

Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 1 di 13	
DS.PC.010	

Rev. 0 del 19/09/2018

INDICE

MODIFICHE	2
SCOPO	2
CAMPO DI APPLICAZIONE	2
RESPONSABILITÀ DI DIFFUSIONE E APPLICAZIONE DEI CONTENUTI DELLA PRESENTE PROCEDURA	2
DEFINIZIONI	2
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	1
CONTENUTO	3
Premessa	3
CRITERI DI AUTORIZZAZIONE DEGLI SPECIALIST AI FINI DELL'ACCESSO ALLE STRUTTURE AZIENDALI E RELATIVA	
TRACCIABILITÀ	
ATTIVITÀ NON CONSENTITE AGLI SPECIALIST DI PRODOTTO.	
ACCESSO DEGLI SPECIALIST	
Modalità di richiesta	
GESTIONE RISCHIO BIOLOGICO	7
INFORMAZIONE AL PAZIENTE E REGISTRAZIONE NOMINATIVO SPECIALIST	7
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	
Matrice delle responsabilità accesso Specialist	9
ALLEGATI	10

Alla redazione del documento hanno contribuito:

- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Risk Management e Medicina Legale
- Qualità e Accreditamento
- Ufficio Privacy
- Internal Audit e Disciplinare
- Logistica Integrata e Gestione Operativa dei Percorsi Chirurgici

Verifica	Approvazione	Emissione	
Direttore Presidio Ospedaliero Dr.ssa Manuela Panico Direttore delle Professioni Sanitarie	Direttore Sanitario <i>Dr.ssa Bianca Caruso</i>	Responsabile f.f. Qualità e Accreditamento <i>Dr.ssa Barbara Casolari</i>	Data di emissione 19/09/2018
Dr.ssa Vianella Agostinelli			



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 2 di 13	
DS.PC.010	
Rev. 0 del 19/09/2018	

MODIFICHE

Rev.	Appro	Approvazione		Tipo - natura della modifica
Kev.	Data	Visto	Modificate	Tipo - natura dena modifica
0	19/09/2018			Prima emissione

SCOPO

Scopo del presente documento è la definizione dei requisiti di accesso per la frequentazione dei Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi degli Stabilimenti Ospedalieri dell'AUSL di Modena da parte di Specialist di prodotto e le raccomandazioni cui deve attenersi, a tutela della sicurezza sanitaria e del diritto alla riservatezza degli assistiti.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si applica ai Blocchi Operatori/Unità Operative/Servizi degli Stabilimenti Ospedalieri dell'AUSL di Modena relativamente all'accesso degli Specialist nelle suddette strutture.

Responsabilità di diffusione e applicazione dei contenuti della presente procedura

- Direttori di Presidio Ospedaliero
- Direttori di Dipartimento
- Posizioni Organizzative Primary
- Coordinatori Infermieristici Sale Operatorie ospedaliere coinvolte
- Tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza

DEFINIZIONI

Per **Specialist** o "Specialista di Prodotto", si intende quel personale dipendente o non dipendente (agente) che, per conto di una azienda terza, in ragione del ruolo svolto, frequenta le strutture ospedaliere per una promozione commerciale e per prestare la propria assistenza tecnica al personale medico.

Azienda: azienda di appartenenza dello Specialist (farmaceutica, medicale o altro) per conto della quale esso svolge le sue prestazioni.

SPPA: Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

Medico competente: medico competente ad emettere giudizi di idoneità alla mansione specifica ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs 81/2008 e successive modifiche/integrazioni.

DPI (Dispositivo di Protezione Individuale): qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 3 di 13	
DS.PC.010	
Rev. 0 del 19/09/2018	

sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

DUVRI: Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali.

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- D. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e s.m.i. Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i. Radiazioni ionizzanti
- D. lgs n. n. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"
- Linee guida Assobiomedica 2010
- Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza 2017 2019
- "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" approvato con d.p.r. 16/04/2013 n. 62
- Codice di Comportamento del Personale Dipendente AUSL MO adottato con Deliberazione n.
 143 del 29/05/2018
- Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio (ISPESL) 2009
- Regolamento dell'Azienda USL di Modena in tema di informazione scientifica dei farmaci, di dispositivi medici e diagnostici in vitro 2018 (Delibera del Direttore Generale, n°144 del 29/05/2018)

CONTENUTO

Premessa

La presenza dello Specialist all'interno delle strutture sanitarie presuppone un coordinamento in materia di prevenzione e protezione dei lavoratori sul posto di lavoro ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008.



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 4 di 13
DS.PC.010
Rev. 0 del 19/09/2018

Criteri di autorizzazione degli Specialist ai fini dell'accesso alle strutture aziendali e relativa tracciabilità

L'autorizzazione all'accesso in sala operatoria o altre strutture ospedaliere può avvenire esclusivamente nel rispetto delle modalità definite dalla presente procedura, come di seguito specificato.

- L'Azienda che intenda accreditare propri Specialisti presso l'AUSL di Modena dovrà:
- 1. Compilare attraverso la piattaforma informatica predisposta dalla Regione Emilia-Romagna il registro anagrafico degli Specialist, accessibile da parte delle aziende all'indirizzo (https://salute.regione.emilia-romagna.it/farmaci/informatori-scientifici).
- 2. Richiedere lo specifico documento DUVRI all'indirizzo rspp@ausl.mo.it.
- 3. Attestare per ogni Specialist l'assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il personale della specifica struttura aziendale e, più in generale, con l'Azienda Usl di Modena impegnandosi a segnalare ogni singola variazione al riguardo.
- 4.Predisporre tessera identificativa per ogni Specialist (in seguito all'inserimento dei dati richiesti, la piattaforma regionale rilascia all'azienda un identificativo regionale per ogni professionista e il documento in formato PDF del relativo tesserino di riconoscimento) il quale la dovrà esporre per tutto il tempo di permanenza nell'AUSL di Modena.

fac simile tesserino

RETRO
Nome e Cognome Codice fiscale Data inizio attività Azienda DM/IVD
Ambito territoriale Incarico/Attività professionale

	FRONTE
Foto tessera	Logo Azienda
Nome e cognome	Codice univoco regionale Data rilascio tesserino

- 5. Predisporre, attraverso il proprio Servizio di Medicina del Lavoro, tutte le verifiche del caso rispetto allo stato di immunità specifica ed eventuale copertura vaccinale dello Specialist, in linea con quanto definito dalla Delibera Regionale Num. 351 del 12/03/2018.
- 6. Provvedere alla copertura assicurativa dei propri Specialist, sia rispetto ad infortuni e malattie professionali sia rispetto a responsabilità civile verso terzi.



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 5 di 13	
DS.PC.010	
Rev. 0 del 19/09/2018	

- 7. Diffondere presso gli Specialist le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti dell'AUSL di Modena e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate al fine di garantire la puntuale applicazione di quanto previsto.
- 8. Consegnare il modulo (allegato 3) attestante l'effettuazione delle attività elencate ai punti precedenti. Le modalità di consegna sono riportate nel modulo stesso.

Attività consentite agli Specialist di prodotto

Il supporto dello Specialist è consentito esclusivamente al fine di:

- a) fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
- b) fornire le informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
- c) supportare il medico/personale sanitario per l'impiego ottimale dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
- d) impostare le funzioni dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- e) illustrare le caratteristiche dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature.

La presenza dello Specialist deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesta.

Attività non consentite agli Specialist di prodotto

Allo Specialist è sempre vietato:

- a) fare diagnosi: il suo contributo deve limitarsi a fornire i chiarimenti richiesti sui dispositivi medici, o a rispondere ad ulteriori quesiti tecnici posti dal medico;
- b) partecipare attivamente alla procedura medico-chirurgica e in nessun caso intervenire direttamente sul paziente. L'eventuale partecipazione attiva dello Specialist alla procedura chirurgica è illecita a tutti gli effetti;
- c) programmare/riprogrammare un dispositivo medico senza la supervisione diretta del professionista sanitario, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dallo stesso e solamente su specifiche indicazioni e sotto la sua diretta responsabilità;
- d) interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario, fornendo pareri o informazioni relativamente ai dispositivi medici;
- e) fornire informazioni sui DM non presenti nel manuale, nelle istruzioni per l'uso, in letteratura o nella documentazione ufficiale dell'azienda per la quale presta servizio;



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 6 di 13	
DS.PC.010	
Rev. 0 del 19/09/2018	

f) scrivere sulla cartella clinica del paziente.

Accesso degli Specialist

L'assistenza dello Specialist agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge.

L'accesso degli specialisti di prodotto ad ambienti dove sono presenti pazienti, sia nelle aree di cura critiche, sia nelle aree ambulatoriali ospedaliere, finalizzato alla formazione degli operatori sanitari all'utilizzo di un DM, deve essere autorizzato preventivamente dalla Direzione di Stabilimento.

Lo Specialist, su specifica richiesta dei professionisti sanitari, per presenziare a procedure medicochirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati deve essere autorizzato. Al medesimo scopo, lo Specialist può presenziare anche a visite di controllo.

La presenza dello Specialist in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo/presidio di sua competenza, con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario e può supportare l'operatore sanitario ed il percorso tecnico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature. Il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul corpo del paziente: qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione dello Specialist all'attività chirurgica o sanitaria in senso stretto è senz'altro illegittima, in quanto lo Specialist non possiede lo status di operatore sanitario presso l'AUSL di Modena.

In caso di accesso al Blocco Operatorio dovrà aver rimosso braccialetti, collane, anelli, orologi e similari; avere indossato la divisa e le calzature apposite, il copricapo e la mascherina monouso.

Modalità di richiesta

Qualora sia ritenuto necessario il supporto di uno Specialist in SO il Chirurgo 1° Operatore compila la richiesta di accesso (allegato 2) e lo trasmette o via mail o via fax o brevi manu alla Segreteria di Direzione Sanitaria di Ospedale, con le seguenti tempistiche:

- per intervento in elezione/programmato: almeno nella settimana precedente
- per intervento in urgenza differibile: almeno nel giorno precedente
- per intervento in urgenza indifferibile: contestualmente all'accesso nel BO per l'esecuzione della procedura chirurgica.

Contestualmente il richiedente, dovrà informare il Direttore dell'U.O. e il Coordinatore Inf. del Blocco Operatorio.



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 7 di 13	
DS.PC.010	
Rev. 0 del 19/09/2018	

Per quanto riguarda l'accesso dello specialist in locali diversi dal BO, la richiesta deve pervenire alla Direzione di Stabilimento con le medesime tempistiche.

La Direzione Sanitaria valuta la congruità della richiesta anche nel rispetto delle tempistiche e, in caso di valutazione positiva, reinoltra l'allegato 2 controfirmato per autorizzazione (da inserire in cartella clinica), in caso di valutazione negativa la Direzione provvede al diniego motivato. In entrambi i casi la Direzione inoltra al Richiedente l'esito della valutazione.

In caso di autorizzazione la Direzione trasmette il suddetto modulo anche al Responsabile del SPPA all'indirizzo rspp@ausl.mo.it .

Lo Specialist deve entrare in sala operatoria (o aree similari) dopo l'avvenuta somministrazione dei gas anestetici ed uscire prima che avvenga il risveglio del paziente, riducendo in ogni caso al minimo il tempo di permanenza in sala.

Durante l'eventuale utilizzo di radiazioni ionizzanti dovrà allontanarsi dalla Sala Operatoria e/o dal locale in cui vengono svolte indagini con emissioni di radiazioni.

Gestione rischio biologico

Lo specialist, con il supporto del proprio Servizio di Medicina del Lavoro, si impegna ad autocertificare il proprio stato di immunità specifica ed eventuale stato copertura vaccinale rispetto alle principali malattie trasmissibili così come definito dalla Delibera Regionale Num. 351 del 12/03/2018 "Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica(HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite,rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario"; così che vengano assicurati i più alti standard in materia di contenimento del rischio biologico all'interno del setting ospedaliero.

Informazione al paziente e registrazione nominativo Specialist

L'eventuale presenza dello Specialist durante l'intervento dovrà essere comunicata al paziente dal medico della UO di riferimento.

Il nominativo dello Specialist deve essere inserito nel Registro Operatorio a cura del Chirurgo.

Protezione dei dati personali

Nel caso in cui, per lo svolgimento delle attività di addestramento/formazione, lo Specialist debba accedere a dati personali e sensibili dei pazienti, il Responsabile del trattamento (Direttore della U.O. cui il paziente afferisce) dovrà nominarlo "Incaricato del trattamento" dei dati in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti autorizzati, ai sensi dell'art. 30 del Codice Privacy



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 8 di 13
DS.PC.010
Rev. 0 del 19/09/2018

(D.Lgs. 196/2003) e dell'art. 4, co.10 del Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali (GDPR).

Lo Specialist così incaricato effettua il trattamento dei dati in modo lecito e corretto e nel rispetto delle norme di legge e delle istruzioni impartite nell'atto di nomina; in particolare, ha anche il dovere di:

- rispettare le misure di sicurezza predisposte dal Titolare/Azienda USL Modena e/o dal Responsabile del trattamento;
- non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento ed in particolare non comunicare i dati personali del paziente alla propria azienda.

L'atto di nomina dovrà essere redatto in duplice originale, uno dei quali sarà conservato presso la segreteria della U.O. o, in mancanza di questa, presso la segreteria della Direzione Sanitaria, mentre l'altro sarà consegnato allo specialist nominato.

SERVICIO SANUTARIO REGIONALE
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE FMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

Pag. 9 di 13
DS.PC.010

Rev. 0 del 19/09/2018

Matrice delle responsabilità accesso Specialist

	Funzione					Direzione	
	Attività	Direttore / 1° Chirurgo	Coordinatore / Infermiere	Azienda dello Specialist	Specialist	Sanitaria Ospedale	SPPA
1	Richiesta e autorizzazione all'accesso dello Specialist	R	С				
2	Individuazione Specialist per la singola procedura			R			
3	Informazione sui rischi specifici negli ambienti AUSL e relative misure di prevenzione e di emergenza		С				R
4	Diffusione agli Specialist delle Informazioni sui rischi			R			
5	Autorizzazione specialist all'ingresso nel blocco operatorio o di altra UO/altro servizio					R	
6	Adozione dei corretti comportamenti previsti da specifiche procedure aziendali per la prevenzione dei rischi				R		
7	Sorveglianza all'accesso dello Specialist e Controlli pre-ingresso (identità, utilizzo DPI) in Sala Operatoria e simili	С	R				
8	Nomina dello Specialist come incaricato del trattamento dei dati personali" del paziente	R (direttore U.O.)					
9	Inserimento nella Nota Operatoria e Registro Operatorio del nominativo dello Specialist che partecipa alla procedura	R					

R: responsabile; C: collabora.



Indicazioni per l'accesso degli Specialist in Sala Operatoria e in altre Unità Operative/Servizi ospedalieri

	Pag. 10 di 13
	DS.PC.010
2ev	0 del 19/09/2018

ALLEGATI

Allegato 1 DS.MO.050 "Atto di nomina individuale di incaricato del trattamento dei dati"

Allegato 2 DS.MO.051 "Scheda richiesta di accesso"

Allegato 3 DS.MO.052 "Autocertificazione specialista di prodotto"



ATTO DI NOMINA INDIVIDUALE DI INCARICATO DEL TRATTAMENTO DEI DATI

II sotto	oscritto	in qualità di Resp	oonsabile del trattamento dei dati di
comp	etenza della U.O	dell'Ospedale d	i
	ai sensi dell'art. 30	del D.Lgs. 196/2003 e dell'a	rt. 4, co. 10 del GDPR
	nomina	incaricato del trattamento	dei dati :
Nome		Cognome	Codice Univoco
Regio	nale		
in qua	lità di Specialist dipendente	della Ditta	
come In par	definiti nel Regolamento azio	endale per l'accesso degli S _l zzato a svolgere le operazio	oni di trattamento di dati necessarie
delle i	ricato si impegna a procede struzioni impartite dal Titolar ticolare l'incaricato deve :		el rispetto della normativa vigente e il presente atto di nomina.
1. 2. 3. 4. 5.	trattare i dati di propria pert trattare i soli dati necessari utilizzare le informazioni esclusivamente per lo svo sia nei confronti dell'esterr anche successivamente al conservare i dati rispettano quelle predisposte dall'Azie astenersi dal comunicare a venuto a conoscenza nello informare immediatament circostanza, anche accide non consentito o comunque	allo svolgimento delle opera e i dati personali e se Igimento delle attività autori no che del personale interno termine di esso; lo le misure di sicurezza pre enda e/o dal Responsabile; a terzi, ivi compresa la propr svolgimento della attività; de il Responsabile del ti ntale, che abbia causato po de non conforme ai principi so	azioni da effettuare; ensibili con cui entra in contatto izzate, con la massima riservatezza o, per tutta la durata dell'incarico ec viste dalla normativa vigente nonché ia Ditta, dati e informazioni di cui sia rattamento di qualunque fatto c erdita, distruzione dei dati, accesso opraddetti.
Mode	na,	II Responsabile de	el trattamento dei dati personali
		Firma	
L'inca	ricato del trattamento dei dat	i personali:	
Firma		(per ricevuta)	



SCHEDA RICHIESTA DI ACCESSO

Il sottoscritto	ttoscritto in qualità Direttore /1 ° Operatore della U.C			
dell'Ospec	dale di			
chiede l'autorizzazione all'acce	sso a:			
Blocco Operatorio ☐ Unità Operativa/Servizio (specificare)				
per lo Specialista di prodotto:				
Nome Cognome				
Codice Univoco Regionale				
Luogo e data di nascita:				
Ente di appartenenza e indirizzo:				
Recapito telefonico:				
Giorno/i previsto/i d'ingresso:				
Motivazione della fornitura:				
Unità Operativa di riferimento:				
NOTE:				
L				
Data	Firma			
Valutata la richiesta				
SI AUTORIZZA	NON SI AUTORIZZA (specificare)			
Data	Firma			



lo sottoscritto

AUTOCERTIFICAZIONE SPECIALISTA DI PRODOTTO

consapevole delle sanzioni penali previste per le ipotesi di falsità in atti, dichiarazioni mendaci ed
uso di atti falsi e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (artt. 75 e 76
del DPR 28/12/2000 n. 445) sotto la propria responsabilità
dichiaro
di essere registrato attraverso la piattaforma informatica predisposta dalla Regione Emilia- Romagna sul registro anagrafico degli Specialist.
2.di attestare l'assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il personale della specifica struttura aziendale e, più in generale, con l'Azienda Usl di Modena.
3.di possedere tessera identificativa da esporre per tutto il tempo di permanenza nello Stabilimento Ospedaliero.
4. di rispettare pienamente le indicazioni eplicitate dalla Delibera Regionale Num. 351 del 12/03/2018 in materia di gestione e contenimento del rischio biologico in ambito sanitario.
5.di beneficiare di copertura assicurativa, sia rispetto ad infortuni e malattie professionali sia rispetto a responsabilità civile verso terzi.
6.di aver letto, compreso e accolto il contenuto del documento rischi specifici negli ambienti AUSL e relative misure di prevenzione e di emergenza.
Data Firma

Consegnare alla Segreteria della Direzione Sanitaria di Ospedale la scheda compilata e firmata:

- per intervento in elezione/programmato: almeno nella settimana precedente
- per intervento in urgenza differibile: almeno nel giorno precedente
- per intervento in urgenza indifferibile: contestualmente all'accesso nel BO per l'esecuzione della procedura chirurgica.