



# UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

SEZIONE DIPARTIMENTALE DI MEDICINA LEGALE E DELLE ASSICURAZIONI  
**LABORATORIO DI RESPONSABILITÀ SANITARIA**



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA



**LABORATORIO di  
RESPONSABILITÀ SANITARIA**

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

LA SEZIONE DIPARTIMENTALE  
DI MEDICINA LEGALE E  
DELLE ASSICURAZIONI TRA  
RICERCA E SERVIZIO ALLE IMPRESE:

L'ATTIVITÀ DEL LABORATORIO  
DI RESPONSABILITÀ SANITARIA

TAVOLA ROTONDA:  
LA SANITÀ HA ANCORA "BUONI NUMERI"

Venerdì, 29 ottobre 2010 ore 14:30  
Università degli Studi di Milano, Via Festa del Perdono, 7

la partecipazione è gratuita previa registrazione  
[www.responsabilitalasanitaria.it](http://www.responsabilitalasanitaria.it)



Regione Lombardia  
Sanità



Milano  
Comune  
di Milano  
Salute

con il patrocinio di

## LO STUDIO "CLINIC PEN"

la tecnologia *Digital Pen & Paper*  
quale utile strumento di  
**Clinical Risk Management**  
e di tutela medico-legale



## **Studio "Clinic Pen" → Valutazioni preliminari (1)**

### **Aspetti correlati alla corretta compilazione e tenuta della documentazione di ricovero ospedaliero**

- Livello di qualità delle prestazioni sanitarie e della struttura
- Natura giuridica della documentazione sanitaria
  - Diritto civile
  - Diritto penale
  - Diritto amministrativo
- Valore probatorio

### **Introduzione di nuove tecnologie applicabili alla documentazione sanitaria**

- Sicurezza e certezza dei dati
- Costi
- Impatto sugli operatori





## LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano





## **Standard sulla completezza della cartella clinica**

**50 standard** – su un totale di **368** – riguardano la **completezza** della cartella clinica:

**6 STD** della funzione **accesso e continuità delle cure - ACC**

**9 STD** della funzione **valutazione del paziente - AOP**

**2 STD** della funzione **educazione del paziente - PFE**

**4 STD** della funzione **diritti del paziente - PFR**

**1 STD** della funzione **qualità e sicurezza del paziente - QPS**

**10 STD** della funzione **gestione delle informazioni – MOI**

**formato** della documentazione clinica

**autorizzazione** all'effettuazione delle **annotazioni**

**tracciabilità** delle annotazioni

**contenuto** della cartella clinica

**conservazione e protezione** dei dati

**completezza e leggibilità** della cartella clinica

**tempestività** delle annotazioni

**accessibilità** alle informazioni contenute nella cartella clinica





## Valutazione della tracciabilità delle annotazioni

**Gestione del paziente: diario medico e diario infermieristico**

### Indicatore utilizzato

- **percentuale di cartelle complete:** numero di cartelle in cui l'insieme considerato è completo rispetto alla presenza di **data**, **ora** e **firma** rapportato al numero di cartelle prese in esame





**Valore probatorio del contenuto della cartella clinica** - L'affermazione in sentenza d'una verità sperimentale, collegata alle risultanze probatorie del processo, lungi dall'essere scienza privata del giudice, costituisce apprezzamento delle prove e dunque tipica espressione del libero convincimento che si porge come ripudio degli schemi inquisitori. (Nella specie i giudici di merito, dopo aver premesso che "gli edemi si manifestano progressivamente nel tempo", avevano verificato l'anzidetta premessa con specifico riferimento ad alcune circostanze del processo, come i referti medici e la cartella clinica). Cass. penale, sez. I, 12 giugno 1979.

**Valore probatorio del contenuto della cartella clinica** - Annotazione in cartella clinica: La possibilità, pur rigorosamente prospettata sotto il profilo scientifico, che la morte della persona ricoverata presso una struttura sanitaria possa essere intervenuta per altre, ipotetiche cause patologiche, diverse da quelle diagnosticate ed inadeguatamente trattate, che non sia stato tuttavia possibile accertare neppure dopo il decesso in ragione della difettosa tenuta della cartella clinica o della mancanza di adeguati riscontri diagnostici (anche autoptici), non vale ad escludere la sussistenza di nesso eziologico tra la colposa condotta dei medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla. Cass. civ., sez. III, 13/9/2000 n. 12103 – Cod. civ. art. 2236.

**Valore probatorio del contenuto della cartella clinica** - Quando la corretta esecuzione di un intervento chirurgico richiede il compimento di una determinata operazione, e questa non risulti dalla cartella clinica, sussiste una presunzione "juris tantum" di omissione a carico del medico, il quale avrà l'onere, se vuole andare esente da responsabilità di provare di avere effettivamente compiuto l'operazione non annotata nella cartella clinica. Tribunale Roma, 28 gennaio 2002.

**Valore probatorio del contenuto della cartella clinica:** Sussiste il dolo dell'assicurato ai sensi dell'art. 1892 c.c., allorché questi, sottoposto ad un intervento chirurgico (di quadruplice by-pass aortocoronarico) integrante il rischio dedotto nel contratto di assicurazione privata contro le malattie, abbia dichiarato nella cartella clinica di ricovero una pregressa infermità (di arteriopatia obliterante agli arti inferiori), taciuta, invece, nel questionario medico al contratto; quest'ultimo, peraltro, predisposto in modo sufficientemente specifico da mettere in condizione l'assicurato di valutare l'intento perseguito dall'assicuratore. Corte appello Roma, 16 febbraio 1995.

**Valore probatorio del contenuto della cartella clinica:** Le attestazioni contenute in una cartella clinica sono riferibili ad una certificazione amministrativa per quanto attiene alle attività espletate nel corso di una terapia o di un intervento, mentre le valutazioni, le diagnosi o comunque le manifestazioni di scienza o di opinione in essa contenute non hanno alcun valore probatorio privilegiato rispetto ad altri elementi di prova; in ogni caso, le attestazioni della cartella clinica, ancorché riguardante fatti avvenuti alla presenza di un pubblico ufficiale o da lui stesso compiuti (e non la valutazione dei suddetti fatti) non costituisce prova piena a favore di chi le ha redatte, in base al principio secondo il quale nessuno può preconstituire prova a favore di se stesso. Cass. civ. sez. III, 27/9/99 n. 10695.





## REGOLARITA' FORMALE PER GARANTIRNE L'AUTENTICITA'

- “La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il primario, adempie alla funzione di diario della malattia e di altri fatti clinici rilevanti, la cui **annotazione deve quindi avvenire contestualmente al loro verificarsi**, uscendo al tempo stesso dalla disponibilità del suo autore ed **acquistando carattere di definitività**, per cui tutte le successive modifiche, aggiunte, alterazioni e cancellazioni integrano falsità in atto pubblico”.

Cass. Pen. Sez. V, imp. Cristini, 23.03.1987

Cass. Pen. Sez. V, n. 35167/2005





## **IL VALORE PROBATORIO DELLA C.C. LACUNOSA CORTE D'ASSISE DI FIRENZE, sent. 10 ottobre 1990**

- “Le manchevoli annotazioni cliniche” sono imputabili a “deplorable negligenza”; i “del tutto silenti” ultimi 25-30 giorni della paziente alimentano il sospetto che le omissioni del diario della degenza post-operatoria rivelino almeno in parte omissioni operative.
- **La carenza di elementi documentali costituisce argomento probatorio contro l'imputato** cui compete la compilazione della c.c. “per tutto ciò che in essa non è registrato mentre invece avrebbe dovuto esserlo”.





## IL PRINCIPIO DELLA COSIDDETTA VICINANZA ALLA PROVA

- “In tema di responsabilità professionale del medico-chirurgo, la **difettosa tenuta della cartella clinica** naturalmente non vale ad escludere la sussistenza del nesso eziologico tra la condotta colposa dei Medici in relazione alla patologia accertata e la morte, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma **consente** anzi **il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla stessa parte contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato**”.

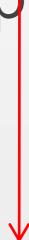
Cass. Civile, Sezioni Unite, sent. 577/2008





- “La cartella clinica non ha solo finalità pratiche e statistiche di ordine interno ... ma **consacra una determinata realtà** (visite, natura e gravità della malattia, terapie, ecc.) che può essere **fonte di diritti ed obblighi per lo Stato e per lo stesso paziente** ed ha indubbia funzione probatoria di quella realtà”

Cass. Sez. III, 21 giugno 1973



**RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA**





## **Studio "Clinic Pen" → Valutazioni preliminari (2)**

Problematiche medico-legali correlate alla corretta compilazione e tenuta della documentazione di ricovero ospedaliero

→ Natura giuridica della documentazione sanitaria

- Diritto civile
- Diritto penale
- Diritto amministrativo

→ Livello di qualità delle prestazioni sanitarie e della struttura

→ Valore probatorio

**Introduzione di nuove tecnologie applicabili alla documentazione sanitaria**

→ Sicurezza e certezza dei dati

→ Costi

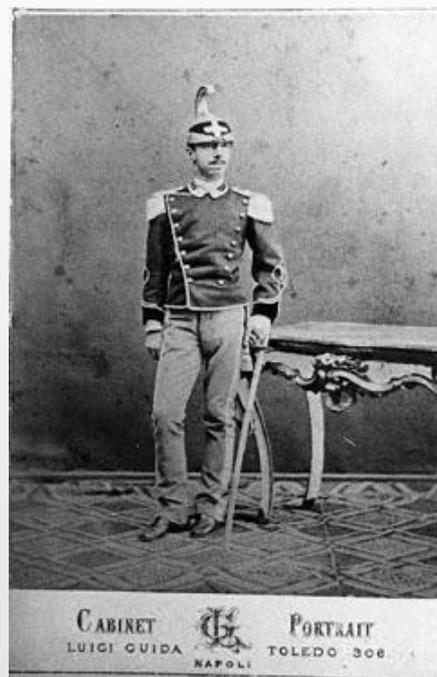
→ Impatto sugli operatori





***“... se la cartella clinica, che per definizione è, o almeno dovrebbe essere, la fotografia dell’evolversi della malattia è riuscita così sfuocata ...”***

Pretura di Iseo,  
5 Ottobre 1965





## LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

### I METODI DI COMPILAZIONE/ARCHIVIAZIONE SONO ANCORA ATTUALI?





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

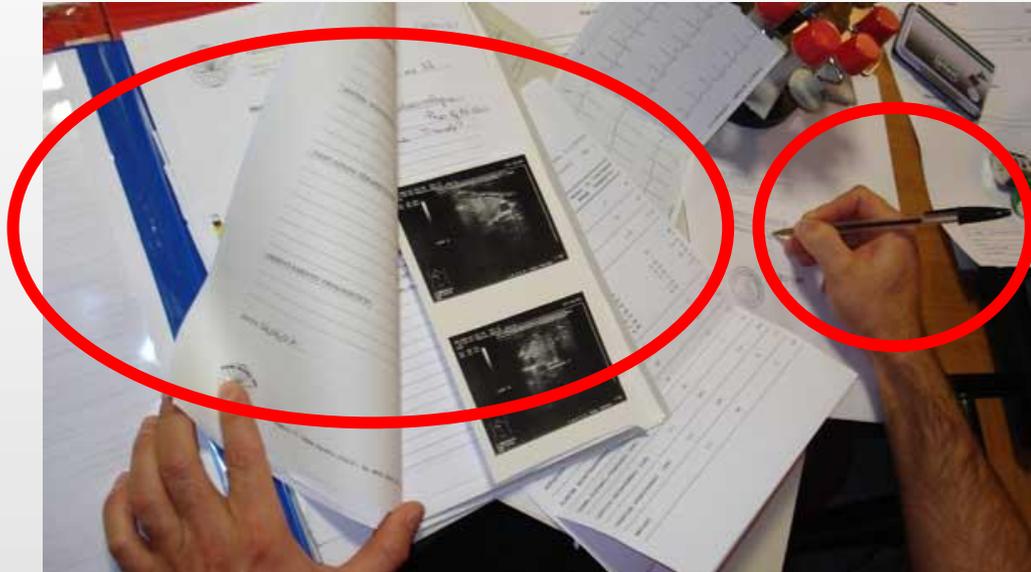
Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

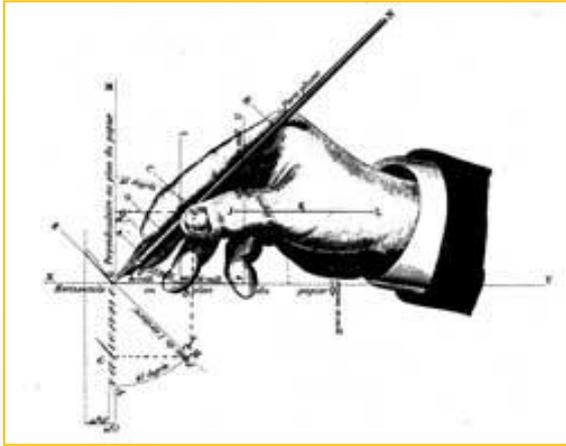
Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

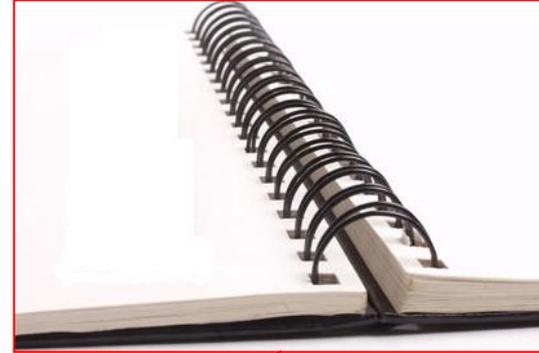
Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

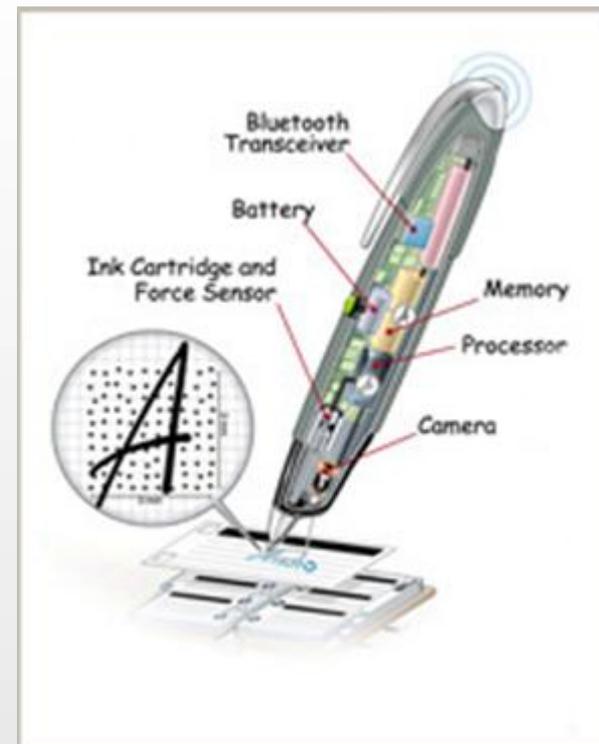
Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano





## ***Studio "Clinic Pen" → Materiali e Metodi***

### *Tecnologia Digital Pen & Paper\**





# Clinic Pen

- Tecnologia basata sull'acquisizione dei dati mentre il medico o il personale infermieristico scrive sulla cartella clinica di carta



**Dispositivo**

**Interfaccia**



**LABORATORIO di  
RESPONSABILITÀ SANITARIA**

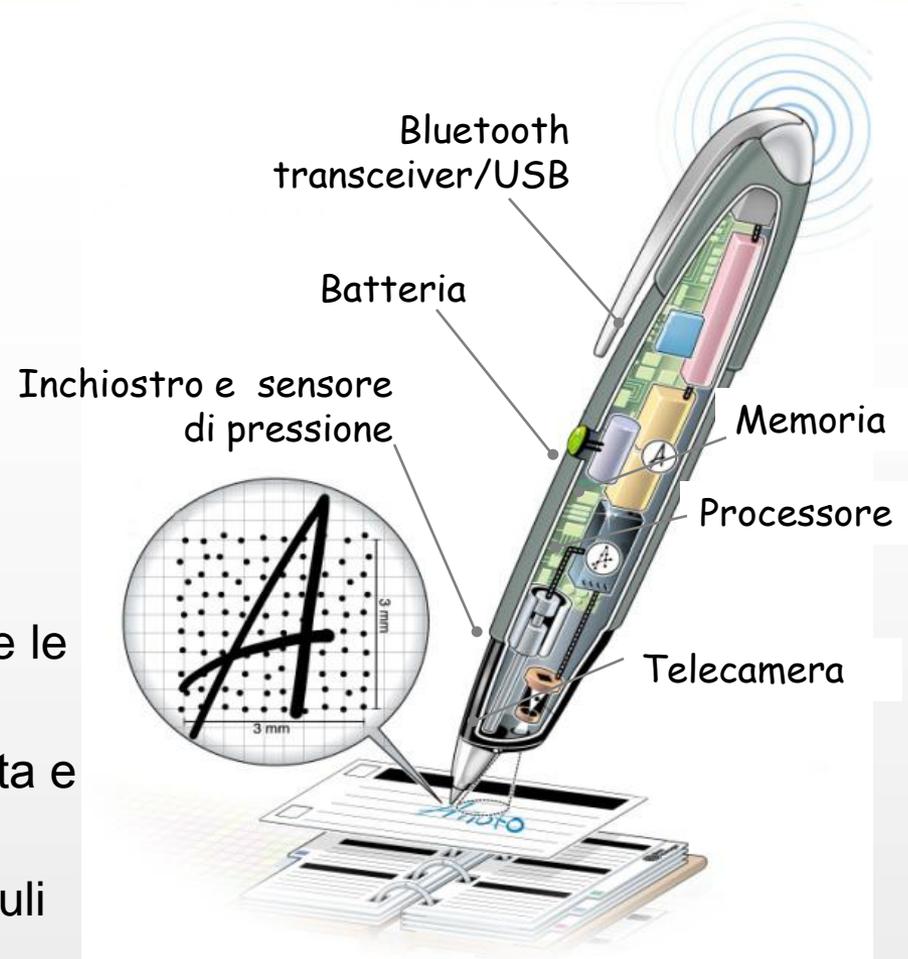
Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

# Clinic Pen: il concetto





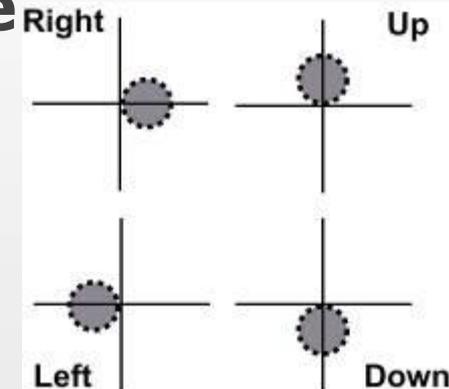
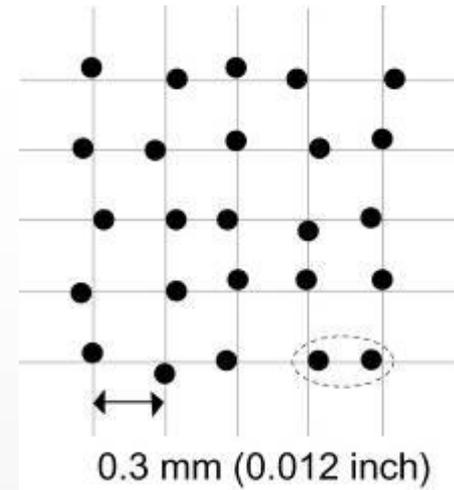
- La penna acquisisce 75 immagini al secondo
- Registra:
  - Posizione sulla carta
  - Velocità di scrittura
  - Pressione
  - Inclinazione e rotazione
  - Data e Ora di utilizzo
- Le imaging sono usate per calcolare le coordinate correnti
- Ogni coordinata è identificata con data e ora
- La penna memorizza sino a 400 moduli
- I dati sono trasferiti via Bluetooth o USB





## il Pattern

- **Pattern univoco di posizionamento**
- **Stampabile su una normale stampante laser**
- **60 000 000 000 000 di pagine diverse gestibili**
- **Ogni matrice di 6 x 6 punti forma un **pattern univoco****





## Vantaggi

- **Alta qualita' di acquisizione**
- **Trasferimento immediato dei dati al sistema scelto**
- **Facile da usare: come carta e penna!**



# Vantaggi

- **Tracciabilità': modulo, penna / utente, data e ora: [San Carlo.htm](http://SanCarlo.htm)**
- **Tecnologia robusta e stabile**
- **Non mette l'utente in soggezione, non cambia il modo di lavorare**



## **Svantaggi**

- **La penna necessita di elettricità'**
- **Richiede moduli definiti**
- **Richiede un dispositivo di comunicazione (pc o telefonino)**
- **Feedback limitato**



# Training dell'utente

Metti la penna nel suo  
**calamaio** per inviare i dati al  
server



Metti il **cappuccio** quando non usi la  
penna



Senti la **Vibrazione**



Guarda i **LED**



## **Studio "Clinic Pen" → Materiali e Metodi**

### Tecnologia *Digital Pen & Paper*

#### **Studi posti in essere in ambito sanitario:**

- **raccolta dati in sperimentazioni farmacologiche**
- **triage ospedaliero** (Despont-Gros C, Cohen G, Rutschmann OT, Geissbuhler A, Lovis C., Revealing triage behaviour patterns in ER using a new technology for handwritten data acquisition. Int J Med Inform. 2009 Sep;78(9):579-87. Epub 2009 May 6.)
- **cure palliative a domicilio** (Lind L, Karlsson D., A system for symptom assessment in advanced palliative home healthcare using digital pens. Med Inform Internet Med. 2004 Sep-Dec;29(3-4):199-210)
- **unità per acuti** (Dykes P.C., Benoit A., Changa F., Gallagher J., Li Q., Spurr C., McGrath E.J., Kilroy S.M., Prater M., The Feasibility of Digital Pen and Paper Technology for Vital Sign Data Capture in Acute Care Settings, AMIA Annu Symp Proc. 2006; 2006: 229–233)
- **cartella infermieristica** (Yen PY, Gorman P.N., Usability Testing of a Digital Pen and Paper System in Nursing Documentation, AMIA Annu Symp Proc. 2005; 2005: 844–848)
- **raccolta dati durante procedura chirurgica** (Derhy PH, Bullingham KA, Bryett AJ., Digital pen and paper technology is an effective way of capturing variance data when using arthroplasty clinical pathways. Aust Health Rev. 2009 Aug;33(3):453-60)
- **diario clinico medico** (Dale O, Hagen KB., Despite technical problems personal digital assistants outperform pen and paper when collecting patient diary data. J Clin Epidemiol. 2007 Jan;60(1):8-17. Epub 2006 Aug 30. Review)





STORAGE 2 LE CENTRALI CON IL DISPOSITIVO DI ANOTO

## Una penna salva le info del 118

Sono 12 le centrali del 118 che hanno adottato Datapen (foto), penna in grado di riconoscere e memorizzare le informazioni scritte a mano, trasformandole in dati digitali. Prodotta dalla svedese Anoto, Datapen funziona grazie a un'applicazione, Datapen OpCenter, messa a punto dalla software house italiana Pragma Systems. Dotata di una microtelecamera e di una luce led sulla punta, la penna digitale funziona come una normale biro. «I medici la

usano per compilare il referto sul posto, inserendo nei campi di un modulo speciale una serie di valori e informazioni», spiega Gianni Alessandrini, ad di Pragma Systems. Datapen acquisisce i dati e li memorizza in formato digitale. A quel punto, per archiviare il modulo nel database, basta inserire la penna nel cosiddetto calamaio elettronico, collegato al pc tramite porta usb. Oppure, lo si può inviare direttamente dal mezzo di



soccorso via Bluetooth a uno smartphone che, nel giro di pochi secondi, a sua volta lo manda alla struttura ospedaliera dove il paziente verrà preso in carico. Tra i vantaggi del sistema, la possibilità di disporre delle informazioni per analisi statistiche e l'eliminazione dell'attività d'inserimento manuale dei dati. «Non c'è più da prevedere una persona dedicata a questo compito e si elimina il problema degli errori da ricopiatura», conferma Rinaldo Cantadore, tra i responsabili del 118 di Lodi, che ha adottato questa tecnologia dall'inizio dell'anno.

*Elvira Pollina*

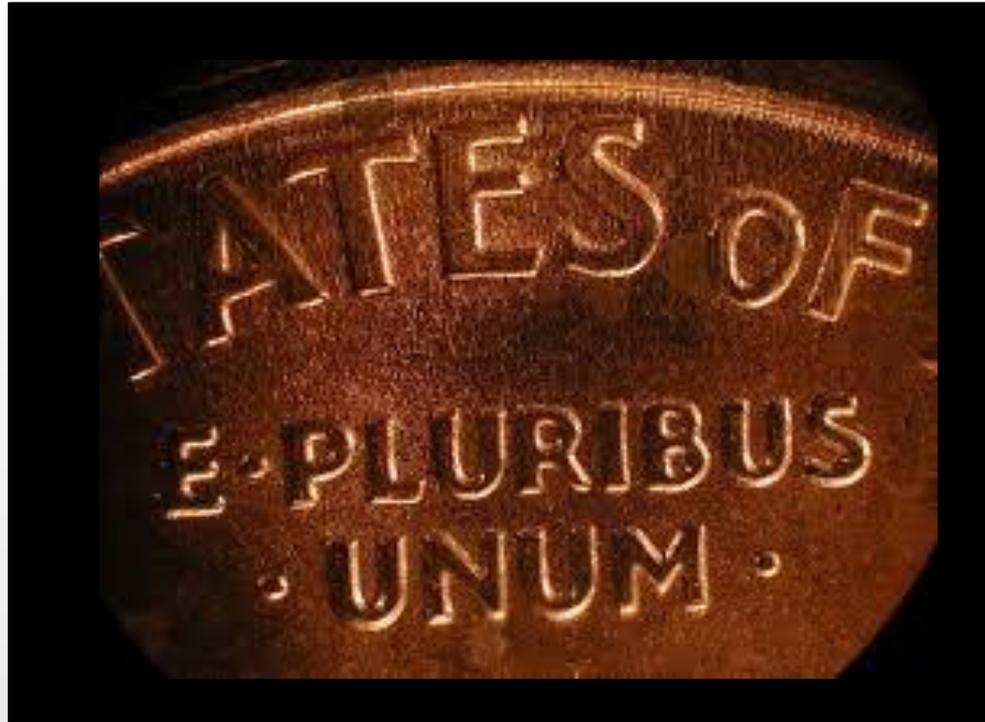




**LABORATORIO di  
RESPONSABILITÀ SANITARIA**

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

## ***Studio "Clinic Pen" → Materiali e Metodi***





**LABORATORIO di  
RESPONSABILITÀ SANITARIA**

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

## LO STUDIO "CLINIC PEN"

la tecnologia *Digital Pen & Paper* quale utile strumento  
di Clinical Risk Management e di tutela medico-legale

# STUDIO DI FATTIBILITÀ





## ***Studio "Clinic Pen" → Materiali e Metodi***

### Fac-Simile di Cartella Clinica

Creato sulla base della modulistica in uso presso il reparto Chirurgia Generale - Ospedale San Carlo Borromeo - Milano

→ Specifiche richieste dalla tecnologia *Digital Pen & Paper*

→ Rispetto rigoroso delle norme e linee guida nazionali e regionali sulla strutturazione della cartella clinica e sulla formazione, validazione, archiviazione e trasmissione di documenti con strumenti informatici e telematici





## **Studio "Clinic Pen" → Studio di Fattibilità**

**In collaborazione con L'Ospedale San Carlo Borromeo - Milano**

È stato seguito l'intero processo di ricovero di soggetto di anni 71, effettuato in regime di day hospital per esecuzione di colecistectomia VLS:

La compilazione ha riguardato l'intera modulistica di prericovero e ricovero nella quale era prevista la compilazione a penna su cartaceo, ed è stata effettuata ad opera di **3 differenti soggetti compilatori**:

- Infermiere
- Medico chirurgo
- Medico anestesista

**3 differenti penne identificate da 3 codici univoci**



Fac-simile compilato secondo le modalità previste per la cartella reale, ovvero rispettando la concordanza di orari, l'ordine di compilazione ed i soggetti compilatori



## **Studio "Clinic Pen" → Studio di Fattibilità**

**In collaborazione con L'Ospedale San Carlo Borromeo - Milano**

### **MODULISTICA:**

- Modulo di accettazione
- Frontespizio di cartella clinica
- Foglio di raccolta anamnestica
- Foglio di rilevazione esame obiettivo
- Consenso informato all'intervento chirurgico
- Consenso informato all'anestesia
- Consenso informato alla trasfusione di emocomponenti e/o infusione di emoderivati
- Foglio unico di terapia farmacologica
- Check list preoperatoria
- Richiesta unica di prestazioni sanitaria
- Foglio di programmazione ed esecuzione diagnostica, terapeutica, riabilitativa, assistenziale
- Diario clinico
- Diario infermieristico
- Grafico parametri vitali
- Modulo di acquisizione consenso per il trattamento dei dati personali e sensibili





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

## Foglio di raccolta esame obiettivo

**Check-box:**  
possibilità di ricerche statistiche ed epidemiologiche

A.O. OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO MILANO	ESAME OBIETTIVO	CCUI - N° 99.999 SCHEDA 0 FOGLIO 4 di 6
---	-----------------	---

1. PA 110/90 sin.  dx ; 2. FC 80/min; 3. FR 18/min; 4. Peso Kg. 58; 5. Altezza cm 171

### 6. CUTE E ANNESSI

1.

### 7. CAPO - COLLO

1. OCCHI: Sclere:   ; Pupille:   ; Bulbi:

2. RIMA LABIALE:

3. LINGUA:

4. VENE GIUGULARI:   turgore

5. TIROIDE:

6. ALTRI REPERTI:

### 8. TORACE

1. ISPEZIONE

2. PALPAZIONE 1. FVT   2. Ipo  3. Iper

3. PERCUSSIONE   2. Ipoforesi  3. Iperforesi  s. de

4. AUSCULTAZIONE

9. CUORE: auscultazione:

10. MAMMELLE:

### 11. ADDOME

1. ISPEZIONE

2. PALPAZIONE

3. PERCUSSIONE

4. AUSCULTAZIONE

12. FEGATO:   2. debordante  cm:

13. MILZA:   2. debordante  cm:

14. LOGGE RENALI:   2. Giordano +0  3. dx  4. sin

15. REGIONE INGUINO CRURALE:

16. REGIONE GENITO-ANO-PERINEALE

17. POLSI:

18. ARTI:

19. APPARATO MUSCOLO-SCHELETRICO:

20. STAZIONI LINFONODALI:

### 21. STATO DI COSCIENZA

1.  Vigile/Lucido; 2.  Disorientato; 3.  Confuso; 4.  Soporoso; 5.  Sedato; 6.  Coma; 7. GCS 15

22. LINGUAGGIO:

23. NUCA: 1.  morbida 2.  rigida; 24. NERVI CRANICI:

25. STAZIONE ERETTA: mantenuta  SI  NO; 26. DEAMBULAZIONE: corretta  SI  NO

27. ROT

30. FIRMA/segla Di 31. MATRIC. 5200 4. DATA di ottobre 5. ORA 08.59





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

# Consenso informato all'intervento chirurgico

	U.O.C Chirurgia Generale- Direttore Prof. Federico Varoli	Rev.0 Pag 1 di 3
	<b>CARTELLA CLINICA UNIFICATA</b> <b>CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO</b> Modello n°:22	

### Dati identificativi

Paziente- nome e cognome: **YARIO ROSSI** data di nascita: **26/06/1959**

Genitori- nome e cognome del padre: \_\_\_\_\_ data di nascita: \_\_\_\_\_

nome e cognome della madre: \_\_\_\_\_ data di nascita: \_\_\_\_\_

Rappresentante Legale-  amministratore di sostegno  tutore/curatore (come da provvedimento del Giudice Tutelare allegato)

nome e cognome: \_\_\_\_\_

**24/08/2010**  
**h.09:04:45**

dichiaro di essere stato/a informato/a in modo chiaro e comprensibile sia durante la prima visita che durante il ricovero, dal Prof./Dott. **Bianca YARIA** che per la patologia riscontrata: **COLELITIASI** (ovvero presenza di calcoli nella colecisti), è indicato l'intervento chirurgico.

Sono stato/a informato/a che, alla luce delle indagini preoperatorie effettuate l'intervento previsto (che verrà eseguito in **anestesia generale**) consiste in una **COLECISTECTOMIA** per via **LAPAROSCOPICA**  **LAPAROTOMICA** , ovvero nell'asportazione della colecisti. Mi è stato anche chiaramente spiegato, tuttavia, che potrebbe essere necessario, durante l'intervento, modificare la tattica chirurgica in rapporto alla valutazione intraoperatoria, per la presenza di anomalie anatomiche e/o di altre patologie sconosciute (calcolosi della via biliare principale, neoplasie della colecisti, fistole colecisto-duodenali, colecisto-coledociche etc...) o per impedimenti di carattere tecnico e che queste situazioni potrebbero richiedere, qualora l'intervento sia iniziato per via laparoscopica, anche la sua conversione nella via tradizionale, laparotomica, per poterlo concludere in tutta sicurezza.

Di quanto proposto mi sono stati chiaramente spiegati gli obiettivi, i benefici (anche in rapporto ad altre terapie ovvero al trattamento medico) e gli eventuali rischi e/o menomazioni prevedibili e mi è stato detto che comunque risulteranno una o più cicatrici. Sono inoltre informato che, allo stato delle conoscenze, il trattamento chirurgico è quello che offre i migliori risultati.

Sono anche stato/a esaurientemente informato/a delle possibili complicanze legate alla metodica chirurgica, quali:  
- **lesioni della via biliare extraepatica**, che possono comportare perdita biliare più o meno importante (ramo biliare anomalo, deiscenza moncone cistico, lesione del dotto principale etc...) Tali lesioni richiedono spesso procedure aggiuntive quali la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) o il drenaggio biliare transepatico (PTBD), etc. e talvolta la necessità di reinterventi.

- **lesioni vascolari** di grossi rami arteriosi dell'arteria epatica, che possono verificarsi per la presenza di tenaci aderenze che coinvolgono l'albero biliare e/o le strutture vascolari per progressi episodi infiammatori (colecistite) o per anomalie anatomiche;

- **emorragie** che, quando si verificano nel periodo postoperatorio, possono richiedere un reintervento;

- **lesioni di visceri cavi**, il più delle volte dovute alla lisi delle aderenze presenti;

- **pancreatite acuta**, la cui evoluzione verso forme severe non è prevedibile. Rappresenta una complicanza temibile e possibile in tutti gli interventi chirurgici addominali, ma particolarmente in quelli del distretto bilio-pancreatico.

- **calcolosi residua** della via biliare principale, che potrebbe richiedere metodiche aggiuntive per la risoluzione del problema, come la colangio-pancreatografia retrograda (ERCP) nel corso della quale possono anche essere asportati calcoli;

- **lesioni cicatriziali** tardive di rami della via biliare extraepatica, possibili a distanza variabile di tempo dall'intervento;

- **second look** (ovvero un reintervento di completamento), in funzione del referto istologico della colecisti.

	U.O.C Chirurgia Generale- Direttore Prof. Federico Varoli	Rev.0 Pag 2 di 3
	<b>CARTELLA CLINICA UNIFICATA</b> <b>CONSENSO INFORMATO ALL'INTERVENTO</b> Modello n°:22	

- **complicanze generiche** (a carico di cuore, polmoni, reni, fegato, cervello) possono verificarsi, soprattutto in soggetti particolarmente anziani e/o con importanti malattie d'organo (coronaropatie, insufficienza renale o epatica o respiratoria) o sistemiche (diabete, dismetabolismi, defedamento, ecc.), così come in corso o dopo qualunque manovra anestesiologica, chirurgica, farmacologica, ecc.

Altre complicanze potrebbero essere rappresentate da: \_\_\_\_\_  
Il chirurgo mi ha altresì sufficientemente informato/o sulla incidenza che hanno queste complicanze (anche nella sua Unità Operativa) e che la loro frequenza può comunque essere aumentata dalla malattia/e associata/e da cui sono affetta/o (\_\_\_\_\_).

Mi è stato anche spiegato come la chirurgia, benché eseguita con tecnica rigorosa, non possa considerarsi esente da rischi. Sono comunque consapevole che, presentandosi la necessità di salvarmi da un pericolo imminente non altrimenti evitabile e/o da un danno grave alla mia persona, o se si constatasse delle difficoltà ad eseguire l'intervento chirurgico con la tecnica proposta, verranno poste in atto tutte le pratiche che i Sanitari curanti riterranno idonee a scongiurare o limitare tale pericolo e, comunque, a portare a termine l'intervento chirurgico nella migliore sicurezza, ove necessario

**03/09/2010**  
**h.08:01:53**

Consapevolmente, quindi,  **Accetto**  **Non Accetto** al trattamento chirurgico proposto che verrà praticato dall'equipe di questa Unità.

Sono comunque informato della possibilità di revocare in qualsiasi momento il consenso all'atto chirurgico proposto. **Autorizzo**  **Non Autorizzo**  inoltre i Sanitari curanti, ove durante l'intervento evidenziasse altre patologie non precedentemente diagnosticate, a provvedere, secondo scienza e coscienza, al loro trattamento, anche modificando il programma terapeutico prospettato e preventivamente concordato.

**Autorizzo**  **Non Autorizzo**  l'utilizzo dei tessuti e/o organi eventualmente asportati durante il trattamento al fine di formulare una diagnosi istopatologica, nonché per procedure finalizzate al miglioramento delle conoscenze in campo scientifico.

Inoltre, **Autorizzo**  **Non autorizzo**  che nel corso di procedure diagnostiche e/o terapeutiche vengano eseguite riprese filmate e/o fotografiche e che queste vengano utilizzate in ambito medico per migliorare le conoscenze scientifiche e, nel rispetto completo della mia privacy.

Firma del paziente: **Yario Rossi**

Firma padre: \_\_\_\_\_ Firma madre: \_\_\_\_\_

Firma minore emancipato: \_\_\_\_\_

Firma legale rappresentante: \_\_\_\_\_

Sottoscrivo che l'informativa riguardante la procedura terapeutica indicata è stata resa secondo le modalità descritte nella procedura aziendale relativa all'acquisizione del consenso informato. Dichiaro che il paziente ha ben compreso le informazioni fornitigli(e).

Data **03/09/2010** Firma e matricola del medico: **Yario Rossi / 5200**





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

## Diario infermieristico

03/09/2010 h.07:50

03/09/2010  
h.07:53:32

A.O. OSPEDALE  SAN CARLO BORROMEO MILANO	CARTELLA CLINICA UNIFICATA	0. etichetta paziente  COGNOME ..... NOME .....
DIARIO INFERMIERISTICO		SCHEDA 12 FOGGIO 1 411

1. pagina N° ..... 2. di pagine N° .....

3. letto N° .....

DATA	ORA	7. DESCRIZIONE DELLE CONDIZIONI DI SALUTE DEL PAZIENTE E DICHIARAZIONI DEL PAZIENTE	30. FIRMA/signa 31. MATRICOLA
3/09	7.50	Accettate primate per intervento chirurgico di colecistectomia	Mr. 5332
	10:00	Si accetta primate pervenute nella sala operatoria: PA: 120/85 FC: 85 bpm SaO <sub>2</sub> : 98% In corso infusione di liquidi Pompe elettroniche in corso	Mr. 5332
	14.50	Soggettivo benessere PA 130/80 FC 80 bpm Diuresi spontanea Lamente dolore in sede di ferita chirurgica.	5332
	21.50	Diuresi buona. PA 130/80 FC 80 bpm Nessuna SMC	3982
4/9	9.50	Nella ripresa Meno dolore PA 120/80 FC 80 bpm Si mediche e si di notte	Con. 3824

001\_00006





# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

## Check-list pre-operatoria



	<b>CARTELLA CLINICA UNIFICATA</b>  <b>CHECK LIST PRE-OPERATORIA</b>  SCHEDA 14		0 etichetta paziente COUI: ..... UO provenienza: ..... Cognome Nome: <b>ROSSI MARIO</b> Data di Naso: <b>24/04/1939</b>
	1. VERIFICA IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE: ..1 da parte del DM <input type="checkbox"/> ..2 da parte dell'IN <input checked="" type="checkbox"/>		
2. INTERVENTO DI <b>COLECISTECTOMIA WS</b>			3. Data INTERVENTO: <b>03.09.2010</b>
4. SITO OPERATORIO	<b>a-Fronte</b> 		<b>b-Retro</b> 
	DESTRA 	SINISTRA 	SINISTRA 
5. TRICOTOMIA sx dx			
.1 ASCELLA <input type="checkbox"/>	.4 ARTO INF. (fino al ginocchio) <input type="checkbox"/>	.7 PUBE <input type="checkbox"/>	.10 REG. SACROCOCCIGEA <input type="checkbox"/>
.2 ARTO SUP. <input type="checkbox"/>	.5 REG. INGUINALE <input type="checkbox"/>	.8 PERINEO <input type="checkbox"/>	.11 ADDOME <input checked="" type="checkbox"/>
.3 EMITORACE <input type="checkbox"/>	.6 ARTO INF. (completo) <input type="checkbox"/>	.9 COLLO <input type="checkbox"/>	.12 ALTRO: <input type="checkbox"/>
6. PRESIDIO MEDICO CHIRURGICI ..1 SONDINO NASOGASTRICO ..2 CATETERE VESICALE			
7. PREPARAZIONE INTESTINALE ..1 CLISTERE ..2 CLISMA EVACUANTE ..3 CATARTICI: ..4 ALTRO:			
8. PROFILASSI ANTIBIOTICA: No <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> <b>CEFALOSPORINICI</b>			
9. PROFILASSI ENDOCARDITE: No <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			
10. PROFILASSI ANTITROMBOTICA: No <input type="checkbox"/> Si <input checked="" type="checkbox"/> ..1 <b>SELEPARINA 0.9 1-1pc</b> (la sera) ..2 (con la preanestesia)			
11. BENDAGGIO ELASTICO ARTI INFERIORI: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>			
12. RICHIESTE VARIE PREINTERVENTO		.1 PLASMA Unità N° ..... .2 EMOTRASFUSIONE OMOLOGA Unità N° ..... .3 EMORECUPERO	.4 TYPE AND SCREEN <input checked="" type="checkbox"/> .5 PREDEPOSITO Unità N° ..... .6 ALTRO
13. ESAMI EMATOCHIMICI/STRUMENTALI PREOPERATORI:			
14. OSSERVAZIONI:			
15. PRESENZA DEI CONSENSI: ..1 Intervento: <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> ..2 Anestesia: <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> ..3 Trasfusione: <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> n.a.			
16. Medico compilatore (firma/signa e maticola): <b>Bianchi Mario 5800</b>		Data compilazione: <b>03.09.2010</b>	
17. Infermiere controllore (firma/signa e matr.): <b>M. 5212</b>		Data e ora del CONTROLLO: <b>03.09.2010</b>	



# LABORATORIO di RESPONSABILITÀ SANITARIA

Sezione di Medicina Legale e delle Assicurazioni  
Dipartimento di Morfologia Umana e Scienze Biomediche  
Università degli Studi di Milano

# Grafico parametri vitali

A.O. OSPEDALE  SAN CARLO BORROMEO MILANO	<b>CARTELLA CLINICA UNIFICATA</b>		0. etichetta paziente
	<b>GRAFICO PARAMETRI</b>		COGNOME <u>ROSSI</u> NOME <u>MARIO</u>
			SCHEDA 4 FOGLIO 1 di 1 A

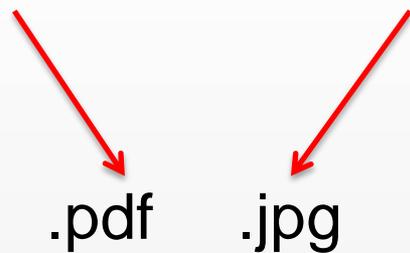


LEGENDA : PA : Pressione Arteriosa - Fc : frequenza Cardiaca - FR : frequenza Respiratoria  
 PC : Peso Corporeo - QU : Quantità Urine 24 ore - SNG : Sondino Naso Gastrico - DREN : drenaggio





Ogni modulo è visualizzabile in digitale in **3 formati**



**File immagine**



File vettoriale per grafica ad  
alta risoluzione →  
**Filmato**



**Elevata risoluzione grafica**



## **Studio "Clinic Pen" → Risultati**

### **ESECUZIONE**

- ottima compliance da parte degli operatori → nessuna modifica nell'agire abituale
- necessità di minime informazioni tecniche per l'utilizzo della tecnologia
- nessuna percezione da parte del paziente
- nessuna interferenza nel rapporto medico-paziente



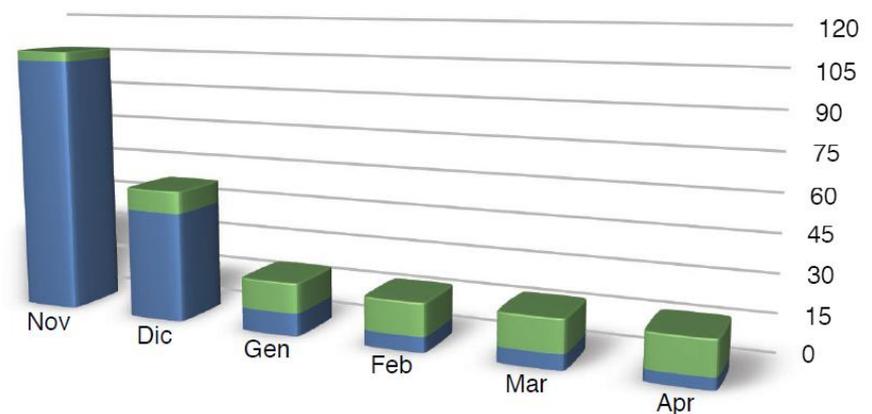


## ***Studio "Clinic Pen" → CONCLUSIONI***

→ **contemporaneità della produzione cartacea e digitale**: riduzione dei costi e delle tempistiche di digitalizzazione, archiviazione, conservazione e duplicazione.

Nel grafico troviamo in verde il tempo impiegato nella verifica delle schede Datapen ed in blu il tempo impiegato a riscrivere i dati. Già dopo il primo mese si è avuto un risparmio di tempo del 50%, passando da 100 ore mensili a circa 50.

Ore lavorative mensili dedicate ad inserimento schede manuale o correzione schede Datapen





## ***Studio "Clinic Pen" → CONCLUSIONI***

- **ottima resa fotografica**: eliminazione delle problematiche di illeggibilità date dalla scannerizzazione o riproduzione a stampa
- **unicità e tracciabilità** di ogni singolo foglio cartaceo
- **impossibilità di falsificazione** del file digitale anche a fronte di falsificazione del cartaceo



## ***Studio "Clinic Pen" → CONCLUSIONI***

### **VALORE PROBATORIO**

- possibilità di **valutazione degli orari di compilazione su ogni singolo tratto**
- **tracciabilità dei soggetti scriventi**: possibilità di risalire in maniera certa al soggetto scrivente ed al momento esatto della compilazione
- **possibilità di rivalutazione a posteriori** di ciò che è stato scritto, anche a fronte di correzioni che possano rendere illeggibile il cartaceo e/o falsificazioni





## ***Studio "Clinic Pen" → Risultati***

**Attestazione della  
responsabilità delle scelte**



**garanzia per il Sanitario della  
dimostrabilità del suo corretto operato**