

Le "Accountability Measures" in ambito medico legale: la cartella clinica

Carlo Scorretti¹, Elio Santangelo¹, Paola Di Bisceglie¹, Alfredo Perulli², Francesca Gorlato³, Sandro Centonze³

¹ Struttura Complessa di Medicina Legale AOUTS Trieste

² Direzione Sanitaria AOUTS Trieste

³ Struttura Complessa di Programmazione e Controllo AOUTS Trieste

ABSTRACT

National and international healthcare systems are increasing attention for safety and improvement of diagnostic and therapeutic practices today, according to the latest, scientifically accepted, good clinical practice indications and management. The assets of clinical risk management are important. These, on the one hand, are designed to reduce possible adverse events for patients, on the other hand enable the optimization of human, managerial, economic resources. Health records and medical records study and evaluation are of great importance both in relation to health care targets (quality of services offered) and legal targets (professional liability).

The Hospital "Azienda Ospedaliero Universitaria - Ospedali Riuniti di Trieste", JCI accredited since 2008, is evaluating medical records periodically, in accordance with the law and with the procedures for accreditation and in order to assess the performance and improvement indicators.

Our work has evaluated 2840 Medical Records, from 2010 to 2013, and their adherence to quality standards.

The collected data were analyzed year after year. We detected critical, proposed and implemented solutions. We also have consolidated areas of excellence and recognized a significant improvement in different evaluation items.

In conclusion, this activity is fundamental. It provides data and information on health care quality and standards of good clinical practice that the hospital and staff offer to safeguard patients health.

Keywords: Medical records; Accountability measures; Clinical risk assessment

The "Accountability Measures" in forensic medicine: medical records

Pratica Medica & Aspetti Legali 2014; 8(1): 5-24

Corresponding author

Carlo Scorretti
cscorretti@units.it

Disclosure

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo

■ PREMESSA: COME E COSA VALUTARE

Nell'ultimo decennio, negli Stati Uniti, il miglioramento effettivo della sicurezza in ambito ospedaliero è stato inferiore alle attese [1] e ciò a dispetto dei notevoli sforzi basati anche su di un'analisi appropriata del fenomeno degli eventi

avversi, effettuata attraverso l'attiva ricerca e il costante affinamento di indici volti ad individuare la reale qualità delle prestazioni sanitarie e della sicurezza dei pazienti.

Anche la rapidità dello sviluppo di tali metodiche d'indagine tuttavia fa spesso emergere la loro scarsa confrontabilità, il che rende le valutazioni frequentemente basate sul confronto (benchmarking) tra le varie strutture non sempre agevoli.

Un evidente esempio di tale complessità si presenta ogni volta che vengono diffuse delle valutazioni comparative sulla qualità di ospedali o di specifici settori specialistici. Nel 2011 in un editoriale [2] del BMJ Kamerow rileva come le valutazioni che ormai sono di comune riferimento nella stampa nord americana sulla qualità delle grandi istituzioni ospedaliere, basate prevalentemente sull'indice di mortalità (outcome) - come ad esempio l'iniziativa che da più di 20 anni un grande organo di informazione qual è US News & World Report porta avanti nel campo dell'analisi e del confronto tra i vari ospedali [3] - siano invece in evidente contrasto con i criteri adottati da tempo dalle istituzioni specificamente preposte alle procedure di accreditamento, come ad esempio la Joint Commission International (JCI) [4]. Tuttavia va anche precisato come a partire dal 2009 i criteri dell'US News & World Report - essenzialmente finalizzati ad aiutare il grande pubblico nella scelta dell'istituzione sanitaria migliore (the best ranking) e quindi basati sulle patologie più significative, sul prestigio di cui godono le istituzioni ospedaliere e sulla qualità dell'offerta assistenziale - siano stati integrati anche con i criteri di analisi introdotti sin dal 2003 dall'Agency for Healthcare Research and Quality's (AHRQ) per l'evidenziazione di eventi avversi.

Nella struttura di Cattinara (Azienda Ospedaliero Universitaria, Ospedali Riuniti di Trieste - AO/US), accreditata dalla Joint Commission International¹ sin dal 2008 e riaccreditata nel 2011, si è ormai instaurata una prassi valutativa standardizzata [5] che consente, tra i differenti indici di riferimento, di monitorare la qualità erogata attraverso l'analisi della documentazione clinica.

Tale attività di studio e valutazione è stata resa possibile in seguito all'instaurarsi di una collaborazione congiunta tra le Strutture Complesse (SS. CC.) di Medicina Legale e di Programmazione e Controllo.

Questa collaborazione ha permesso la definizione di percorsi di analisi della documentazione sanitaria, e in particolare della cartella clinica, sino ad oggi considerata in ambito medico legale più per la sua rilevanza nei casi di responsabilità professionale, piuttosto che come strumento di valutazione e di implementazione della qualità del sistema Ospedale [6].

¹ La Joint Commission nasce come Agenzia non profit nel 1951 negli Stati Uniti come Joint Commission on Accreditation of Hospitals Organization (JCAHO) e nel 1953 pubblica i primi standard per l'accREDITAMENTO degli ospedali. Oggi l'accREDITAMENTO Joint Commission è un requisito fondamentale per tutte le migliori strutture sanitarie Americane. L'esperienza di "accREDITAMENTO per l'eccellenza" sviluppata negli Stati Uniti si incentra essenzialmente su un sistema che si propone di attribuire alle strutture sanitarie dei giudizi di valore sulla qualità del servizio al paziente

■ RISCHIO CLINICO E CARTELLA CLINICA

Nel nostro paese e nel contesto internazionale si assiste oggi ad un rinnovato interesse per il tema della sicurezza e della eccellenza nell'ambito delle prestazioni sanitarie e per la valutazione e l'adesione a standard di comportamento, linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica [7].

Programmi atti al miglioramento della qualità dei servizi sanitari e sociosanitari rappresentano un investimento quantomai necessario, oggi per l'ottimizzazione dell'appropriatezza dell'assistenza prestata al cittadino e, domani, per garantire la sostenibilità del sistema.

Il sistema sanitario è caratterizzato dall'esistenza di molteplici variabili identificabili, da un lato, nella specificità delle caratteristiche dei singoli pazienti, dall'altro, nella complessità degli interventi, nei differenti modelli gestionali ed esperienze professionali.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana, come presentato nel rapporto «*To err is human*» (Kohn, 1999) [8], diventa allora di fondamentale importanza riconoscere che anche il sistema può sbagliare, creando in tal modo le circostanze per il verificarsi di un errore. Queste, di norma, tendono a rimanere latenti sino a quando il realizzarsi dell'evento stesso non le rende manifeste.

In ambito sanitario, parlare di errore, sia a livello del singolo che del sistema, significa affrontare contestualmente il tema del rischio.

Con "Rischio Clinico" si definisce la possibilità per un paziente di subire un danno o un disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, e causativo del prolungamento del periodo di degenza, del peggioramento delle condizioni di salute o della morte dell'assistito.

La gestione di tale specifica fattispecie di "Rischio" deve considerarsi compresa e dipendente dal Risk Management cui è associata la gestione della valutazione degli aspetti e dei fattori di rischio organizzativi e gestionali, strutturali e tecnologici cui il paziente può incorrere nel momento in cui si sottopone a pratiche cliniche e quando, più in generale, entra in contatto con strutture sanitarie. Al Risk Management viene affidato il compito di tradurre operativamente il programma di gestione dei rischi.

Da un iniziale interesse nei riguardi della gestione del Rischio Clinico intesa quale strumento di contenimento della litigiosità dei pazienti, le aziende sanitarie, sia a livello nazionale che internazionale, hanno focalizzato l'attenzione sulla ricerca di logiche e procedure finalizzate alla riduzione dell'impatto che gli errori, a prescindere da eventuali conseguenze di natura risarcitoria, possono avere sulla salute dei pazienti. Il concet-

to di gestione del Rischio Clinico si evolve quindi da strumento di riduzione del contenzioso tra paziente e struttura sanitaria a strumento teso verso la ricerca e la gestione della riduzione del danno e della sua probabilità di realizzazione.

In tale ottica, definire un adeguato modello di valutazione prevede inizialmente la necessità di condurre un'analisi retrospettiva (o reattiva) delle informazioni che caratterizzano una data attività.

La finalità di questo intervento è da ricercarsi nella valutazione di eventi ed elementi che siano stati forieri di errore.

Da ciò, il modello si sviluppa secondo una logica di tipo proattivo, che consente di delineare e identificare nel tempo le situazioni considerate "a rischio". La finalità consiste nell'individuare e rimuovere le cause e i fattori di rischio specifici per un determinato evento prima che si realizzi concretamente il danno.

All'interno delle attività finalizzate al contenimento del rischio, la documentazione sanitaria in generale, e in particolare la cartella clinica, diviene strumento cardine per effettuare attività di analisi sui costi, valutazioni di tipo epidemiologico e di congruità dei ricoveri, analisi retrospettive rivolte ai processi assistenziali e analisi prospettiche volte a prevenire il realizzarsi di situazioni rischiose.

Oltre a questi utilizzi, oggi, essa acquisisce un ruolo sempre più importante nelle attività di valutazione della qualità di sistema, nell'ambito dei processi di accreditamento nazionali ed internazionali volti a riconoscere sussistenza e grado di adesione a specifici requisiti di buona organizzazione in ambito aziendale.

In questo contesto si inserisce a pieno titolo l'attività svolta di analisi e valutazione delle cartelle cliniche che, pur nella sua complessità, diviene elemento di importanza cruciale in ambito valutativo relativamente alle prestazioni erogate dal "sistema" ospedale.

la cartella clinica, da semplice mezzo di registrazione di informazioni essenziali relative al paziente, è divenuta negli anni una raccolta di dati organica ed eterogenea finalizzata a soddisfare numerose necessità e non unicamente quelle strettamente clinico-diagnostico-terapeutiche del paziente.

Nel contesto del Risk Management, un aspetto centrale riguarda l'utilizzo di tale documentazione al fine di verificarne in ambito aziendale l'adesione a requisiti, linee guida e standard di comportamento, posti a garanzia della uniformità degli interventi e volti al miglioramento del sistema considerato.

La valutazione della corretta compilazione e della completezza delle cartelle cliniche si inserisce ufficialmente all'interno di quell'insieme di attività e procedure da eseguire in un'ottica di valutazione del possesso dei requisiti di qualità da parte di una struttura sanitaria.

Tale attività consente di analizzare un insieme complesso di dati, alcuni dei quali esulano dalla mera valutazione di completezza della documentazione clinica. Infatti, se da un lato tale analisi consente di ottenere informazioni utili agli operatori circa il contributo e l'attenzione rivolti al dato raccolto in forma cartacea, dall'altro, grazie all'attivazione di criteri di calcolo e valutazione di indicatori clinici di performance, consente di definire quale possa essere l'approccio più efficace in ambito di sviluppo di procedure, in tema di ricerca, di vigilanza e limitazione dei rischi nonché di miglioramento della qualità delle prestazioni erogate.

Il perseguimento del miglioramento e della qualità rappresenta una necessità che permea costantemente l'attività sanitaria. In tale contesto, infatti, la possibilità di misurare gli eventi con modalità quanto più possibile efficaci e condivise, assume un'importanza fondamentale.

Già a partire dal 1995 [9] nel nostro Paese erano stati presi in considerazione «*contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza e di qualità nel Servizio Sanitario Nazionale*». In tale occasione si era optato per l'adozione di strumenti ordinari e sistematici finalizzati alla autovalutazione e alla verifica dell'efficienza gestionale e dei risultati conseguiti durante l'esercizio delle attività sanitarie. Per ogni differente attività e contesto sanitari erano stati proposti indicatori relativi a: domanda e accessibilità, risorse, attività e risultato.

Nel 1996 [10], con successivo decreto, sono stati approvati degli indicatori per la verifica ordinaria della qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie erogate, con specifico riferimento alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni di natura alberghiera e alle attività di prevenzione delle malattie.

Nel 2001 [11] veniva decretato un insieme minimo di indicatori e parametri, da rendere pubblici, finalizzati a monitorare in ciascuna regione i livelli essenziali di assistenza. I set di indicatori interessavano le differenti dimensioni della valutazione dei servizi sanitari, inclusi i relativi costi.

Nel documento «Patto per la Salute 2010-2012» [12] del Ministero della Salute è stata posta l'attenzione circa l'utilizzo di un set di otto indicatori, calcolati a partire dai dati desumibili dalla Banca Dati delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), riconoscendo in questa uno strumento che, in considerazione del carattere «*routinario e censuario di rilevazione, unitamente all'elevato livello di qualità e completezza del dato raccolto*», offre la possibilità di analizzare e utilizzare molteplici informazioni per finalità di Ricerca e di Programmazione in ambito sanitario.

È in questo contesto che assume importanza strategica l'utilizzo dei più corretti indicatori che divengono veri e propri strumenti di misurazione di aspetti rilevanti della qualità e dell'assistenza e sono caratterizzati dalla capacità di analizzare

in modo valido, preciso, accurato, riproducibile e tempestivo gli eventi e le variabili considerati, nel contesto delle risorse disponibili.

La competenza e l'accuratezza utilizzate nella determinazione e nella scelta degli indicatori consentono in ultima analisi di orientare, in funzione delle finalità scelte, decisioni e comportamenti relativi alla gestione di attività abituali connesse alla erogazione della prestazione sanitaria.

■ DEFINIZIONE DI CARTELLA CLINICA E NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La documentazione sanitaria può essere definita come l'insieme di dati, informazioni, atti che definiscono e oggettivano regole, comportamenti e azioni messe in atto nei confronti del paziente da parte di coloro i quali, a vario titolo, sono depu-

tati ad erogare la prestazione sanitaria. All'interno di questo *corpus* di informazioni, fondamentale importanza riveste la cartella clinica.

La cartella clinica ospedaliera costituisce lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche riguardanti un singolo ricovero ospedaliero relativamente ad un singolo paziente [13]. Può essere definita come il fascicolo nel quale si raccolgono, e vengono quindi documentati, i dati anamnestici e obiettivi concernenti il paziente ricoverato, la definizione del piano di cura diagnostico-terapeutico, i dati giornalieri sul decorso della malattia e sulle condizioni cliniche dell'assistito, i risultati delle ricerche e delle analisi effettuate, la diagnosi della malattia che ha condotto il paziente in ospedale, le terapie praticate e, più in generale, il comportamento assunto e le modalità con le quali è stata prestata assistenza da parte dei singoli operatori e della struttura sanitaria accogliente [14,15].

Lo scopo definito risulta essere quello di fornire un mezzo per garantire una raccolta organi-

Normativa	Data	Previsione
R.D. n. 1631	30 settembre 1938	Il primario cura, sotto la propria responsabilità, la regolare tenuta delle cartelle cliniche e dei registri nosologici
D.P.R. n. 128	27 marzo 1969	Il primario risulta responsabile della regolare compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro conservazione, fino alla consegna agli archivi centrali
D.P.R. n. 125	14 marzo 1974	All'infermiere professionale compete la conservazione di tutta la documentazione clinica sino al momento della consegna agli archivi centrali
D.M.	5 agosto 1977	In ogni casa di cura privata è prescritta, per ogni ricoverato, la compilazione della cartella clinica, da cui risultino le generalità complete, la diagnosi di entrata, l'anamnesi familiare e personale, l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e specialistici, la diagnosi, la terapia, gli esiti e i postumi. Le cartelle cliniche, firmate dal medico curante, dovranno portare un numero progressivo ed essere conservate a cura della direzione sanitaria
D.P.C.M.	27 giugno 1986	Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle Regioni in materia di requisiti delle case di cura
D.M.	28 dicembre 1991	Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera quale strumento ordinario per la raccolta delle informazioni relative ad ogni paziente dimesso dagli istituti di ricovero pubblici e privati in tutto il territorio nazionale
Ministero della Sanità	17 giugno 1992	La cartella clinica rappresenta lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero
D. Lgs. n. 196	30 giugno 2003	La cartella clinica deve registrare i termini del consenso del paziente alle proposte diagnostico-terapeutiche ed al trattamento dei dati sensibili.
D. Lgs. n. 82	7 marzo 2005	Introduzione della cartella clinica informatica
Codice di deontologia medica	16 dicembre 2006	La cartella clinica delle strutture pubbliche e private deve essere redatta chiaramente, con puntualità e diligenza
D.M.	10 dicembre 2009	Utilizzo della documentazione sanitaria quale mezzo di controllo della qualità delle attività svolte e di miglioramento delle prestazioni erogate
D.I. n. 5	9 febbraio 2012	Introduzione della gestione digitale delle pratiche cliniche. Nasce la cartella clinica elettronica (CCE)
D.I. n. 179	18 ottobre 2012	Passaggio al sistema di archiviazione digitale delle cartelle cliniche

Tabella I. Principali interventi normativi in tema di cartella clinica

ca e puntuale dei dati attinenti a ciascun ricovero e, che tale articolata raccolta di informazioni sia finalizzata all'assunzione di decisioni per la soluzione di problemi attinenti allo stato di salute dei pazienti [16] che rappresenta, ex Art. 32 della Costituzione, è un diritto fondamentale da tutelare, nell'interesse dell'individuo e della società [17].

Pur rivestendo un ruolo ed una funzione così importanti e basilari, a tutt'oggi nel nostro Paese non esiste, in tema di cartella clinica, una generale e uniforme dottrina.

Per ricostruire la disciplina in merito, si ricorre a fonti diverse: norme regolamentari, giurisprudenza di legittimità, disposizioni dei codici deontologici, prassi ospedaliere (Tabella I)[18].

Valutando più attentamente la normativa dell'ultimo decennio, un richiamo importante risulta quello contenuto nella normativa in tema di privacy e trattamento dei dati personali [19] ove si specifica che: «la cartella clinica deve registrare i modi e i tempi delle informazioni nonché i termini del consenso del paziente, o di chi ne esercita la tutela, alle proposte diagnostiche e terapeutiche; deve inoltre registrare il consenso del paziente al trattamento dei dati sensibili, con particolare riguardo ai casi di arruolamento in un protocollo sperimentale.»[20]

Altro importante riferimento è dato dal D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 riguardante il «codice dell'amministrazione digitale» che, tra gli altri ambiti di applicazione, introduce *de facto* la «cartella clinica informatica», definendo tale documento come: «la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti» [21]. Tale innovazione ha come finalità quella di consentire un maggior grado di fruibilità dell'informazione dal punto di vista sanitario e amministrativo nonché di offrire uno strumento di valutazione di performance e procedure più rapido ed agevole.

In aggiunta ai riferimenti normativi elencati, importanza e centralità della cartella clinica sono inoltre ben riconosciute e trattate anche all'interno dell'attuale Codice di Deontologia Medica, ove, all'Art. 26 si stabilisce che «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 ad ogni dato obiettivo relativo alla condizione patologica e al suo decorso, le attività diagnostico-terapeutiche praticate.» [20]

Considerando che alla cartella clinica si associano funzioni di carattere informativo (clinico-scientifiche, amministrative, gestionali, medico-legali, epidemiologiche, di ricerca storica sanitaria), di tracciabilità documentale (responsabilità delle azioni, cronologia e tempistica delle stesse, modalità di esecuzione), di integrazione di competenze multiprofessionali nel processo diagnostico-terapeutico [16,22], essa è stata oggetto nel 2009 di un Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze nel qua-

le si è fatto esplicito riferimento circa la necessità di utilizzo di tale documentazione con finalità di controllo della qualità delle attività svolte e di miglioramento delle prestazioni erogate.

Nello specifico si è assunto che: «*al fine di realizzare gli obiettivi di economicità nell'utilizzazione delle risorse e di verifica della qualità dell'assistenza erogata, secondo criteri di appropriatezza, le regioni assicurano, per ciascun soggetto erogatore, un controllo analitico annuo di almeno il 10% delle cartelle cliniche e delle corrispondenti schede di dimissione, in conformità a specifici protocolli di valutazione. L'individuazione delle cartelle e delle schede deve essere effettuata secondo criteri di campionamento, rigorosamente casuali; tali controlli sono estesi alla totalità delle cartelle cliniche per le prestazioni ad alto rischio di inappropriatazza.*» [23]

L'introduzione dei processi di revisione delle cartelle cliniche trova il proprio razionale da un lato nella necessità di valutare il peso economico delle prestazioni erogate in un'ottica di ottimizzazione della spesa e delle risorse, dall'altro nell'esame del grado di qualità e della adesione a criteri di appropriatezza richiesti in riferimento alle singole e specifiche fasi dell'atto assistenziale.

Da ultimi, in termini cronologici, nel 2012 sono stati licenziati i dd.ll. nn. 5 e 179 che hanno previsto da un lato il progressivo passaggio alla gestione digitale della documentazione sanitaria, dall'altro l'archiviazione elettronica dei dati raccolti [24,25].

■ REQUISITI FORMALI E SOSTANZIALI

La cartella clinica è un documento che incorpora elementi di carattere clinico, diagnostico e terapeutico, di carattere amministrativo e gestionale e che al contempo rappresenta uno strumento di condivisione del lavoro per tutto il personale sanitario chiamato ad erogare le prestazioni sanitarie richieste [26].

La funzione primaria che compete alla cartella clinica risulta quella di garantire una raccolta organica e puntuale dei dati attinenti ad ogni singolo ricovero effettuato. Questi costituiscono la base a partire dalla quale trae origine, da parte del personale sanitario, l'assunzione di decisioni attinenti alla soluzione dei problemi relativi allo stato di salute del paziente. Questa opera integrata di acquisizione di informazioni e di organizzazione delle stesse non può prescindere, in un'ottica di efficacia, dall'essere compiuta in accordo a specifici requisiti definibili come formali e sostanziali.

In riferimento ai primi, vanno annotati in cartella fatti di giuridica rilevanza tra i quali è bene ri-

cordare: il numero nosologico, i dati anagrafici del paziente, la diagnosi di entrata, i dati anamnestici e l'esame obiettivo, gli esami di laboratorio e quelli specialistici, l'acquisizione dei relativi consensi, le terapie praticate, nonché l'andamento, gli esiti e gli eventuali postumi della malattia [27,28,29].

Oltre ai menzionati requisiti formali che fanno diretto riferimento al "cosa" deve essere scritto, è necessario attenersi inoltre ai requisiti sostanziali [30,31] che corrispondono al "come" redigere le informazioni e attengono ai principi ispiratori della redazione della documentazione.

Si parla perciò di:

- veridicità: conformità relativamente a quanto descritto dal medico o da altro operatore sanitario con quanto obiettivamente constatato;
- chiarezza: il testo deve essere chiaramente leggibile e comprensibile da tutti coloro che hanno accesso alla cartella clinica. l'esposizione deve essere diretta e non deve dare adito a differenti interpretazioni;
- completezza: ogni cartella clinica, identificando in modo univoco un ricovero ed un paziente, viene aperta al momento dell'accettazione e chiusa alla dimissione. Nel corso di indagini in tema di responsabilità professionale ogni annotazione e/o omissione può assumere autonoma importanza per il giudizio;
- tempestività: i fatti devono essere annotati contestualmente al loro verificarsi o nell'immediata successione degli stessi, con mezzo indelebile, particolarmente se scritti manualmente;
- pertinenza: le informazioni riportate devono essere pertinenti alle esigenze di informazione, le quali risultano definite sia dalle funzioni della cartella clinica in senso stretto, sia dalle condizioni cliniche della persona assistita;
- accuratezza: ogni struttura operativa deve definire specifiche procedure atte a garantire l'accuratezza dei dati prodotti e della loro eventuale trascrizione;
- rintracciabilità: deve essere possibile risalire a tutte le attività eseguite durante il ricovero, agli esecutori, agli orari, ai relativi documenti, dall'ammissione al momento della dimissione della persona assistita [32,33].

In conseguenza di quanto sin qui affermato, risulta chiaro come l'adesione ai principi riguardanti il "cosa" e il "come" scrivere le informazioni risulti fondamentale, da un lato nel perseguimento di una corretta e migliore attività assistenziale, dall'altro per consentire una piena e precisa valutazione delle attività svolte durante il ricovero [15].

Andando a considerare gli elementi che strutturalmente compongono la cartella clinica, appare evidente come, in relazione a specifiche competenze ed esigenze sanitarie, corrispondano determinate e differenti modulistiche e tipologie di documentazione.

Sarà di conseguenza possibile individuare all'interno della cartella clinica parti documentali specificamente di pertinenza medica, chirurgica, anestesiologicala, infermieristica, nonché informazioni relative al consenso informato nelle sue diverse tipologie (trattamento dei dati personali sensibili, procedure invasive, emotrasfusione, anestesia, intervento chirurgico).

Frequentemente, il percorso assistenziale del paziente ha inizio nelle Unità Operative di Pronto Soccorso ove, a seguito della presa in carico della persona, viene redatto il relativo verbale. Qualora alla visita faccia seguito la necessità di ricovero, ha inizio da parte del personale medico la redazione della valutazione medica iniziale comprendente informazioni circa la struttura dove avviene il ricovero, la definizione del piano di cura, la raccolta dei dati anamnestici e le risultanze dell'esame obiettivo. Al personale infermieristico spetterà quindi la redazione della valutazione infermieristica che andrà a considerare, oltre ai bisogni assistenziali, anche la misura del rischio di lesioni da decubito e di caduta per il paziente.

Sia per quanto concerne l'ambito strettamente medico, quanto quello infermieristico, all'interno della documentazione clinica ampia importanza avranno inoltre i diari clinico e infermieristico redatti ed aggiornati quotidianamente; il piano di educazione paziente; la pianificazione infermieristica; il FUT (Foglio unico terapia) comprendente informazioni riguardanti i farmaci prescritti e la loro somministrazione, il controllo del dolore, la richiesta e l'effettuazione di consulenze specialistiche. Per quanto attiene all'attività di tipo chirurgico, scheda e verbale operatori. In ambito anestesiologicalo, la rivalutazione pre intervento, il monitoraggio intraoperatorio e la gestione del paziente nel periodo post operatorio. Infine, al termine della degenza, la lettera di dimissione e la S.D.O. (Scheda Dimissione Ospedaliera).

Specifico rilievo medico legale rivestono le procedure relative all'acquisizione del consenso informato che si diversifica in relazione agli ambiti e per le finalità per cui viene richiesto. Esso infatti può essere acquisito per il trattamento dei dati personali, per emotrasfusioni e terapie in sperimentazione e risulta indispensabile per ogni intervento diagnostico-curativo invasivo.

In considerazione di quanto sin qui riportato, emerge con evidenza che il tema della informazione in sanità riveste, oggi sempre più, un'importanza centrale dato il crescere del livello di attenzione in tema di sicurezza e l'incremento del numero di cause legali promosse. È in questo articolato contesto operativo-normativo che le aziende ospedaliere e il personale sanitario sono impegnati nel ridisegnare e migliorare aspetti tecnici e procedure attinenti anche al tema del consenso informato, con l'intento di offrire maggiore sicurezza ai pazienti e la possi-

bilità di comprendere meglio le cure che stanno ricevendo.

In ambito internazionale, la Joint Commision International richiede la messa a punto e l'utilizzo di strategie e metodologie atte a garantire una piena comprensione da parte dei pazienti alle proposte diagnostico-terapeutiche avanzate dai sanitari. Requisito necessario risulta essere la completa condivisione, tra i diversi "protagonisti" interessati, di tutte le fasi caratterizzanti il tema del consenso informato, le quali si integrano tra loro in un vero e proprio processo cui si associa lo sviluppo e l'utilizzo di una documentazione di semplice lettura («easy-to-read»), pur mantenendo costantemente un profilo di completezza dell'informazione data.

Dalla comprensione delle notizie fornite, il paziente dovrebbe essere in grado, attraverso l'utilizzo del metodo denominato «teach back», di ripetere ciò che è stato proposto, dimostrando in tal modo di aver compreso appieno le indicazioni date e presenti nella modulistica [34,35]. Queste risulteranno specifiche in relazione alle caratteristiche proprie del ricovero (reparto di accettazione, prestazioni sanitarie fornite), del paziente (stato clinico, capacità o incapacità di intendere e volere, minore età), delle regole di compilazione adottate in ciascun ospedale o reparto, considerando la mancanza, ad oggi, di riferimenti operativi generali di uniformazione delle cartelle cliniche e dei documenti ad esse annessi [36].

In conclusione, appare importante sottolineare come la cartella clinica debba contenere tutti gli elementi in grado di consentire una piena valutazione delle attività svolte durante il ricovero [15] comprendendo elementi di carattere clinico, terapeutico, amministrativo e gestionale.

■ VALORE GIURIDICO DELLA CARTELLA CLINICA E PROFILI DI RESPONSABILITÀ

Esaminato l'iter legislativo che nel tempo ha interessato la regolamentazione della cartella clinica e i requisiti di appropriatezza della stessa, è bene cercare di definire tale documento a livello giuridico.

L'evoluzione più significativa consiste nel fatto di essere divenuta testimonianza diretta della continua evoluzione che ha interessato il *modus operandi* del clinico, vale a dire della metodologia con cui egli ha svolto e svolge la propria attività [37] anche in ordine ai connessi profili di responsabilità.

La cartella clinica riveste un'importanza notevole da un punto di vista documentale e ad essa

si possono attribuire due distinte e principali finalità:

- *sanitaria*, in quanto rappresenta una raccolta di notizie, acquisite da parte dei sanitari, riguardanti il paziente e il proprio stato di salute che risultano destinate a rappresentare lo strumento per la formulazione del quadro diagnostico e dell'azione terapeutica. Subordinatamente, queste informazioni possono essere utilizzate in modo prezioso negli ambiti dello studio e della valutazione della qualità del sistema, della ricerca scientifica e dell'insegnamento;
- *giuridica*, in quanto, secondo numerose pronunce della Suprema Corte, la cartella clinica costituisce «un atto pubblico di fede privilegiata» ossia un atto redatto da un Pubblico Ufficiale il cui contenuto è possibile confutare solo a mezzo di una prova contraria di eguale importanza. Quindi trattasi di atto idoneo a fornire certezza legale su quanto attestato. A tal riguardo, qualche Autore in passato eccepiva, sostenendo trattarsi in realtà di un documento con un valore intermedio tra la scrittura privata e l'atto pubblico, una sorta di «*tertius genus*» [29,38], assimilabile in modo più congruo ad una certificazione di tipo amministrativo.

Ad ogni buon conto non si può prescindere dal fatto che trattasi di un documento originale che costituisce la fonte prima e autonoma di quanto in esso contenuto.

Essa acquista il carattere di definitività ed esce dalla sfera di disponibilità del suo autore a partire dal momento in cui la singola annotazione viene registrata [39].

Fatti e attestazioni di scienza che in essa figurano hanno rilevanza giuridica poiché produttivi del diritto del paziente di essere assistito e del dovere dello Stato di assisterlo.

L'art. 2699 c.c. stabilisce che «l'atto pubblico è il documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato».

L'atto pubblico risulta caratterizzato da due elementi:

- la redazione, effettuata nel caso della cartella clinica da un medico o da un operatore sanitario che, all'atto della stesura, nell'esercizio di una potestà di certificazione e attestazione conferita dalla Legge e in conformità ai singoli regolamenti o ordinamenti interni dell'ente (ASL e Ospedali) presso il quale è compiuta l'attività di assistenza sanitaria, riveste la qualifica giuridica di Pubblico Ufficiale;
- la «pubblica fede», che consiste nell'attitudine dell'atto pubblico a dare certezza ufficiale in merito a tutto quello che si è svolto durante l'attività di assistenza sanitaria, anche nel caso di necessità probatoria in ambito giudiziario.

È utile aggiungere che «l'atto pubblico fa piena prova, fino a querela di falso ...» (ex art. 2700 c.c.).

La definizione di «atto pubblico» relativamente alla cartella clinica e di Pubblico Ufficiale per chi la redige, comporta per il sanitario l'applicazione:

- degli art. 476 e 479 c.p. per il falso materiale e ideologico nel caso di correzione postuma e di compilazione non veritiera (un falso ideologico può esservi anche in caso di omissione di una annotazione in cartella [40];
- dell'art. 326 c.p. nel caso di rivelazione del segreto di ufficio;
- dell'art. 328 c.p. per omissione o rifiuto di atti d'ufficio, per ritardo o negligenza nella compilazione;
- dell'art. 622 c.p. per rivelazione del segreto professionale;
- dell'art. 2043 c.c. che contempla l'obbligo di risarcimento per ingiusto danno [41].

Secondo il costante indirizzo giurisprudenziale [42,43,44] il valore probatorio della cartella clinica va, peraltro, attribuito «alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento».

È importante a questo punto tentare di esemplificare quelle che più frequentemente risultano essere le «patologie» che affliggono la cartella clinica e che possono portare alla concretizzazione di specifiche responsabilità per l'operatore sanitario chiamato a redigere la stessa:

- mancata riconoscibilità delle annotazioni a causa di grafia illeggibile;
- sottoscrizione con sigla chiaramente di altro soggetto;
- mancata contestualità della annotazione al verificarsi della visita o della prescrizione;
- modifica delle annotazioni pregresse;
- soppressione o sostituzione di parti della cartella;
- discordanza tra diario infermieristico e cartella medica;
- falsità delle annotazioni;
- mancata menzione di un evento in cartella;
- mancata annotazione di un esame in cartella.

Irregolarità e deficienze nella sua tenuta vengono considerate in ambito penale di per se stesse indice di negligenza nella cura del paziente, poiché si presume che le attività ivi non documentate siano state omesse [45].

Inoltre, la mancata o difettosa compilazione civilisticamente è ritenuta elemento presuntivo di colpa dei sanitari, venendosi a privare il richiedente della possibilità di far valere il proprio diritto tramite una certificazione che avrebbe dovuto accompagnare la degenza [46].

Da ciò ne consegue che la bontà della compilazione della documentazione riveste grande importanza e diviene di conseguenza il perno su cui ruotano la formulazione e il giudizio di responsabilità medica [18].

Va ad ogni buon conto segnalata la persistenza in molti reparti dell'opinione comune che «se un fatto non è scritto, esso non è mai accaduto», il che porta ad una sorta di omissione «difensiva» di tutto ciò che può far emergere a posteriori una prassi tecnicamente censurabile. In realtà tale comportamento finisce per essere spesso una sorta di mero autolesionismo, in quanto viene sottratta alla difesa, perché il dato non è stato scritto, la possibilità di dimostrare che l'apparente errore sarebbe stato invece inserito in un comportamento corretto.

■ L'ESPERIENZA DI AOUTS NELLA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA

Nell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" Trieste, con il Convegno del 29 settembre 2004 «Eccellenza in sanità: l'accreditamento Joint Commission International dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Trieste» ha avuto inizio il percorso di accreditamento all'eccellenza secondo il metodo della Joint Commission International.

L'accreditamento all'eccellenza è un processo volontario di valutazione a prevalente contenuto professionale, sistematico e periodico, rivolto al miglioramento continuo della qualità.

Tra i vari programmi di valutazione della qualità che presentino le caratteristiche comuni di un corpus di criteri e standard specifici finalizzati al miglioramento del sistema e di un controllo esterno all'organizzazione, il metodo Joint Commission International è stato scelto in quanto è risultato essere quello più aderente alla realtà ospedaliera. Gli standard JCI, revisionati su base continua, sono particolarmente aderenti ai processi chiave di erogazione delle prestazioni sanitarie e, contestualmente, un approccio sistemico al progresso che coinvolge tutte le componenti professionali dell'Azienda: medica, infermieristica amministrativa e tecnica. Il 9 febbraio 2008 è stato raggiunto l'accreditamento dell'Ospedale di Cattinara [47].

In occasione del secondo riaccreditamento del 2011, a partire dal 2010 è stata predisposta l'attivazione di un nuovo programma di revisione delle cartelle cliniche chiuse pertinenti ai pazienti dimessi (Closed Medical Record Review) [6].

A tal fine, in adesione alle indicazioni JCI, le SS.CC. di Programmazione e Controllo e di Medicina Legale sono state incaricate di predisporre un progetto complessivo inerente la valutazione e la safety dei pazienti, da condurre attraverso l'analisi della qualità e completezza delle cartelle cliniche chiuse.

Nella fase organizzativa che ne è seguita le due strutture hanno applicato le procedure previste dalla politica JCI-MOI 2.2 riguardanti la valutazione relativa al contenuto e completezza delle cartelle cliniche [48], adeguandole successivamente alle indicazioni normative della Regione Friuli Venezia Giulia [49], predisponendo un programma di attività coordinato comprendente:

- il campionamento delle cartelle cliniche;
- l'organizzazione del team di lavoro;
- la predisposizione del materiale per la raccolta dati;
- la predisposizione del data-entry e archiviazione dati;
- l'analisi dei dati.

CAMPIONAMENTO DELLE CARTELLE CLINICHE

Il campionamento è consistito nell'individuazione ed estrazione di campioni di documentazione relativa ai pazienti dimessi da ricovero ordinario, con degenza superiore o uguale ai tre giorni dai due presidi ospedalieri aziendali, per ciascun periodo di tempo considerato.

Il campione estratto ha riguardato le dimissioni effettuate da parte di tutte le SS.CC. e ha compreso da un minimo del 5% ad un massimo del 100% dei dimessi da ciascuna S.C., in relazione alla numerosità dei ricoveri presi in considerazione e relativamente ai criteri di inclusione previsti.

La base dati utilizzata è consistita nelle S.D.O. (Schede Dimissione Ospedaliera). L'estrazione del campione è stata effettuata mediante utilizzo di un programma dedicato SPSS® (Statistical Package for Social Science).

Una volta estratto il campione e di concerto con la Direzione Medica di Presidio, si è proceduto all'acquisizione della documentazione richiesta presente presso l'archivio cartelle cliniche dell'Azienda.

Questa procedura ha permesso di portare a compimento un'analisi sistematica di un campione composto da 999 cartelle cliniche relative alle dimissioni nell'anno 2010. Nel 2011, sono state complessivamente esaminate 682 cartelle; 637 cartelle nel 2012, anno in cui si è provveduto alla valutazione di cartelle cliniche caratterizzate da multipli trasferimenti interni. In riferimento all'anno in corso (2013), sino al mese di aprile sono state visionate 573 cartelle (Tabella II).

ORGANIZZAZIONE TEAM DI LAVORO

A partire dall'anno 2010, è stato costituito un team di lavoro dedicato composto da per-

Anno	Cartelle (n°)
2010	999
2011	682
2012	637
2013 (gennaio-aprile)	573

Tabella II. Numero di cartelle cliniche esaminate/anno in AOUTS

sonale di ruolo presso AOUTS, sia Universitario (Cattedra e S.C. di Medicina Legale) che Ospedaliero (S.C. di Programmazione e Controllo), comprendente complessivamente 12 partecipanti. Il gruppo di lavoro costituito ha seguito un periodo di formazione specificamente dedicata alla valutazione della documentazione clinica presa in esame. È stata inoltre eseguita una formale valutazione di riproducibilità e di quantificazione della variabilità inter-osservatore (Inter-observer Reliability).

Dal 2011 ad oggi, il gruppo di lavoro si è ulteriormente specializzato sul tema ed è risultato essere costituito da 5 componenti afferenti alle medesime strutture sopra citate.

PREDISPOSIZIONE DEL MATERIALE PER LA RACCOLTA DATI

A partire dal 2010, per proseguire poi nel 2011, è stata strutturata e predisposta su supporto cartaceo una scheda/griglia di rilevazione dei parametri di valutazione (items) delle caratteristiche generali e specifiche delle cartelle cliniche.

Il format di tale scheda è stato adattato alle esigenze di rilevazione conformemente alle procedure e alle politiche JCI. Successivamente, a partire dal 2012, al fine di migliorare il lavoro di inserimento dati, la griglia di valutazione è stata revisionata e portata su supporto digitale, utilizzando il software Microsoft Access®. La griglia di valutazione è risultata composta da una Check List di indicatori, in numero di 90, comprensiva di tutte le parti informative presenti nelle cartelle cliniche in uso presso la nostra Azienda Ospedaliera.

La costituzione di questo strumento di misurazione è stata resa possibile mediante uno studio attento e specificamente dedicato che ha visto l'integrazione tra le indicazioni fornite dal manuale JCI (Tabella III), quelle relative alla partnership con la società di consulenza Progea [50] e la modulistica sanitaria dedicata in uso presso AOUTS.

Standard	Documentation requirement	Medical Record 1			Medical Record 2			Medical Record 3			Medical Record 4			Medical Record 5			Total
		# _____			# _____			# _____			# _____			# _____			
		DX:			DX:			DX:			DX:			DX:			
		Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	Y/N
CONSENTS																	
PFR.6.3	General consent																
PFR.6.4	Surgical or invasive procedures consent																
	Anesthesia and moderate and deep sedation consent																
	Blood and blood products consent																
	High-risk procedures and treatments consent																
PFR.8	Clinical research, investigation, and trials consent																
ASC.5.1	Risks, benefits, and alternatives of anesthesia																
ASC.7.1	Risks, benefits, potential complications, and alternatives of surgery																
ASSESSMENTS																	
AOP.1.3	Patient’s medical needs																
	Patient’s nursing needs																
AOP.1.4.1	Medical assessment in 24 hours; updated if more than 30 days old																
	Nursing assessment in 24 hours																
AOP.1.5	Assessment findings documented within 24 hours of admission (medical and nursing)																
AOP.1.5.1	Medical assessment documented prior to surgery																
AOP.1.6	Nutritional and functional screening																
AOP.1.7	Screening for pain on admission																
AOP.1.9	Assessment and reassessment of dying patients																
AOP.1.10	Modification of assessments for special needs																
AOP.1.11	Early screening for discharge planning																
AOP.2	Physician reassessment daily for acute patients																
COP.2.1	Measurable goals from the planned care																

segue >

> continua

Standard	Documentation requirement	Medical Record 1			Medical Record 2			Medical Record 3			Medical Record 4			Medical Record 5			Total
		# _____ DX:			# _____ DX:			# _____ DX:			# _____ DX:			# _____ DX:			
		Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	Y	N	NA	
PFE.2	Education needs assessment																
ASC.3	Presedation assessment																
	Monitoring during sedation																
	Recovery criteria																
ASC.4	Preanesthesia and preinduction assessments																

Tabella III. Tipo di tabella di valutazione proposta nel manuale JCI 2011 [5]

Gli operatori preposti al monitoraggio degli indicatori di performance presenti in cartella sono quindi stati chiamati a compilare puntualmente tutti gli ambiti di analisi stabiliti.

Sono state in tal modo definite dapprima le «Aree Standards» da considerare. All'interno di queste sono stati individuati gli «Oggetti di Misurazione» e i relativi quesiti di valutazione.

In base alle informazioni presenti in cartella e alla loro pertinenza relativamente agli items indagati, l'operatore ha potuto utilizzare di volta in volta, e in base allo specifico item di valutazione e allo standard di riferimento, le aggettivazioni: «Conforme», «Non Conforme», «Parzialmente Conforme», «Non Applicabile» (Tabella IV).

Al fine di una corretta interpretazione della griglia utilizzata, appare utile sottolineare il fatto che, relativamente a specifici items, viene preclusa la possibilità di scelta relativamente ad alcune aggettivazioni in quanto non idonee a misurare l'oggetto preso in considerazione. Così, ad esempio, non sarà possibile esprimersi in termine di parziale conformità o non applicabilità relativamente alla «Valutazione medica iniziale», giacché, o essa

è presente in cartella e quindi si rileva la conformità dell'item o, al contrario, essa non è presente, dacché risulta la non conformità dell'item.

È importante sottolineare che durante l'attività di revisione della documentazione svolta, a partire dal 2012, si è deciso di predisporre una metodologia di valutazione più attenta a cogliere gli aspetti caratterizzanti le cartelle cliniche relative a degenze con trasferimenti interni avvenuti nel *continuum* delle prestazioni sanitarie erogate. Questa nuova procedura utilizzata ha consentito, in ultima analisi, di poter accedere ad una valutazione puntuale relativamente alla qualità e bontà delle attività svolte per ciascuna Struttura Complessa, consentendo, in tal modo, di definire e attribuire più chiaramente specifiche valutazioni a specifici reparti di degenza.

Ciò detto, appare evidente come introdurre una valutazione che consenta di analizzare il ricovero di un paziente valutando singolarmente i reparti che ne hanno curato la salute, si pone come elemento strategico in un'ottica di analisi del sistema di organizzazione dei percorsi diagnostico-terapeutici e della loro qualità.

Item N°	Area standards	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
1	Valutazione medica iniziale	Valutazione medica iniziale	È presente la valutazione medica iniziale del paziente?				
2			La valutazione medica iniziale del paziente è avvenuta entro 24 ore dall'ingresso?				
3			SE la DEGENZA è > 30 gg, la valutazione medica è stata aggiornata?				
4			È compilato il Motivo del Ricovero?				
5			Sono riportati i farmaci assunti prima del ricovero ("farmaci assunti a domicilio")?				
6			È stato valutato il quadro clinico iniziale?				
7			È stato valutato il dolore iniziale?				

segue >

> continua

Item N°	Area standards	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
8			Definito il piano di cura (piano diagnostico terapeutico)?				
9			La valutazione medica presenta la firma dal medico?				
10	Val. med. iniziale - Foglio Anamnesi		Il medico di riferimento cure è identificato?				
11			È presente valutazione dello stato nutrizionale?				
12			L' Anamnesi familiare, fisiologica, socio ambientale, remota, prossima sono presenti e complete?				
13			L' Anamnesi è firmata e datata dal medico?				
14	Esame obiettivo generale		I campi dell'esame obiettivo sono completi?				
15			L'esame obiettivo è firmato e datato dal medico?				
16	Val. med. iniziale		La grafia della Valutazione medica è leggibile?				
17	Valutazione medica	Diario clinico/ medico	Il diario medico è presente in cartella?				
18			Le rivalutazioni mediche sono avvenute ogni 24 ore?				
19			Le rivalutazioni mediche sono firmate?				
20			La grafia del Diario Clinico/Medico è leggibile?				
21	Valutazione infermieristica iniziale	Valutazione infermieristica iniziale	È presente la valutazione infermieristica iniziale del paziente?				
22			La valutazione infermieristica iniziale del paziente è avvenuta entro le 24 ore dall'ingresso?				
23			SE la DEGENZA è > 30 gg, la valutazione infermieristica è stata aggiornata?				
24			Il paziente è riconoscibile nella Valutazione infermieristica iniziale?				
25			Bisogni assistenziali sono stati valutati?				
26			Presenza misurazione del rischio LDD all'INGRESSO?				
27			È presente la valutazione iniziale del rischio di caduta del paziente (compilazione scala di Schmidt)?				
28			È compilata la Pianificazione alla Dimissione?				
29			È compilata la dimissione del paziente?				
30			La valutazione infermieristica è firmata e datata?				
31			La grafia della Valutazione infermieristica è leggibile?				
32	Valutazione infermieristica	Diario infermieristico	Il diario infermieristico è presente in cartella?				
33			Rivalutazioni infermieristiche avvenute ogni 24 ore				
34			Le rivalutazioni infermieristiche sono firmate				
35			La grafia del Diario Infermieristico è leggibile?				
36	Educazione	Educazione	È presente piano educazione paziente?				
37	Foglio unico terapia	FUT	Il FUT è presente?				
38			L'ora di somministrazione è presente ?				
39			Sono presenti il principio attivo, il dosaggio e la posologia?				
40			La via di somministrazione è indicata?				
41			La prescrizione medica è in stampatello maiuscolo?				
42			Ogni prescrizione è firmata e datata dal medico?				

segue >

> continua

Item N°	Area standards	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
43			Le prescrizioni al bisogno sono correttamente compilate?				
44			Le somministrazioni sono siglate dall'infermiere?				
45			Il dolore è stato rivalutato?				
46	Consulenze	Foglio consulenze	Le Consulenze hanno la data, l'ora e la firma del professionista chiamato per la consulenza?				
47	Pianificazione infermieristica	Pianificazione infermieristica	La pianificazione infermieristica è correttamente compilata?				
48	Foglio anestesia	Foglio anestesia	È definito il piano anestesilogico?				
49			È presente la rivalutaz. anestesilogica precedente l'intervento?				
50			È presente il monitoraggio intraoperatorio?				
51			Sono presenti i monitoraggi nell'immediato post operatorio?				
52			Sono evidenti in cartella i criteri utilizzati per dimettere il paz. dal blocco operatorio ?				
53	Scheda operatoria	Scheda operatoria -CHIRURGO	La preparazione del paziente è stata compilata dal chirurgo?				
54			È avvenuta l'identificazione della procedura?				
55			È stata verificata la presenza del consenso informato?				
56			È avvenuta la marcatura del sito operatorio?				
57		Scheda operatoria -INFERMIERE DI STRUTTURA	È avvenuta la verifica della documentazione clinica?				
58			Sono state compilate le prescrizioni preoperatorie?				
59			È avvenuta la preparazione del paziente?				
60		Scheda operatoria -PRESALA	In presala operatoria è avvenuta l'identificazione della persona a cura di chi prende in carico il paziente?				
61		Scheda operatoria -SALA	È compilata la documentazione sulla fase di "Time out"?				
62		Scheda operatoria - POSTOPERATORIO	È stata compilata la dimissione dalla sala operatoria a cura dell'equipe chirurgica?				
63			È riportata la diagnosi intraoperatoria?				
64	Verbale operatorio	Verbale operatorio	È presente il verbale operatorio?				
65			Il verbale operatorio è valido e completo?				
66			Il verbale operatorio è firmato?				
67	Consenso	Consenso privacy	Presenza del consenso al trattamento dei dati (privacy) entro 24 ore?				
68		Consenso procedura Invasiva	È presente il consenso informato in caso di procedura invasiva?				
69		Consenso procedura Invasiva	Il consenso alla procedura invasiva è valido?				
70		Consenso all'emotrasfusione	È presente il consenso all'emotrasfusione?				
71			Il consenso all'emotrasfusione è valido?				
72		Consenso anestesia	È presente il consenso informato per l'anestesia?				
73			Il consenso per l'anestesia è valido?				
74			Il paziente è a conoscenza dei rischi, benefici e delle alternative rispetto al trattamento?				

segue >

> continua

Item N°	Area standards	Oggetto misurazione	Quesito	C	NC	PC	NA
75	Dimissione	Consenso chirurgico	È presente il consenso per l'intervento chirurgico?				
76			Il consenso per l'intervento chirurgico è valido?				
77		Lettera dimissione	Il paziente è a conoscenza dei rischi, benefici e delle alternative rispetto al trattamento?				
78			È presente in cartella una copia della lettera di dimissione?				
79			È segnalato il motivo del ricovero?				
80			È segnalata la struttura di destinazione?				
81			Sono segnalati gli accertamenti significativi e le procedure eseguite durante il ricovero?				
82			Contiene la/le diagnosi alla dimissione?				
83			Contiene le procedure e gli interventi eseguiti durante la degenza?				
84			Sono segnalati gli accertamenti significativi e le procedure eseguite durante il ricovero?				
85			Sono segnalate le varie terapie farmacologiche e ogni altro trattamento praticato al paziente?				
86			Contiene le condizioni del paziente al momento della dimissione?				
87			È presente la terapia alla dimissione?				
88			Ci sono le istruzioni per il follow up?				
89			È firmata dal medico?				
90			È presente in cartella qualche stampa da visualizzatore referti (COPIA NON CONFORME -G2) al posto o in concomitanza dell'ORIGINALE?				

Tabella IV. Griglia di valutazione della cartella clinica in uso presso AOUTS (lo sfondo grigio indica le aggettivazioni da compilare per ogni item)

C = Conforme; NC = Non Conforme; PC = Parzialmente Conforme; NA = Non Applicabile

Macro area	Livello di conformità (%)		
	Conforme	Non conforme	Parzialmente conforme
Valutazione medica iniziale	86,8	8,9	4,3
Valutazione medica	85,0	4,7	10,3
Valutazione infermieristica iniziale	94,5	4,8	0,7
Valutazione infermieristica	92,9	2,3	4,8
Educazione	61,0	32,7	6,3
Foglio unico terapia	88,2	6,3	5,5
Consulenze	91,3	3,9	4,8
Pianificazione infermieristica	83,2	12,1	4,7
Foglio anestesia	94,4	5,0	0,6
Scheda operatoria	90,1	9,2	0,7
Verbale operatorio	97,1	2,6	0,3
Consensi clinici	91,2	8,7	0,1
Dimissione	91,6	7,7	0,7
Consenso privacy	35,0	64,9	0,1
Completezza totale cartella	88,8	8,2	3,0

Tabella V. Livello di conformità valori registrati: anno 2010; 999 cartelle cliniche analizzate

Macro area	Livello di conformità (%)		
	Conforme	Non conforme	Parzialmente conforme
Valutazione medica Iniziale	90,6	7,7	1,7
Valutazione medica	89,4	5,4	5,2
Valutazione infermieristica iniziale	96,2	3,4	0,4
Valutazione infermieristica	96,1	1,8	2,1
Educazione	78,6	20,9	0,5
Foglio unico terapia	97,2	2,1	0,7
Consulenze	96,8	2,6	0,6
Pianificazione infermieristica	96,6	2,9	0,5
Foglio anestesia	98,8	1,2	0,0
Scheda operatoria	87,9	9,1	3,0
Verbale operatorio	96,6	3,4	0,0
Consensi clinici	93,8	6,1	0,1
Dimissione	89,2	10,7	0,1
Consenso privacy	46,6	53,4	0,0
Completezza totale cartella	92,0	6,9	1,1

Tabella VI. Livello di conformità valori registrati: anno 2011; 682 cartelle cliniche analizzate

PREDISPOSIZIONE DEL DATA-ENTRY E ARCHIVIAZIONE DATI

Con l'introduzione dei dati mediante i programmi Access® è stato possibile supplire alle criticità legate, in un primo momento, all'inserimento manuale. Oggi, i dati di valutazione vengono direttamente immessi e archiviati in un database appositamente organizzato.

ANALISI DATI

I dati ottenuti dalla valutazione condotta direttamente sulle cartelle cliniche sono stati processati utilizzando il software dei fogli di calcolo Microsoft Excel®. I risultati sono stati presentati all'interno dell'Azienda e in occasione dell'accreditamento JCI. Di seguito proponiamo i valori registrati per anno in relazione alla conformità del-

Macro area	Livello di conformità (%)		
	Conforme	Non conforme	Parzialmente conforme
Valutazione medica iniziale	82,7	14,6	2,7
Valutazione medica	87,3	3,6	9,1
Valutazione infermieristica iniziale	91,8	6,0	2,2
Valutazione infermieristica	88,1	5,4	6,5
Educazione	76,1	21,1	2,8
Foglio unico terapia	93,6	5,9	0,5
Consulenze	97,5	2,2	0,3
Pianificazione infermieristica	80,4	11,2	8,4
Foglio anestesia	95,2	4,8	0,0
Scheda operatoria	86,8	10,4	2,8
Verbale operatorio	96,1	3,9	0,0
Consensi clinici	94,6	5,4	0,0
Dimissione	86,6	13,3	0,1
Consenso privacy	33,0	67,0	0,0
Completezza totale cartella	87,5	10,1	2,4

Tabella VII. Livello di conformità valori registrati: anno 2012; 637 cartelle cliniche analizzate

Macro area	Livello di conformità (%)		
	Conforme	Non conforme	Parzialmente conforme
Valutazione medica iniziale	90,0	6,6	3,4
Valutazione medica	83,7	2,1	14,2
Valutazione infermieristica iniziale	97,9	1,4	0,7
Valutazione infermieristica	86,5	1,4	12,1
Educazione	97,0	2,4	0,6
Foglio unico terapia	95,6	2,4	2,0
Consulenze	98,5	0,0	1,5
Pianificazione infermieristica	97,4	2,6	0,0
Foglio anestesia	100	0,0	0,0
Scheda operatoria	96,7	2,9	0,4
Verbale operatorio	99,6	0,2	0,2
Consensi clinici	99,8	0,1	0,1
Dimissione	93,7	6,3	0,0
Consenso privacy	14,6	85,4	0,0
Completezza totale cartella	92,5	4,5	3,0

Tabella VIII. Livello di conformità valori registrati: anno 2013 (gennaio-aprile); 573 cartelle cliniche analizzate

Macro area	Livello di conformità (%)			
	Anno 2010	Anno 2011	Anno 2012	Anno 2013 (gennaio-aprile)
Valutazione medica iniziale	86,8	90,6 ↑	82,7 ↓	89,3 ↑
Valutazione medica	85,0	89,4 ↑	87,3 ↓	83,0 ↓
Valutazione infermieristica iniziale	94,5	96,2 ↑	91,8 ↓	98,0 ↑
Valutazione infermieristica	92,9	96,1 ↑	88,1 ↓	86,6 ↑
Educazione	61,0	78,6 ↑	76,1 ↓	97,4 ↑
Foglio unico terapia	88,2	97,2 ↑	93,6 ↓	95,5 ↑
Consulenze	91,3	96,8 ↑	97,5 ↑	98,3 ↑
Pianificazione infermieristica	83,2	96,6 ↑	80,4 ↓	97,5 ↑
Foglio anestesia	94,4	98,6 ↑	95,2 ↓	100 ↑
Scheda operatoria	90,1	87,9 ↓	86,8 ↓	97,2 ↑
Verbale operatorio	97,1	96,6 ↓	96,1 ↓	99,5 ↑
Consensi clinici	91,2	93,9 ↑	94,6 ↑	99,7 ↑
Dimissione	91,6	89,2 ↓	86,6 ↓	92,6 ↑
Consenso privacy	35,0	46,6 ↓	33,0 ↓	15,6 ↓
Completezza totale cartella	88,8	92,0 ↑	87,5 ↓	92,5 ↑

Tabella IX. Sintesi variazioni più significative riscontrate nel tempo

la documentazione esaminata (Tabelle V, VI, VII, VIII) e una tabella di sintesi delle variazioni più significative riscontrate nel tempo (Tabella IX; Figura 1).

I valori si riferiscono alle Macro Aree considerate e comprendenti il totale di 90 items precedentemente menzionati nella griglia di valutazione.

Dal confronto sui dati estrapolati dalle valutazioni condotte a partire dal 2010 emergono alcune considerazioni di base.

Complessivamente il grado di conformità delle differenti Macro Aree risulta migliorato nel tempo, con aumentata adesione agli standard di riferimento maggiormente per quanto attiene all'Educazione del Paziente (dal 61% del 2010 al 97,4% del 2013), alla compilazione del Foglio Unico di Terapia (dall'88,2% del 2010 al 95,5% del 2013) e della Pianificazione infermieristica (dall'83,2% del 2010 al 97,5% del 2013).

Alcune fluttuazioni nelle valutazioni, soprattutto per quanto riguarda gli anni 2012 e 2013,

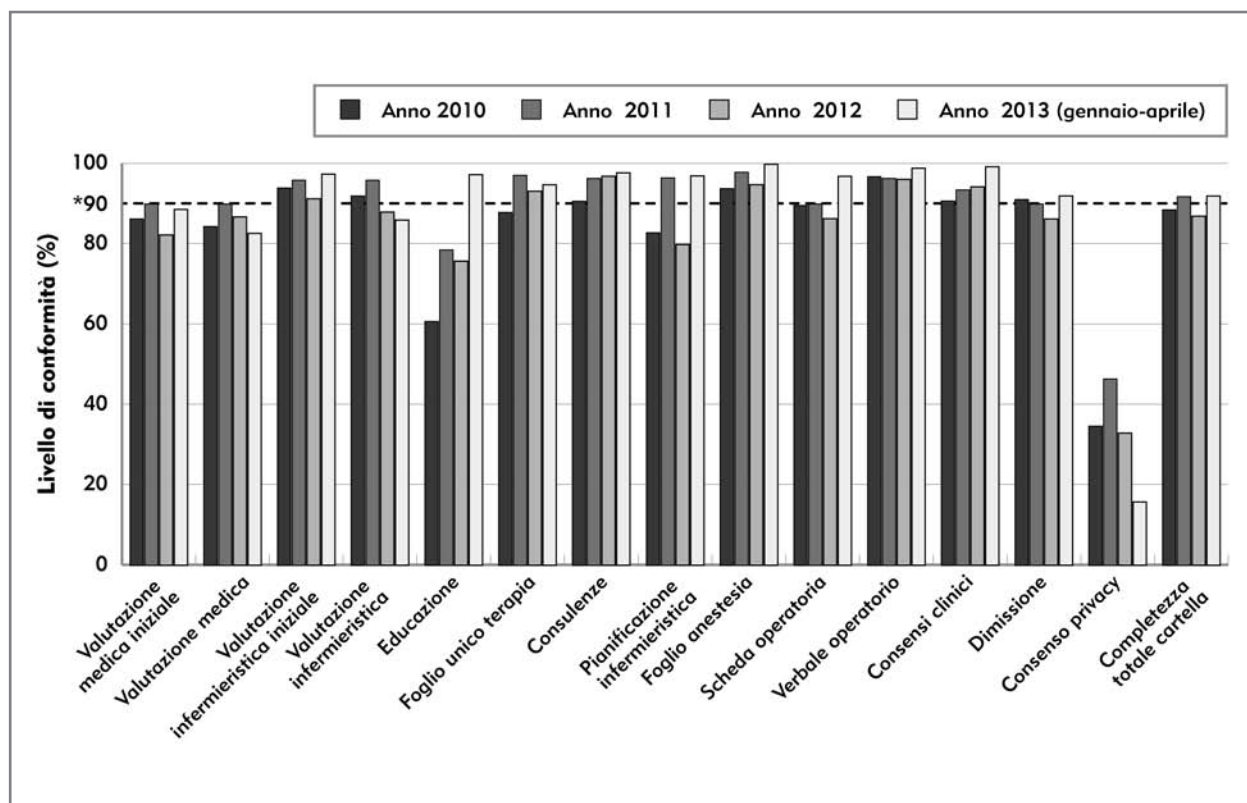


Figura 1. Sintesi variazioni più significative riscontrate nel tempo

90%* = valore soglia di conformità

possono trovare giustificazione nell'adozione di una metodologia di analisi contraddistinta da una maggiore attenzione nel considerare specificamente le degenze caratterizzate da trasferimenti interni a carico dei pazienti.

Complessivamente, dall'analisi dei dati più recenti (2013), in 10 delle 14 Macro Aree considerate è stato superato il valore soglia di conformità del 90% in adesione a quanto richiesto dalle procedure di accreditamento JCI.

Vale la pena infine considerare che, per quanto attiene alla misurazione del grado di conformità dei Consensi Privacy, il dato emergente al 2013 (15,6%) è da attribuirsi all'adozione in Azienda di un nuovo e recente sistema informatizzato denominato Ge.Co. (Gestione Consenso).

■ DISCUSSIONE

Una grande struttura ospedaliera qual è quella di AO/UTS (850 posti letto; circa 27.000 ricoveri/anno) consiste in una realtà molto complessa e fortemente dinamica, nella quale la possibilità che si verifichino eventi avversi o inattesi può essere elevata.

Nell'ultimo decennio sono state introdotte numerose metodiche e procedure anche in Italia per garantire un sempre maggior livello di sicurezza agli utenti delle Strutture Ospedaliere: dall'Incident Reporting [51]², alle misure di accreditamento³, all'introduzione delle Check List [52], sino alle più specifiche metodiche di studio quali la Root Cause Analysis [53]. Una attenzione particolare è sempre stata portata nei confronti della cartella clinica quale elemento centrale nella valutazione di un singolo incidente o evento avverso, soprattutto nei casi in cui esso conduca ad una indagine giudiziaria o quando si compiono indagini di tipo retrospettivo su casi già defi-

² Si tratta di un metodo nato negli Stati Uniti e sviluppato inizialmente da John Flanagan (1954) per l'aviazione, basato su un'analisi retrospettiva, mediante una sorta d'intervista strutturata (report), di eventi significativi (critical incident) che avevano determinato la riuscita o il fallimento di determinate procedure durante il volo, quali, ad esempio, l'atterraggio o il decollo. In ambito sanitario la segnalazione dell'Incident Reporting riguarda gli "adverse events", i "no harm events" e soprattutto i "near misses" (incidenti potenziali, che non si sono verificati)

³ Le procedure di accreditamento nascono negli Stati Uniti sin dai primi anni del 900 e hanno come obiettivo il perseguimento degli "standard" ottimali in ambito sanitario, anche perché in ambito di "common law" vi è uno specifico riferimento allo "standard of care" nella valutazione della responsabilità professionale medica

niti processualmente e definitivamente archiviati («closed claims»)⁴ [54].

Poco spazio invece è stato dato sinora allo studio delle cartelle cliniche nel loro insieme, considerate come strumento capace di fornire indicazioni relative al funzionamento, in senso stretto, di un qualunque reparto di degenza e, in senso più ampio, della struttura "Ospedale", tale da individuare una sorta di "grafica" delle condizioni di attenzione e di compliance del personale coinvolto nell'attività routinaria in quelle procedure che, se impiegate sinergicamente, possono garantire una sensibile riduzione di ritardi e complicanze, sino all'abbattimento della possibilità che si verifichino eventi avversi e, nello stesso tempo, fornire un valido supporto ai programmi di accreditamento.

Per quanto in questa fase iniziale si tratti ancora di una procedura *time consuming*, l'analisi di aderenza ad items prefissati di buona pratica clinica ha una notevole ricaduta anche economica, solo se si consideri il minor costo dovuto alla riduzione degli eventi avversi.

È altresì facilmente prevedibile il consolidamento di tali valutazioni di conformità con l'avvento della cartella clinica informatizzata, in cui il controllo può addirittura essere contestuale alla stesura della cartella stessa, allertando chi redige il testo di eventuali scostamenti da procedure previste o da percorsi già prefigurati in memoria.

L'attività di valutazione delle cartelle cliniche ha consentito che potessero emergere da un lato alcune criticità legate alla compilazione della documentazione, dall'altro che potessero essere evidenziati anche i miglioramenti qualitativi più significativi. L'esperienza maturata in tale contesto

ha permesso di confrontare i dati analizzati anno dopo anno, di cogliere le criticità emergenti proponendo e attuando ipotesi di soluzione e di consolidare i settori di eccellenza, riconoscendo, nel tempo, un sensibile miglioramento distribuito con una certa uniformità nei diversi ambiti.

In conclusione, l'attività svolta risulta di importanza strategica quale fonte di dati e informazioni caratterizzanti la qualità delle prestazioni assistenziali e l'adesione a standard di buona pratica clinica fornite dall'Azienda e dagli operatori cui viene affidata la Salute dei pazienti.

■ CONCLUSIONI

L'insieme dei dati emersi a seguito delle valutazioni condotte sulle cartelle cliniche evidenzia in alcuni ambiti un progressivo miglioramento nella qualità delle procedure.

È tuttavia altrettanto evidente che tale andamento non è del tutto costante e omogeneo nel tempo. Questa considerazione deve necessariamente tener conto da un lato dell'adattamento delle procedure di valutazione, che ha visto nella rideterminazione del team di lavoro una conseguente riduzione dei bias di valutazione, dall'altro dell'introduzione dell'analisi delle prestazioni erogate da parte delle singole SS.CC. nei casi relativi a degenze caratterizzate da trasferimenti interni.

Un altro aspetto significativo riguarda la possibilità di disporre di un insieme di informazioni raccolte mediante strumenti informatici, il che permette di condurre analisi e confronti immediati circa l'adesione, per ciascuna struttura, a determinati standard di prestazione.

Inoltre l'elevato numero degli items considerati consente una valutazione più approfondita, rispetto ad altre simili procedure valutative basate invece su di un numero items più limitato, circa la qualità delle terapie effettuate anche in relazione alla tipologia della specifica struttura, dei suoi componenti e delle prestazioni erogate.

Il tipo di attività presentata, oltre a concretizzare una procedura prevista da specifiche disposizioni normative e di accreditamento JCI, fornisce anche una preziosa indicazione di "funzionamento qualitativo" della struttura ospedaliera e nello stesso tempo determina una costante maggior aderenza della documentazione sanitaria ai criteri di buona prassi che in ambito normativo e giurisprudenziale si sono nel tempo sempre più consolidati anche nel nostro Paese.

⁴ Nel 1984 l'*American Society of Anesthesiologists* iniziò a sviluppare alcuni programmi per migliorare la sicurezza dei pazienti e per prevenire le patologie iatrogene in campo anestesilogico. La raccolta di dati relativi a casi definiti (*closed claims*) di responsabilità professionale coinvolgente il personale sanitario negli Stati Uniti, diversamente dal nostro Paese, è prevista per legge sin dal 1996 dall'*Health Care Quality Improvement Act*, che prevede una dettagliata raccolta di informazioni da parte del NPDB (*National Practitioner Data Bank*), struttura del Dipartimento della Salute, per ogni caso per il quale vi è stato un pagamento o altra sanzione a seguito di un'azione giudiziaria per responsabilità professionale medica. Inoltre esistono negli USA e vengono implementate da tempo importanti banche dati, sempre relative a casi giudiziari già conclusi, a cura delle principali Società di Assicurazioni, come ad esempio il "*Physician Insurers Association of America Malpractice claims data*" (dal 1985). In Gran Bretagna la raccolta più importante di *closed claims* è quella della *Medical Protection Society (MPS)* una struttura *no profit* per l'assistenza alle persone vittime di *malpractice*.

■ **BIBLIOGRAFIA**

1. Scorretti C. Il clinical risk management oggi: dal sistema alla persona. Aspetti medico-legali. Riv It Med Leg 2011; 4-5: 1031-64
2. Kamerow D. Quality ranking for US hospitals are released. BMJ 2001; 343: d6539
3. U.S. News & World Report's Best Hospitals. RTI International, 2011. Disponibile online su: <http://static.usnews.com/documents/health/best-hospitals-methodology.pdf> (ultimo accesso novembre 2013)
4. Joint Commission International. Disponibile online su <http://www.jcinc.com> (ultimo accesso novembre 2013)
5. Joint Commission International Accreditation. Hospital, Survey Process Guide, 4th Edition, 2011. Disponibile online su: www.jointcommissioninternational.org (ultimo accesso novembre 2013)
6. Corposanto C. La valutazione della qualità in sanità. Alcune riflessioni teoriche. Difesa Sociale 2006; LXXXV (1-211-32)
7. Decreto Balduzzi. Decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158. "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (12G0180)". Art. 3, comma 1. G.U. Serie Generale, n. 214 del 13 settembre 2012
8. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 1999
9. D.M. 24 luglio 1995. GU 10 novembre 1995, n. 263
10. D.M. 15 ottobre 1996. GU 18 gennaio 1997, n. 14
11. D.M. 12 dicembre 2001. GU 09 febbraio 2002, n. 34
12. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012 (Repertorio n. 243/CSR). (09A15603). G.U. Serie Generale, n. 3 del 05 gennaio 2010
13. Ministero della Sanità D.M. 27 ottobre 2000, n. 380. Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati
14. Turillazzi E, Neri M, Riezzo I. Metodologia accertativa medico-legale in ostetricia e ginecologia: valutazione degli eventi e delle responsabilità. Milano: Giuffrè Editore, 2007. p. 26
15. Filomeni G. La cartella clinica: valore giuridico e implicazioni medico legali. Area Operativa di Medicina Legale, Azienda Sanitaria Unica Regionale, Zona Territoriale n. 12, 2005. Disponibile online su: http://www.asurzona12.marche.it/viewdoc.asp?CO_ID=4592 (ultimo accesso novembre 2013)
16. Azienda Ospedaliera Nazionale, SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo. Linee Guida sulla Cartella Clinica, 2004
17. Costituzione della Repubblica Italiana, Titolo II, Rapporti Etico-Sociali, Art. 32
18. Occorsio V. Cartella clinica e responsabilità medica. Milano: Giuffrè Editore, 2011
19. D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196. GU 29 luglio 2003, n. 174
20. Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri; Codice di Deontologia Medica, Art. 26, 16 dicembre 2006.
21. D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82. GU 16 maggio 2005, n. 112.
22. Cortucci C, Valsecchi M. Cartella clinica orientata per problemi: strumento per superare possibili conflitti tra diritto alla salute e diritto alla riservatezza. Riv Diritto Professioni Sanitarie 2002; 5 (3): 191-7
23. D.M. 10 dicembre 2009. G.U. 27 maggio 2010, n. 122
24. D.l. 9 febbraio 2012. G.U. 10 aprile 2012, n. 5
25. D.l. 18 ottobre 2012. G.U. 18 dicembre 2012, n. 179
26. Fineschi V. Guida all'esercizio professionale per i medici-chirurghi e gli odontoiatri. Torino: CGEMS, 2010
27. Cass. Penale, Sez. Unite, 27/03/1992
28. D.P.C.M. 27/06/1986, Art. 35; Atto di indirizzo e coordinamento dell'attività amministrativa delle regioni in materia di requisiti delle case di cura private
29. De Ferrari F, Palmieri L. Manuale di Medicina Legale. Per una formazione, per una conoscenza. Milano: Giuffrè Editore, 2007
30. Bizzarri G, Farina M. Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie. Approcci, modalità, strumenti e risultati. Milano: Franco Angeli, 2012, p. 95
31. Isoppo L. La consulenza medico legale nei casi di malpractice. Milano: Giuffrè Editore, 2007, pag. 160.
32. Lenzi S, Martelloni M. Si può fare a meno di compilare bene la cartella clinica? Toscana Medica 2012; 3 (marzo)
33. Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità, Unità Organizzativa: Qualità e Integrazione dei Servizi Sanitari, Manuale della Cartella Clinica, 2007.
34. Lorenzen B, Melby CE, Earles B. Using principles of health literacy to enhance the informed consent process. AORN J 2008; 88: 23-9
35. Landro L. Consent forms that patients can understand. The informed patient. WSJ, 2008
36. Cimarello G. Regione Lazio, Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero Centrale. La gestione della Cartella Clinica ed il rispetto della privacy. AQ 001, Rev. 4/2009
37. Scandellari C, Siculo N. Cartella Clinica Integrata: potenzialità e limiti. Disponibile online su: <http://147.162.76.190/riskmanagement/doc/2005-2006/prima/CartellaClinica-Scandellari.pdf> (ultimo accesso novembre 2013)

38. Durante Mangoni E, De Limone A. Su alcuni aspetti medico-legali della cartella clinica ospedaliera. *Giustizia Penale* 1975; 80: 275
39. Cassazione Sezione V penale 21 aprile-11 novembre 1983, n. 9423
40. Cassazione Penale, sez. V, sentenza n. 22694 del 16 giugno 2005
41. Mastropasqua F (a cura di). La Cartella clinica. Valore e significato secondo la legge. Disponibile su: http://www.sicardiologia.it/index.php?option=com_content&task=view&id=795&Itemid=430 (ultimo accesso novembre 2013)
42. Cassazione 12 maggio 2003 n. 7201
43. Cassazione 27 settembre 1999, n. 10695
44. Cassazione 18 settembre 1980, n. 5296
45. ACOI – Associazione Chirurghi Ospedalieri italiani. Gruppo di studio "Medicina e Legalità". La documentazione clinica. Istruzioni per l'uso, 2008. Disponibile online su <http://www.acoi.it/medicinaelegalita/pubblicazioni/la-documentazione-clinica> (ultimo accesso novembre 2013)
46. Norelli GA, Buccelli C, Fineschi V. Medicina legale e delle assicurazioni. Padova: 2009, pag. 100.
47. Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" Trieste, Accreditamento Joint Commission, Disponibile online su <http://www.aots.sanita.fvg.it/aots/portale/templateGenerale.asp?Sezione=HOME&pag=35> (ultimo accesso novembre 2013)
48. Joint Commission International Accreditation. Standards Only 1ST Edition. Care Continuum Accreditation Program. MOI 2.2, 2003
49. DGR 582 dd.13.04.2012, Allegato 1, Linea 1.3.3.3
50. Progea. Joint Commission International Disponibile online su <http://www.progeaconsulenza.it/sanita> (ultimo accesso novembre 2013)
51. Flanagan JC. The critical incident technique. *Psychol Bull* 1954; 51: 327-58
52. Semel ME, Resch S, Haynes AB, et al. Adopting a surgical safety checklist could save money and improve the quality of care in U.S. hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2010; 29: 1593-9
53. Longo DR, Hewett JE, Ge B, et al. The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. *JAMA* 2005; 294: 2858-65
54. Cheney F. The American Society of Anesthesiologists closed claims project: the beginning. *Anesthesiology* 2010; 113: 957-60