



Ospedale
di Circolo
Fondazione
Macchi



Sistema Sanitario  Regione
Lombardia

REGOLAMENTO AZIENDALE
“GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
SANITARIA AMBULATORIALE”

IOG

Rev. n° del
Dicembre

Pagina 1 di 13

IOG		
Prima Stesura		21 maggio 2015
Data e Numero Revisione		//
Sviluppo e Stesura		Direzione Sanitaria, Direzioni Mediche, Risk Manager
Referente Sviluppo		Direzione Sanitaria
Destinatari		SC/SSD sede di servizi ambulatoriali, archivio
<input checked="" type="checkbox"/>	Verifica	Giugno 2015
	<i>Direzione Medica</i>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Approvazione	20 Luglio 20115
	<i>Direzione sanitaria</i>	
	Entrata in vigore	27 luglio 2015
		Rif. Standard JCI
		MCI.9-10-11-12
		Rif. Requisito Accreditamento
		OGPRO 09

  	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del</i> <i>Dicembre</i>
		<i>Pagina 2 di 13</i>

INDICE

Premessa	3
Scopo	3
Campo di Applicazione	3
Sigle e definizioni	4
Descrizione delle Attività	5
- Documentazione BIC/MAC	5
- Prestazione ambulatoriale singola	6
- Fascicolo ambulatoriale	6
Requisiti fascicolo ambulatoriale e documentazione	7
Tipologia e classificazione dei documenti	8
Modulistica obbligatoria	9
Conservazione	9
Registrazione ed archiviazione	10
Verifica, approvazione e distribuzione	10
Bibliografia	10

	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del</i> <i>Dicembre</i>
		<i>Pagina 3 di 13</i>

PREMESSA

La documentazione sanitaria, come riportato nel manuale per la gestione della documentazione Sanitaria e Sociosanitaria della Regione Lombardia, testimonia gli eventi e le attività che si verificano durante i processi di assistenza. Essa costituisce un bene di straordinaria importanza sul piano clinico, scientifico e didattico, oltre che giuridico, sia per il cittadino che se ne può servire per far valere i propri diritti, sia per la tutela dell’operato professionale degli operatori sanitari. Gestire correttamente la documentazione sanitaria sulla base di dati aggiornati e puntuali, contribuisce ad integrare e dare coerenza alle decisioni dei molteplici attori coinvolti nei processi di assistenza e ad accrescere la sicurezza del paziente .

Per le prestazioni erogate in regime di BIC o MAC presso la nostra Azienda Ospedaliera è stata adottata una gestione della documentazione sanitaria sovrapponibile a quella in uso per le cartelle cliniche, analogamente a quanto avviene per i ricoveri in regime di Day Surgery e Day Hospital.

La **documentazione sanitaria ambulatoriale**, di regola viene raccolta in un fascicolo nel quale sono registrate, dal personale abilitato, le informazioni sanitarie e amministrative relative all’insieme degli episodi ambulatoriali afferenti ad uno specifico episodio o percorso di diagnosi, cura e riabilitazione.

SCOPO

Definire, in base al regime di erogazione della prestazione (BIC, MAC, accesso ambulatoriale):

- Requisiti della cartella/fascicolo ambulatoriale
- Modalità di conservazione e smaltimento
- Modalità di accesso alla documentazione

CAMPO DI APPLICAZIONE

Questo regolamento si applica alla gestione di tutta la documentazione assistenziale relativa alle prestazioni erogate in regime ambulatoriale (BIC, MAC, prestazioni ambulatoriali)

SIGLE E DEFINIZIONE (GLOSSARIO)

DS 0033-0	Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo Universitario viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332.261.440	20/07/15
-----------	---	----------

REGOLAMENTO AZIENDALE
“GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE
SANITARIA AMBULATORIALE”

IOG

*Rev. n° del
Dicembre*

Pagina 4 di 13

TERMINE/SIGLA	DEFINIZIONE
Classificazione	Attività di organizzazione logica di tutti i documenti secondo uno schema articolato in voci individuate sulla base delle funzioni dell'attività svolta e successivamente rappresentate all'interno di un titolario o quadro di classificazione.
Certificato	Qualsiasi attestazione scritta di fatti di carattere tecnico, constatati nell'esercizio professionale dei quali l'atto è destinato a provare la verità.
Conservazione	Attività volta a garantire la tenuta in condizioni idonee, all'interno di depositi analogici e digitali dei documenti. La conservazione a norma della documentazione garantisce i diritti di accesso e di consultazione.
BIC	Macroattività chirurgia a bassa intensità operativa ed assistenziale
Documentazione sanitaria ambulatoriale	E' il fascicolo nel quale sono registrate, dal personale abilitato, le informazioni sanitarie e amministrative relative all'insieme degli episodi ambulatoriali afferenti ad uno specifico episodio o percorso di diagnosi, cura e riabilitazione. Con questo si intendono in particolare le registrazioni in ambito di: CPS, Neuropsichiatria infantile, Reumatologia, Diabetologia, Endocrinologia, CAL ecc. Per la conservazione si applicano i criteri del Massimario di scarto; La rendicontazione delle singole prestazioni ambulatoriali è regolata dalle scadenze deliberate dalla Regione e non è vincolata alla chiusura del percorso ambulatoriale del singolo paziente.
Fascicolo	Raccolta ordinata, individuata con identificativo univoco, di documenti riuniti per caratteristiche omogenee, in relazione alla natura e alla forma degli stessi, all'oggetto, alla materia o alle funzioni dell'amministrazione (sanitaria).
Gestione dei documenti	Insieme delle attività finalizzate alla registrazione di protocollo, classificazione, assegnazione, gestione/organizzazione, conservazione e reperimento dei documenti amministrativi/sanitari formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito delle loro specifiche attività; essa è effettuata mediante sistemi informativi automatizzati (D.P.R. 445/2000).
MAC	Macroattività ambulatoriale ad alta complessità assistenziale
Massimario di scarto	Strumento che consente di coordinare razionalmente lo scarto legale/archivistico dei documenti conservati. Il massimario riprende l'organizzazione logica (titoli e classi) del Titolario e indica quali documenti conservare permanentemente e quali destinare alla selezione per lo scarto.
Referto	E' la comunicazione che il medico (o in genere chi esercita una professione sanitaria) è tenuto a presentare all'Autorità giudiziaria per aver prestato opera o assistenza in casi che possano presentare caratteri di un delitto perseguibile d'ufficio (art. 365 c.p.). Si definisce, però, referto (di laboratorio, radiologico, elettrocardiografico, elettroencefalografico, ecc.) anche ogni relazione scritta rilasciata dal medico che ha sottoposto un paziente a un esame strumentale, in cui egli interpreta il risultato dell'esame.
Tempo di conservazione	Intervallo temporale con obbligo di mantenimento in conservazione dei documenti e indicazione dei soggetti responsabili dell'adempimento, che si basa sul massimario di scarto.
Titolario	Strumento che permette di classificare tutti i documenti secondo un ordinamento logico con riferimento alle funzioni e alle attività dell'amministrazione (sanitaria) interessata.

 Ospedale di Circolo Fondazione Macchi  Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi  Regione Lombardia Sistema Sanitario	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del</i> <i>Dicembre</i>
		<i>Pagina 5 di 13</i>

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Documentazione BIC/MAC

Nel caso di prestazioni erogate in regime di BIC/MAC tutta la documentazione prodotta durante l'accesso ospedaliero dovrà essere raccolta nella cartella dedicata. Tale cartella, per cui viene generato dall'applicativo Ticket uno specifico numero di pratica distinto da quelli utilizzati per i ricoveri, deve essere inviata all'Archivio clinico entro trenta giorni dal giorno della prestazione, della chiusura del/i ciclo/i programmato/i e comunque entro il 15 gennaio dell'anno successivo.

La cartella dedicata a BIC e MAC deve essere chiusa dopo la verifica della sua completezza, in particolare: documentazione inerente le prestazioni eseguite, i referti delle indagini diagnostiche, tracciabilità dell'assistenza e delle attività cliniche, compresa la tracciabilità dell'eventuale notte di osservazione dopo la prestazione, consensi, ecc.

Eventuale documentazione integrante la cartella disponibile dopo l'archiviazione della cartella sarà inviata presso l'Archivio, con lettera di accompagnamento a cura del Direttore/Responsabile della SC/SSD.

Tale documentazione sarà inserita nella cartella archiviata previa apposizione, da parte del personale dell'Archivio Clinico, di timbro attestante la data di ricevimento.

Il modello di consenso per la privacy da utilizzare è lo stesso in uso per i ricoveri ordinari/DH/DS.

 Ospedale di Circolo Fondazione Macchi   Regione Lombardia Sistema Sanitario	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del Dicembre</i>
		<i>Pagina 6 di 13</i>

Documentazione prodotta in corso di attività presso gli ambulatori aziendali

Prestazione ambulatoriale singola

Ogni prestazione ambulatoriale deve essere documentata in un referto ambulatoriale. Se quest'ultimo è stato prodotto utilizzando i sistemi aziendali di refertazione (Ticket ad esempio) e firmato digitalmente non sarà necessario produrre copia cartacea per la conservazione. Non sono pertanto considerati archiviati referti informatizzati in altro modo (foglio di testo salvato sul proprio PC, ad esempio)

Per le Unità Operative che al momento non hanno l'obbligo di refertazione tramite carta SISS si produrrà una copia cartacea dell'originale cartaceo consegnato all'utente.

Le copie devono essere conservate in modo che sia facilmente identificabile l'anno di erogazione della prestazione.

Se è stato necessario produrre un referto provvisorio unicamente su supporto cartaceo, per problemi informatici, si conserverà la copia di quest'ultimo sino alla consegna all'utente di copia del referto registrato con i sistemi aziendali di refertazione firmato digitalmente (SISS).

Passati dieci anni dalla data della prestazione, salvo diversa indicazione nel massimario di scarto allegato (ad esempio i referti di medicina nucleare) la copia cartacea del referto ambulatoriale viene avviata allo smaltimento.

Il consenso alla privacy deve essere espresso dall'utente sul modello di Pre-Fap che dovrà essere conservato presso la SC/SSD di pertinenza, unito alla impegnativa regionale relativa alla prestazione, sino all'invio agli archivi amministrativi.

Fascicolo ambulatoriale

La **documentazione sanitaria ambulatoriale** deve essere raccolta in un fascicolo ambulatoriale nel quale sono registrate, dal personale abilitato, le informazioni sanitarie e amministrative relative all'insieme degli episodi ambulatoriali afferenti ad uno specifico episodio o percorso di diagnosi, cura e riabilitazione.

Requisiti fascicolo ambulatoriale e documentazione

In tutta la documentazione sanitaria ambulatoriale devono, come riportato nel manuale della cartella clinica della Regione Lombardia, essere evidenti le informazioni utili a identificare il paziente e il singolo episodio di cura, non solo sul “frontespizio” del fascicolo, ma su qualunque documento in esso contenuto.

Dati identificativi fondamentali sono quelli inerenti:

- a) l’identità della struttura di erogazione (per ogni componente documentale), la data e, ove necessaria, l’ora di emissione;
- b) le generalità del paziente nel rispetto delle disposizioni normative a tutela dell’anonimato della persona (generalità complete sul frontespizio del documento singolo o del fascicolo ambulatoriale; quanto meno cognome, nome e data di nascita su moduli ulteriori al primo sia per il documento singolo sia per il fascicolo).

Il corredo dei dati anagrafici inerente le prestazioni ambulatoriali è costituito dagli elementi di seguito elencati:

Dati obbligatori	Dati utili
– Nome e cognome	– Telefono
– Data di nascita	– Indirizzo e-mail
– Luogo di nascita	– Nome del medico curante MMG/PDLS
– Codice Fiscale	– Numero di telefono MMG/PDLS
– Esenzioni	– Stato civile
	– Professione
	– Istruzione

- c) classificazione e tipologia del documento e, se non singolo, indicazione del numero delle parti costitutive (1 di ...) di ciascuna componente documentale.

Ogni Direttore/Responsabile dichiara formalmente alla DS/DM:

- la tipologia di situazioni cliniche che richiedono apertura di un fascicolo ambulatoriale;
- la tipologia di documenti che compongono il fascicolo ambulatoriale;
- i criteri temporali di chiusura del fascicolo ambulatoriale (comunque, non inferiore all’anno dall’ultimo accesso).

Si ricorda che per uno stesso paziente è possibile chiudere un fascicolo per aprirne, successivamente, uno nuovo.

	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del</i> <i>Dicembre</i>
		<i>Pagina 8 di 13</i>

Un ulteriore aspetto da considerare attiene alla identificazione del fascicolo che, oltre alla intestazione a un paziente, deve recare un proprio numero univoco. (codice UO + numero episodio).

Deve sempre essere facilmente identificabile l'ultima data di accesso del paziente con riferimento al singolo fascicolo ambulatoriale.

Nel caso di immagini acquisite nel corso dell'attività ambulatoriale si consiglia di stampare, anche con stampanti monocromatiche, l'immagine acquisita. Tale stampa, firmata e inserita nel fascicolo ambulatoriale con i riferimenti anagrafici del paziente e la data dello scatto, consente di poter successivamente certificare il contenuto dei documenti digitali conservati su supporti informatici. Tale procedura non è necessaria per le immagini archiviate mediante RIS/PACS aziendale. Per l'istituzione di qualsiasi forma di archiviazione di immagini è necessario acquisire parere preventivo da parte del Comitato Privacy aziendale.

Il consenso privacy deve essere acquisito utilizzando lo specifico modello per prestazioni ambulatoriali che si può scaricare anche da sito aziendale Circolo online nella sezione privacy

Passati dieci anni dall'ultimo accesso del singolo fascicolo, ad esclusione dei casi per cui è disposto altrimenti nell'allegato massimario di scarto (ad esempio referti di medicina nucleare o cartelle radioterapiche), il Direttore/Responsabile della SC/SSD dovrà inviare richiesta di smaltimento della documentazione sanitaria a Direzione Medica e, per conoscenza, all'Archivio clinico, utilizzando il modello di richiesta di autorizzazione allo scarto dei documenti d'archivio.

TIPOLOGIA E CLASSIFICAZIONE DEI DOCUMENTI

Il fascicolo ambulatoriale può essere costituito da una serie di documenti, che rispondono all'esigenza di una più ampia documentazione e condivisione dell'informazione sul percorso diagnostico terapeutico in corso.

Essa deve intendersi costituita dai seguenti documenti:

- i contenuti prodotti durante la visita ambulatoriale, quali il referto e, se presenti, i documenti prodotti nell'ambito di specifici approfondimenti, di strumentazione clinico - sanitaria (ad es. tracciati eeg/ecg, ecc.);
- eventuali documenti afferenti a visite ambulatoriali, ricoveri ed esami precedenti prodotti sia internamente alla struttura sia da strutture sanitarie terze inerenti l'ambito del percorso di cura (in questo caso si tratterà unicamente la copia della documentazione prodotta dal paziente cui verranno resi gli originali di sua proprietà).

MODULISTICA OBBLIGATORIA

DS 0033-0	Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo Universitario viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332.261.440	20/07/15
-----------	---	----------

	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del</i> <i>Dicembre</i>
		<i>Pagina 9 di 13</i>

Consenso informato alla prestazione sanitaria

Il consenso informato, nel rispetto della normativa vigente, è parte integrante della documentazione sanitaria ambulatoriale.

Consenso al trattamento dei dati personali

Ai sensi del Codice sulla Privacy, il paziente, a fronte di una informativa sul trattamento dei dati personali, dovrà altresì esprimere anche un consenso al trattamento dei propri dati.

CONSERVAZIONE

Tempi e luogo di conservazione

Tutta la documentazione sanitaria, compresa quella ambulatoriale, deve essere conservata in ossequio alla normativa sulla privacy. Il regolamento aziendale è disponibile nella sezione Privacy di CircolOnline.

Le cartelle BIC/MAC devono essere conservate presso gli ambulatori o in altri spazi identificati sino all’invio presso l’Archivio clinico che deve avvenire entro trenta giorni dall’avvenuta prestazione/della chiusura del/i ciclo/i programmato/i e, comunque, entro il 15 Gennaio dell’anno successivo.

I referti ambulatoriali sono archiviati digitalmente salvo che nelle uu.oo. nelle quali l’archiviazione digitale non è consentita; per queste ultime la conservazione dei referti è a carico dell’u.o..

La responsabilità della documentazione, anche dal punto di vista della conservazione, è a carico del Direttore/Responsabile della SC/SSD sino al momento dell’invio all’Archivio clinico per archiviazione o sino all’invio per smaltimento.

La responsabilità della documentazione archiviata presso l’Archivio clinico aziendale è del Direttore sanitario.

Gli utenti o gli aventi diritto che richiedono copie della documentazione ambulatoriale, di qualsiasi tipo, si devono rivolgere all’Archivio clinico oppure al CUP (solo Presidio del Verbano) per presentare domanda la cui correttezza sarà valutata dalla Direzione Medica.

Il Direttore/Responsabile della SC/SSD, ricevuta dalla Direzione Medica la richiesta relativa alla documentazione ambulatoriale, invierà in archivio copia validata della documentazione stessa.

VERIFICA, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE

DS 0033-0	Azienda Ospedaliera Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi – Polo Universitario viale Borri 57 21100 Varese tel. 0332 278.111 fax 0332.261.440	20/07/15
-----------	---	----------

	REGOLAMENTO AZIENDALE “GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA AMBULATORIALE”	IOG
		<i>Rev. n° del Dicembre</i>
		<i>Pagina 10 di 13</i>

La presente Istruzione Operativa, verificata dalle Direzioni Mediche e approvate dalla Direzione Sanitaria, è diffusa dalle Direzioni Mediche a tutte le UU.OO. interessate. Il monitoraggio della corretta applicazione del presente documento, all'interno dell'A.O., è affidato alle Direzioni Mediche.

BIBLIOGRAFIA

- Regione Lombardia – Direzione Generale Salute – a cura di – (2013). Manuale della documentazione Sanitaria e Sociosanitaria.
- Regione Lombardia, DGR N° X / 325 Seduta del 27/06/2013. Approvazione del titolare di classificazione e massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario e socio-sanitario regionale lombardo.
- Regione Lombardia, DGR N° 1575 del 03/03/15. Approvazione versione n. 02 del titolare di classificazione e massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario e socio-sanitario regionale lombardo.
- DLg n° 196 del 30 giugno 2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”.

Modello per gli atti da proporre per lo scarto
 Ente: Ospedale di Circolo di Varese UO.....

CAT.	Descrizione degli Atti	Date Estreme	Faldoni n.	Metri Lineari	Kg.	Osservazioni
						Raggiunti limiti temporali di conservazione
	Totali					

La documentazione sopra elencata, per la quale sono decorsi i tempi di conservazione previsti dal “Prontuario di selezione per gli archivi delle Aziende Sanitarie locali e delle Aziende Ospedaliere”, non entrerà a far parte dell’archivio storico e non riveste più alcuna valenza sotto il profilo giuridico – amministrativo ed economico.

Varese

DIREZIONE MEDICA /DIRETTORE – RESPONSABILE U.O RICHIEDENTE
 (timbro e firma)

INTESTAZIONE DELL'ENTE

Alla Soprintendenza Archivistica
per la Lombardia
Corso Magenta, 24
20123 Milano

Oggetto: Richiesta di autorizzazione allo scarto dei documenti d'archivio

N. prog.	Estremi Unità (1)	Categorie dei pezzi (2)	Tipologia documentaria (3)	Anni di Riferimento estremi (anno X / anno Y)	N. pezzi (4)	Peso (Kg. Stimati) (5)	Motivo scarto (6)
							Raggiunti limiti temporali di conservazione
Totale pezzi e peso complessivo							

(1) Numero dell'unità di conservazione all'interno della quale si intendono eliminare atti ovvero numero o sigla del contenitore di riferimento; se mancante si trascuria.

(2) cartelle, pacchi, sacchi, registri, fascicoli, cartoni, altro

(3) Riferimento alla descrizione della voce riportata nel massimario di scarto in vigore (anche per affinità) es. verbali di ispezione, esami di laboratorio, fatture, corrispondenza, delibere, ricette, ticket, ecc.

(4) Numero dei registri, faldoni, scatole, pacchi, ecc.

(5) il peso può essere stimato in base alle seguenti indicazioni riportate: 1 metro lineare d'archivio da 35 a 80 kg (media 50 kg), 1 m3 d'archivio da 400 a 800 kg (media 600 kg)

(6) indicare in modo specifico e mai generico il motivo per cui si chiede lo scarto del documento, precisando se si tratta di copia, di duplicato o di originale che trova tutti i dati, o almeno quelli fondamentali, in altro documento destinato alla conservazione perpetua

Data, _____

Il Responsabile Struttura/UO/Servizio/Ufficio

Il Responsabile Protocollo Generale – Archivio
