

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 1 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

SOMMARIO

1. LA GESTIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

- 1.1 Gestione e Archiviazione delle Cartelle Cliniche
- 1.2 Gestione e Archiviazione delle Impegnative mediche
- 1.3 Gestione e Archiviazione dei Referti

2. LA COMPILAZIONE DEI DOCUMENTI

- 2.1 La Cartella Clinica
- 2.2 La Cartella Clinica Ambulatoriale
- 2.3 Il Registro Operatorio
- 2.4 La Scheda di Dimissione Ospedaliera

3. LA CONSERVAZIONE E L'ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

4. LA DIFFUSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A TERZI

5. FONTI

Firma 	Verifica data 10/12/25	Firma 	Approvazione data 17/12/25
---	---------------------------	--	-------------------------------

ATTENZIONE: la mancanza delle firme originali indica che questo documento è una stampa della versione aggiornata disponibile in rete ed utilizzabile per sola lettura.
Documento di proprietà della Casa di Cura Città di Bra – E' vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	AII. 01 / Sez.7.5 Pag. 2 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

1. LA GESTIONE E ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

La conservazione dei documenti di registrazione comprovanti attività sanitaria (referti e cartelle cliniche) è assicurata dalla loro corretta identificazione e rintracciabilità; questa è gestita con le modalità definite nella **Sez. 7.5 § 7.5.4** "Identificazione e rintracciabilità del prodotto".

1.1 Gestione e Archiviazione delle Cartelle Cliniche

Le cartelle cliniche in uso sono custodite nel reparto di degenza in appositi carrelli muniti di serratura, per tutta la durata del ricovero.

Tali cartelle riportano anche l'identificazione del soggetto che ha proceduto alla redazione dei documenti.

Successivamente vengono conservate, per il tempo necessario allo svolgimento delle pratiche amministrative ed alla produzione di eventuali copie, presso l'ufficio cartelle cliniche e/o presso l'archivio interno.

Infine le medesime vengono archiviate all'esterno della Casa di Cura dalla **Ditta Plurima, per tempo illimitato.**

In ottemperanza della Legge 8 marzo 2017 n. 24, la Direzione Sanitaria della Casa di Cura, 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 Regolamento UE n. 679/16 e dal Codice in materia di protezione dei dati personali, di cui al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., fornisce la documentazione sanitaria disponibile relativa al paziente. Le eventuali integrazioni sono fornite, in ogni caso, entro il termine massimo di trenta giorni dalla presentazione della suddetta richiesta

Cfr. la seguente modulistica scaricabile dalla rete intranet.

Mod. 0471 Richiesta del ricoverato fotocopia cartella clinica

Mod. 0013 Richiesta di terzi fotocopia cartella clinica

Mod. 0472 Informazioni richiesta copia cartella clinica

Per le Cartelle cliniche dei pazienti che hanno eseguito l'intervento chirurgico in regime ambulatoriale si applicano le procedure di gestione e archiviazione di cui sopra.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 3 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

1.2 Gestione e Archiviazione delle impegnative mediche

Il paziente che accede alla casa di cura, per effettuare prestazioni in accreditamento, deve essere sempre munito di impegnativa del medico curante e di tessera sanitaria TEAM.

a. Impegnative di Ricovero:

L'impegnativa deve essere presentata dal paziente all'ufficio accettazione per la procedura di ricovero. Quotidianamente l'ufficio effettua una stampa dei ricoveri in entrata, alla quale correla le impegnative originali e procede alla scansione delle medesime, inserendo una copia in cartella clinica con la copia della TEAM (**archivio illimitato in cartella clinica**).

Al termine delle procedure di controllo da parte dell'ufficio ricoveri, le **impegnative originali** vengono consegnate alla ASL CN2. L'invio del flusso è competenza dell'ufficio amministrativo. Cfr. **All. 11 Sez. 5.4 Compilazione invio flusso e controllo della documentazione sanitaria.**

b. Impegnative di Prestazioni ambulatoriali

L' impegnativa deve essere presentata all'ufficio accettazione per la procedura di registrazione della prestazione specialistica e/o dell'intervento chirurgico effettuato in modalità "ambulatoriale". A prestazione avvenuta le impegnative originali vengono archiviate in accettazione in appositi armadi suddivise per tipologia. L'ufficio accettazione recupera le impegnative nell'armadio e le ordina mese per mese, per data e ordine alfabetico.

Provvede altresì alla scansione e **all'archivio digitale per 5 anni** (come indicato nel Massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario della Regione Lombardia). Al termine delle procedure di controllo da parte dell'ufficio accettazione, le **impegnative originali** vengono consegnate alla ASL CN2. L'invio del flusso è competenza dell'ufficio amministrativo. Cfr. **All. 11 Sez. 5.4 Compilazione invio flusso e controllo della documentazione sanitaria.**

Per le prestazioni ambulatoriali di sala operatoria l'impegnativa viene archiviata in cartella clinica con la TEAM (**archivio illimitato in cartella clinica**).

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 4 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

1.3 Gestione e Archivio dei referti

I referti dell'attività ambulatoriale vengono compilati in duplice copia:

- una copia viene consegnata al paziente
- una copia viene archiviata mensilmente e per branca in ufficio accettazione. Dopo circa sei mesi, al termine delle procedure di controllo, si procede all'invio delle medesime alla **Ditta Plurima**, che le conserva **per 10 anni** (come indicato nel Massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario della Regione Lombardia).

REFERTI CARTACEI:

- cardiologia (ECG, visita cardiologica, ecocardio, holter ecc.)
- diagnostica per immagini (rx, tc, rm, ecografia, ecodoppler), disponibili anche sul programma gestionale per consultazione
- oculistica, urologia, visite specialistiche
- laboratorio analisi archiviati direttamente in laboratorio su supporto informativo (validato e firmato dal DT) e disponibili sul programma gestionale per consultazione; conservazione **per 5 anni** per le prestazioni ad esterni, illimitato se in cartella clinica (come indicato nel Massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario della Regione Lombardia).

LASTRE/IMMAGINI:

Radiologia Tradizionale

- una copia in CD o DVD al paziente
- una copia salvata su PC tramite programma sysmed (da II semestre 2010)
- un disco di archivio delle immagini radiologiche e RM/TAC dei pazienti ogni qual volta si raggiunge la dimensione di 4.7 GB, tali dischi sono conservati nell'unità di diagnostica.

RM/TAC

- una copia in CD o DVD al paziente
- una copia salvata (da maggio 2009):
 - su EBW (fino a riempimento del disco)

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 5 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

- su Hard Disk esterni (quando EBW pieno), quando l'Hard Disk è pieno viene sostituito e archiviato e conservato nell'unità di diagnostica.
- un disco di archivio delle immagini radiologiche e RM/TAC dei pazienti ogni qual volta si raggiunge la dimensione di 4.7 GB, tali dischi sono conservati nell'unità di diagnostica.

Ecografia/Ecodoppler

- non possibile duplicare immagini

CONSEGNA DEL REFERTO

La consegna dei referti avviene solo al diretto interessato o a persona delegata dietro presentazione di apposito modulo **Mod. 0005** Foglio di ritiro referti, **Mod. 0043** Foglio di ritiro referti laboratorio (consegnato al momento dell'accettazione della prestazione) debitamente compilato. Su richiesta del paziente il referto può essere spedito tramite raccomandata 1, a totale carico del paziente stesso.

2. LA COMPILAZIONE DEI DOCUMENTI

2.1 La Cartella Clinica

La cartella clinica è il documento fondamentale, da intendersi come atto pubblico di fede privilegiata. Tutte le indicazioni sono contenute nell'Istruzione Operativa **I 11 La Compilazione della Cartella Clinica**, ampiamente diffusa e condivisa e disponibile sulla rete intranet della Casa di Cura.

TRASFERIMENTI INTERNI

Ogni cartella identifica in modo univoco un ricovero (per ogni ricovero la cartella è unica, a prescindere dai trasferimenti interni).

Nei passaggi tra ricoveri tariffati a DRG **è necessaria l'autorizzazione del trasferimento da parte della ASLCN2.** Tale autorizzazione viene richiesta mediante la compilazione del **Mod. 0400 Richiesta di trasferimento interno**, firmato dal medico curante e dal Direttore Sanitario. Il modulo viene consegnato in Amministrazione assieme alla copia del diario clinico per l'invio via PEC alla ASLCN2; una volta ricevuta l'autorizzazione dalla ASL al trasferimento la documentazione originale verrà custodita in cartella clinica.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 6 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

In caso di trasferimento da un regime a DRG a un regime a DIARIA (RFF I LIVELLO) **è necessaria l'autorizzazione del trasferimento da parte della ASLCN2.** Tale autorizzazione viene richiesta mediante l'invio via PEC alla ASL CN2 del PPRI e PRI del paziente. Una volta ricevuta l'autorizzazione dalla ASL al trasferimento (che avviene entro 5 giorni dalla richiesta) la documentazione originale verrà custodita in cartella clinica.

2.2 La Cartella Clinica Ambulatoriale

Cfr. Punto 2.1

A differenza della cartella clinica di ricovero, non necessita di S.D.O. e la prestazione verrà decontata, come le prestazioni specialistiche, nel flusso C.

2.3 Il Registro Operatorio

Il Registro Operatorio, è parte integrante della Cartella Clinica. Tutte le indicazioni sono contenute nell'Istruzione Operativa I 11 **La Compilazione della Cartella Clinica**, ampiamente diffusa e condivisa e disponibile sulla rete intranet della Casa di Cura.

La responsabilità "in agendo" della corretta compilazione dell'atto è del chirurgo operatore, che con la sua firma, riconosce come vero tutto quanto descritto nell'atto stesso. I registri operatori **sono conservati per un tempo illimitato**, come le Cartelle Cliniche. Il legislatore affida al Direttore Sanitario della struttura la responsabilità "in vigilando" sulla completa e corretta compilazione del registro operatorio e sulla sua archiviazione. **Dal 01/01/2015 è operativo il registro operatorio informatizzato.** Dal programma di sysmed vengono stampate due copie del registro, entrambe firmate dal chirurgo, una parte integrante della cartella clinica ed una archiviata in sala operatoria.

Una volta effettuata la stampa definitiva e quindi attribuito il numero progressivo non è più possibile effettuare correzioni informatiche al registro operatorio da parte dal personale. In caso di errore le correzioni verranno effettuate sul cartaceo nella modalità di cui sopra. Solo il direttore sanitario può correggere il dato informatico ai soli fini statistici amministrativi.

2.4 La Scheda di Dimissione Ospedaliera

La S.D.O. è parte integrante della Cartella Clinica. Tutte le indicazioni sono contenute nell'Istruzione Operativa I 11 **La Compilazione della Cartella Clinica**.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 7 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

a) Pre-Compilazione Schede Dimissione Ospedaliera all'ingresso del paziente

La documentazione compilata dall'Ufficio Accettazione ha lo scopo di registrare l'ingresso del paziente alla struttura al fine di consentire l'agevole rintracciabilità del servizio erogato. Quando il paziente accede alla struttura, l'Ufficio Accettazione provvede a caricare i dati del paziente su un software che gestisce i ricoveri della Casa di Cura.

I dati che vengono registrati all'interno del software sono:

- dati anagrafici del paziente;
- tessera sanitaria europea;
- U.O.A. Accettazione: indica il reparto dove il paziente verrà ricoverato;
- Data di prenotazione;
- Data del ricovero;
- Tipo di ricovero;
- Provenienza dell'assistito: si indica se il paziente è inviato dal medico di base o se si tratta di un trasferimento da altra struttura;
- ASL di residenza;
- Onere di degenza: si registra se il paziente è convenzionato, solvente in proprio o se richiede un trattamento alberghiero differente;
- Condizione professionale attuale: (pensionato, occupato, disoccupato,...);
- Titolo di studio;
- Ultima professione svolta;
- Attività economica principale: relativamente alla voce "ultima professione svolta";
- Posizione nella professione: se il paziente è un lavoratore dipendente, autonomo,...

b) Compilazione Schede Dimissione Ospedaliera alla dimissione del paziente

Inserimento della data di dimissione, della modalità di dimissione (può essere ordinario, deceduto, trasferito) e specialità di dimissione.

Individuazione della diagnosi principale, delle diagnosi secondarie, degli interventi/procedure e relativa codifica.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 8 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

Documentazione di riferimento: Cartella Clinica - Registro Operatorio

Compilatore:

Medico curante o altro medico dell'Unità Funzionale

Primo Controllo:

Referente dell'Unità Funzionale e/o il Responsabile di Raggruppamento

Secondo Controllo:

Direttore Sanitario e personale amministrativo

Approvazione:

Direttore Sanitario

Inserimento dei codici sul PC

Direttore Sanitario e personale amministrativo

Per la codifica delle diagnosi e degli interventi si rimanda alla **D.G.R. n. 12 – 5131 del 05/06/2017 Linee guida SDO 2017 - Linee guida per la codificazione delle informazioni cliniche rilevate attraverso le schede di dimissione ospedaliera con il sistema di classificazione internazionale delle malattie ICD9CM versione 2007 - Revisione anno 2017**

Il testo completo é scaricabile dalla intranet all'indirizzo di cui sotto e diffuso per le parti di competenza ai medici delle UF.

http://192.168.1.121/pagine/ita/dipendenti/archivio_news

La Direzione Generale, nella figura del Legale Rappresentante, nell'ambito delle politiche complessive di Qualità ha approvato un programma di verifica sistematico sulla qualità delle cartelle cliniche e delle SDO a far data dal 01.01.2005 e dal 2017 ha formalizzato un vrq sulla completezza della Cartella Clinica. **Cfr. All. 03/ Sez. 5.4 Programma di VRQ Cartelle Cliniche e Sdo Triennio 2017-2019 - II. 03/ Sez. 5.4 Programma di VRQ Cartelle Cliniche e Sdo Triennio 2020-2022 – All. 15/ Sez. 5.4 Programma di VRQ monitoraggio della completezza della Cartella Clinica.**

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 9 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

3. LA CONSERVAZIONE E L' ARCHIVIAZIONE DEI DOCUMENTI

L'archivio cartaceo dei dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali" ex art. 9 del Reg. UE n. 679/16 (ed in particolare, i dati relativi alla salute) , ubicato nel seminterrato dell'edificio centrale della Casa di Cura, è posto sottochiave e l'accesso ai locali è consentito al solo personale autorizzato.

La chiave è custodita dal Responsabile dell'Ufficio Accettazione. Al termine del turno di lavoro, in osservanza alle norme antincendio le chiavi vengono consegnate all'Ufficio Informazioni, presidiato 24 ore su 24. Cfr. **Elenco Personale Autorizzato all'accesso all'archivio cartaceo sanitario**. La maggior parte della documentazione sanitaria, viene inviata alla **ditta Plurima**.

In sintesi i tempi dell'archiviazione:

cartelle cliniche – illimitato

impegnativa medica di ricovero – illimitato

impegnativa medica di prestazione ambulatoriale – 5 anni

referti di prestazione ambulatoriale con documentazione sanitaria allegata – 10 anni

referti di prestazione di laboratorio analisi – 5 anni

4. LA DIFFUSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A TERZI

I fax in uscita dalla casa di Cura contengono la frase: "Qualora questo messaggio fosse da Voi ricevuto per errore vogliate cortesemente darcene notizia mezzo telefax oppure e-mail e distruggere il messaggio ricevuto erroneamente con il rimborso, da parte nostra, dei costi da Voi sostenuti, su Vostra esplicita richiesta."

INVIO DOCUMENTAZIONE TRAMITE FAX/MAIL

- **ESAME ISTOLOGICO:** invio tramite mail criptata del referto dell'esame istologico presso gli studi professionali come da disposizione del chirurgo operatore al coordinatore – secondo piano;
- **PRI (progetto riabilitativo individuale):** invio tramite mail alla ASL di riferimento della Struttura Riabilitativa presso la quale verrà trasferito il paziente, compilato di dati anagrafici, anamnesi passata e attuale, dati clinici, terapia farmacologica e programma riabilitativo da attuare; una volta ottenuta l'autorizzazione dalla ASL, questa viene inoltrata via mail alla Struttura Riabilitativa – uffici amministrativi;

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	AII. 01 / Sez.7.5 Pag. 10 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

- **BANCA TESSUTI MUSCOLO SCHELETRICI:** La richiesta di segmento muscolo scheletrico viene inviata via fax al CTO (modulo del Cto); una volta impiantato il segmento viene inviata entro le 24 ore la copia della documentazione richiesta dal Cto (tale documentazione in originale verrà consegnata anche a mano dal fattorino i tempi successivi); invio tramite fax nei successivi 5 anni dei follow up ricevuti dalla Banca dell'osso – sala operatoria;
- **BANCA CORNEE:** modulistica di riferimento della Banca delle Cornee della regione Piemonte – invio al numero segnalato dalla banca; invio tramite fax nei successivi 2 anni del follow up ricevuti dalla Banca Cornee - sala operatoria

CONSEGNA DOCUMENTAZIONE TRAMITE A/R O A MANO:

- Ricoveri privati per conto assicurazioni: per ottenere il pagamento del ricovero dall'assicurazione, inviamo le fatture intestate al paziente, la copia della sua cartella clinica, la copia della carta d'identità e del codice fiscale – uffici amministrativi;
- Prestazioni private per conto assicurazioni: per ottenere il pagamento della prestazione dall'assicurazione inviamo la fattura intestata al paziente, l'impegnativa del medico curante, la copia della carta d'identità e del codice fiscale (in questo caso non inviamo nessun referto) – uffici amministrativi;
- Richieste di cartelle cliniche dai carabinieri, dal tribunale, dalla procura, dal dipartimento di prevenzione tumori, dall'Unità di Epidemiologia, dall'Inail: su richiesta scritta inviamo copia della cartella clinica relativa al paziente indicato nella richiesta stessa – uffici amministrativi;
- Copia documentazione sanitaria in caso di sinistro (a seguito di ricezione da parte di un legale) all'agenzia assicurativa della Casa di Cura e agli studi legale di consulenza – uffici amministrativi;
- Il modulo di richiesta dell'esame istologico viene portato dal fattorino Casa di Cura in duplice copia al Servizio di Anatomia Patologica Ospedale di Savigliano (**mod.0060**) – sala operatoria;
- Consegna Sdo all'Asl CN 2: allegato alla sdo inviamo impegnativa e copia codice fiscale – uffici amministrativi;
- Consegna Impegnative Prestazioni all'Asl CN 2

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	AII. 01 / Sez.7.5 Pag. 11 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

5. FONTI

Deliberazione Commissariale n. 830 del 27/11/2024 Definizione dei componenti del Nucleo di Controllo Aziendale (NCA), istituito con deliberazione ASL CN2 n. 333 del 27/05/2022

Determinazione Dirigenziale n. 582 del 30.08.2024 Attività di controllo in merito alla qualità ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dalle Strutture Pubbliche e Private Accreditate

D.G.R. n. 12 – 5131 del 05/06/2017 Linee guida SDO 2017 - Linee guida per la codificazione delle informazioni cliniche rilevate attraverso le schede di dimissione ospedaliera con il sistema di classificazione internazionale delle malattie ICD9CM versione 2007 - Revisione anno 2017.

Legge 8 marzo 2017 n. 24 Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.

Massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario della Regione Lombardia

D.G.R. n. 24-918 del 19/01/2015 Linee guida per la codificazione delle informazioni cliniche della Scheda di dimissione ospedaliera (SDO) con il sistema di Classificazione internazionale ICD-9-CM 2007 – **Revisione 2015**.

	Manuale Sistema Qualità GESTIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA	All. 01 / Sez.7.5 Pag. 12 di 12
		Rif. : Sez. 7 Norma UNI EN ISO 9001
		Rev. 19 del 10/12/2025

D.G.R. n. 46-7637 del 21/05/2014

Linee guida per la codificazione delle informazioni cliniche rilevate attraverso le schede di dimissione ospedaliera con il sistema di classificazione internazionale delle malattie ICD-9-CM versione 2007 – Revisione 2014

D.G.R. n. 54-4257 del 30/07/2012

D.G.R. n. 73-13176 del 26.07.2004 e s.m.i.. Aggiornamento del nomenclatore tariffario per la trasformazione del regime assistenziale di alcuni interventi chirurgici da ricovero ospedaliero ad ambulatoriale. Modalita' di organizzazione delle attivita'.

Determinazione n. 497 del 23/07/2012

Indicazioni riguardanti la compilazione delle cartelle cliniche per le strutture di ricovero della Regione Piemonte;

Prot. 8226 del 5/03/2009

Modalità di attuazione della Deliberazione di Giunta Regionale n. 84-10526 del 29.12.2008. Indicazioni relative ai contenuti minimi della cartella ambulatoriale;

D.G.R. 71-5059 del 28/12/2006

Modifiche ed integrazione LINEE GUIDA REGIONALI per l'attività di DAY SURGERY e modifiche procedure rilevazione attività di day hospital diagnostico. Revoca DGR 57-3226 del 11.06.01

Regolamento UE n. 679/6 e

D.lgs n. 196 del 30/06/2003

Privacy: trattamento dei dati personali.