



**Titolario
del Sistema Sanitario e Sociosanitario
di Regione Lombardia**

Premessa

Il *Titolario di classificazione e Piano di conservazione (Massimario di scarto) della documentazione sanitaria e sociosanitaria* sono stati redatti da Regione Lombardia in collaborazione con la Soprintendenza archivistica per la Lombardia, così come auspicato dal Decreto legislativo n. 42/2004 "Codice dei beni culturali e del paesaggio".

Tale progetto nasce dall'esigenza di dotare tutti gli enti sanitari e sociosanitari del Sistema Regionale lombardo di uno strumento di riferimento, che possa migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza sanitaria e tutelare il patrimonio documentale.

La documentazione sanitaria testimonia gli eventi e le attività che si verificano durante i processi di assistenza. La memoria documentale 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 a integrare e a dare coerenza alle decisioni dei molteplici attori coinvolti nei processi di assistenza e ad accrescere la sicurezza del paziente.

Con la delibera n. 4659 del 09.01.2013 la Giunta Regionale, a seguito di parere positivo della Soprintendenza archivistica n. 5361 del 21.12.2012, ha approvato il "Manuale per la gestione della documentazione sanitaria e sociosanitaria" composto da due sezioni:

- la prima, denominata "documentazione sanitaria", contiene i requisiti minimi di contenuto per la validità della documentazione (referti, certificati, ecc.);
- la seconda, definita "gestione documentale", descrive il ciclo di vita della documentazione sanitaria e sociosanitaria. Nell'ambito di tale sezione è stato inserito il "Titolario" e il "Massimario di scarto" della predetta documentazione.

Con tale deliberazione la Giunta di Regione Lombardia, oltre ad approvare il documento, ha disposto la prosecuzione dei lavori per quanto riguarda la classificazione della documentazione amministrativa prodotta in ambito sanitario e sociosanitario.

Il criterio di classificazione individuato è quello dell'approccio per funzioni e processi, che risponde alle esigenze di assicurare validità, sicurezza e completezza alle informazioni contenute nella documentazione prodotta coerentemente con l'organizzazione sanitaria di cui alla Legge Regionale n. 33/2009.

Il modello proposto è costituito da tre titoli ed è improntato a quello della *Schola Salernitana*. Ogni titolo è ordinato in classi che evidenziano i grandi ambiti di riferimento. Ogni classe è articolata in sottoclassi che rappresentano il processo di produzione assistenziale, a prescindere dalla realtà organizzativa nella quale si sviluppa.

Il primo titolo individua principalmente l'attività istituzionale e organizzativa di ogni ente regionale a carattere sanitario o sociosanitario; in esso sono state limitate le voci di classificazione a livello più alto, per lasciare alle singole organizzazioni la possibilità di elaborare voci di livello successivo, al fine di garantire una migliore aderenza ai singoli modelli organizzativi. I titoli 2 e 3 sono specificamente dedicati all'attività sanitaria e socio sanitaria .

Rispetto alla prima versione del gennaio 2013 alcune voci correlate sono state modificate/integrate secondo le indicazioni della Soprintendenza archivistica. La voce *Aspetti generali, organizzativi e gestionali* si ripete più volte all'interno dei titoli 2 e 3 perché ciascuna struttura, in cui si articola il complesso sistema sanitario e socio sanitario regionale lombardo, possa classificare nella classe relativa all'ambito delle proprie specifiche funzioni la documentazione attinente.

Ogni singola voce di classificazione è accompagnata da un elenco, non esaustivo, di tipologie documentarie che ne specificano il contenuto.

Per un approfondimento relativo alla gestione documentale in ambito sanitario e socio sanitario lombardo si rimanda al *Manuale per la documentazione sanitaria e sociosanitaria, Sezione II, La gestione documentale*, Milano 2013.

In ordine alla documentazione sanitaria il vero valore aggiunto origina dall'obiettivo di tentare di "dare un nome" in base al processo di produzione alle tipologie documentali prodotte.

Metodo

La redazione del Titolario di classificazione e del Massimario di scarto ha previsto una prima fase di ricostruzione del paradigma dell'evoluzione normativa di tutti i documenti prodotti dal sistema sanitario e sociosanitario lombardo e dei relativi tempi minimi di conservazione.

Successivamente sono stati coinvolti esperti della materia di riferimento dei processi di produzione, al fine di verificare la accuratezza dell'elenco di documenti redatto dal gruppo di lavoro.

Per ciascuna tipologia documentale, per la quale non era previsto per legge il tempo di conservazione, è stato identificato il termine temporale applicando una matrice che incrocia il valore sanitario e il valore giuridico di ciascun documento, stabilendo un valore del documento quantificato in tempo di conservazione minimo. Infine i tempi minimi di conservazione per tipologia documentale sono stati comparati a quelli di altri piani di conservazione.

Vale la pena precisare che il tempo di conservazione minimo è indicativo, pertanto ogni ente del sistema sanitario e sociosanitario può, per esigenze organizzative, conservare i documenti per un tempo superiore a quello fissato.

In ordine al titolo 1 "Area amministrativa" il gruppo di lavoro ha individuato come punto di riferimento i piani di classificazione pubblicati nei siti della Pubblica Amministrazione (Comuni, Province, Regioni, altre Aziende sanitarie) e su indicazione della Soprintendenza archivistica ha tenuto conto dei titolari delle ASL di Brescia, Milano e Pavia.

I titoli 2 e 3, già approvati nella Giunta del 9 gennaio 2013, sono stati illustrati in un Convegno dedicato al "Nuovo Manuale della Documentazione sanitaria e sociosanitaria di Regione Lombardia", organizzato da Direzione Generale Salute di Regione Lombardia, alla presenza del Soprintendente Archivistico per la Lombardia, Maurizio Savoja, nelle due edizioni del 5 Febbraio 2013 e del 11 Marzo 2013.

L'intero Titolario e il Massimario di scarto (titoli 1, 2, 3) sono stati oggetto di consultazione pubblica.

Con l'approvazione definitiva della Giunta Regionale e della Soprintendenza archivistica per la Lombardia il Titolario e il Massimario di scarto, operativi dal 1 gennaio 2014, divengono uno strumento di riferimento vincolante per tutto il sistema regionale sanitario e sociosanitario, consentendo così ad ogni azienda, ente o struttura di classificare i documenti prodotti secondo i propri compiti istituzionali e successivamente organizzare i propri archivi.

Il Titolario di classificazione e il Massimario di scarto costituiscono un elaborato complesso che ha visto il **coinvolgimento di molte figure professionali** (archivisti, comunicatori, informatici, giuristi, medici e tecnici amministrativi) **e di diverse strutture e realtà professionali afferenti agli ambiti sanitari e sociosanitari** quali Regione Lombardia, Enti del sistema sanitario e sociosanitario regionale, collegi dei profili professionali, Lombardia Informatica, Ministero per i Beni e le Attività Culturali - Soprintendenza Archivistica per la Lombardia, Università degli Studi di Milano, Joint Commission International.

Di seguito si riportano le composizioni dei gruppi di lavoro approvati con decreto della Direzione Generale Salute:

Decreto Direzione Generale Sanità n. 382/2012 "Ricostituzione e integrazione del Gruppo di Lavoro costituito con DDG Sanità n. 2919 del 31.03.2011, ai fini dell'elaborazione del documento *"Manuale della Documentazione Sanitaria"*:

- **Paola Giuliani:** Direttore di Struttura Complessa Qualità dell'ASL Milano, nonché Dirigente Medico presso l'U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità, già primo autore del *"Manuale della Cartella Clinica - 2° edizione 2007"* (Coordinatore del Gruppo di lavoro);
- **Luca Merlino:** Dirigente dell'U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità (con funzioni di Presidente);
- **Gabriella Negrini:** Direttore Medico Sanitario dell'Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna Est, già autore del *"Manuale della Cartella Clinica - 2° edizione 2007"*;
- **Filippo Azzali:** Consulente Medico Joint Commission International;
- **Francesca Agnes:** Dirigente Medico Struttura Complessa Qualità dell'ASL Milano;
- **Antonio Bonaldi:** Direttore Sanitario dell'A.O. San Gerardo Monza;
- **Fabio Focarile:** Dirigente Medico di Direzione Sanitaria dell'A.O. I.C.P.;
- **Simone Paolucci:** Funzionario responsabile dell'Area supporto normativo e privacy office - Direzione Siss - Lombardia Informatica;
- **Marco Pantera:** Funzionario "Linee guida Direzione Siss" - Lombardia Informatica;
- **Antonella Maria Piga:** Ricercatore confermato di Medicina Legale presso l'Università degli Studi di Milano;
- **Marco Rossi:** Dirigente Medico Struttura Complessa Qualità dell'ASL di Milano;
- **Roberto Castelli:** Funzionario "Linee guida Direzione Siss" - Lombardia Informatica;
- **Bianca Ricciardella:** Dirigente Medico di Direzione Sanitaria di Presidio, Responsabile della Struttura Semplice Qualità e Accreditamento dell'A.O. San Gerardo di Monza;
- **Daniela Quetti:** Funzionario dell'Area supporto normativo e privacy office - Direzione Siss - Lombardia Informatica;
- **Maddalena Minoja:** Dirigente della Struttura Medicina convenzionata territoriale, progetti di qualità e ricerca della D.G. Sanità;
- **Federica Falcone:** Funzionario presso l'U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità (con funzioni di Segreteria).

Decreto Direzione Generale Sanità n. 1728/2013 "Ricostituzione del Gruppo di Lavoro previsto dalla DGR n. 1323 del 16.02.2011, ai fini del completamento del titolare e del massimario del *"Manuale della Documentazione Sanitaria e sociosanitaria"*, approvato con DGR n.4659 del 9.1.2013, per quanto concerne l'articolazione relativa alla documentazione amministrativa":

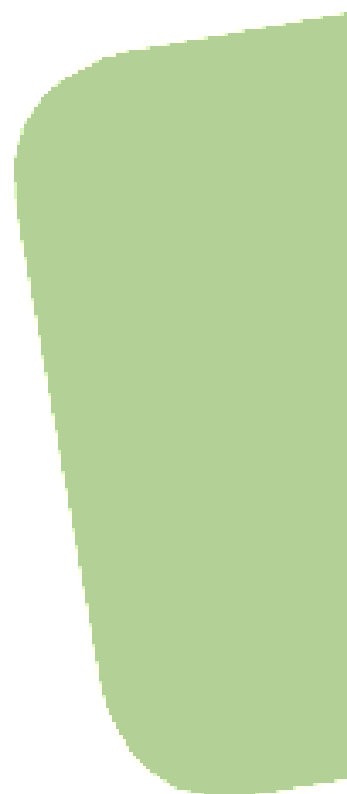
- **Paola Giuliani:** Direttore di Struttura Complessa Qualità dell'ASL Milano, nonché Dirigente Medico presso l'U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità, già primo autore del *"Manuale della Cartella Clinica - 2° edizione 2007"* (Coordinatore del gruppo di lavoro);
- **Luca Merlino:** Dirigente dell'U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità (con funzioni di Presidente);
- **Laura Garofalo:** Direzione Centrale Legale Legislativo Istituzionali e Controlli;
- **Lucia Branca:** Dirigente Servizio Affari Generali, ASL di Brescia;
- **Luigi Cajazzo:** Direttore Amministrativo IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- **Lorenzo Clerici:** U.O.C. Affari Generali e Relazioni Istituzionali, ASL di Pavia;
- **Valentino Colao:** Direttore Amministrativo A.O. San Gerardo di Monza;
- **Giovanni Cialone:** Direttore di Struttura Complessa Affari Generali, ASL di Milano;
- **Luca Degani:** Avvocato;
- **Mauro Livraga:** Archivista di Stato, funzionario Soprintendenza archivistica per la Lombardia;
- **Paola Palmieri:** Dirigente Direzione Generale Famiglia;
- **Marco Rossi:** Dirigente Medico Struttura Complessa Qualità, ASL di Milano;
- **Mariacristina Taverna:** Responsabile U.O.C. Affari Generali e Relazioni Istituzionali, Direttore Dipartimento Amministrativo, ASL di Pavia;

- **Marcella Viscione:** Dirigente Affari generali, ASL di Milano;
- **Marco Pantera:** Funzionario "Linee guida Direzione Siss" - Lombardia Informatica;
- **Simone Paolucci:** Funzionario responsabile dell'Area supporto normativo e privacy office - Direzione Siss - Lombardia Informatica;
- **Roberta Veneri,** Funzionario presso la Struttura Progetto Siss-CRS della D.G. Sanità;
- **Federica Falcone:** Funzionario U.O. Governo dei servizi sanitari territoriali e politiche di appropriatezza e controllo della D.G. Sanità (con funzioni di Segreteria).

Il ruolo di raccordo con la Soprintendenza archivistica della Lombardia è stato svolto dal **Segretario di Giunta dr. Marco Piloni** con l'**avv. Laura Garofalo** nell'ottica della continuità e della sistematicità del processo di dematerializzazione avviato da Regione Lombardia unitamente allo studio degli istituti giuridici collegati alla digitalizzazione e conservazione della documentazione oggetto del titolare di classificazione.

L'analisi della documentazione socio sanitaria ancorata alle funzioni di cui al titolo 2 è stata coordinata dal **Direttore Vicario della DG Famiglia dr.ssa Rosella Petrali**.

Titolario di classificazione



Titolo 1 - Area Amministrativa		
Classe	Sottoclasse	Descrizione
1	.00	Amministrazione generale
1	.01	Normativa e provvedimenti
1	.02	Programmazione, disposizioni, indirizzi e obiettivi dell'ente, atti di organizzazione
1	.03	Protocolli di intesa, convenzioni con enti pubblici e privati, no profit
1	.04	Controlli interni ed esterni
1	.05	Sistema Qualità e Risk Management
1	.06	Progetti di ricerca
1	.07	Associazioni di volontariato e di tutela dei diritti del malato
1	.08	Politiche ed interventi per le pari opportunità
2	.00	Organi e organismi
2	.01	Legale Rappresentante
2	.02	Organismi direttivi e scientifici
2	.03	Organismi di controllo interno ed esterno
2	.04	Collegi, Comitati e Commissioni
3	.00	Attività giuridico-legale
3	.01	Pareri, informative giuridiche e attività tecnico-legali
3	.02	Contenzioso legale
3	.03	Procedure concorsuali ed esecutive
3	.04	Assicurazioni e gestione sinistri
4	.00	Risorse umane
4	.01	Dotazione organica e gestione del personale
4	.02	Concorsi e selezioni
4	.03	Assunzioni, inquadramenti, incarichi e cessazioni
4	.04	Istituti contrattuali sospensivi della prestazione lavorativa
4	.05	Organizzazioni sindacali e contrattazione
4	.06	Retribuzione e compensi
4	.07	Trattamenti fiscali, contributivi e assicurativi
4	.08	Inabilità al lavoro, invalidità, infermità, indennizzo
4	.09	Presenze e assenze
4	.10	Quiescenza e relativo trattamento
4	.11	Servizi a richiesta individuale
4	.12	Valutazione del personale
4	.13	Formazione e aggiornamento del personale
4	.14	Deontologia professionale ed etica del lavoro
4	.15	Personale non strutturato o convenzionato
5	.00	Risorse finanziarie e gestione contabile
5	.01	Attività finanziaria e contabile
5	.02	Bilancio e rendicontazione
5	.03	Gestione entrate-uscite
5	.04	Gestione fiscale e imposte
6	.00	Gestione e organizzazione del patrimonio
6	.01	Progettazione e costruzione di beni immobili con relativi impianti
6	.02	Acquisizione e gestione beni immobili e relativi servizi
6	.03	Acquisizione e gestione beni mobili / generi di consumo e di servizi
6	.04	Manutenzione ordinaria, straordinaria, ristrutturazione, destinazione d'uso
6	.05	Attività contrattuale e tutela della proprietà intellettuale
6	.06	Sicurezza degli ambienti di lavoro
6	.07	Gestione dei rifiuti
7	.00	Sistemi Informativi e comunicazione
7	.01	Sistema documentale
7	.02	Rapporti con il pubblico, sportelli informativi e trasparenza
7	.03	Tutela della riservatezza
7	.04	Biblioteche e centri di documentazione
7	.05	Sistema informatico, reti e sicurezza
7	.06	Statistiche e reporting

Titolo 2 - Area Sanitaria e Socio-Sanitaria Territoriale

Classe	Sottoclasse	Descrizione
1	.00	Organizzazione territoriale
1	.01	Gestione e organizzazione dipartimentale e interdipartimentale, distrettuale ed interdistrettuale
1	.02	Progetti, interventi e iniziative varie dipartimentali / distrettuali
1	.03	Coordinamento e gestione personale infermieristico, tecnico-assistenziale, di prevenzione
2	.00	Prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro
2	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
2	.02	Medicina del lavoro e malattie professionali
2	.03	Igiene e sicurezza sul lavoro
2	.04	Sicurezza e impiantistica
3	.00	Prevenzione medico - sanitaria
3	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
3	.02	Educazione sanitaria
3	.03	Epidemiologia e profilassi malattie infettive e parassitarie
3	.04	Prevenzione malattie cronico-degenerative
3	.05	Igiene urbana, ambientale e sanità pubblica
3	.06	Tutela salute attività sportive
3	.07	Igiene degli alimenti
3	.08	Igiene della nutrizione
3	.09	Laboratorio di prevenzione
4	.00	Prevenzione veterinaria
4	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
4	.02	Sanità animale
4	.03	Anagrafe zootecnica e movimentazione animale
4	.04	Igiene alimenti di origine animale
4	.05	Igiene allevamenti e produzioni zootecniche
4	.06	Randagismo e tutela animali da affezione
5	.00	Assistenza sanitaria
5	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
5	.02	Emergenza sanitaria territoriale
5	.03	Assistenza sanitaria di base
5	.04	Assistenza protesica e integrativa
5	.05	Assistenza psichiatrica e neuropsichiatrica infantile
6	.00	Assistenza socio-sanitaria integrata
6	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
6	.02	Dipendenze
6	.03	Famiglia, infanzia ed età evolutiva
6	.04	Assistenza domiciliare
6	.05	Disabilità
6	.06	Fragilità
7	.00	Governo sanitario e sociosanitario
7	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
7	.02	Osservatorio epidemiologico
7	.03	Flussi informativi sanitari e sociosanitari
7	.04	Accreditamento e controllo strutture sanitarie
7	.05	Autorizzazione e controllo strutture sociosanitarie
7	.06	Acquisto e controllo prestazioni sanitarie
7	.07	Acquisto e controllo prestazioni sociosanitarie
8	.00	Medicina legale
8	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
8	.02	Attività medico-legale e necroscopica
8	.03	Invalità civile, sordomutismo e menomazioni visive
8	.04	Istanze di indennizzo
9	.00	Assistenza e governo farmaceutica
9	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
9	.02	Controllo spesa farmaceutica
9	.03	Controllo farmacie, parafarmacie e distributori
9	.04	Autorizzazione e governo farmacie
9	.05	Farmacovigilanza
9	.06	Assistenza farmaceutica diretta
9	.07	Sperimentazione farmaci e dispositivi
9	.08	Gestione stupefacenti

Titolo 3 - Area Ospedaliera		
Classe	Sottoclasse	Descrizione

1	.00	Direzione ospedaliera
1	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
1	.02	Rapporti con l'autorità giudiziaria
1	.03	Igiene ospedaliera
1	.04	Radioprotezione
2	.00	Pronto soccorso
2	.01	Gestione organizzativa P.S.
2	.02	Attività emergenza-urgenza
3	.00	Assistenza ospedaliera
3	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
3	.02	Ricovero (ordinario, day hospital, day surgery)
3	.03	Day service
3	.04	Assistenza al parto
3	.05	Assistenza domiciliare
3	.06	Medicina penitenziaria
3	.07	Assistenza psichiatrica e neuropsichiatrica infantile
4	.00	Assistenza ambulatoriale
4	.01	Prestazioni ambulatoriali
5	.00	Riabilitazione
6	.00	Attività immuno-trasfusionale
6	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
6	.02	Valutazione idoneità donatori sangue ed emocomponenti
7	.00	Attività di trapianto d'organi e tessuti
7	.01	Aspetti generali, organizzativi e gestionali
7	.02	Donazione e prelievo
8	.00	Farmaceutica ospedaliera
8	.01	Farmaceutica
8	.02	Stupefacenti
9	.00	Medicina legale ospedaliera
9	.01	Medicina necroscopica
9	.02	Indennizzo danni
9	.03	Consulenze medico-legali
10	.00	Medicina del lavoro
10	.01	Cartella sanitaria e di rischio del lavoratore
10	.02	Malattia professionale e infortunio sul lavoro
11	.00	Sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi