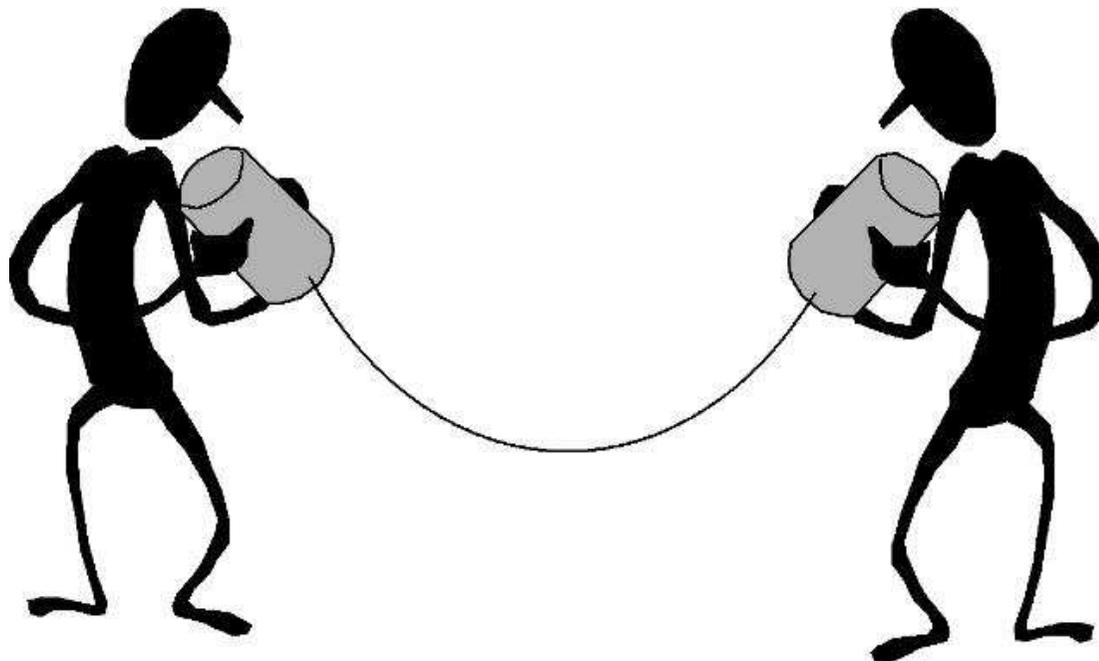


Identificazione dei rischi E Gestione della documentazione sanitaria



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Ravenna

Dott. Donata Dal Monte
Direttore U.O.C. Medicina Legale
Risk manager

Identificare i rischi presuppone un sistema di comunicazione strutturata



La comunicazione in un'azienda sanitaria è una funzione trasversale che riguarda la direzione e i suoi staff e il singolo professionista nei confronti dei colleghi.



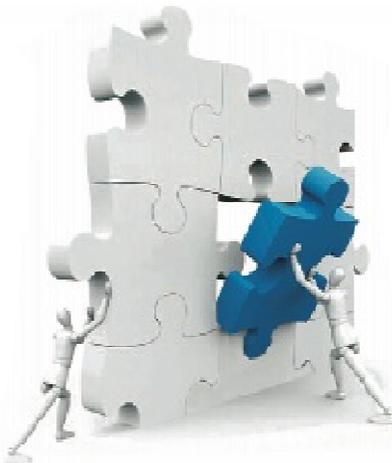
Comunicare vuole dire negoziare significati e valori, condividere obiettivi e metodi, aderire a ruoli e procedure, comprendere che il risultato finale è il prodotto del lavoro di tutti

Comunicare in una organizzazione sanitaria significa definire la mappa aziendale disegnando per ciascuno il proprio luogo e le vie di collegamento tra il fare specifico e il fare comune



Chi deve fare cosa e con quali connessioni

In questo modo è possibile assicurare la qualità complessiva del lavoro, la sicurezza e l'efficacia.



Diversamente il raggiungimento di questi obiettivi è puramente casuale perché dipende esclusivamente da persona a persona

Comunicare per conoscere e migliorare



Nei sistemi complessi come i contesti in cui si forniscono i servizi sanitari esistono fattori che ne ostacolano l'erogazione sicura che sono in grado di provocare eventi avversi per gli utenti dei servizi stessi.

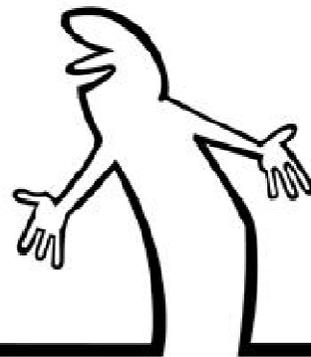




Le organizzazioni sanitarie sono responsabili delle vite e del benessere degli individui quindi tali ostacoli devono essere

1. identificabili
2. corretti
3. bisogna impedire che si ripresentino in futuro.

Acquisire esperienza di eventi avversi



Esame continuo dei sistemi e processi in atto alla ricerca dei fattori che possono aumentare il rischio di eventi avversi



Revisione delle politiche e delle procedure che hanno contribuito all'evento avverso

Riprogettazione dei processi e dei sistemi

Analisi intensiva dei sistemi

Monitoraggio dell'efficacia dei miglioramenti

Approccio globale alla riduzione dei rischi

**Obiettivo
n.1**

- **Impatto positivo nel miglioramento dell'assistenza ai pazienti**

**Obiettivo
n.2**

- **Attenzione sulla comprensione delle cause alla base dell'evento avverso, sul cambiamento dei sistemi e dei processi per ridurre la probabilità che l'evento si ripresenti in futuro**

**Obiettivo
n.3**

- **Incremento della conoscenza generale sugli eventi potenzialmente pericolosi, sulle loro cause e sulle strategie di prevenzione**

**Obiettivo
n.4**

- **Mantenimento della fiducia degli stakeholders**

organizzazione

- Lavorare in sicurezza

Operatori sanitari

- Doveri fondamentali di "non fare del male"

Erogazione di Servizi sicuri

Gli eventi sentinella



Evento sentinella



Ministero della Salute

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo a un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione

Lista eventi sentinella



Ministero della Salute

1	Procedura in paziente sbagliato
2	Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3	Errata procedura su paziente corretto
4	Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5	Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO
6	Morte , coma o grave danno derivanti da errori di terapia farmacologica
7	Morte materna o malattia grave correlata al travaglio di parto
8	Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2.500 g non correlata a malattia congenite
9	morte o grave danno per caduta di paziente
10	Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11	Violenza su paziente
12	Atti di violenza a danno di operatore
13	Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospdaliero)
14	Morte o grave danno conseguente ad una non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15	Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico
16	Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Evento sentinella



*Occorrenza inattesa che implica il decesso o un grave danno fisico o psicologico , o il rischio del medesimo. Un grave danno include la perdita di un arto o la sua funzionalità. La frase “o il rischio del medesimo” include qualsiasi variazione di processo per cui una ricorrenza della stessa porterebbe una probabilità significativa di ottenere un grave outcome avverso. **Tali eventi sono definiti sentinella poiché segnalano la necessità di indagini e risposte immediate.***

*Evento sentinella **non significa** errore medico*

Non tutti gli eventi sentinella avvengono a causa di un errore medico e non tutti gli errori medici danno luogo ad eventi sentinella

L'errore può essere scoperto prima che si verifichi un danno oppure un'azione correttiva tempestiva può impedire il danno

**Evento
avverso**

**Variazione dal
processo corretto**

cause

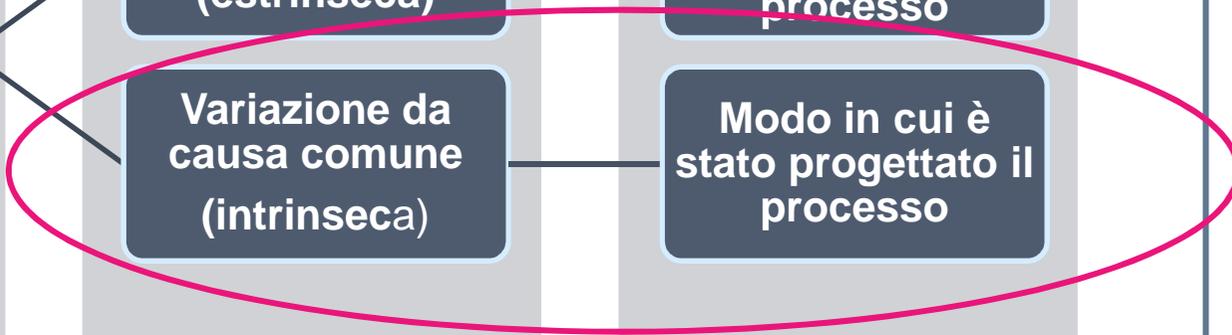
**Variazione da
causa specifica
(estrinseca)**

**Variazione da
causa comune
(intrinseca)**

cause

**Circostanze
insolite che
influenzano il
processo**

**Modo in cui è
stato progettato il
processo**



Errori attivi

Errori latenti

Circostanze
insolite

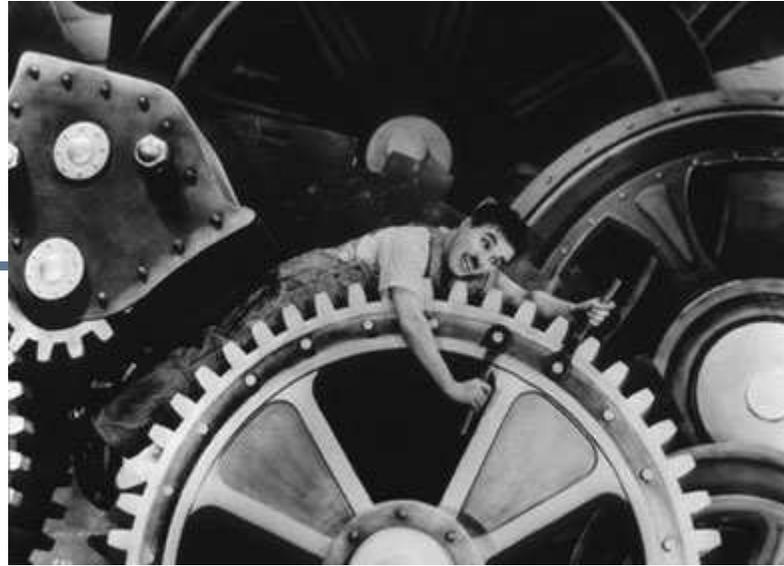
Modo in cui è
stato progettato
il processo

Errore umano

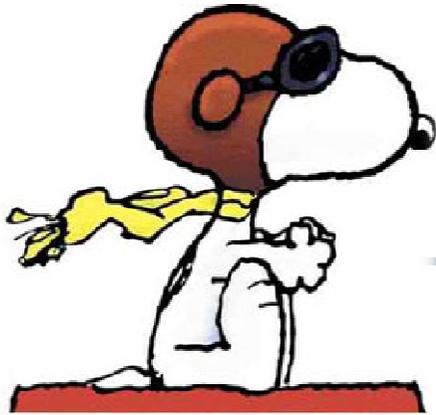
Gestione delle
informazioni e
flusso delle
comunicazioni

Malfunzionamento
di apparecchiature

Formazione del
personale



In sanità tutti i processi clinici sono parte o sono supportati da sistemi di dimensioni maggiori .
Perciò la variazione a causa specifica nelle prestazioni riguardante l'assistenza ai pazienti è spesso il risultato di una variazione a causa comune nei sistemi dell'organizzazione.



gli individui che lavorano nelle organizzazioni sanitarie sono professionisti altamente preparati che devono effettuare compiti difficili in situazioni che possono mettere rapidamente a rischio la vita delle persone coinvolte. Fanno uso di tecnologia avanzata ed esercitano livelli elevati di capacità cognitive in domini complessi .

L.Leape ,1994

Sistemi ad alto rischio

Ambiente incerto e dinamico

Fonti di informazioni multiple e concomitanti

Affidamento su indicazioni indirette o dedotte

Momenti di stress intenso, con lunghi periodi di attività routinarie

Azioni che hanno conseguenze multiple e immediate

Tecnologie avanzate con molti elementi ridondanti

Interfacce uomo-macchina complesse

Numero elevato di persone coinvolte

Rischi elevati

Coloro che si trovano ad operare all'interno di questi sistemi sono "eredi" piuttosto che "iniziatori" della sequenza di eventi che porta a un errore



Raramente gli incidenti nascono da una singola azione pericolosa. Sono il prodotto di molti fattori: personali, legati al compito, situazionali e organizzativi

Le misure preventive devono essere mirate al miglioramento dei sistemi problematici identificati dalle analisi delle cause profonde



Gli eventi sentinella sono strumenti di conoscenza e risorse utilizzabili per sviluppare nuove strategie atte ad evitare che tali eventi si ripresentino in futuro

Rispondere a un evento sentinella

Assistere in modo pronto e corretto il paziente

Conoscere esattamente ciò che è accaduto

Informare tutte le parti in causa di ciò che è accaduto

Informare i membri chiave dell'organizzazione (eventualmente gli enti regolatori statali o regionali)



Conoscere esattamente ciò che è accaduto

Cause e fattori legati alla comunicazione

Carenza di informazione e comunicazione

Inadeguatezza della documentazione

Inadeguatezza della comunicazione fra operatori

Inadeguatezza della comunicazione tra operatori e paziente/familiari

Cause e fattori umani

Carente formazione/addestramento

Inadeguatezza nelle competenze/conoscenze

Inadeguatezza legata all'organizzazione del lavoro

Cause e fattori ambientali

Fattori strutturali

Fattori legati alla logistica

Fattori legati al microclima

Cause e fattori legati alle tecnologie sanitarie

Dispositivi medici e apparecchiature elettromedicali

Farmaci

Linee guida, raccomandazioni, protocolli assistenziali, procedure, barriere



Ministero della Salute

Conoscere esattamente ciò che è accaduto

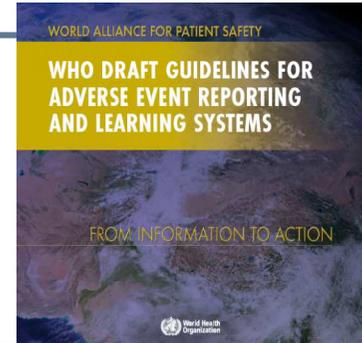
Il sistema di monitoraggio si pone l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella che si verificano nelle strutture del SSN al fine di comprendere le circostanze e i fattori che ne hanno favorito l'occorrenza. In tal senso, attraverso l'analisi delle segnalazioni è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida che diano indicazioni per promuovere a livello aziendale le opportune azioni di contrasto

Incident reporting



Evento evitato o near miss o “precursore”

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente



i principi base della linea guida dell'OMS

1. Scopo fondamentale dei sistemi di segnalazione è quello di aumentare la sicurezza del paziente imparando dagli errori
2. La segnalazione deve essere sicura per l'operatore
3. La segnalazione è utile soltanto se porta ad una risposta efficace e positiva (raccomandazioni, interventi di miglioramento)
4. L'analisi approfondita, l'apprendimento, la disseminazione delle lezioni apprese richiedono competenze e investimento di risorse

Esito evento		Livello gravità
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso	1
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso ma intercettato	2
Evento effettivo	Nessun esito- evento in fase conclusiva/nessun danno occorso	3
	Esito minore-osservazioni o monitoraggi extra ulteriore visita del medico /nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	4
	Esito moderato osservazioni o monitoraggi extra ulteriore visita del medico /indagini diagnostiche minori/trattamenti minori	5
	Esito tra moderato e significativo – osservazioni o monitoraggi extra /ulteriore visita del medico /indagini diagnostiche /necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione posticipazione del trattamento / trasferimento ad altra U.O. che non richieda prolungamento della degenza	6
	Esito significativo- ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	7
	Esito severo – disabilità contributo al decesso	8

-----Da questo punto in poi compilazione a cura del Responsabile medico dell'Incident reporting-----

Esito dell'evento					
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es: personale insufficiente/ pavimento sdrucciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>			
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es: preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>			
Evento effettivo	NESSUN ESITO – evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es: farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>			
	ESITO MINORE – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>			
	ESITO MODERATO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es: esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es: bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>			
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO – osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es: procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/ trasferimento ad altra U.O. che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>			
	ESITO SIGNIFICATIVO – ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>			
	ESITO SEVERO – disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>			
Valutazione del rischio futuro					
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	<table border="0"> <tr> <td>Frequente (più di 1 evento/anno)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Raro (meno di 1 evento/anno)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Frequente (più di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>	Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>
Frequente (più di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>				
Raro (meno di 1 evento/anno)	<input type="checkbox"/>				
Possibile esito di un evento analogo	<table border="0"> <tr> <td>Esito minore (fino al livello 4)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Esito minore (fino al livello 4)	<input type="checkbox"/>	Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/>
Esito minore (fino al livello 4)	<input type="checkbox"/>				
Esito maggiore (livello pari o superiore a 5)	<input type="checkbox"/>				
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Quali?					
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
In che modo?					
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Quali?					
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Se sì, quale? (proporre azioni per evitare il riaccadimento)					
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Commentare					

Responsabile medico dell'Incident reporting _____ Firma _____ Data _____

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a:

Il sistema di segnalazione nella Regione Emilia Romagna

Qualche dato.....

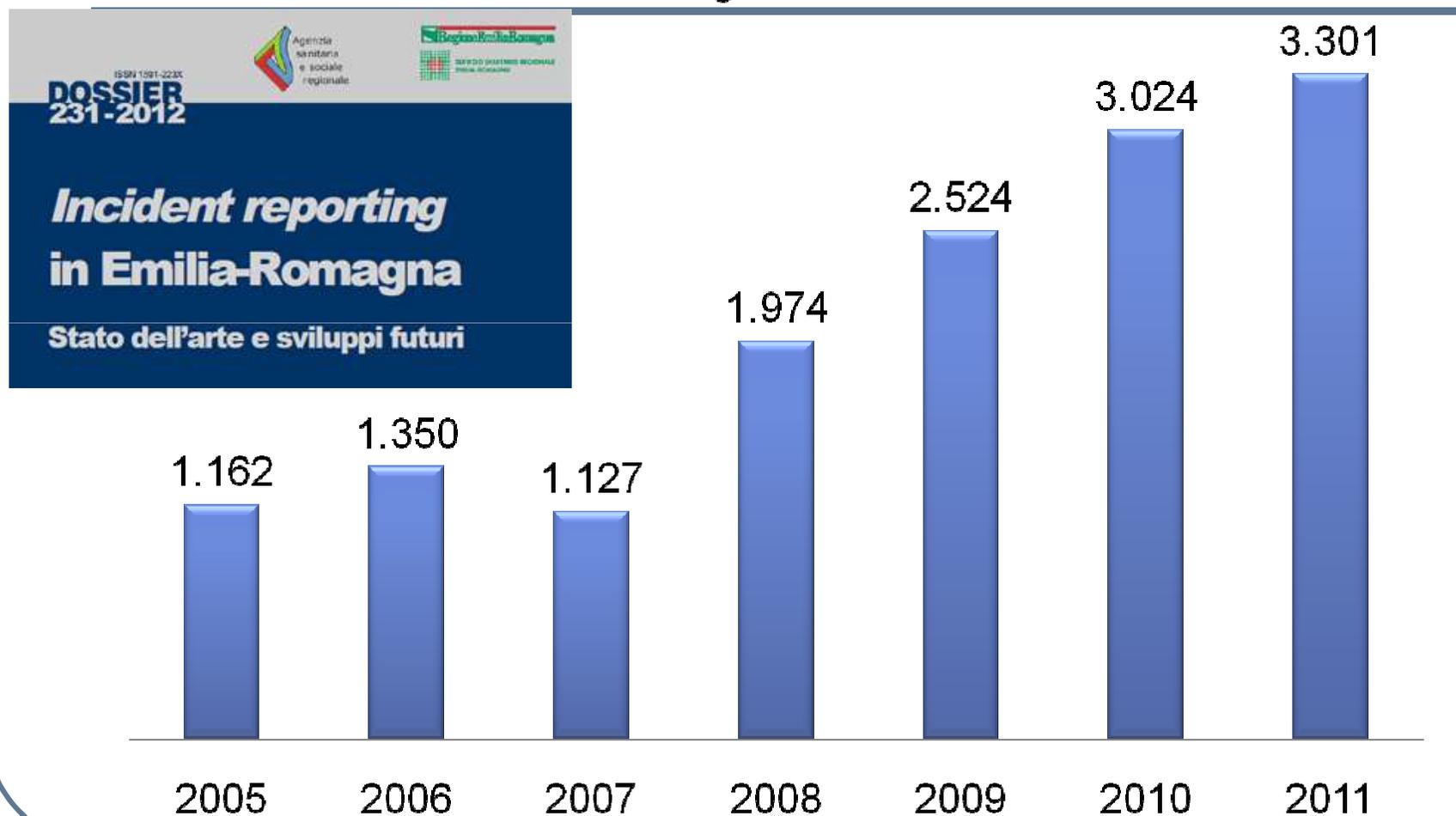




Tabella 1 - Eventi segnalati dalle strutture sanitarie nel periodo settembre 2005 - dicembre 2010

Tipo evento	n.	%
SUICIDIO O TENTATO SUICIDIO DI PAZIENTE IN OSPEDALE	166	19,0%
MORTE O GRAVE DANNO PER CADUTA DI PAZIENTE	147	16,8%
OGNI ALTRO EVENTO AVVERSO CHE CAUSA MORTE O GRAVE DANNO AL PAZIENTE	134	15,4%
STRUMENTO O ALTRO MATERIALE LASCIATO ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO CHE RICHIEDA UN SUCCESSIVO INTERVENTO O ULTERIORI PROCEDURE	76	8,7%
MORTE O GRAVE DANNO IMPREVISTO CONSEGUENTE AD INTERVENTO CHIRURGICO	76	8,7%
MORTE O DISABILITÀ PERMANENTE IN NEONATO SANO DI PESO > 2500 GRAMMI NON CORRELATA A MALATTIA CONGENITA	52	6,0%
ATTI DI VIOLENZA A DANNO DI OPERATORE	48	5,5%
REAZIONE TRASFUSIONALE CONSEGUENTE AD INCOMPATIBILITÀ AB0	44	5,0%
MORTE, COMA O GRAVI ALTERAZIONI FUNZIONALI DERIVATI DA ERRORI IN TERAPIA FARMACOLOGICA	35	4,0%
MORTE MATERNA O MALATTIA GRAVE CORRELATA AL TRAVAGLIO E/O PARTO	31	3,6%
ERRATA PROCEDURA SU PAZIENTE CORRETTO	17	2,0%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD INADEGUATA ATTRIBUZIONE DEL CODICE TRIAGE NELLA CENTRALE OPERATIVA 118 E/O ALL'INTERNO DEL PRONTO SOCCORSO	16	1,8%
PROCEDURA IN PAZIENTE SBAGLIATO	11	1,3%
MORTE O GRAVE DANNO CONSEGUENTE AD UN MALFUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI TRASPORTO (INTRAOSPEDALIERO, EXTRAOSPEDALIERO)	9	1,0%
PROCEDURA CHIRURGICA IN PARTE DEL CORPO SBAGLIATA (LATO, ORGANO O PARTE)	8	0,9%
VIOLENZA SU PAZIENTE IN OSPEDALE	3	0,3%
Totale	873	100%

■ totale segnalazioni 14.462



Le criticità





Ministero della Salute

Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 3° Rapporto (settembre 2005-dicembre 2010)

Un elemento di criticità è quello relativo al fenomeno della sottosegnalazione , dal momento che il sistema di segnalazione degli eventi sentinella raccoglie solo una parte degli eventi occorsi . Di conseguenza i dati non hanno un valore epidemiologico assoluto , non consentendo di trarre conclusioni rispetto alla frequenza degli eventi ovvero al trend temporale , come viene segnalato anche in altre esperienze quale quella degli USA

Le criticità

Nella pratica quotidiana gli errori non sono ritenuti accettabili

La formazione degli operatori sanitari spinge verso il raggiungimento di modalità di lavoro error free

Ci si aspetta che la medicina sia infallibile e dunque si sviluppa una forte tendenza a coprire gli errori

Il paradosso del miglioramento della qualità

Solo ammettendo gli errori è possibile ridurre la frequenza

I pazienti devono accettare la propria vulnerabilità

Gli operatori sanitari devono convivere con la propria fallibilità

Le criticità

Esiste un conflitto tra la necessità degli utenti di conoscere le prestazioni del servizio sanitario e il timore degli operatori sanitari di essere esposti ad eccessive ed ingiustificate critiche in grado di compromettere reputazione professionale e immagine delle singole strutture sanitarie fino al rischio di sanzioni

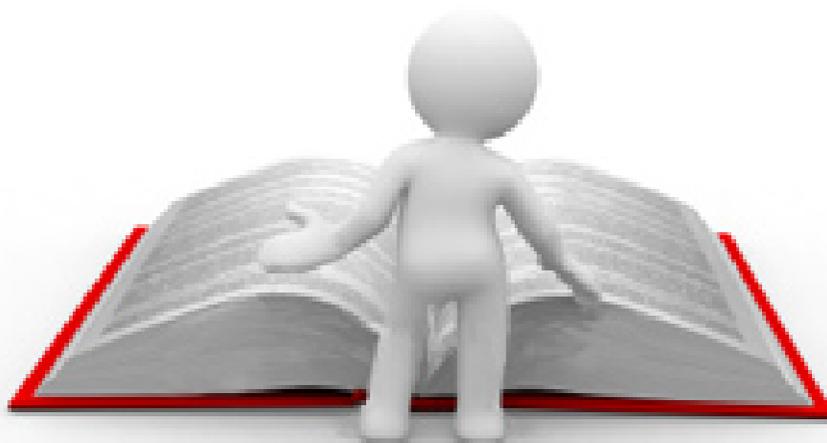
Le criticità

Esiste il timore che le segnalazioni degli eventi e i dati dell'analisi delle loro cause profonde siano divulgate al di fuori dell'organizzazione e che ciò pregiudichi la possibilità di difendersi in caso di contenzioso

Fattori di successo dei sistemi di segnalazione(Leape, 2002)

Caratteristica	Descrizione
Non –punitivo	La segnalazione non può essere utilizzata per azioni disciplinari o simili
Confidenziale	L'identità del paziente, del segnalatore o dell'ospedale non possono essere segnalate a terze parti
indipendente	Il sistema è gestito da un ente che non ha potere di azione disciplinare o legale nei confronti del segnalatore
tempestivo	Le segnalazioni sono elaborate tempestivamente e la disseminazione di raccomandazioni è fatta prontamente
Analisi di esperti	Le segnalazioni sono analizzate da personale esperto in grado di comprendere le circostanze cliniche in cui si è verificato l'evento e competente a riconoscere cause sistemiche e organizzative
Visione sistemica	Il sistema deve essere orientato all'indagine e al miglioramento di fattori organizzativi, gestionali e tecnologici
partecipativo	L'ente che gestisce il sistema ha capacità di elaborazione e disseminazione delle raccomandazioni e queste sono accolte proattivamente dagli ospedali

La cartella clinica



La cartella clinica è il documento che raccoglie le informazioni attinenti al singolo episodio di ricovero

Il fine è quello di fornire una base informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci e per assicurare la continuità del percorso di cura

Documenta in ogni momento della degenza il quadro clinico, il processo diagnostico e terapeutico realizzato e i risultati conseguiti





E' uno strumento di lavoro per il clinico e di comunicazione fra gli operatori che si avvicendano nelle cure

Rappresenta il diario di quanto è accaduto nel corso dell'episodio di ricovero per poterne ripercorrere in qualsiasi momento l'iter clinico assistenziale

Solo incidentalmente la cartella clinica acquista un ruolo in ambito medico legale come qualsiasi altro documento redatto da un professionista della salute: certificati, ricette, attestazioni .

Se questo professionista riveste la qualifica di pubblico ufficiale la cartella clinica acquista valore di atto pubblico con tutte le implicazioni conseguenti

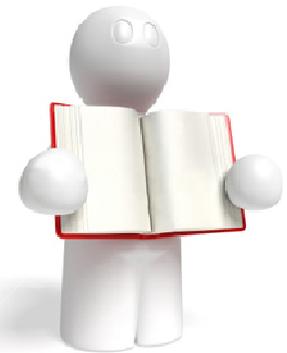
Il ruolo principale della cartella clinica si gioca durante il ricovero come strumento di lavoro dei professionisti che hanno in cura il paziente



Quando il paziente viene dimesso la rilevanza della cartella clinica viene comunque conservata:

- per la comunicazione di informazioni ad altri colleghi che subentrano nel processo di cura ;
- per scopi di studio e ricerca

La cartella clinica rappresenta anche uno strumento per valutare l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni e le loro modalità di erogazione , per controllare la qualità delle cure e della spesa sanitaria .



E' quindi uno strumento di tutela della salute pubblica.

Codice di Deontologia – art.26

La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza, nel rispetto delle regole della buona pratica clinica e contenere, oltre a ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico – terapeutiche praticate.

Responsabilità

- **Legge Petraghiani del 1938, riconfermata con DPR 128/1969: la regolarità della compilazione e della conservazione, sino alla consegna all'archivio centrale di cui è responsabile la Direzione Sanitaria del Presidio Ospedaliero, è attribuita al Primario e – per quanto di competenza – all'Aiuto.**
- **DPR 225/1974: è compito dell'infermiera professionale conservare tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali.**

-
- **Responsabilità e custodia, fino alla consegna all'archivio centrale: direttore dell'unità operativa (v. art.7, DPR n.128/1969 ecc.)**
 - **Corresponsabilità: tutti i dirigenti medici e il/la capo – sala (cfr. stato giuridico dei dipendenti del SSN)**
 - **Direzione di Presidio: dotazione di un archivio**


vigilanza

**Veridicità della cartella
clinica**

art.479 c.p.



What

Who

**Falsità ideologica in
atto pubblico**

Why



**Si riferisce ai “fatti”:
dati obiettivi e
controllabili di cui il
documento è destinato
a provare l’esistenza
dando per autentici fatti
non veri**

When

How

Requisiti formali

- luogo, data e ora
- nome e firma del medico
- fonte dell'anamnesi
- intelligibilità
- modalità di correzione



art.476 c.p.

falsità materiale in atto pubblico - riguarda la parte formale dell'atto



Non esiste una norma specifica che regola le questioni inerenti la cartella clinica. Occorre quindi riferirsi ai principi generali del diritto.

La cartella clinica non ha solo finalità pratiche e statistiche di ordine interno, ma consacra una determinata realtà che può essere fonte di diritti ed obblighi per lo Stato e per lo stesso paziente, ed ha indubbia funzione probatoria di quella realtà

Cass. Pen. Sez. III n.1859 21 giugno 1963

Atto pubblico di fede privilegiata, con valore probatorio contrastabile, ovvero a querela di parte.

[*Cassazione Penale, 24 ottobre 1975*]

**Orientamento ribadito da recenti sentenze della Cassazione
(*Cass.Pen.23 marzo 2004*)**

*“alla cartella clinica va fatto riferimento come ad essenziale fonte autonoma di prova per qualsivoglia accertamento o controllo sull’esattezza dei giudizi diagnostici sulla relativa esecuzione delle necessarie terapie “
Cass Pen 18 gennaio 1967*

Il particolare valore probatorio della cartella clinica è limitato ai fatti che lo stesso pubblico ufficiale attesta avvenuti in sua presenza o da lui compiuti, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute costituiscono materiale indiziario soggetto al libero apprezzamento del giudice , il quale può valutarne l'importanza ai fini della prova.

Cass pen. n.13449 20 luglio 2004; n.10128 25 giugno 2003; n.7201 12 maggio 2003; Cass Civ. sez Unite n.577 11 gennaio 2008

“L’assenza dei tracciati cardiocografici in allegato alla cartella clinica non può essere considerata una prova negativa perché si presume che, nonostante la mancanza di documentazione, il monitoraggio cardiocografico è stato comunque effettuato dal personale medico di reparto, tenuto altresì conto che risultano in cartella clinica le annotazioni con l’orario....”

Corte dei Conti , Sezione Giurisdizionale Centrale d’Appello n.306 6 novembre 2000

Cass. Civ. 21 luglio 2003 n.11316

“In tema di responsabilità professionale del medico–chirurgo, la difettosa tenuta della cartella clinica naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata l’idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell’onere della prova, ed al rilievo che assume a tal fine la vicinanza alla prova, e cioè l’effettiva possibilità per l’una o per l’altra di offrirla”

Cass Civ n.20101/09

“..querela di falso sulle cartelle clinicheeventuali omissioni nella redazione della cartella clinica e manipolazioni sui referti radiografici per un verso rappresentano elementi rilevanti nella ricostruzione dell’illecito, e per altro verso integrano essi stessi gli estremi della imprudenza, imperizia e soprattutto inescusabile negligenza del professionista e della struttura....Non è vero infatti che l’eventuale accertamento della falsità delle cartelle cliniche e del referto radiografico, nei termini prospettati dal querelante, non esplicherebbe alcun rilievo in ordine alla valutazione della fondatezza o meno dell’impugnazione perché **il medico ha l’obbligo di controllare la loro completezza e l’esattezza del loro contenuto, venendo altrimenti meno ad un proprio dovere e venendo a configurarsi un difetto di diligenza ai sensi dell’art. 1176 C.C. e un inesatto adempimento della sua corrispondente prestazione medica**

La cartella clinica può essere l'unico elemento di prova per dimostrare concretamente che la prestazione è stata eseguita con l'uso della massima diligenza ed ogni annotazione od omissione assume importanza come elemento costitutivo della colpa

L'irregolare compilazione della cartella clinica esprime negligenza, incuria , disattenzione non solo nella registrazione dei dati ma anche nella formulazione dei giudizi diagnostici e terapeutici.

Primo indizio sfavorevole sulla correttezza professionale del singolo professionista sanitario e dell'equipe



**Compilare la cartella
clinica è un obbligo**

**Compilare la cartella
clinica bene è un
dovere e un sicuro
vantaggio**

da F. Introna modificato

“ l’errata prescrizione di un farmaco, della dose somministrata, lo scambio di patologie e addirittura di pazienti, sono tutti errori che derivano nella maggioranza dei casi da una cartella clinica scritta male, nella confusione, rivista da più persone e in momenti diversi...gli errori più comuni sono quelli di prescrizione (49%) seguiti dagli errori di somministrazione (26%), da quelli di distribuzione (14%) ed infine dagli errori di trascrizione (11%)...”

Dati ANMCO (Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, aprile 2008)

**Joint Commission International Accreditation
Standard per ospedali
Gennaio 2008**

Gestione della comunicazione e delle Informazioni (MCI)

Considerazioni generali- L'erogazione dell'assistenza sanitaria è il risultato di uno sforzo complesso che dipende in larga parte dalla comunicazione di informazioni I difetti di comunicazione sono tra le cause profonde più frequenti degli incidenti a danno dei pazienti.... Al pari delle risorse umane , materiali e finanziarie, anche le informazioni sono una risorsa che deve essere gestita efficacemente dai leader dell'organizzazione ospedaliera. Ogni organizzazione cerca di ottenere gestire e utilizzare le informazioni al fine di migliorare gli esiti per i pazienti e le performance individuali e organizzative in generale

Joint Commission International Accreditation Standard per ospedali Gennaio 2008

Gestione della comunicazione e delle Informazioni (MCI)

Standard

MCI.19 L'organizzazione apre e trattiene una cartella clinica per ogni paziente esaminato o trattato.

MCI.19.1 la cartella clinica contiene informazioni sufficienti a identificare il paziente, supportare la diagnosi , giustificare il trattamento, documentare il decorso e i risultati del trattamento e promuovere la continuità delle cure tra gli operatori sanitari

MCI.19.4 nell'ambito delle proprie attività di miglioramento delle performance l'organizzazione valuta regolarmente il contenuto e la completezza delle cartelle cliniche

DGR 1706/2009

**Integrazione delle politiche di prevenzione del rischio ,
di gestione del danno , del contenzioso e delle
strategia assicurative**

CRITICITÀ RILEVATE

- Disomogeneità nei sistemi di identificazione delle cartelle e di archiviazione**
- Tempi eccessivi di archiviazione e incongrua conservazione in reparto**
- Smarrimento di cartelle cliniche**

•Eterogeneità delle caratteristiche grafiche (struttura, formato) delle cartelle cliniche differenti da U.O. e U.O.

•Illeggibilità della grafia

•Impossibilità di risalire all'autore della registrazione

•Modalità di correzione improprie del contenuto (ipotesi di reato: falso materiale e falso ideologico in atto pubblico)

•Incomprensibilità del programma terapeutico farmacologico prescritto (modalità difformi e non condivise di indicare la sospensione o la modifica di dosaggio di un farmaco, di indicare gli elementi della prescrizione, spesso incomplete, non leggibili o incongrue)

•Impossibilità di risalire, in un dato momento della giornata di ricovero a quali farmaci siano già stati somministrati e a quali debbano ancora esserlo; mancanza di una visione sinottica del prescritto e del somministrato nelle 24 h

- **Dispersione di informazioni tra sezione “medica” e sezione “infermieristica” della documentazione, mancata integrazione delle informazioni, duplicazione o assenza di rilevazione di parametri clinici**

Importanti

- **Annotazioni che riportano insinuazioni inopportune, opinioni generiche e/o non pertinenti**

•Incompletezza: campi non compilati, mancanza di parti/sezione della cartella, mancanza di referti, mancanza di moduli di consenso informato, referti o altra modulistica inserita in cartella, ma appartenente ad altro paziente

•Mancata trasmissione e comunicazioni di risultati di indagini/accertamenti pervenuti all'U.O. dopo la dimissione del paziente

•La compilazione e la tenuta della cartella clinica è frequentemente percepita dai professionisti come un atto/obbligo burocratico, non come strumento di lavoro, quale invece è

•Scarsa consapevolezza dei professionisti dell'importanza della cartella clinica come documento/strumento probatorio finalizzato alla dimostrazione di avere ben agito nei confronti del paziente

SOLUZIONI PROPOSTE

- Individuazione di responsabilità per la corretta compilazione, tenuta ed archiviazione delle cartelle cliniche**
- Definizione di requisiti minimi di “struttura” (sezioni, formato) della cartella clinica**
- Definizione di modalità univoche di identificazione (numero nosologico) e di archiviazione**

SOLUZIONI PROPOSTE

- Definizione dei requisiti di contenuto (rintracciabilità, chiarezza, veridicità, completezza, pertinenza)**
- Adozione di un modello integrato di cartella clinica: diario clinico (medico-infermieristico condiviso)**
- scheda unica di terapia**

GRAZIE

