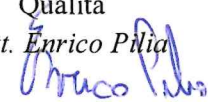

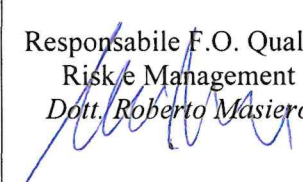


<b>PROCEDURA</b>	<b>ASL LATINA</b>		VERS. 2 22/05/26	Pag. 1 di 12
	<b>UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITÀ</b>			

## PROCEDURA GESTIONE DELLE CARTELLE CLINICHE OSPEDALIERE ED AMBULATORIALI (Ospedalieri e Territoriali)

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
6.2.2026 (versione 1)	Dirigente UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dott. Enrico Pilia</i> 	Direttore del Dipartimento Territoriale Dott.G.Ciarlo F.TO  Direttore Medico ff DEAI Dott.M.T.Coluzzi F.TO  Direttore Medico ff DEA I Dott.N.Manciagli F:TO  Direttore Medico UOSD Terracina- Fondi Dott.F.Turchetta F.TO	Direttore Sostituto UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dr.ssa Azzurra Rizzo</i>	2 Anni
22.5.2026 (versione 2)	Referente Aziendale CCE <i>Dott. Marcoantonio Del Sole</i> 	Responsabile F.O. Qualità Risk e Management <i>Dott. Roberto Masiero</i> 		
<b>VALENZA DOCUMENTALE</b>	<b>Aziendale</b>	<b>Presidio/Distretto</b>	<b>Dipartimento</b>	<b>Unità Operativa</b>
	X			
<b>Livello di diffusione</b>	<b>Intranet</b>	<b>Lista di presa visione/distribuzione</b>		<b>Riunioni</b>
	X			X

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

## SOMMARIO

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>4</b>
<b>2. SCOPO .....</b>	<b>4</b>
<b>3. NORMATIVA .....</b>	<b>5</b>
<b>4. CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>5</b>
<b>5. CARATTERISTICHE E GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA .....</b>	<b>5</b>
5.1 <i>Caratteristiche principali.....</i>	5
5.2 <i>Apertura della cartella e identificazione del paziente.....</i>	6
5.3 <i>Contenuti clinici minimi.....</i>	6
5.4 <i>Gestione delle correzioni .....</i>	7
5.5 <i>Gestione Cartella Clinica Elettronica.....</i>	7
5.5.1 <i>Cosa fare se la CCE non dovesse funzionare .....</i>	7
5.6 <i>Gestione Cartella Ambulatoriale Elettronica .....</i>	8
5.6.1 <i>Istruzioni operative della Cartella Ambulatoriale Elettronica.....</i>	9
<b>6. CONSERVAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE .....</b>	<b>9</b>
6.1 <i>Conservazione della CCE.....</i>	9
6.2 <i>Conservazione della CAE .....</i>	9
6.3 <i>Tempi di conservazione .....</i>	10
6.4 <i>Responsabilità Compilatore della Cartella Clinica.....</i>	10
6.5 <i>Responsabilità della conservazione della Cartella Clinica Elettronica .....</i>	10
6.6 <i>Responsabilità della Cartella Ambulatoriale Cartacea .....</i>	11
6.7 <i>Privacy e trattamento dati .....</i>	11
6.7.1 <i>Richiesta dell’Autorità Giudiziaria o altro ente pubblico .....</i>	12

## **1. PREMESSA**

La Cartella Clinica Elettronica, successivamente denominata CCE e la Cartella Ambulatoriale Elettronica, successivamente denominata CAE, ricoprono oggi un'importanza considerevole poiché rappresentano una concreta possibilità di qualificare i livelli di servizio erogati dalle aziende sanitarie in un'ottica di razionalizzazione dei processi organizzativi e delle risorse ad essi connesse; rappresentano essere un pilastro fondamentale per la continuità delle cure, la sicurezza del paziente, la tutela legale del professionista e della struttura ed strumento operativo che garantisce l'omogeneità dei comportamenti clinici.

## **2. SCOPO**

L'obiettivo è definire le modalità di creazione, aggiornamento, conservazione e archiviazione delle Cartelle digitali e cartacee per garantire rintracciabilità, integrità e riservatezza dei dati.

Le funzioni principali della CCE e della CAE, in relazione gli standard di Joint Commission International sono:

- supportare la pianificazione e la valutazione delle cure (predisposizione del piano diagnostico-terapeutico-assistenziale);
- costituire l'evidenza documentale dell'appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard;
- essere lo strumento di comunicazione volto a facilitare l'integrazione operativa tra i professionisti sanitari coinvolti in uno specifico piano diagnostico-terapeutico- assistenziale al fine di garantire continuità assistenziale;
- costituire una fonte dati per studi scientifici e ricerche cliniche, attività di formazione e aggiornamento degli operatori sanitari, valutazione delle attività assistenziali ed esigenze amministrativo-legali nonché rispondere a esigenze di cost-accounting;
- supportare la protezione legale degli interessi del paziente, degli infermieri, dei medici e dell'azienda sanitaria: deve cioè consentire di tracciare tutte le attività svolte per permettere di risalire (rintracciabilità) ai responsabili, alla cronologia e alle modalità di esecuzione.

### 3. **NORMATIVA**

La normativa in merito alla CCE e CAE si articola su tre livelli: legislazione sanitaria, codice civile e penale e normativa sulla privacy.

- **D.M. del 5 agosto 1977:** Stabilisce l'obbligo di tenuta della cartella clinica per ogni paziente, definendola come l'atto pubblico che documenta l'iter diagnostico-terapeutico.
- **Codice di Deontologia Medica (Art. 26 e 27):** Impone al medico l'obbligo di redigere la cartella in modo chiaro, completo e veritiero, sottolineando che la documentazione deve essere conservata con cura.
- **GDPR (Regolamento UE 2016/679) e D.Lgs. 196/2003:** Disciplinano il trattamento dei dati personali e "particolari" (sanitari), imponendo misure di sicurezza per prevenire accessi non autorizzati.
- **Legge 24/2017 (Legge Gelli-Bianco):** Sottolinea l'importanza della documentazione sanitaria come strumento di prevenzione del rischio clinico e come prova fondamentale nei casi di responsabilità professionale.
- **D.M. 18 febbraio 1982:** norma la gestione e la conservazione delle cartelle cliniche.

### 4. **CAMPO DI APPLICAZIONE**

La seguente istruzione operativa è rivolta a tutte le UU.OO e servizi ambulatoriali dell'Asl di Latina.

### 5. **CARATTERISTICHE E GESTIONE DELLA CARTELLA CLINICA**

#### *5.1 Caratteristiche principali*

Per essere valida, la documentazione deve rispondere a requisiti specifici:

- **Pertinenza:** Devono essere registrate solo informazioni rilevanti per l'iter diagnostico-terapeutico.
- **Chiarezza:** La grafia (se cartacea) deve essere leggibile e il linguaggio privo di ambiguità.

- **Veridicità e Tempestività:** I dati devono essere inseriti contestualmente all'erogazione della prestazione.
- **Identificabilità:** Ogni annotazione deve essere riconducibile all'operatore che l'ha effettuata (firma e timbro o log-in univoco nel caso di cartella elettronica).

### *5.2 Apertura della cartella e identificazione del paziente*

All'accettazione del paziente, viene creata la cartella (fisica o digitale) - avente numero progressivo laddove possibile - che deve contenere obbligatoriamente i dati anagrafici completi e il codice fiscale e, nei casi specifici (ricoveri, presa in carico ecc...), la diagnosi di ingresso e la diagnosi di uscita. In questa fase vanno acquisito e archiviato il **Consenso al Trattamento dei Dati** (GDPR-Regolamento UE 2016/679).

### *5.3 Contenuti clinici minimi*

Una Cartella Clinica deve contenere i seguenti contenuti minimi:

- **Anamnesi:** Familiare, fisiologica, patologica remota e prossima.
- **Esame Obiettivo:** Descrizione dello stato attuale del paziente sia generale che locale.
- **Diario Clinico:** Annotazioni cronologiche di ogni accesso, inclusi i parametri vitali se rilevati.
- **Consulenze Specialistiche:** prestazioni professionali fornite da esperti con competenze accertate in specifici settori.
- **Consenso Informato:** Documentazione del colloquio e firma del paziente per trattamento dati personali, cure generali, procedure invasive e somministrazione di emoderivati e farmaci (ad es. chemioterapici, nutrizione ecc...).
- **Referti e Allegati:** Risultati di esami di laboratorio, indagini strumentali.
- **Prescrizioni e Terapia:** Indicazioni chiare su farmaci, posologia e durata del trattamento.
- **Lettera di dimissione:** nel caso di ricovero e presa in carico del paziente, la lettera di dimissione serve garantire la continuità della presa in carico della persona che viene ricoverata presso le strutture aziendali e dal quale viene dimessa.

#### *5.4 Gestione delle correzioni*

Allorquando risulta opportuno modificare una annotazione precedentemente inserita, la CCE mostrerà sia l'annotazione precedente sia la nuova annotazione dando evidenza di che cosa è stato modificato e chi lo ha modificato.

Di converso e per altri versi, allorquando viene usata la cartella cartacea, è mandatorio seguire le seguenti operazioni nella necessità della modifica dell'annotazione: non usare il bianchetto o rendere illeggibile il testo errato; si deve apporre una linea singola sulla parola o frase da correggere, lasciandola leggibile, effettuare la correzione e firmare in modo riconoscibile la modifica effettuata. Nel caso in cui la modifica da effettuare non presentasse spazio sufficiente per inserirla, è necessario richiamare la modifica tramite l'utilizzo di un asterisco '\*' e, una volta scritta la modifica al '\*', va anch'essa firmata in modo riconoscibile.

#### *5.5 Gestione Cartella Clinica Elettronica*

Per la corretta compilazione e gestione della cartella clinica elettronica si rimanda alla procedura pubblicata sul sito aziendale di cui segue il link

<https://www.ausl.latina.it/attachments/article/749/P56a.pdf>

Per il monitoraggio qualitativo della cartella clinica elettronica si rimanda alla procedura pubblicata sul sito aziendale di cui segue il link

<https://www.ausl.latina.it/attachments/article/749/P66a.pdf>

##### *5.5.1 Cosa fare se la CCE non dovesse funzionare*

Se la CCE non dovesse funzionare per un periodo temporale e per cui si ritiene necessario, si deve utilizzare la versione cartacea già in essere nell'ASL di Latina fino alla riattivazione della CCE. Alla fine delle attività clinico-assistenziali, la documentazione cartacea andrà riunita alla documentazione della CCE stampata e, successivamente, trasmessa alla Direzione Medica.

## 5.6 Gestione Cartella Ambulatoriale Elettronica

Per l'assistenza territoriale l'Azienda utilizza la Cartella Ambulatoriale Generale C4C della società Dedalus S.p.a., configurabile e configurata in base alle esigenze operative delle singole discipline e dei diversi ambulatori (tra cui, a titolo esemplificativo, pneumologia e oculistica). Tale soluzione consente la registrazione strutturata delle informazioni cliniche, delle prestazioni effettuate e dei percorsi ambulatoriali, garantendo la tracciabilità delle attività svolte e delle decisioni clinico-assistenziali.

La cartella ambulatoriale C4C è inoltre integrata con il sistema ReCUP regionale, ossia il servizio unico di prenotazione delle prestazioni ambulatoriali della Regione Lazio, assicurando coerenza e continuità tra il processo di prenotazione, l'erogazione della prestazione e la relativa documentazione clinica.

Per alcune discipline caratterizzate da elevata specificità clinica e tecnologica sono adottate cartelle cliniche "verticali", al fine di assicurare una gestione più puntuale e appropriata del paziente:

- per la cardiologia sono in uso soluzioni dedicate integrate con dispositivi medici, in particolare:
  - Cardioline WebApp, per la refertazione degli elettrocardiogrammi e la gestione degli Holter;
  - Medimatic Compacs, per la gestione delle ecografie cardiache;
- per la diabetologia è utilizzata una cartella clinica verticale specifica messa a disposizione direttamente dalla Regione Lazio.

Pur in presenza di una pluralità di strumenti informativi, necessaria per rispondere in modo adeguato alle diverse esigenze cliniche e organizzative, l'Azienda garantisce l'unitarietà e la continuità della documentazione sanitaria. In particolare, tutti i referti e i risultati clinici, firmati digitalmente, confluiscono in un repository aziendale e sono resi disponibili nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente, assicurando completezza informativa, tracciabilità e accessibilità dei dati sanitari. Le soluzioni adottate consentono pertanto di documentare in modo strutturato i criteri applicati, i protocolli, le procedure, le valutazioni iniziali, la presa in carico e la gestione del paziente nei percorsi

ambulatoriali, nel rispetto delle specificità disciplinari e dei requisiti organizzativi e informativi previsti.

La documentazione ambulatoriale digitale è redatta e aggiornata tramite sistemi informativi aziendali di cartella ambulatoriale, che consentono la registrazione tracciabile e cronologicamente ordinata delle informazioni clinico-assistenziali.

### *5.6.1 Istruzioni operative della Cartella Ambulatoriale Elettronica*

Per le istruzioni operative degli applicativi specifici sopradetti, che costituiscono essere le verticalizzazioni della CAE, si rimanda agli allegati presenti in questa procedura.

## **6. CONSERVAZIONE DELLE CARTELLE CLINICHE**

La conservazione della CCE e della CAE seguono percorsi diversificati:

- Su indicazione aziendale, dapprima la Cartella Clinica Elettronica (CCE) deve essere stampata al termine del ricovero e, successivamente, trasmessa alla Direzione di Presidio.
- Di converso e per altri versi, la Cartella Ambulatoriale Elettronica (CAE) viene conservata in formato digitale.

### *6.1 Conservazione della CCE*

La conservazione della CCE segue quanto già scritto per la Cartella Clinica Cartacea paragrafi 6.3, 6.4, 6.5 essendo la stessa CCE stampata a termine del ricovero del paziente.

### *6.2 Conservazione della CAE*

La custodia dei dati e dei documenti sanitari digitali è garantita dall'infrastruttura informatica aziendale, interamente ospitata sul Polo Strategico Nazionale (PSN), in attuazione della Strategia Cloud Italia e delle misure previste dal PNRR, assicurando elevati livelli di sicurezza, continuità operativa e resilienza. I sistemi sono gestiti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (GDPR) e prevedono adeguate misure di backup e ripristino sull'infrastruttura cloud.

La verifica della documentazione ambulatoriale digitale è assicurata mediante i controlli applicativi dei sistemi di cartella clinica, la tracciabilità degli accessi e delle operazioni, nonché la firma digitale dei referti e la loro disponibilità nel repository aziendale e nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) del paziente.

Eventuali criticità rilevate nella gestione informatica della documentazione sono gestite tramite segnalazioni formali all'ICT, consentendo l'analisi delle problematiche e l'adozione delle opportune azioni correttive in collaborazione con le strutture interessate

### *6.3 Tempi di conservazione*

Secondo la normativa vigente (D.M. 18 febbraio 1982 e successive circolari), la cartella clinica deve essere conservata illimitatamente.

- **Documentazione Sanitaria:** la conservazione della cartella clinica è perenne, alcuni documenti amministrativi minori possono avere scadenze diverse, ma per prudenza le strutture sanitarie tendono a conservare l'intero fascicolo a tempo indeterminato.
- **Documentazione radiologica:** Il tempo minimo di conservazione è di 10 anni.

### *6.4 Responsabilità Compilatore della Cartella Clinica*

Il Compilatore, che riempie la cartella clinica, è tenuto alla corretta compilazione, firma e aggiornamento della cartella stessa.

### *6.5 Responsabilità della conservazione della Cartella Clinica Elettronica*

Il **Direttore Medico di Presidio** è il responsabile della conservazione della Cartella Clinica Elettronica (stampata), ha il compito di vigilare sulla corretta compilazione, sulla tempestiva consegna all'archivio e sulla tenuta delle cartelle. È colui che garantisce l'applicazione dei protocolli di conservazione.

Nel caso in cui fosse necessario utilizzare la cartella clinica cartacea (punto 5.5.1), il Direttore dell'Unità Operativa è responsabile della conservazione della documentazione cartacea fino al termine delle attività clinico-assistenziali. Successivamente, una volta stampata e riunificata alla CCE, la cartella completa viene trasmessa alla Direzione Medica di Presidio e, di conseguenza, il Direttore Medico di Presidio diventa il responsabile della conservazione.

## 6.6 Responsabilità della Cartella Ambulatoriale Cartacea

Nel caso si fosse impossibilitati ad utilizzare la CAE, è possibile utilizzare la cartella clinica ambulatoriale cartacea; quest'ultima deve riportare i contenuti minimi espressi nel punto 5.3. In presenza della cartella clinica ambulatoriale cartacea, il **Direttore di Distretto** è il responsabile della conservazione, ha il compito di vigilare sulla corretta compilazione, sulla tempestiva consegna all'archivio e sulla tenuta delle cartelle. È colui che garantisce l'applicazione dei protocolli di conservazione e consultazione.

## 6.7 Privacy e trattamento dati

Il Responsabile deve garantire la piena conformità al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e al Codice della Privacy italiano:

- **Riservatezza:** La cartella contiene "dati particolari" (ex dati sensibili). Il responsabile deve assicurare che nessuno, al di fuori del personale sanitario curante o degli aventi diritto (paziente o delegati), possa accedere alle informazioni.
- **Tracciabilità:** In caso di consultazione o estrazione di copia, deve essere tenuto un registro delle movimentazioni.
- **Diritto di accesso:** Il responsabile deve garantire che il paziente possa ottenere copia della propria cartella clinica entro i tempi previsti dalla legge (Art 4 comma 2 L. 24/2017 “...*La direzione sanitaria della struttura pubblica o privata, entro sette giorni dalla presentazione della richiesta da parte degli interessati aventi diritto, in conformità alla disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi e a quanto previsto dal codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente, preferibilmente in formato elettronico; le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta...*”)

### 6.7.1 *Richiesta dell’Autorità Giudiziaria o altro ente pubblico*

Alla luce della Nota Regionale Prot. N° 53988 del 13.05.2026, la Direzione Medica del Presidio Ospedaliero, allorquando l’Autorità Giudiziaria sequestra la documentazione sanitaria, deve fornire la suddetta Documentazione in formato cartaceo ivi compresa quella digitale (CCE o Cartella Clinica Ambulatoriale), preventivamente stampata e timbrata.

**N.B. È buona prassi, laddove vi sia il tempo e la possibilità, effettuare una copia conforme della documentazione sanitaria che viene sequestrata dall’Autorità Giudiziaria.**

All'atto del sequestro della documentazione sanitaria da parte dell'AG deve essere redatto un verbale dettagliato di tutto ciò che è posto sotto sequestro che deve essere archiviato nella Direzione di Presidio Ospedaliero ove avviene il sequestro.

Laddove la documentazione sequestrata venga richiesta da un'altra UOC (ad esempio UOC Affari Generali e Controllo Interno o UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità) o da un altro ente regionale (ad esempio Centro Regionale Rischio Clinico della Regione Lazio), la Direzione Medica di Presidio deve inviare la copia conforme della documentazione sanitaria sequestrata (effettuata in corso di sequestro) o in assenza di quest'ultima il verbale dettagliato di sequestro effettuato dall’Autorità Giudiziaria.

Infatti la UOC Rischio Clinico con il relativo verbale dettagliato può presentare istanza formale ad AG allo scopo di ottenere la copia (ex art. 258 cpp) e inviarla al CRRC per la finalità di consentire il perfezionamento delle attività nell'ambito dell'art. 16 della legge 24.

Si precisa che, ai sensi dell’Art 16 della L. 24/2017, nota come Legge Gelli-Bianco, che l’Autorità Giudiziaria NON può acquisire copia né sequestrare atti e verbali conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico e che tale garanzia si applica sia alle strutture coinvolte sia al CRRC, come espressamente richiamato nella determinazione n. G13402 del 16.10.2025 al punto 4 lettera i.