SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Deliberazione N. 0000833 del 27/05/2024

Struttura Proponente: UOSD Gestione Blocchi Operatori e Preospedalizzazione centralizzata

Centro di costo: S0DS21JD1S

Proposta: 0000737 del 03/05/2024

Oggetto:
REGOLAMENTO PER L'ACCESSO ALLE SALE OPERATORIE PER IL PERSONALE NON AZIENDALE

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: ***Sabrina Modesti*** *Data* 03/05/2024

Il Responsabile del Budget: *Data*

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: ***Francesco Medici*** *Data* 03/05/2024

Il Direttore della Struttura Proponente: ***Francesco Medici*** *Data* 03/05/2024

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: ***Miriam Piccini*** *Data* 03/05/2024

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: ***Presa Visione***

Direttore Amministrativo: ***Paola Longo*** *Data* 03/05/2024

Parere: ***FAVOREVOLE***

Direttore Sanitario: ***Gerardo De Carolis*** *Data* 13/05/2024

Parere: ***FAVOREVOLE***

Hash proposta: *e5ea2669e7706146ddaa5dfa6b82d5adfc255840466aa81070f1b44bdc550658*

IL DIRETTORE UOSD GESTIONE BLOCCHI OPERATORI E PREOSPEDALIZZAZIONE CENTRALIZZATA

VISTA - la deliberazione aziendale n. 1548 del 15/11/2021 recante per oggetto <<Affidamento dell' incarico dirigenziale di direttore di struttura semplice dipartimentale "Gestione blocchi operatori e Preospedalizzazione centralizzata" nell'ambito della Direzione Sanitaria aziendale - 'Area di Coordinamento ed integrazione delle risorse al Dott. Francesco Medici>>

VISTI - la legge 23 dicembre 1978 n 833 e successive modificazioni ed integrazioni (s.m.i.)
- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";

VISTO - il DL 229/99 recante per oggetto "Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 Novembre 1998, n 419";
- il DPCM 29 novembre 2001 e s.m.i., con il quale sono stati definiti i livelli essenziali di assistenza (LEA);

VISTO - l'Atto di rettifica dell'Atto Repertorio n. 98/CSR del 5 Agosto 2014 "Intesa sullo schema di decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, concernente il regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" in attuazione dell'articolo 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n 311 e dell'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge 6 luglio 2012, n.95 convertito, con modificazioni della legge 7 Agosto 2102, n 135. Repertorio Atti n. 198/CSR del 13/01/2015;

VISTI - il Decreto del presidente in qualità di commissario ad Acta n 412/2014 recante oggetto "Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della regione Lazio (Decreti del commissario ad acta n U00247/2014)

- la determina n. G11271/2020 "Linee di indirizzo regionali per il percorso del paziente chirurgico per setting assistenziali e complessità di cura".

VISTI il decreto Legislativo n° 30.03.2001 n. 35 art.21 CCNL area dirigenza Sanitaria, Professionale Tecnico Amministrativa

PREMESSO che la presente procedura integra e sostituisce il punto 7.5 del Regolamento generale delle camere operatorie aziendali del 10 ottobre 2022 con deliberazione n. 1519

CONSIDERATO che l'accesso allo spazio aziendale da parte di personale esterno deve essere regolamentato da politiche interne finalizzate a garantire la sicurezza, la riservatezza delle informazioni e il corretto svolgimento delle attività.

RITENUTO che la presente procedura ha lo scopo di regolamentare, in maniera inequivocabile, l'accesso e il ruolo di personale non aziendale nelle Sale Operatorie e alle Aree Interventistiche dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

VERIFICATO che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;

ATTESTATO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- di approvare il Regolamento per l'accesso alle sale operatorie per il personale non aziendale di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

IL DIRETTORE UOSD GESTIONE BLOCCHI OPERATORI E PREOSPEDALIZZAZIONE CENTRALIZZATA
Dott. Francesco Medici

IL DIRETTORE GENERALE

VISTE le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;

VISTI l'art. 3 del D.Leg.vo n. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;

VISTO il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28 ottobre 2021 avente oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

VISTA la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;

LETTA la proposta di delibera, "Regolamento accesso alle sale operatorie di personale non aziendale" presentata dal Direttore della Direttore UOSD Gestione blocchi operatori e preospedalizzazione centralizzata;

PRESO ATTO che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Regolamento per l'accesso alle sale operatorie per il personale non aziendale di cui all'Allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Narciso Mostarda)

Regolamento:	**REGOLAMENTO DELL'ACCESSO DI PERSONALE NON AZIENDALE ALLE SALE OPERATORIE**	Rev. 00 del 04/04/2024
Cod. Doc.: R/901/S0DS21/24/01		Pag. 1 di 21

	Gruppo di Lavoro Aziendale	Disciplina	Ruolo	Data	Firma
REDAZIONE	**Staff di coordinamento:** Marco Mastrucci	UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management	Infermiere	17/04/2024	
	Roberto Locci	DIPRO	P.O.	17/04/24	
	Coordinatore: Francesco Medici	UOSD Gestione Blocchi Operatori e Preospedalizzazione Centralizzata	Medico	18/4/24	
	Componenti: Flavio Mellace	UOSD Gestione Blocchi Operatori e Preospedalizzazione Centralizzata	Medico	17/04/24	
	Gabriella Platania	UOC Farmacia	Farmacista	02/05/24	
	Claudia Lorenzetti	DI.PRO.	P.O.	22/04/24	
	Marcella Pisanelli	Blocco operario Lancisi -1	Coordinatore Infermieristico	17/4/24	
	Fabrizio Cinque	UOSD Servizio di Sicurezza dei luoghi di lavoro e dei lavoratori	Tecnico della Prevenzione	17/04/24	

Hanno contribuito alla redazione del documento:

Daniela Mattera	Medico Specializzando in Igiene e Medicina Preventiva
Francesca Vezza	Medico Specializzando in Igiene e Medicina Preventiva

A tutti loro va un sincero e cordiale ringraziamento.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Regolamento:	**REGOLAMENTO DELL'ACCESSO DI PERSONALE NON AZIENDALE ALLE SALE OPERATORIE**	Rev. 00 del 04/04/2024
Cod. Doc.: R/901/S0DS21/24/01		Pag. 2 di 21

		Data	Firma
VERIFICA	**Dott. Antonio Silvestri** Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)	17/4/24	
APPROVAZIONE	**Dott. Gerardo De Carolis** Direttore Sanitario Aziendale		
VALIDAZIONE	**Dott. Narciso Mostarda** Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
0	04/04/2024	I stesura	a cura del RAQ

TRASMESSO IL : 04/04/2024	*CODIFICATO IL : 04/04/2024*	*DISTRIBUITO IL :*

Lista di distribuzione (I livello)
Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

INDICE

1. PREMESSA 5

2. SCOPO 5

3. CAMPO DI APPLICAZIONE 5

4. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI 5

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO 6

6. RESPONSABILITA' 8

7. AZIONI 9

7.1 REGOLAMENTAZIONE PER L'INGRESSO DI PERSONALE NON AZIENDALE 9

7.2 PARTECIPAZIONE ALL'ATTIVITÀ CHIRURGICA DA PARTE DI PROFESSIONISTI "ESTERNI" 9

7.3 REGOLAMENTAZIONE ACCESSO "SPECIALIST DI PRODOTTO"..... 9

7.3.1 Accesso Ripetuto..... 12

7.3.2 Accessi occasionali..... 12

7.3.3 Traccia degli accessi..... 12

7.3.4 Gestione dei campioni di Dispositivi Medici (DM)..... 12

7.4 REGOLAMENTAZIONE ACCESSO MEDICI E PROFESSIONISTI SANITARI IN FORMAZIONE..... 13

7.5 MISURE DI PREVENZIONE 14

7.6 CARTELLA INFORMATIZZATA 14

8. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE 15

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

9. MONITORAGGIO, INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO 16

10. REVISIONE E AGGIORNAMENTO 16

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA 16

12. ALLEGATI 16

Allegato 1 Richiesta accesso personale non aziendale..... 17

Allegato 2 Richiesta Ditta per specialist di prodotto..... 18

Allegato 3 Registro accessi specialist in sala operatoria..... 20

Allegato 4 Verbale di avvenuta informazione di cui all'art.36 d.l.gs n° 81/2008..... 21

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

1. PREMESSA

L'accesso allo spazio aziendale da parte di personale esterno deve essere regolamentato da politiche interne finalizzate a garantire la sicurezza, la riservatezza delle informazioni e il corretto svolgimento delle attività.
La presente procedura integra e sostituisce il punto 7.15 del Regolamento generale delle camere operatorie aziendali del 10 ottobre 2022 con deliberazione n. 1519.

2. SCOPO

La presente procedura ha lo scopo di regolamentare, in maniera inequivocabile, l'accesso e il ruolo di personale non aziendale nelle Sale Operatorie e alle Aree Interventistiche dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti i Blocchi Operatori, Sale Operatorie e Aree Interventistiche aziendali, d'ora in poi definite per semplicità Sale Operatorie.

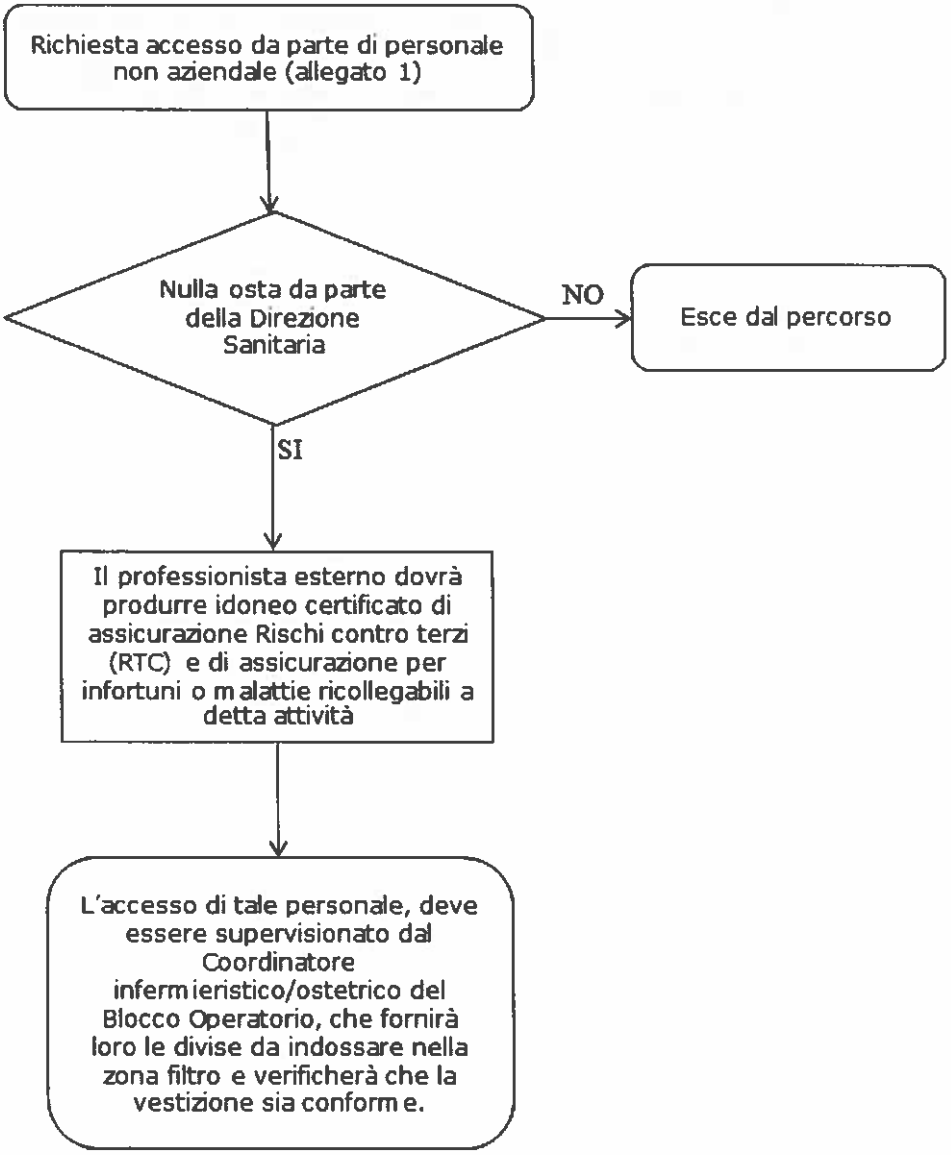
4. DEFINIZIONI, TERMINOLOGIA ED ABBREVIAZIONI

AOSCF	Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
B.O.	Blocco operatorio
DM	Dispositivi medici
DPI	Dispositivi di protezione individuali
GBO	Gruppo operativo del Blocco Operatorio
RSPP	Servizio di sicurezza luoghi di lavoro e dei lavoratori
RTC	Rischi contro terzi
SPECIALIST	personale non assunto dall'Azienda, ma inviato dalle Ditte fornitrici di prodotti (protesici, strumentali, etc.) a supporto degli operatori sanitari e dei medici durante la procedura interventistica
U.O.	Unità Operativa
U.O.C.	Unità Operativa Complessa
UOSD	Unità Operativa Semplice Dipartimentale
P.O.	Pre Ospedalizzazione

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

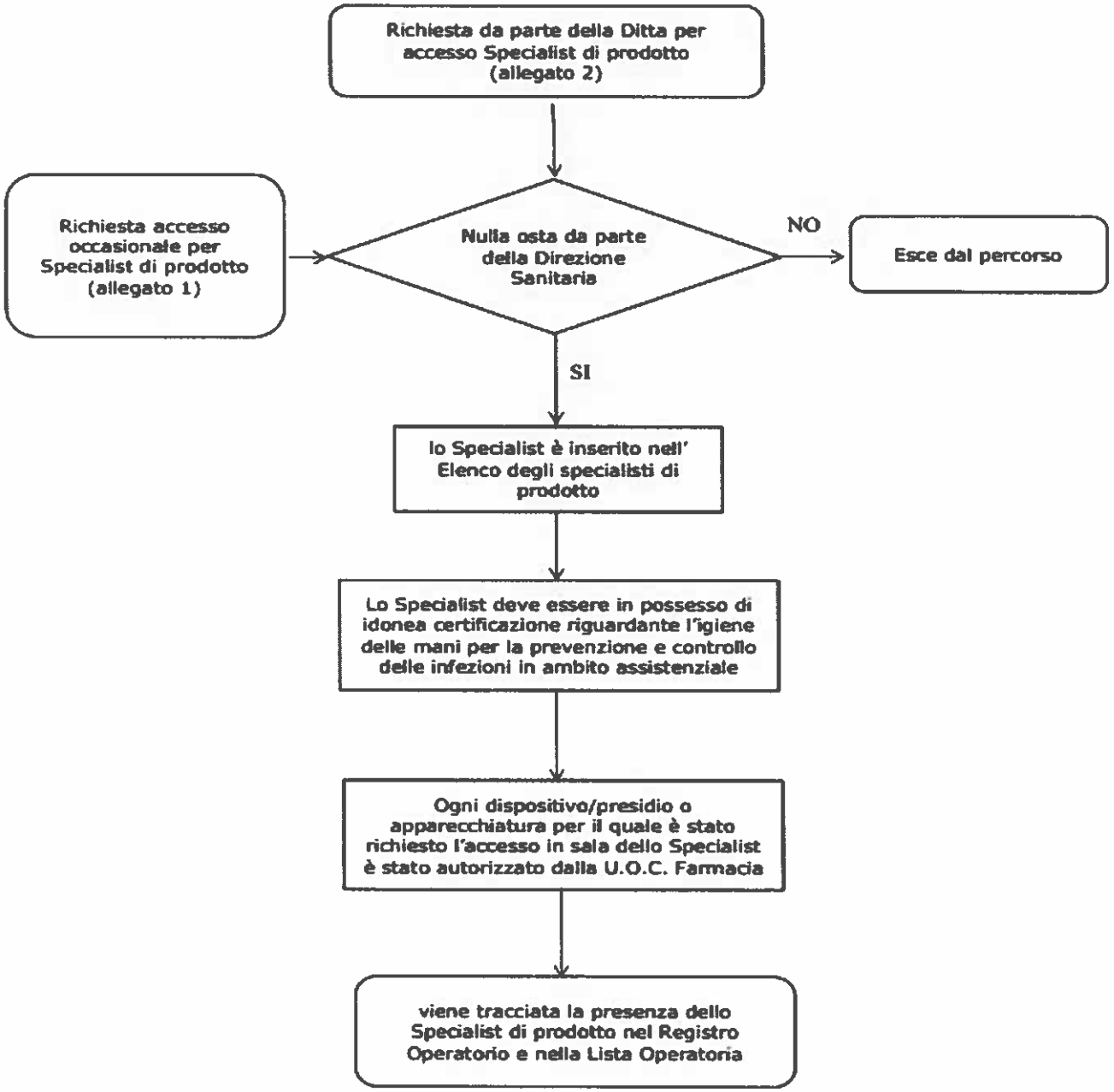
5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

PARTECIPAZIONE ALL'ATTIVITÀ CHIRURGICA DA PARTE DI PROFESSIONISTI "ESTERNI"



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

REGOLAMENTAZIONE ACCESSO "SPECIALIST DI PRODOTTO"



Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

6. RESPONSABILITA'

ATTIVITÀ / OPERATORE	Direttore UOSD Blocchi operatori	Direttore U.O.	Coordinatore B.O.	RSPP	Professionista esterno	Farmacia
Invio richiesta partecipazione attività chirurgica da parte di professionisti "esterni"	I	C	I	I	**R**	I
Assicurazione RTC	I	I	I	I	**R**	-
Autorizzazione richiesta partecipazione attività chirurgica da parte di professionisti "esterni"	C	**R**	I	I	I	I
Nulla osta	**R**	C	C	C	I	C
Dispositivi/presidi richiesti dallo Specialist	I	C	C	I	C	**R**
Accesso occasionale	C	C	C	C	**R**	-
Annotazione sul Registro Accessi la presenza di personale esterno e invio annuale in Direzione Sanitaria	C	I	**R**	-	-	-
Redazione verbale dell'avvenuta informazione ai sensi dell'art.36 D.lgs.81/08	-	-	**R**	C	-	-

R = Responsabile; **C** = Collabora; **I** = Informato

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

7. AZIONI

7.1 REGOLAMENTAZIONE PER L'INGRESSO DI PERSONALE NON AZIENDALE

La presente procedura, si applica a: medici/chirurghi, specialist di prodotto, medici ed altri professionisti sanitari in formazione.
Questo assicurerà un ambiente lavorativo rispettoso, protetto e conforme alle normative vigenti, consentendo al contempo un'esperienza produttiva e soddisfacente per tutti gli interessati.

7.2 PARTECIPAZIONE ALL'ATTIVITÀ CHIRURGICA DA PARTE DI PROFESSIONISTI "ESTERNI"

È possibile autorizzare l'accesso in sala operatoria e le attività di collaborazione operativa di personale Medico-Chirurgo proveniente da altre strutture, per motivi di episodica supervisione e/o collaborazione esterna, continuità assistenziale, attività didattica ecc.
La richiesta (mediante compilazione allegato 1) deve essere presentata alla Direzione Sanitaria dell' AOSCF e per conoscenza al Direttore U.O. (se non è lui stesso a inviare la richiesta), al Coordinatore afferente al B.O. interessato e al RSPP. Nella richiesta devono essere esplicitate le motivazioni e sarà riscontrata da formale "Nulla-Osta" da parte della Direzione Sanitaria.
Il professionista esterno dovrà produrre idoneo certificato di assicurazione Rischi contro terzi (RTC) e di assicurazione per infortuni o malattie ricollegabili a detta attività.
La presenza e l'attività di collaborazione svolta dal professionista esterno, nonché la descrizione del ruolo svolto all'interno dell'équipe chirurgica, sono informazioni che dovranno essere incluse nel Consenso Informato, che il paziente dovrà sottoscrivere prima dell'intervento, e nel verbale di intervento.
Il professionista esterno dovrà impegnarsi a trattare i dati personali relativi al paziente con la massima tutela e riservatezza, nel disposto delle leggi e regolamenti vigenti in materia di privacy e trattamento dei dati personali.
L'accesso di tale personale, una volta autorizzato dalla Direzione Sanitaria, deve essere supervisionato dal Coordinatore infermieristico/ostetrico del Blocco Operatorio, che fornirà loro le divise da indossare nella zona filtro e verificherà che la vestizione sia conforme.

7.3 REGOLAMENTAZIONE ACCESSO "SPECIALIST DI PRODOTTO"

Molte discipline mediche e chirurgiche, nello svolgere la loro attività di sala operatoria o interventistica, si avvalgono della collaborazione (a volte anche ripetuta) degli Specialist.
Per Specialist si intende personale non assunto dall'Azienda, ma inviato dalle Ditte fornitrici di prodotti (protesici, strumentali, etc.) a supporto degli operatori sanitari e dei medici durante la procedura interventistica.
L'Azienda istituisce l'Elenco degli "Specialist di Prodotto" che potranno accedere nei blocchi operatori; tale accesso potrà avvenire solo se:

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- lo Specialist è stato inserito nel predetto Elenco;
- la Direzione Sanitaria concede l'autorizzazione tramite la compilazione dell'allegato 1 per accesso occasionale e dell'allegato 2 per accessi ripetuti;
- viene tracciata la presenza nel Registro Operatorio e Lista Operatoria;
- lo Specialist sia in possesso di idonea certificazione riguardante l'igiene delle mani per la prevenzione e controllo delle infezioni in ambito assistenziale;
- ogni dispositivo/presidio o apparecchiatura per il quale è stato richiesto l'accesso in sala dello Specialist è stato autorizzato dalla U.O.C. Farmacia.

Lo Specialist di Prodotto potrà essere presente in camera operatoria durante le procedure medico-chirurgiche e di controllo relative ai dispositivi medici commercializzati, per fornire il supporto tecnico applicativo necessario per l'ottimizzazione dei dispositivi stessi.
Il comportamento dello Specialist in sala operatoria è regolamentato dalle linee guida di Assobiomedica (Associazione Nazionale per le Tecnologie Biomediche, Diagnostiche, Apparecchiature Medicali, Servizi e Telemedicina) in materia di "Strutture Sanitarie e specialisti di prodotto", che indicano il ruolo degli Specialist all'interno delle strutture sanitarie.
L'accesso di tale personale, una volta autorizzato, deve essere supervisionato dal coordinatore infermieristico/ostetrico del Blocco Operatorio, che fornirà loro le divise da indossare nella zona filtro e verificherà che la vestizione sia conforme.

Lo Specialist, in ambiente ospedaliero, PUÒ:

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici;
- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici;
- supportare il medico per l'impegno ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature;
- impostare le funzioni dei dispositivi, seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- trasferire al medico informazioni/esperienza di altri medici, ma solamente al fine di aiutare il medico a maturare un proprio ed indipendente giudizio;
- illustrare le caratteristiche dei dispositivi, così come le differenze rispetto ai prodotti della concorrenza e sempre agendo con la massima trasparenza.

Lo Specialist, in ambiente ospedaliero, NON PUÒ:

- fare diagnosi, ma limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi medici poste dai medici;
- partecipare attivamente e direttamente alla procedura medica: in nessun caso lo Specialist deve toccare il paziente. Sul punto si evidenzia come l'eventuale partecipazione attiva dello Specialist alla procedura chirurgica, rappresenti a tutti gli effetti un illecito di natura penale;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

- programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal medico e solamente nel rispetto delle sue specifiche indicazioni;
- scrivere sulla cartella clinica del paziente;
- interagire direttamente con il paziente senza la presenza del medico, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai dispositivi medici;
- fornire informazioni non presenti sul manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavora.

Lo Specialist, in ambiente ospedaliero, DEVE:

- essere identificato dal Coordinatore del Blocco Operatorio;
- indossare la divisa monouso in TNT fornitagli dal personale del Blocco Operatorio, comprensiva di copricapo, mascherina chirurgica e calzari;
- prima della procedura chirurgica, concordare le tempistiche con i referenti aziendali, onde evitare eventuali interferenze con l'attività medica e chirurgica;
- accedere alle aree del Blocco Operatorio seguendo scrupolosamente le indicazioni comunicate dal personale dell'Azienda Ospedaliera per evitare eventuali interferenze con il lavoro ordinario o emergenze tecniche, sanitarie e di sicurezza;
- non ingombrare con mezzi, materiali e/o attrezzature i percorsi di esodo e le uscite di emergenza;
- fare riferimento al personale aziendale ivi presente per qualsiasi evenienza, segnalazione e/o problematica;
- uscire dalla sala operatoria nel caso di esposizione a radiazioni (in assenza di adeguati DPI) e prima che avvenga il risveglio del paziente, riducendo in ogni caso al minimo il tempo di permanenza in sala.

Lo Specialist deve rispettare le procedure e i regolamenti adottati dall' AOSCF, sulla cui applicazione i Direttori delle Strutture sono tenuti a vigilare, relativamente:

- alle norme per l'accesso e la permanenza in sala operatoria;
- alla prevenzione dei rischi ai sensi del D.Lgs 81/08 e s.m.i.;
- alla sicurezza dei pazienti.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

7.3.1 Accesso ripetuto

Le Ditte biomedicali devono inoltrare alla Direzione Sanitaria e per conoscenza al Direttore di U.O., al Coordinatore del B.O. e al RSPP la richiesta di idoneità annuale per tutti gli Specialist il cui accesso è previsto in Sala Operatoria, utilizzando il modulo specifico il cui "fac simile" è riportato all'allegato 2.
In caso eccezionale di sostituzione improvvisa dello Specialist autorizzato si segue la procedura per l'accesso occasionale di personale esterno in sala operatoria di cui al punto 7.3.2.

7.3.2 Accesso occasionale

L'azienda fornitrice che richiede di far partecipare occasionalmente uno Specialist esterno alle attività sanitarie di Sala Operatoria e/o di Struttura, deve inoltrare alla Direzione Sanitaria e per conoscenza al Direttore di U.O., al Coordinatore del B.O. e al RSPP, il modulo di richiesta per l'accesso di personale esterno in Sala Operatoria (allegato 1).
La richiesta deve pervenire alla Direzione Sanitaria prima della data prevista per l'accesso dello Specialist in sala operatoria.

7.3.3 Traccia degli accessi

Il Coordinatore infermieristico di Blocco operatorio annota sul Registro Accessi la presenza di tutti gli accessi di personale in oggetto della presente procedura.
Il Registro presenze giornaliere in Sala Operatoria degli esterni al Blocco Operatorio deve contenere le seguenti informazioni (allegato 3):

a) Cognome e nome dello Specialist;
b) azienda di appartenenza;
c) data;
d) firma dello Specialist.

Alla fine di ogni anno, il Coordinatore infermieristico di Blocco operatorio deve inviare alla Direzione Sanitaria la copia del Registro e della documentazione ricevuta a seguito degli accessi.

7.3.4 Gestione dei campioni di Dispositivi Medici (DM)

La cessione gratuita di campioni di DM ha per lo più lo scopo di presentare il prodotto, illustrarne le indicazioni ed ambiti di utilizzo per un eventuale successivo acquisto.
È fatto pertanto divieto ai Fornitori di consegnare direttamente presso le unità operative, campioni gratuiti di DM senza preventiva autorizzazione rilasciata dai servizi competenti, richiedendo al Fornitore tutta la documentazione necessaria.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

È autorizzato:

1) L'uso di DM acquistati dai servizi competenti (Farmacia Clinica, Ingegneria Clinica, ecc.);
2) L'uso di DM nell'ambito di sperimentazioni/indagini cliniche valutate dal Comitato Etico;
3) L'uso di campioni gratuiti di DM finalizzati ad una valutazione tecnico-qualitativa di prodotti offerti nell'ambito di procedure di gara;
4) Il DM dotato di marcatura CE, ove richiesta e risponda ad ogni altro requisito tecnico e normativo;
5) In particolare per i DM impiantabili, è obbligatorio informare il paziente e tracciare l'utilizzo del campione gratuito nel registro operatorio.

I campioni gratuiti di DM autorizzati, saranno consegnati dal Fornitore alla Farmacia Clinica che ne verificherà i requisiti tecnici/normativi, con particolare riferimento a:

- Registrazione nella Banca dati del Ministero della Salute;
- Etichettatura, documentazione tecnica ed istruzioni d'uso;
- Scadenza dei prodotti.

In caso di valutazione positiva, i campioni saranno successivamente consegnati al Blocco Operatorio che intende utilizzarli. La responsabilità dell'utilizzo e della conservazione sono in carico al Richiedente.
Al riguardo si precisa che:

- devono essere conservati separatamente dai DM in dotazione ordinaria;
- sulle confezioni deve essere riportato, in modo indelebile, il nome di chi ne ha fatto richiesta – assumendosene quindi la responsabilità d'uso – e l'indicazione "campione gratuito - vietata la vendita" o altra analoga espressione.

7.4 REGOLAMENTAZIONE ACCESSO MEDICI E PROFESSIONISTI SANITARI IN FORMAZIONE

I Medici ed i Professionisti Sanitari in formazione potranno entrare e partecipare alle attività in Sala Operatoria esclusivamente in virtù del percorso formativo previsto. L'ufficio formazione fornirà l'elenco dei nominativi dei medici e dei professionisti sanitari al GBO.
In particolare, lo svolgimento dell'attività chirurgica ed interventistica da parte dei medici in formazione specialistica deve essere riportata sul registro operatorio, avendo cura di specificare il ruolo dello stesso nell'intervento chirurgico secondo le seguenti modalità:

a) medico in formazione specialistica co-operatore, per tale figura può essere necessario specificare a quale procedura/atti chirurgici ovvero anestesiologici lo specializzando ha effettivamente partecipato esclusivamente sotto la supervisione e in presenza in sala operatoria del medico strutturato;

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

b) medico in formazione specialistica (chirurgica/anestesiologica) primo operatore, ovvero primo assistente, ovvero secondo assistente, sotto la supervisione e in presenza del medico strutturato, ove ciò sia esplicitamente previsto dal piano di formazione e non comporti il preventivo possesso del titolo di specialista.

Qualora la capienza massima prevista per la sala venga raggiunta dal personale medico/infermieristico aziendale, tutto il personale esterno non potrà accedere.

7.5 MISURE DI PREVENZIONE

Il personale esterno potrebbe risultare esposto a vari fattori di rischio presenti nelle realtà ospedaliere ed in particolare nelle sale operatorie.
Oltre agli adempimenti di formazione professionale ed ai controlli sanitari previsti in ragione delle specifiche mansioni svolte, è indispensabile che il professionista autocertifichi di aver ottemperato a quanto disposto ai sensi dell'art. 37 D.lgs.81/08 (allegato 2). Inoltre, è indispensabile redigere il verbale dell'avvenuta informazione ai sensi dell'art.36 D.lgs.81/08 a cura del Dirigente/Preposto del Blocco Operatorio come da allegato 4; la copia dell'allegato 4 dovrà essere restituita al RSPP.
I DPI (cuffie, camici, maschere, occhiali ...), a garanzia della conservazione e relativi aspetti di igiene, sono forniti direttamente dall'Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini.
Il professionista è tenuto alla stretta osservanza delle norme comportamentali circa le modalità di lavaggio, preparazione, vestizione ed uso dei DPI che gli sono messi a disposizione, previste dalle procedure aziendali e propedeutiche all'accesso alla sala operatoria ove si svolge l'intervento.

7.6 CARTELLA INFORMATIZZATA

Sulla cartella clinica informatizzata dovranno essere inseriti TUTTI i membri dell'equipe che parteciperanno all'intervento: selezionando la voce "EQUIPE" e cliccando su "Aggiungi Equipe", si aprirà una finestra con tutte le tipologie di operatori sanitari, tra i quali poter scegliere (Immagine 1).
Tra i componenti dell'Equipe comparirà anche l'opzione "clinical specialist", all'interno della quale andranno preregistrati gli specialisti che hanno ottenuto l'autorizzazione, ed "altri Medici", nella quale andranno preregistrati i medici specializzandi.
All'interno del registro operatorio DEVONO risultare tutti i componenti della equipe presenti al tavolo operatorio.

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

Immagine 1 – Schermata Sis4Care per inserimento membri Equipe nel Registo operatorio.

8. EMISSIONE, DISTRIBUZIONE ED ARCHIVIAZIONE

- La Procedura deve essere disponibile in forma cartacea presso la Direzione Sanitaria e presso la UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure – Risk Management;
- in formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Qualità e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- presso tutte le UU.OO. / strutture coinvolte nella procedura.
- Alle CPSIE blocchi operatori e DIPRO

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

9. MONITORAGGIO, INDICATORI E PARAMETRI DI CONTROLLO

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Direttore UOSD Gestione Blocchi Operatori e P.O. Centralizzata
Documentazione correttamente archiviata	100%	Coordinatore camere operatorie
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata	100%	Coordinatore camere operatorie
Invio annuale in Direzione Sanitaria del Registro Accessi personale esterno	100%	Coordinatore camere operatorie
N° richieste accessi occasionali di personale esterno / totale accessi occasionali in sala operatoria di personale esterno	80%	Coordinatore camere operatorie
Personale esterno inserito nel registro operatorio / totale accessi in sala operatoria di personale esterno	100%	Coordinatore camere operatorie
N° dispositivi/presidi autorizzati dalla U.O.C. Farmacia / totale dispositivi/presidi richiesti dallo Specialist	80%	U.O.C. Farmacia
N° dispositivi/presidi autorizzati dalla U.O.C. Farmacia / totale dispositivi/presidi utilizzati durante gli interventi	90%	Coordinatore camere operatorie

10. REVISIONE E AGGIORNAMENTO

Il presente documento sarà oggetto di revisione periodica e verrà aggiornato in base alle evidenze scientifiche emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

11. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

Linee Guida in materia di "Strutture Sanitarie e specialisti di prodotto" licenziate dall'Assobiomedica (http://www.assobiomedica.it/it/analisi-documenti/linee-guida/index.html).

12. ALLEGATI

Allegato 1	Richiesta accesso personale non aziendale
Allegato 2	Richiesta Ditta per Specialist di prodotto
Allegato 3	Registro accessi Specialist in sala operatoria
Allegato 4	Verbale di avvenuta informazione di cui all'art. 36 D.lgs. n° 81/2008

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

ALLEGATO 1 - Richiesta accesso personale non aziendale

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Gent.mo
Direttore Sanitario

E pc
Direttore UO_____
Coordinatore Blocco Operatorio
Responsabile Servizio Prevenzione Protezione

Il sottoscritto_____

Nato il_____

CHIEDE

l'accesso presso la seguente Sala Operatoria _____

In qualità di:

☐ Medico-Chirurgo esterno

Motivazione_____
_____

☐ Specialist di Prodotto per accesso occasionale

Consapevole di quanto stabilito dagli artt. 76 e 75 del D.P.R. n.445 del 28/12/2000 in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del citato D.P.R. n.445/2000, sotto la personale responsabilità

Si allega assicurazione Rischi contro terzi (RTC) e per infortuni per il medico-chirurgo esterno.
Si allega assicurazione infortuni per lo Specialist di Prodotto.

Richiesta idoneità per il giorno _____

Data,

_____
(Timbro e Firma Legale Rappresentante)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

ALLEGATO 2 - Richiesta Ditta per Specialist di prodotto

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE
LAZIO

Carta Intestata Ditta Fornitrice

Gent.mo

Direttore Sanitario

E pc

Direttore UO_____

Coordinatore Blocco Operatorio

Responsabile Servizio Prevenzione Protezione

Il sottoscritto_____legale rappresentante/

collaboratore della Ditta_____

CHIEDE

l'idoneità all'accesso in Sala Operatoria presso _____per i sotto indicati nominativi, per attività di consulenza e per supportotecnico applicativo per il bene:

- ☐ Apparecchiatura elettromedicale
- ☐ Dispositivo Medicale
- ☐ Strumentazione

Consapevole di quanto stabilito dagli artt. 76 e 75 del D.P.R. n.445 del 28/12/2000 in merito alla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci e sulla decadenza dei benefici eventualmente conseguiti di provvedimento emanato sulla base di dichiarazioni non veritiere, ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 del citato D.P.R. n.445/2000, sotto la personale responsabilità

DICHIARA

- che per l'apparecchio elettromedicale e/o dispositivo chirurgico e/o la strumentazione introdotta in Sala Operatoria verrà preventivamente richiesta autorizzazione al Dirigente della UOC di riferimento dell'Azienda sanitaria;
- che ogni apparecchiatura/dispositivo è corredato di Certificato di Conformità CE;
- di essere a conoscenza che il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tramutarsi in pratica clinica / assistenza medica, ambiti di responsabilità propria ed esclusiva della professione medica;
- di essere coperto / che ogni Specialist è coperto da polizza assicurativa infortuni;
- di impegnarsi al rispetto della legge sulla privacy.
- di aver ottemperato a quanto disposto dall'art.37 D.lgs 81/08 (formazione obbligatoria generale e specifica).

Richiesta idoneità per accesso dal_____al _____

Allega: copia della ricevuta firmata da ogni specialist della "Nota Informativa dei Rischi"

Data,

_____

(Timbro e Firma Legale Rappresentante)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE LAZIO

Specialist della ditta_____che richiedono l'accesso in Sala Operatoria della UOC_____

ELENCO SPECIALIST		
COGNOME NOME	QUALIFICA	BLOCCO OPERATORIO

PARTE RISERVATA AL DIRETTORE DI STRUTTURA

Il sottoscritto dott./prof._____ Direttore _____esprime parere_____all'accesso degli specialist sopra indicati.

Data,

_____
(Timbro e Firma)

PARTE RISERVATA AL RESPONSABILE SPP

Il sottoscritto_____Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda sanitaria, visto il modulo firmato dell'informativa sulla sicurezza, rilascia parere _____alla presenza degli specialist presso la sala Operatoria della struttura indicata.

Data,

_____
(Timbro e Firma)

PARTE RISERVATA AL DIRETTORE SANITARIO DELL'AZIENDA SANITARIA

Il sottoscritto, vista la documentazione presentata e il nulla osta da parte del Direttore della UO interessata e dal Responsabile SPP, esprime parere_____all'accesso in sala per gli specialist sopra indicati

Data,

_____
(Timbro e Firma)

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

ALLEGATO 3 - Registro accessi Specialist in sala operatoria

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE
LAZIO

REGISTRO ACCESSI SPECIALIST IN SALA OPERATORIA

BLOCCO OPERATORIO:

COGNOME E NOME	DITTA	DATA	FIRMA

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale

ALLEGATO 4 - Verbale di avvenuta informazione di cui all'art. 36 D.lgs. n° 81/2008

SISTEMA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

REGIONE
LAZIO

DIREZIONE GENERALE
SERVIZIO DI SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DEI LAVORATORI

INFORMAZIONE AI LAVORATORI/LAVORATRICI, IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO AI SENSI DELL'ART.36 D.L.GS N° 81/2008

In data.....presso il Blocco Operatorio_____dell'Azienda Ospedaliera San Camillo- Forlanini il Dirigente/Preposto_____ha consegnato l'opuscolo informativo in tema di SALUTE E SICUREZZA.

Il Dirigente Dott. _____ Firma.....

Il Preposto Dott._____ Firma.....

VERBALE DI AVVENUTA INFORMAZIONE DI CUI ALL'ART.36 d.L.GS N° 81/2008

L'opuscolo contiene alcune informazioni di carattere generale relative ai contenuti del D.l.gs N° 81/2008 e s.m.i. che riunisce in un unico testo le norme esistenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori nei luoghi di lavoro. Viene data contestualmente informazione al lavoratore:

*Sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro connessi all'attività dell'impresa in generale;

*Sulle procedure che riguardano la lotta antincendio, l'evacuazione dei luoghi di lavoro;

*Sui nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure di cui all'art.46 del D.l.gs n.81/2008, per la prevenzione incendi e gestione dell'emergenza;

*Sui nominativi del Responsabile e degli addetti del Servizio di prevenzione e protezione e del Medico Competente.

Si provvede altresì ad informare il lavoratore:

*Sui rischi specifici cui i lavoratori sono esposti in relazione all'attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia;

*Sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica

*Sulle misure e sulle attività di prevenzione e protezione adottate

PER AVVENUTA CONSEGNA DELLA PRESENTE NOTA INFORMATIVA E PER AVVENUTA INFORMAZIONE:

LAVORATORE/LAVORATRICE

IL/LA SIG./RA.....**FIRMA**.....

CODICE FISCALE .....

Documento di proprietà dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini
È vietata la riproduzione e la diffusione senza specifica autorizzazione scritta del Direttore Generale