

**Direzione Funzione Ospedaliera - UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri -**Prot. n. 63859San Bonifacio (VR) 30/03/2023

Oggetto: Trasmissione Istruzione Aziendale “Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (*Specialist* e osservatori) all’Azienda ULSS 9 Scaligera.”

Alle Direzione Mediche:

- Legnago / Bovolone
- San Bonifacio / Marzana
- Villafranca / Bussolengo

e, p.c.

Al Direttore Sanitario
Al Direttore UOC Direzione Professioni Sanitarie
Al Responsabile Serv. Prevenzione e Protezione
Al Responsabile UOS Risk Management
Al Direttore UOC Provveditorato
Al Responsabile UOS Ingegneria Clinica

Con la presente si trasmette, per la distribuzione e la diffusione alle UU.OO.CC. – UU.OO.SS.DD. interessate (Direttori e Coordinatori Professioni Sanitarie) di afferenza, l’Istruzione Aziendale ad oggetto “**Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (*Specialist* e osservatori) all’Azienda ULSS 9 Scaligera**”.


Cordiali saluti.

Il Responsabile
UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri
(Dr Piersandro Sette)

Il Direttore
Funzione Ospedaliera
(Dr Marco Luciano)

Allegato n. 1 –

Direzione Funzione Ospedaliera
Direttore Dr Marco Luciano
Referente Istruttoria Dr Piersandro Sette
Responsabile UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri.
Recapiti tel. 0456138125 8195-8344

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p> <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	ISTRUZIONE AZIENDALE	Rev. 00 22.03.2023	Pag. 1 / 7
	Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera	FO/IPO-IA-05	

Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (*Specialist* e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera


Redatto da	Verifica Contenuti	Approvato da
1. Responsabile UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri	5. Responsabile UOS Servizio Prevenzione Protezione	7. Direttore della Funzione Ospedaliera
2. Coord. Infermieristico GO San Bonifacio	6. Responsabile UOS Risk Management	
3. Coord. Infermieristico GO Villafranca-Bussolengo		
4. Coord. Infermieristico Sale Operatorie Legnago		
1. Dr Sette Piersandro 2. Coord. Da Corte Ermanno 3. Coord. Dal Corso Dario 4. Coord. Saggiaro Barbara	5. Dott.ssa Bertoldo Stefania 6. Dr.ssa Pascu Diana	7. Dr Luciano Marco

Storia delle modifiche del documento		
Rev. N°	Descrizione della modifica	Data approvazione
00	Prima emissione	22.03.2023

Lista di distribuzione	A	C
Sale Operatorie	X	
UOOCC/UOSD componenti dei Dipartimenti Chirurgici	X	
UOOCC Anestesia e Rianimazione	X	
UOOCC Gastroenterologia	X	
UOOCC Endoscopia Digestiva	X	
UOSD Endoscopia Digestiva	X	
UOOCC Cardiologia Interventistica	X	

A= applicazione C= per conoscenza

Archiviazione
Direzione Medica di Legnago

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p> <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	ISTRUZIONE AZIENDALE		Rev. 0 22.03:2023	Pag. 2 / 7
	Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera		FO/IPO-IA-05	

1. SCOPO/OBIETTIVO

La presente Istruzione Aziendale (IA) ha lo scopo di definire le modalità di accesso ai Gruppi Operatori dell'Azienda ULSS 9 Scaligera di personale tecnico esterno (*Specialisti* di prodotto o *Specialist*) per:

- regolamentarne l'accesso, in riferimento ad effettive necessità e particolari procedure;
- tracciare la presenza e le attività degli *Specialisti* di prodotto nelle sale operatorie;
- garantire il mantenimento di un basso livello di contaminazione microbica al fine di prevenire il rischio infettivo intraoperatorio;
- adottare e promuovere comportamenti sicuri ed eticamente corretti, a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- garantire un'informazione adeguata, coerente ed appropriata a tutti gli operatori interessati per il proprio ambito professionale.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente IA deve essere applicata da tutti i professionisti dei Gruppi Operatori nei confronti di tutto il personale tecnico esterno (*Specialist*) che accedono ai rispettivi reparti operatori, una volta autorizzati.

Il Direttore del Dipartimento interessato (Chirurgico, Medico) è responsabile della corretta applicazione della presente istruzione operativa.

Nel perseguimento di quanto sopra il Direttore del Dipartimento interessato (Medico, Chirurgico) si avvale dei Direttori/Responsabili UOC/UOSD afferenti al proprio Dipartimento e della collaborazione dei Coordinatori Infermieristici dei rispettivi Gruppi Operatori/Sale Operatorie.

La presente IA trova applicazione anche nei casi di personale sanitario che chiede di poter assistere ad una determinata procedura/intervento chirurgico in qualità di solo osservatore.

3. RIFERIMENTI NORMATIVI VIGENTI

Riferimento normativo	Descrizione o titolo
Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003	Protezione dei dati personali - GDPR
Assobiomedica – Associazione Nazionale per le tecnologie biomediche, diagnostiche, apparecchiature medicali, servizi e telemedicina) agosto 2012	Strutture Sanitarie e Specialisti di Prodotto
Decreto Legislativo n. 81/2008	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro
Modulo Aziendale FO-MA-02 nota prot. 85412 del 22.04.2022	Attivazione consulenza specialistica esterna gratuita

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	ISTRUZIONE AZIENDALE	Rev. 0 22.03:2023	Pag. 3 / 7
	Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera	FO/IPO-IA-05	

Decreto Legislativo n. 46/1997	Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici
Legge n. 190/2012	Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione
Decreto Legislativo n. 33/2013	Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

DM: dispositivo medico

DMO: Direzione Medica Ospedaliera

DPI: dispositivo di protezione individuale

SP o *Specialist*: Specialista di prodotto. Personale non assunto dall'Azienda ULSS 9 Scaligera; inviato dalle Ditte fornitrici di prodotto (es: protesi, strumentazione, attrezzature....) a supporto degli operatori sanitari e dei medici durante un intervento chirurgico o una procedura interventistica


UOC: Unità Operativa Complessa

UOS: Unità Operativa Semplice

UOSD: Unità Operativa Semplice a valenza Dipartimentale.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITA'

Funzione Attività	Ditta esterna (specialist)	DMO	Dirigente UO	Medico/i di riferimento	Coordi- natore UO o referente/ incaricato	Infermieri	Medici chirurghi e personale di supporto
Richiesta di accesso di personale esterno a seguito di gara/appalto aziendale o regionale	R*	I			I		
Richiesta di accesso per personale esterno con nuovo contratto aziendale ed autorizzazione. Modulo: FO/IPO-MA-03	R*	R*	R*		C		
Archiviazione modulo FO/IPO-MA-03					R		
Verifica del possesso dell'avvenuto nulla osta, rilasciato dall'UOS Ingegneria Clinica (conto visione o prova)	R*				C		

REGIONE DEL VENETO  ULSS9 SCALIGERA Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri	ISTRUZIONE AZIENDALE		Rev. 0 22.03.2023	Pag. 4 / 7
	Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera		FO/IPO-IA-05	

Fornitura divisa e DPI, controllo identità prima dell'ingresso in Gruppo Operatorio					R	C	
Adozione dei corretti comportamenti per la prevenzione dei rischi	R			C*		C*	C*
Impiego dei percorsi di transito materiale indicati	R				I		
Eventuale gestione infortuni occorsi allo specialist durante la permanenza in SO				R	R	C	
Segnalazione di personale non autorizzato all'interno di SO		I	R	R	I	R	C

R: responsabile

R*: responsabile per gli ambiti di specifica competenza

C: collabora

C*: controllo

I: informato

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ E MODALITÀ OPERATIVE

Presso l'Azienda ULSS9 Scaligera, lo Specialista di Prodotto (SP o *Specialist*), su specifica richiesta dei professionisti sanitari, può essere autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati.

La presenza dello *Specialist* in sala operatoria deve essere richiesta dal Medico Chirurgo ed è subordinata all'autorizzazione della Direzione Medica Ospedaliera del Presidio Ospedaliero.


Lo *Specialist* è tenuto ad osservare i vigenti protocolli aziendali e di presidio relativi a:

- norme comportamentali in sala operatoria
- prevenzione dei rischi connessi all'ambiente di lavoro
- corretto utilizzo dei DPI messi a disposizione dall'Azienda ULSS 9 Scaligera
- tutela della privacy.

A tal proposito l'Azienda/Ditta da cui lo *Specialist* dipende dovrà assicurare una adeguata formazione in materia di tutela della salute e della sicurezza e di igiene del lavoro specifica per il reparto operatorio (es: rischi specifici, lavaggio chirurgico, vestizione sterile e non sterile).

La presenza dello Specialista di prodotto in sala operatoria è consentita esclusivamente al fine di:

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici e/o attrezzature;

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	<p>ISTRUZIONE AZIENDALE</p> <p>Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera</p>	<p>Rev. 0 22.03:2023</p>	<p>Pag. 5 / 7</p> <p>FO/IPO-IA-05</p>
---	---	------------------------------	---------------------------------------

- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici e/o attrezzature;
- supportare il medico/personale sanitario per l'impiego ottimale dei dispositivi medici e delle apparecchiature;
- impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- trasferire al medico informazioni/esperienze di altri medici solamente allo scopo di aiutare 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.

Le attività e le azioni dello *Specialist* in sala operatoria sono sotto la diretta supervisione e responsabilità del Medico Chirurgo primo operatore dell'intervento per cui è richiesta la presenza dello Specialista di prodotto.

L'accesso diretto alle sale operatorie è consentito solamente agli *Specialist* delle Ditte/Aziende che risultano già autorizzate presso l'ULSS 9 Scaligera, ossia fornitrici continuative di prodotti e dispositivi a seguito di gara/appalto aziendale o regionale.


L'autorizzazione all'accesso degli *Specialist* dipendenti di Ditte/Aziende con conto deposito e/o conto visione attivi presso l'Azienda ULSS 9 Scaligera, ha validità annuale.

Gli accessi da parte di Specialisti di prodotto di Ditte con nuovo contatto aziendale devono invece compilare la modulistica dedicata (vedi modulo accesso *Specialist*) e consegnarla al Coordinatore del Gruppo Operatorio per la sua archiviazione.

L'accesso alle sale operatorie avviene dopo comunicazione dello *Specialist* autorizzato, in anticipo rispetto alla giornata/alle giornate della sua presenza in sala, al Coordinatore Infermieristico dello specifico Gruppo Operatorio. Il Coordinatore verificherà la/si accerterà della disponibilità di una divisa adatta all'ambiente di sala operatoria, il cui approvvigionamento avverrà con le modalità in uso presso il rispettivo Presidio Ospedaliero (es. guardaroba, armadio distributore, *custom pack*...).

Il Coordinatore del Gruppo Operatorio (o un suo incaricato) all'inizio dell'attività di sala:

- verifica l'identità dello *Specialist* (se di nuovo accesso)
- assicura la corretta fornitura di abbigliamento non sterile da sala operatoria (divisa) e dei dispositivi di protezione individuali/dispositivi medici per l'accesso in sala operatoria.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	ISTRUZIONE AZIENDALE	Rev. 0 22.03:2023	Pag. 6 / 7
	Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera	FO/IPO-IA-05	

Lo *Specialist* è tenuto ad osservare tutti i protocolli, le istruzioni aziendali e le modalità comportamentali delle strutture nelle quali presta la propria attività, utilizzando i DPI che gli vengono messi a disposizione.

Lo Specialista di prodotto avrà la possibilità di consultare i documenti disponibili chiedendone la visione ai Coordinatori delle sale Operatorie; non potrà in alcun caso asportarli o chiederne copie; anche l'acquisizione di immagini con dispositivi dotati di fotocamera (es. *smartphone*) relative ad ambienti/spazi ospedalieri o documentazione sanitaria non è consentita.

Per quanto riguarda l'utilizzo, anche in modalità "conto visione" o "prova" di apparecchiature elettromedicali si ricorda la necessità da parte del Coordinatore del Gruppo Operatorio (o suo incaricato) di verificare anche il possesso dell'avvenuto nulla osta rilasciato dall'UOS Ingegneria Clinica secondo le modalità vigenti. Senza tale certificazione l'utilizzo dell'apparecchiatura è da ritenersi non autorizzato.


In caso di evento infortunistico il personale si impegna ad avvertire immediatamente il Medico di riferimento (che opera nella stessa sala in cui è ospitato lo *Specialist*) e il Coordinatore del Gruppo Operatorio per la messa in atto di eventuali azioni immediate (es. invio in Pronto Soccorso).

Medici e infermieri che operano nei Gruppi Operatori dell'Azienda ULSS 9 Scaligera sono tenuti a segnalare ogni altro accesso e/o presenza di personale specialista di prodotto che non sia stato richiesto dall'equipe chirurgica o anestesiologicala al proprio Direttore/Responsabile UOC/UOSD o al Coordinatore Infermieristico, i quali provvederanno ad avvisare la Direzione Medica di Sede della presenza di personale estraneo all'interno della struttura ospedaliera.

Durante la permanenza all'interno della struttura sanitaria, che è da intendersi per il minor tempo possibile e comunque limitato agli aspetti lavorativi, è necessario che gli *Specialist* si attengano alle disposizioni/indicazioni fornite dalle Direzioni mediche di Presidio in merito ai percorsi interni di accesso alle diverse UU.OO. oggetto della visita.

Per le operazioni di scarico/carico materiale d'uso in sala operatoria, gli Specialisti di prodotto si dovranno attenere scrupolosamente ai percorsi normalmente utilizzati; eventuali variazioni di quest'ultimi devono essere anticipatamente comunicati e concordati con i referenti dei Servizi di riferimento (es. magazzino economale, deposito merci temporaneo, sale operatorie).

L'eventuale richiesta di accesso (a titolo gratuito) di un medico specialista dipendente di Altre Aziende e funzionale alla completa riuscita dell'intervento chirurgico programmato deve essere formulata compilando Il modulo aziendale emesso dalla Direzione della Funzione Ospedaliera (FO-MA-02 "Attivazione consulenza specialistica esterna gratuita").


<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p> <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione Percorsi Ospedalieri</p>	ISTRUZIONE AZIENDALE	Rev. 0 22.03:2023	Pag. 7 / 7
	<p>Indicazioni in materia di accesso al Gruppo Operatorio da parte di personale tecnico esterno (<i>Specialist</i> e osservatori) all'Azienda ULSS 9 Scaligera</p>	FO/IPO-IA-05	

7. MODULISTICA DI RIFERIMENTO

Le richieste di accesso al Gruppo Operatorio da parte di *Specialist* devono essere effettuate utilizzando l'apposita modulistica (FO/IPO-MA-03).

Si ricorda che il personale Medico, attivato da uno specialista strutturato dell'Azienda ULSS 9 Scaligera, in qualità di consulente esterno a titolo gratuito, deve utilizzare il modulo aziendale FO-MA-02.

In assenza o in caso di compilazione incompleta della suddetta documentazione l'accesso è da ritenersi **NON AUTORIZZATO**.

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>ULSS9 SCALIGERA</p> <p>Funzione Ospedaliera UOSD Integrazione percorsi ospedalieri</p>	<p>MODULO AZIENDALE</p>	<p>Rev. 0 09.03.2023</p>	<p>Pag. 1 / 1</p>
<p>Accesso alla sala operatoria da parte di personale esterno all'Azienda ULSS 9 Scaligera</p>		<p>FO/IPO-MA-03</p>	

A cura dell'UO richiedente

Il sottoscritto _____

In qualità di Direttore/Responsabile della UOC/UOSD di _____

chiede l'autorizzazione per l'accesso c/o il Gruppo Operatorio di _____

del Sig. _____ il giorno _____ in qualità
di:

☐ promotore ditta ☐ osservatore ☐ altro: _____

per la seguente motivazione: _____

Data ____/____/____

Il Direttore/Responsabile UOC/UOSD

A cura dello *Specialist* - osservatore

Il sottoscritto _____

☐ *Specialist* della Ditta _____ ☐ osservatore _____

chiede l'autorizzazione per l'accesso al Gruppo Operatorio, nella SALA N° _____ per la
seguente motivazione: _____

Dichiara inoltre

☐ di disporre di copertura assicurativa per la responsabilità civile verso terzi, propria o
dell'Azienda, in corso di validità.

Dati facoltativi: Polizza N° _____ Compagnia Assicurativa _____

☐ di essere stato adeguatamente formato dalla suddetta Ditta in merito al D. Lgs. 81/2008

Firma del richiedente

Data ____/____/____

A cura della DMO di Sede

<p>Si autorizza l'accesso</p> <p>Data ____/____/____</p>	<p>Timbro e firma</p> <p>_____</p>
---	------------------------------------