria genetica o della farmacogenomica può sembrare fuori luogo se non addirittura anacronistico parlare della cartella clinica. Tuttavia da un'analisi dell'esistente non sembra così. Infatti una recente analisi dell'ANIA (l'associazione che raggruppa le compagnie di assicurazione italiane) ha evidenziato che il rapporto tra premi incassati per rischi sanitari e risarcimenti per episodi di malasanià è di 1 a 3 con un netto trend al peggioramento<sup>1</sup>.

Questa situazione ha ragioni indipendenti e dipendenti dall'attività del medico. Tra le ragioni indipendenti l'ANIA ricorda le ragioni giuridiche e quelle socio-culturali dei pazienti/utenti. In ambito giuridico si è assistito ad un ampliamento del criterio di responsabilità oggettiva degli operatori. Di pari passo si è andata depotenziando la difesa tradizionale fornita ai medici professionisti dall'art. 2043 del Codice Civile: la semplice colpa lieve per negligenza o imprudenza non esime il medico da responsabilità neanche in caso di specifiche difficoltà dell'intervento effettuato. Anche la sensibilità dell'opinione pubblica nei confronti del medico è notevolmente cambiata negli ultimi anni. Di fatto le richieste più o meno motivate di danni da parte dei pazienti è in crescita esponenziale e raggiungeranno presto un punto critico. Tuttavia, l'analisi dell'ANIA individua anche ragio-

ni dipendenti dal comportamento del medico. Infatti la stragrande maggioranza degli indennizzi è dovuta a tre condizioni: 1) la mal gestione del consenso informato, 2) la mal gestione della cartella clinica, e 3) la cattiva organizzazione della struttura.

Se si intervenisse in modo efficace su questi tre punti si ridurrebbero di molto i risarcimenti per episodi di *malpractice*. Da quanto detto in precedenza se ne deduce che oggi più che mai è opportuno parlare di gestione della cartella clinica. In precedenza abbiamo trattato di un altro punto importante ed in rapida evoluzione che riguardava la cartella: l'informatizzazione della cartella stessa<sup>2</sup>.

Nel presente lavoro parleremo invece di come dovrebbe essere strutturata e gestita la cartella clinica di un Sistema Qualità ISO e di come la gestione corretta della cartella stessa (organizzata in un processo dedicato) soddisfa molteplici punti della Norma ISO 9000.

### Profili medico-legali della cartella clinica

In Italia i profili medico-legali della cartella clinica sono stati definiti già nel 1891 agli albori della medicina. Così, con un RD del 1891 si disponeva la conservazione dei documenti relativi all'ammissione del ricoverato, nonché alla diagnosi, al sommario mensile delle sue condizioni e

alla dimissione. Analoghe disposizioni furono dettate da un successivo RD del 1909, con il quale si ribadiva che in ogni manicomio doveva essere tenuto un fascicolo personale per ciascun ricoverato. Bisogna tuttavia attendere il 1938 allorché con RD 30 settembre, n. 1631, art. 24 si fa carico al Primario sotto la propria responsabilità “della regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici”. Si giunge così al DPR 27 marzo 1969 n. 128, in cui, all’art. 7 si stabilisce che “... il primario ... è responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna all’archivio centrale”. Nello stesso decreto, all’art. 2, si rammenta che la Direzione Sanitaria deve essere all’uopo fornita di un archivio clinico, e si enuncia che tra i compiti del Direttore Sanitario vi è anche quello di vigilare sull’archivio delle cartelle cliniche e su ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale.

Risulta così evidente anche la gerarchizzazione della responsabilità connessa alla regolare compilazione delle cartelle cliniche nel quadro delle “attribuzioni riferite ovviamente, e per quanto di competenza, anche all’Aiuto che collabora direttamente con il Primario nell’espletamento dei compiti a lui attribuiti e lo sostituisce in caso di assenza o impedimento”. Le attribuzioni dell’Aiuto, rispetto alle norme del DPR 128/1969, non appaiono sostanzialmente modificate dall’art. 63 del DPR 761/1979, anche se l’introduzione della qualifica di corresponsabile concretizza una titolarità plurisoggettiva nella regolare compilazione delle cartelle cliniche anche in presenza della figura primariale, svolgendo infatti l’Aiuto funzioni autonome nell’area dei servizi ad esso stesso affidata sulla base delle direttive ricevute dal Primario. Ed ancora, il DPR 14 marzo 1974, n. 225, rammenta che è precipuo compito anche dell’infermiere professionale conservare tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali, oltre che la possibilità di annotare sulle schede cliniche gli abituali rilievi assegnati al pari di quanto, limitatamente alle proprie competenze, può fare l’infermiere generico.

Una parte della dottrina, forse la più cospicua, in accordo con numerose pronunce della Suprema Corte, attribuisce alla cartella clinica il possesso di tutti i requisiti propri dell’atto pubblico che, se dotato di certezza legale, implicherebbe per il giudice un vincolo di verità su ciò che il pubblico ufficiale ha attestato, salvo che la parte privata, che vi ha interesse, intenti una querela di falso, mirante a porre in questione la falsità del documento. Definire la cartella clinica come *atto pubblico di fede privilegiata* comporta una serie di conseguenze sul piano giuridico di non lieve portata:

- a) l’applicazione degli artt. 479 e 476 del Codice Penale per il falso ideologico e materiale nella previsione della pena più grave;
- b) l’eventuale responsabilità per omissione o rifiuto di atti d’ufficio ex art. 328 del Codice Penale;

c) la rivelazione di segreto d’ufficio ex art. 326 del Codice Penale.

La dottrina è tuttavia orientata nel senso di riconoscere alla cartella clinica la natura di atto pubblico “inidoneo a produrre piena certezza legale, non risultando dotato di tutti i requisiti richiesti dall’art. 2699 del Codice Civile” e facente quindi fede fino a prova contraria. Viene così escluso che la cartella clinica possa qualificarsi come semplice attestazione di verità o di scienza tale da configurarla come certificazione ai sensi degli artt. 477 e 480 del Codice Penale.

### **Come dovrebbe essere strutturata/gestita la cartella clinica**

Il contenuto della cartella clinica può essere variabile. A tutt’oggi non esiste una norma che definisca come deve essere la cartella clinica. Di fatto il contenuto può cambiare sia in base alle caratteristiche dei pazienti sia in base alle abitudini dei clinici. La Direzione di ogni unità operativa o dipartimento può scegliere la struttura della sua cartella clinica. Tuttavia, come detto in precedenza, la cartella clinica è un documento importante ed è essenziale che la sua gestione sia inserita nel Sistema Qualità della struttura. Di seguito vengono riportati alcuni suggerimenti sui contenuti e la gestione della cartella clinica divisi in tre capitoli: 1) requisiti di contenuto, 2) struttura, 3) strumento di valutazione.

**Requisiti di contenuto.** In questo capitolo vengono descritti i requisiti della cartella clinica identificati come: 1) formato, 2) identificazione e composizione.

*Formato.* I fogli che costituiscono i diversi moduli devono essere numerati ed intestati con:

- il codice della cartella clinica e altri dati identificativi del paziente;
- il titolo del documento cui si riferisce (anamnesi, esame obiettivo, foglio unico di terapia farmacologica, diario, documentazione infermieristica, verbale operativo, lettera di dimissione, ecc.).

*Identificazione e composizione.* Ogni cartella clinica deve essere identificata dall’anno di apertura del ricovero e da un numero progressivo (codice nosologico).

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

Analizziamo in dettaglio questi punti.

**Rintracciabilità.** Per rintracciabilità si intende la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e 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 denominazione, firma leggibile (nome e cognome riconoscibili).

Quando viene fatto riferimento a protocolli diagnostici o terapeutici, essi vanno richiamati e referenziati.

**Chiarezza.** La chiarezza riguarda la grafia e l'esposizione. Il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da coloro che utilizzano la cartella clinica quali medici e altri professionisti sanitari.

**Accuratezza.** Ogni struttura di ricovero deve definire con apposito regolamento procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e delle loro eventuali trascrizioni.

Come esempio si ricorda: a) controlli di qualità sui dati di laboratorio, b) corrispondenza tra terapie prescritte e terapie somministrate, c) rilevazione e trascrizione dei parametri vitali, d) corrispondenza tra esami strumentali prescritti ed esami eseguiti e refertati.

**Veridicità.** Tutti i dati e gli eventi vanno annotati in cartella clinica contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi. Non va mai usato il correttore (bianchetto) e non sono consentite cancellazioni con gomma.

Per errori commessi all'atto della stesura, si provvede a tracciare una riga con inchiostro indelebile sulla scritta in modo tale che essa risulti comunque leggibile. Utile sarebbe anche che colui il quale apporta le correzioni scrivesse la data della correzione stessa e ponesse la sua firma.

**Pertinenza.** Le informazioni riportate devono essere correlate con le esigenze informative definite sia dalle funzioni attribuite alla cartella clinica, sia dalle condizioni cliniche della persona assistita.

**Completezza.** Ogni cartella clinica identifica in modo univoco un ricovero. Essa viene aperta al momento di accettazione della persona assistita e chiusa, alla data di dimissione della stessa. In cartella clinica va allegato, quale parte integrante, un elenco di tutti i moduli e allegati presenti.

**Struttura.** La struttura della cartella clinica dovrebbe prevedere i seguenti punti in sequenza cronologica/logica: 1) apertura del ricovero, 2) processo di cura, 3) chiusura del ricovero, 4) documenti allegati (inclusi quelli dei professionisti sanitari non medici).

**Apertura del ricovero.** In questa fase è importante identificare:

**Dati amministrativi** tra i quali si ricordano:

- a) i dati di identificazione della cartella clinica (deno-

minazione e codice ospedale, codice unità operativa, ecc.);

- b) i dati di identificazione della persona assistita;
- c) i dati aggiuntivi (nome e recapito medico di fiducia e eventuali persone referenti, ecc.).

**Inquadramento iniziale della persona assistita.** In questa fase il medico si propone di rilevare tutti gli elementi utili per fornire un'assistenza adeguata. Documento importante di questa fase è la proposta di ricovero/verbale di accettazione. La proposta di ricovero può essere redatta da:

- medico di medicina generale,
- medico specialista convenzionato,
- medico ospedaliero.

Quando il paziente viene trasferito ad altro reparto dello stesso ospedale o ad altro ospedale è buona norma che il paziente stesso sia presentato alla struttura accettante con una relazione che descriva le condizioni cliniche salienti ed espliciti i motivi che hanno portato al trasferimento in atto.

**Inquadramento clinico.** In questo punto deve essere identificata la motivazione del ricovero, l'anamnesi (familiare, prossima e remota), l'esame obiettivo (inclusa la valutazione dei sistemi/apparati correlati ai problemi del paziente per identificarne, in modo accurato, i segni ed i sintomi), le ipotesi diagnostiche, l'elenco dei problemi attivi, la pianificazione del processo di cura.

**Processo di cura.** Il processo di cura, inteso come processo diagnostico-terapeutico-riabilitativo, è formato da due momenti: la pianificazione del processo di cura e di assistenza e il decorso del ricovero.

**Pianificazione del processo di cura e di assistenza.** La pianificazione del processo di cura può prevedere:

- a) le procedure diagnostiche con specificato:
  - il medico prescrittore,
  - il tipo di esame prescritto,
  - la data di richiesta esame,
  - la data/ora di prenotazione,
  - la data di esecuzione,
  - la data di arrivo dei referti nell'unità operativa;
- b) le procedure terapeutiche e assistenziali con identificato:
  - il medico prescrittore,
  - la data di prescrizione,
  - le procedure terapeutiche/assistenziali,
  - la data e l'ora di esecuzione;
- c) le procedure riabilitative:
  - il medico prescrittore,
  - la data di prescrizione,
  - la procedura riabilitativa,
  - la data e l'ora di esecuzione.

**Decorso del ricovero.** La documentazione relativa al decorso del ricovero può venire organizzata nelle sezioni indicate di seguito.

- **Diario clinico.** Il diario clinico ha l'obiettivo di verificare nei tempi appropriati per il singolo paziente la realizzazione e l'adeguatezza del piano diagnostico, terapeutico e assistenziale.

- **Foglio unico di terapia farmacologica.** Raccoglie i dati relativi alla terapia prescritta per ogni giorno di degenza con date ed ora di inizio della terapia e di possibili variazioni o sospensione della stessa. Importante è registrare anche l'avvenuta somministrazione della terapia al paziente indicato nei tempi e modi prescritti. In aggiunta tale foglio dovrebbe contenere informazioni anche sugli eventi avversi, intesi come segnalazione degli eventi avversi legati al trattamento farmacologico.

- **Prescrizioni nutrizionali.** Questa sezione raccoglie i dati relativi alla dieta speciale ed enterale/parenterale prescritta, alle eventuali modifiche e all'avvenuta somministrazione.

- **Rilevazioni dei parametri vitali.** In questa sezione (meglio se grafica) sono riportati gli andamenti dei parametri vitali (temperatura, pressione arteriosa, peso, diuresi, ecc.).

- **Referti/consulenze.** Questa sezione raccoglie, in ordine cronologico, i referti in originale, ordinati per tipologia di esame. Sul referto va riportata la data e l'identificazione del medico che ha stilato il referto. Importante è che sia presente la scheda di richiesta. La scheda di richiesta contiene i dati essenziali relativi a:

- identificazione del paziente (cognome, nome, sesso, data e luogo di nascita),
- identificazione del reparto (unità operativa richiedente),
- identificazione di eventuale campione biologico,
- dati clinici, strumentali e di laboratorio relativi al paziente,
- tipo di esame/consulenza richiesta,
- quesito diagnostico o motivazione dell'esame,
- data e ora di richiesta dell'esame/consulenza,
- stato del paziente (collaborante, allettato, a piedi, in carrozzina, in reparto),
- modalità di erogazione richiesta (urgente o in elezione),
- identificazione del richiedente (cognome e nome del medico o dell'operatore e relativa firma).

Il referto a sua volta dovrebbe riportare:

- unità operativa erogante,
- identificazione del paziente,
- unità operativa richiedente,
- eventuale quesito diagnostico,
- tipo di esame eseguito con modalità di esecuzione,
- formulazione dell'esito/parere,
- conclusioni diagnostiche con eventuali suggerimenti e/o commenti,
- data e ora della richiesta consulenza e data e ora dell'esecuzione consulenza,

- nome e firma dei professionisti che hanno fatto e partecipato all'esame.

- **Verbale operatorio.** Se previsto dall'iter diagnostico-terapeutico il verbale operatorio dovrebbe essere in aderenza a quanto disposto dal Ministero della Sanità con nota prot. 900.2/2.7/190 del 14/3/1996, "il registro operatorio, ossia il verbale di ogni intervento, costituisce parte integrante e rilevante della cartella clinica, nella quale dovrà sempre essere compresa una copia di tale verbale qualunque siano le modalità della sua tenuta".

Il Consiglio Superiore di Sanità ha ritenuto che "i requisiti sostanziali siano essenzialmente: la veridicità, la completezza e la chiarezza".

I requisiti formali, oltre ai fondamentali elementi identificativi del paziente, possono essere sintetizzati nei seguenti punti:

- indicazione della data, dell'ora di inizio, dell'ora di fine dell'atto operatorio,
- indicazione del nome del primo operatore e di quanti hanno partecipato direttamente all'intervento,
- diagnosi finale e denominazione della procedura eseguita,
- tipo di anestesia utilizzata e nome dei sanitari che l'hanno condotta,
- descrizione chiara e sufficientemente particolareggiata della procedura attuata,
- sottoscrizione da parte del primo operatore.

In aggiunta agli elementi sopra richiamati, appare opportuno che il verbale operatorio contenga altresì i seguenti dati:

- numero del verbale,
- numero identificativo del ricovero del paziente,
- codice dell'unità operativa chirurgica,
- codice dell'unità operativa di ricovero del paziente,
- codifica delle procedure eseguite, in funzione della compilazione della scheda di dimissione ospedaliera.

Qualora vi sia partecipazione all'intervento di una pluralità di équipe chirurgiche appare indispensabile, per ben delimitare la sfera delle responsabilità, annotare in verbale operatorio ogni partecipazione di professionisti di unità operativa diversa da quella che ha in carico chirurgico il paziente.

- **Documentazione anestesologica.** Se prevista dal processo di cura la cartella anestesologica dovrebbe raccogliere i seguenti documenti clinici:

- valutazione preoperatoria e preanestesia,
- scheda anestesologica,
- valutazione postoperatoria.

La valutazione preoperatoria dovrebbe essere condotta tenendo conto dei seguenti elementi:

- l'anamnesi familiare e personale,
- l'anamnesi patologica,
- l'esame obiettivo,
- il paziente dovrebbe essere assegnato ad una classe di rischio operatorio utilizzando un sistema di classificazione condiviso con i colleghi anestesisti.

La scheda anestesiológica dovrebbe contenere oltre agli estremi identificativi dell'unità operativa erogante, del paziente, dell'atto chirurgico, del medico esecutore e di eventuali collaboratori i dati di seguito indicati:

- il tipo di anestesia utilizzato e le eventuali modificazioni resesi necessarie,
- il tipo di supporto respiratorio, i parametri utilizzati e la segnalazione di eventuali modifiche successive,
- la registrazione delle procedure invasive,
- la puntuale registrazione dei parametri vitali monitorati, dalla fase di preinduzione alla fase di risveglio, fino all'uscita del paziente dal blocco operatorio,
- la segnalazione di eventuali complicanze.

La valutazione postoperatoria dovrebbe indicare:

- le condizioni respiratorie, cardiocircolatorie e neurologiche del paziente,
- le terapie in corso e quelle programmate,
- gli esami di controllo necessari,
- l'ora della dimissione.

• Informative e dichiarazioni di volontà dell'assistito. In questa sezione dovrebbero essere raccolte tutte le informative sulle prestazioni sanitarie e le correlate espressioni di assenso/dissenso dell'assistito (inclusa la decisione di autodimissione contro parere sanitario e il consenso informato all'esecuzione di specifiche procedure).

*Chiusura del ricovero (dimissione della persona assistita).* La chiusura del ricovero dovrebbe comprendere:

Valutazione finale. La valutazione finale è di fatto una relazione che descrive i problemi affrontati nel processo di cura con gli eventuali problemi ancora aperti, la diagnosi e lo stato della persona assistita alla dimissione.

Lettera di dimissione. La lettera di dimissione è redatta, su carta intestata dell'unità operativa di dimissione, dal medico responsabile del caso di ricovero e consegnata in busta chiusa alla persona assistita, o suo rappresentante, al momento della dimissione, mentre copia deve essere conservata in cartella clinica.

Il testo dovrebbe fornire, al medico di medicina generale o pediatra di libera scelta o medico di fiducia della persona assistita, tutte le informazioni necessarie per conoscere le circostanze del ricovero, l'iter diagnostico-terapeutico e le modificazioni del quadro clinico dall'ammissione alla dimissione della persona assistita incluso eventuale verbale operatorio. La lettera di dimissione dovrebbe inoltre contenere indicazioni sul proseguimento delle terapie, sulle modalità di esecuzione degli esami e/o visite di controllo e di altre attività connesse con il ricovero, nonché sull'erogazione di servizi socio-sanitari indispensabili.

Nel caso di trasferimento ad altra struttura ospedaliera la lettera di dimissione dovrebbe fornire al medico ospedaliero della struttura di destinazione indicazio-

ni sulle ragioni dell'ospedalizzazione, sul processo di diagnosi e cura attuato, sui risultati significativi evidenziati, sulle condizioni della persona assistita alla dimissione, sulle terapie in corso.

Scheda di dimissione ospedaliera. La scheda di dimissione ospedaliera dovrebbe essere sempre presente in cartella clinica. Va compilata nel rispetto della normativa nazionale e regionale vigente. La struttura ospedaliera dovrebbe attivare le procedure di controllo necessarie a garantire la veridicità formale e materiale dei dati in essa riportati.

Chiusura della cartella clinica. Al momento della dimissione del paziente deve cessare la compilazione del diario clinico medico e di tutte le parti della cartella che registrano i fatti accaduti durante il ricovero della persona assistita. La chiusura della cartella clinica è effettuata nel più breve tempo possibile dopo la dimissione della persona assistita, compatibilmente con il tempo necessario per raccogliere i referti di esami effettuati nel corso del ricovero, ma non ancora pervenuti al momento della dimissione, e per la compilazione della scheda di dimissione ospedaliera.

La chiusura comporta anche l'ordinamento cronologico per tipo di documentazione delle parti costituenti la cartella clinica.

Il responsabile dell'unità operativa, prima di consegnare la cartella clinica alla Direzione Sanitaria per la sua archiviazione, deve esaminarla, apporre il timbro dell'unità operativa con il proprio nome e cognome e firmarla, attestandone la completezza.

L'eventuale documentazione sanitaria pervenuta successivamente alla chiusura della cartella clinica, dopo la presa visione da parte del medico responsabile delle cure, è trasmessa in archivio ed allegata alla cartella clinica.

*Documenti allegati inclusi documentazione di altri professionisti sanitari.* Si possono considerare documenti allegati:

- gli esami eseguiti in pre-ricovero,
- i documenti relativi a prelievo di organi e trapianti,
- i documenti relativi a impianti di presidi medico-chirurgici,
- i documenti relativi a trasfusioni di sangue, emoderivati, plasma e plasmaderivati,
- i documenti relativi alla programmazione della continuità delle cure,
- il risultato di eventuale riscontro autoptico,
- la copia di documentazione personale del paziente,
- i risultati di esami istologici e citologici.

Tra i documenti di altri professionisti sanitari si ricorda la cartella infermieristica. Di fatto la cartella infermieristica è lo strumento, cartaceo o informatizzato, dove l'infermiere documenta per ogni persona assistita:

- la pianificazione dell'assistenza,
- la sua attuazione.



Sarebbe utile che la struttura della cartella infermieristica prevedesse le seguenti sezioni:

- identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica,
- valutazione dei risultati.

Allo stesso modo della cartella infermieristica possono essere considerate le cartelle di altri professionisti sanitari quali fisioterapisti, logopedisti, altro.

**Strumento di valutazione della cartella clinica.** È la Direzione Sanitaria che definisce, documenta e rende attuabili le procedure di controllo sulla corretta tenuta e conservazione della cartella clinica. Di solito, se non esistono indicazioni specifiche, è buona prassi sottoporre a verifica in modo random almeno il 10% delle cartelle cliniche.

La procedura di valutazione si può avvalere di strumenti dedicati quali la griglia di valutazione della cartella clinica. La griglia di valutazione dovrebbe prevedere i vari elementi della cartella stessa. I diversi elementi vengono valutati secondo 6 criteri: a) presente, b) non presente, c) non completo, d) non leggibile, e) redattore non identificato, f) non previsto.

### La cartella clinica come documento di registrazione del Sistema Qualità

Tra i Sistemi Qualità oggi utilizzati in sanità dobbiamo ricordare sicuramente il sistema internazionale ISO. Di fatto alcune regioni hanno identificato tale sistema come il sistema al quale ispirarsi per erogare cure di qualità ([www.assr.it/accreditamento](http://www.assr.it/accreditamento)). Di recente anche il Ministro della Sanità ha suggerito l'utilizzo di tale Sistema Qualità nel mondo sanitario<sup>3</sup>.

All'inizio del 2001 sono state introdotte le nuove Norme del Sistema ISO definite ISO 9000:2000 o Vision 2000 che sono state presentate e discusse in una nostra precedente pubblicazione<sup>4</sup>. Brevemente ricordiamo che le Vision 2000 prevedono solo 5 punti (Punto 4: sistema di gestione della qualità; Punto 5: responsabilità della direzione; Punto 6: gestione delle risorse; Punto 7: realizzazione del prodotto; Punto 8: misurazione, analisi e miglioramento). La Vision ha come principio la maggiore attenzione ai risultati dei processi che si esplicano all'interno della struttura finalizzata al miglioramento del servizio erogato. Tuttavia, le Norme ISO sono generiche. Uno degli sforzi maggiori è quello di trasferire le indicazioni che la Norma riporta nel contesto clinico nel quale operiamo. La cartella clinica è uno strumento fondamentale del Sistema Qualità che opera in ottica Vision. Vediamo di analizzare quali punti della Norma Vision vengono soddisfatti dalla buona gestione della cartella clinica.

Le attività diagnostico-terapeutiche-riabilitative sono ascrivibili ai seguenti punti della Vision:

- processo di diagnosi e cura (punto 7),
- identificazione del paziente e della/delle unità opera-

tive coinvolte nel processo di diagnosi e cura (sotto-punti 7.2.2, 7.5.3, 7.5.2),

- controllo del processo (sotto-punto 8.2.4) e relative registrazioni (sotto-punto 5.5.7),
- riscontro/valutazione di non conformità quando vengono identificati degli scostamenti non motivati dalle prassi definite e/o esiti di verifiche random (sotto-punto 8.2.2),
- azioni di miglioramento quando vengono identificate delle necessità specifiche quali non conformità e/o reclami (punti 5, 4, e sotto-punti 7.2.2 e 5.5.6),
- dimissione del paziente con verifica della dimissibilità (intesa come valutazione dell'iter diagnostico-terapeutico) (sotto-punto 8.2.4).

La cartella clinica e la sua corretta gestione sono momenti essenziali delle attività sopra descritte. Vediamo perché.

Il punto 4 (sistema di gestione della qualità) che specifica come organizzare il Sistema Qualità prevede nel sotto-punto 4.2.1 che siano presenti "documenti necessari alla struttura per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei suoi processi". La gestione proposta del documento cartella clinica soddisfa a pieno questa richiesta della Norma Vision.

Infatti, la Norma al punto 7 (realizzazione del prodotto/servizio) prevede che vengano identificati i processi che la struttura esplica inclusa la "produzione ed erogazione dei servizi" (sotto-punto 7.5). Il sotto-punto 7.5 a sua volta prevede: a) la tenuta sotto controllo delle attività, b) la validazione dei processi di erogazione del servizio, e c) l'identificazione e rintracciabilità del paziente.

Al sotto-punto 7.6 la Vision chiede che "la struttura deve individuare i monitoraggi e le misurazioni che vanno effettuate ... necessarie per fornire evidenza delle conformità dei prodotti/servizi". L'interpretazione di questa richiesta è la parte della cartella clinica e/o infermieristica nella quale vengono identificati i pazienti e registrati per ciascuno di essi i parametri vitali, la somministrazione della terapia e quanti altri monitoraggi e misurazioni la struttura ritiene necessario fare per valutare nel divenire il processo di diagnosi e cure del singolo paziente. In questo contesto è importante dare evidenza oggettiva a quello che è stato fatto e ai risultati conseguiti.

Da quanto detto in precedenza sulla cartella clinica tutte le richieste previste dai sotto-punti 7.5 e 7.6 vengono soddisfatte. Si ricorda che il punto 7 è quello dei 5 punti della Vision che governa il processo inteso in questo caso come l'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo del paziente.

Al punto 8 (misurazioni, analisi e miglioramento) la Norma richiede esplicitamente che vengano implementati sistemi di "monitoraggio e misurazione dei processi". Tale richiesta è rinforzata dalla necessità di registrare cosa la struttura fa, come e quando lo fa. Tale richiesta è considerata strategica per il Sistema Qualità Vision. La gestione della cartella clinica proposta soddisfa questa richiesta della Norma ISO.

Il punto 8 può essere tuttavia soddisfatto anche da altri momenti proposti precedentemente. Di fatto la va-

lutazione random della cartella clinica e/o altre modalità di controllo della gestione della cartella clinica quali la registrazione di reclami da parte degli utenti e/o utilizzatori soddisfano a pieno il punto 8 della Norma. Il riscontro di reclami o non conformità nella gestione della cartella clinica innescano un processo di miglioramento che è espressamente richiesto dalla Norma ai punti 4 (sistema di gestione della qualità) e 5 (responsabilità della direzione). Si ricorda che i punti 4 e 5 sono i punti di governo del Sistema Qualità. Essi sono organizzati e gestiti dall'Alta Direzione della struttura. In dettaglio essi prevedono che vengano valutati i risultati del processo nel suo insieme (incluso le registrazioni di non conformità e/o di reclami) e che vengano identificate azioni di miglioramento condivise con i dipendenti della struttura. Si ricorda inoltre che l'Alta Direzione identifica e pianifica gli obiettivi della struttura. Il riscontro oggettivo tramite non conformità e/o reclami sulla gestione della cartella clinica può indurre l'Alta Direzione ad identificare come obiettivo strategico la gestione controllata mediante processo dedicato della cartella clinica. La Direzione dovrà inoltre dichiarare entro quanto tempo si concretizzerà tale obiettivo, con quali indicatori verrà monitorizzato e chi è la persona responsabile del progetto. In dettaglio tale attività soddisfa il punto 5 (responsabilità della direzione).

Come detto in precedenza la Norma richiede che vengano valutati i risultati del processo (sotto-punto 8.2) per fornire dati all'Alta Direzione finalizzati al miglioramento continuo del prodotto offerto. Nel nostro contesto all'atto della dimissione sarebbe utile prevedere nella cartella clinica un paragone tra riscontri clinici al ricovero e alla dimissione (esempi: pervietà di un vaso dopo angioplastica, presenza di aritmia dopo trattamento specifico, miglioramento della tolleranza allo sforzo dopo terapia, ottimizzazione della terapia ipertensiva o antidiabetica, ecc.). Si ricorda che alcune regioni quali la Lombardia e l'Emilia Romagna stanno lavorando con le Società Scientifiche per identificare (quando possibile!) indicatori di outcome per la valutazione della qualità delle cure esplicate.

Possiamo dire che strutturare/gestire la cartella clinica secondo i criteri precedentemente esposti soddisfa buona parte dei punti della Norma Vision che di fatto chiede (quando possibile!) che la struttura attivi sistemi (in funzione dei suoi rischi) per identificare il paziente, monitorare il processo, valutare le attività, monitorare i risultati, implementare azioni correttive di miglioramento. Questi momenti vedono coinvolti tutti i professionisti sanitari (medici, non medici, di altra unità operativa, ecc.) che operano sul paziente.

### Riflessioni conclusive

Alla luce dei recenti mutamenti del mondo sanitario riteniamo che oggi sia importante parlare ancora di

gestione della cartella clinica. Pensiamo che le conoscenze di specifiche cogenze e delle tecniche di questione della qualità associate all'esperienza del clinico rappresentino il binomio vincente per affrontare in modo pratico ed efficace le nuove esigenze del mondo sanitario.

### Riassunto

Recenti analisi indicano che il rapporto tra premi incassati dalle assicurazioni e risarcimenti per episodi di *malpractice* è di 1 a 3. Tra le cause di questo fenomeno dipendenti dal medico è stata identificata la cattiva gestione della cartella clinica. Di fatto la cartella clinica può essere considerata un atto pubblico di fede privilegiata ed è un documento di registrazione importante di un Sistema Qualità. Il disporre di procedure dedicate e/o di attività di organizzazione/controllo della gestione della cartella clinica può essere utile per rendere oggettivo (quindi difendibile) il nostro processo di diagnosi e cura nel caso di contenzioso. Il presente lavoro illustra alcune cogenze e suggerimenti pratici per una corretta gestione della cartella clinica inserita in un Sistema Qualità.

*Parole chiave:* Cartella clinica; ISO 9000; Management in cardiologia.

### Bibliografia

1. Sole 24 Ore Sanità. 5 ottobre 1999: 12.
2. Ravizza PF, Pasini E. L'informatizzazione della cartella clinica: aspetti medico-legali, privacy, sicurezza e validità legale. Ital Heart J Suppl 2001; 2: 268-86.
3. Sole 24 Ore Sanità. 23 gennaio 2002: 7.
4. Pasini E, Pitocchi O, de Luca I, Ferrari R. Il sistema qualità Vision 2000. Ital Heart J Suppl 2002; 3: 1198-203.

### Lecture consigliate

- Benci L. Aspetti giuridici della professione infermieristica. Milano: McGraw-Hill, 1999.
- Buzzi F, Sclavi C. La cartella clinica: atto pubblico, scrittura privata o tertium genus? Rivista Italiana di Medicina Legale 1997; 4: 1161-83.
- Colonna P, Pasini E, Pitocchi O, Bovenzi F, Sorini M, de Luca I. Il sistema qualità in cardiologia: un esempio pratico per sviluppare un modello organizzativo certificabile senza burocrazia. Ital Heart J Suppl 2003; 4: 319-31.
- De Pietro O, D'Ancora L. La cartella clinica. Problemi procedurali ed aspetti medico-legali. Napoli: Martinucci, 1985.
- Regione Lombardia. Unità organizzativa: qualità e integrazione dei Servizi Sanitari. Manuale della Cartella Clinica. Milano, 2000.
- UNI-Regione Lombardia. Linee guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9000:2000 nelle strutture sanitarie. II edizione. Milano, 2000.
- Zaglio A. Le leggi dell'ospedale. Roma: Verduci Editore, 2001.