

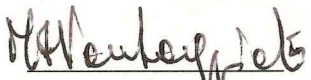
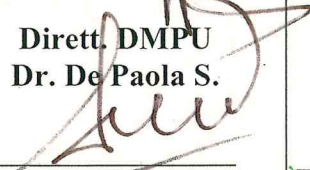



## Regolamento per l'Accesso alle Sale Operatorie (S.O.) e alle Sale adibite a Procedure Invasive (S.P.I.) di Personale Non Aziendale

REV	DATA	REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
0	03.09.2018	<b>DMPU</b> <b>Dr.ssa Orlando A.</b>  <hr/> <b>Dr. Rose F.</b>  <hr/>	<b>Risk Manager</b> <b>Dr.ssa Vantaggiato M.</b>  <hr/> <b>Dirett. DMPU</b> <b>Dr. De Paola S.</b>  <hr/> <b>Direttore Sanitario</b> <b>Dr. Veltri M.</b>  <hr/>	<b>Collegio di Direzione</b>  <hr/> <b>DATA</b> <b>20.09.2018</b>

## **Indice**

<b>Introduzione .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Finalità .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Responsabilità e Formazione .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Campo di Applicazione .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Descrizione delle attività e dei soggetti .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Accesso Occasionale di Personale Autorizzato .....</b>	<b>pag.</b>
- Medico Chirurgo Osservatore	
- Studenti e Tirocinanti	
- <i>Product Specialist</i> o Specialista di Prodotto	
- Medico Chirurgo Collaboratore – Operatore	
<b>Criteri e Tempistica delle Revisioni .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Matrice delle Responsabilità .....</b>	<b>pag.</b>
<b>Riferimenti Bibliografici .....</b>	<b>pag</b>
<b>Allegati .....</b>	<b>pag</b>

## **Introduzione**

La Sala Operatoria è l'ambiente dove si effettuano le procedure anestesilogiche e l'intervento chirurgico. Le sue caratteristiche e le sue strumentazioni consentono di ridurre al minimo i rischi connessi con queste procedure e a fronteggiare e risolvere in maniera rapida e risolutiva ogni eventuale complicazione.

Il buon funzionamento della Sala Operatoria dipende dal comportamento corretto del personale che vi opera e dall'osservanza di alcune regole fondamentali per il mantenimento della sterilità dell'ambiente e soprattutto delle Sale Operatorie propriamente intese.

L'ingresso nel Blocco Operatorio richiede una serie di procedure che hanno lo scopo di creare e di mantenere stabilmente le condizioni di bassa contaminazione microbica.

Le Infezioni del Sito Chirurgico (SSI) occupano un posto rilevante tra le Infezioni Ospedaliere sia per la loro frequenza sia per la loro potenziale gravità. Le conseguenze delle SSI, in termini di rallentamento del processo di guarigione, di comparsa di complicanze severe e del relativo impatto socio-economico, fanno sì che la prevenzione delle stesse sia un aspetto rilevante nella gestione e nell'organizzazione dei Servizi Sanitari. Le Infezioni del Sito Chirurgico insorgono per la concomitante presenza di vari fattori, alcuni dei quali intrinseci al paziente e conseguenti allo stato di salute, altri imputabili a comportamenti errati degli operatori sanitari che operano nel Blocco Operatorio e nei reparti chirurgici.

Il Blocco Operatorio rappresenta pertanto un ambiente in cui devono armonizzarsi le procedure atte alla protezione dai rischi presenti per gli operatori con quelle necessarie per la limitazione della contaminazione microbica, ai fini della protezione del paziente.

Inoltre, vanno assimilate a Sale Operatorie (S.O.), e quindi soggette alla medesima procedura e regolamentazione, le Sale in cui vengono effettuate Procedure Invasive (S.P.I.).

## **Finalità**

Con il presente documento l'Azienda Ospedaliera di Cosenza intende descrivere le modalità di accesso all'interno delle Sale Operatorie (S.O.) e delle Sale adibite a Procedure Invasive (S.P.I) dell'A.O. di Cosenza allo scopo di:

- fornire indicazioni e norme di comportamento chiare ed univoche;
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- garantire una informazione adeguata, coerente ed appropriata diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze e sulla trasparenza;
- regolamentare l'accesso di visitatori al Blocco Operatorio;
- regolamentare l'accesso di abilitate figure professionali alle Sale Operatorie e alle Sale adibite a Procedure Invasive;
- regolamentare l'accesso dello Specialista di Prodotto in ambiti di diagnosi e cura, in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- tracciare la presenza e le attività dello Specialista di Prodotto all'interno delle aree sanitarie;
- regolamentare e tracciare la presenza di Medico Chirurgo Collaboratore-Operatore all'interno della struttura ospedaliera, in riferimento a richieste di partecipazione a particolari procedure chirurgiche.

In azienda sono presenti numero 13 Sale Operatorie allocate nei tre Stabilimenti Ospedalieri e numero 5 Sale adibite a Procedure Invasive allocate nel Presidio Ospedaliero Annunziata.

<b>Ubicazione</b>	<b>N. Sale Operatorie (S.O.)</b>	<b>N. Sale adibite a Procedure Invasive (S.P.I.)</b>
Blocco Operatorio <i>Vecchio Plesso – 2° piano P.O. Annunziata</i>	7	
U.O. ostetricia e Ginecologia <i>Vecchio Plesso – 2° piano P.O. Annunziata</i>	2	
Blocco Operatorio <i>3° piano – P.O. Santa Barbara Rogliano</i>	2	
Blocco Operatorio <i>Nuovo Edificio (ex Dermatologia Oncologica) Piano terra – P.O. Mariano Santo</i>	2	
Sala Radiologia Interventistica <i>Plesso Medicine – Piano Rialzato P.O. Annunziata</i>		1
Sale Emodinamiche <i>Plesso DEA – 3° livello P.O. Annunziata</i>		2
Sala Elettrofisiologia <i>Plesso DEA – 3° livello P.O. Annunziata</i>		1
Sala Emodinamica <i>Vecchio Plesso – Piano Terra P.O. Annunziata</i>		1

## **Responsabilità e Formazione**

<b>Responsabilità di controllo e monitoraggio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ la Direzione Medica di P.U. svolge attività di vigilanza sul rispetto delle presente procedura, attraverso le proprie strutture organizzative, individuando opportuni provvedimenti in caso di violazione</li> </ul>
<b>Responsabilità di diffusione e applicazione dei contenuti della presente procedura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ direttore di Dipartimento delle UU.OO. alle quali accedono gli specialisti e i Medici Chirurghi Collaboratori-Operatori</li> <li>▪ direttore/i clinico/i delle UU.OO. ospedaliere coinvolte</li> <li>▪ Coordinatori delle strutture coinvolte</li> <li>▪ Tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza</li> </ul>
<b>Riesame periodico e aggiornamento della procedura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gruppo di lavoro designato</li> </ul>

L'autorizzazione all'accesso in Sala Operatoria o alle Sale adibite a procedure Invasive può avvenire esclusivamente nel rispetto delle modalità definite dalla presente procedura, come di seguito specificato.

Il personale medico e infermieristico che opera nei Comparti Operatori e nelle Sale adibite a Procedure Invasive è tenuto a segnalare ogni accesso e/o presenza di visitatore/i difforme rispetto a quanto disposto dalla presente procedura.

La Direzione Medica, attraverso le proprie strutture organizzative, svolge attività di vigilanza sul rispetto delle regole suddette, individuando opportuni provvedimenti in caso di violazione.

***Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente Regolamento, è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale, fatta salva qualsiasi altra ulteriore conseguenza e responsabilità, e deve essere tempestivamente segnalata dagli operatori alla strutture aziendali preposte al controllo.***

Viene istituito un Registro per gli Accessi al Blocco Operatorio (R.A.B.O.) e alle Sale adibite a Procedure Invasive (R.A.S.P.I.), secondo un modello unico aziendale da utilizzare in tutti i Comparti Operatori dell'A.O. di Cosenza.

Il Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria ha la responsabilità della corretta compilazione e conservazione del Registro per gli Accessi. Il Direttore di ogni Unità Operativa Chirurgica ha la responsabilità di supervisionare la regolare compilazione di tale Registro, verificandone la completezza sia dal punto di vista quantitativo (numero di accessi effettuati) che qualitativo (accuratezza delle informazioni riportate).

Il Registro per gli Accessi deve essere compilato e firmato per le relative parti di competenza dal Direttore dell'Unità Operativa che ha richiesto la presenza del soggetto autorizzato, dal soggetto Autorizzato all'accesso (specificando la qualifica e la motivazione di ingresso) e dal Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria.

Il R.A.B.O. e il R.A.S.P.I. in corso di utilizzo devono essere tenuti presso il Blocco Operatorio e le Sale adibite a Procedure Invasive.

Il Registro deve essere consegnato a cadenza mensile alla Direzione Medica di Presidio per la vidimazione, la verifica della corretta modalità di compilazione e il riscontro con le Autorizzazioni concesse.

È facoltà della Direzione Medica di Presidio richiedere in visione il R.A.B.O. e il R.A.S.P.I. in ogni momento per verifiche gestionali interne ovvero su richiesta delle autorità di vigilanza esterne che ne facciano richiesta formale.

## **Campo di applicazione**

Le regole comportamentali e le tecniche previste nella presente procedura devono essere eseguite per accedere e/o sostare all'interno del Blocco Operatorio e delle Sale Operatorie propriamente dette, da parte di tutti coloro che frequentano a diverso titolo tali luoghi.

La presente procedura, pertanto, si applica a:

- a) Operatori normalmente operanti in azienda:
  1. Personale sanitario aziendale (medici, infermieri, OSS)
  2. Tecnici della Manutenzione e Impianti
  3. Personale addetto alla consegna e ritiro della biancheria e del materiale sterilizzato
  4. Personale addetto alle pulizie
  
- b) Personale esterno:
  1. Medici (MMG, Medico Chirurgo in rapporto di convenzione, altro specialista, etc.)
  2. Personale non sanitario (*Product Specialist* o Specialista di Prodotto)

3. Studenti e Tirocinanti
4. Genitori di minori e Tutori Legali
5. Guardie Carcerarie.

## **Descrizione delle attività e dei soggetti**

Il Blocco Operatorio è composto da una serie di locali articolati in zone progressivamente più sterili, partendo dall'ingresso fino ad arrivare alle Sale Operatorie propriamente dette. Al fine di mantenere la sterilità, all'interno del comparto operatorio vi sono dei percorsi differenziati (tra ingresso e uscita) e zone filtro.

Il Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria ha il compito di verificare che, sia il personale che presta servizio nel Blocco Operatorio che il personale autorizzato ad accedere al Blocco Operatorio e alla zona pulita, segua le disposizioni contenute ne **“Norme Generali di Comportamento cui devono attenersi coloro che fanno richiesta di Accesso alle Sale operatorie e alle Sale adibite a Procedure Invasive dell’Azienda Ospedaliera di Cosenza” (Allegato A).**

Qui di seguito vengono riportati i Criteri Generali di Comportamento per ingresso in sala operatoria:

- 1) per accedere alle sale operatorie il visitatore si dovrà presentare al Coordinatore di Sala Operatoria esibendo l’Autorizzazione rilasciata dal Direttore Medico di Presidio.  
Se il visitatore è autorizzato ad accedere più interventi dovrà esibire l’autorizzazione per ciascun intervento a cui intende assistere;
- 2) deve concordare le tempistiche (esempio: giorni ed orari di accesso ai locali degli Stabilimenti Ospedalieri) con i riferimenti aziendali, onde evitare eventuali interferenze con l’attività ospedaliera e/o Ditte terze ivi operanti, ed autorizzate, presso i locali degli Stabilimenti Ospedalieri;
- 3) il Direttore U.O.C., cui afferisce il paziente o cui il medico è affidato, dovrà individuare un *Tutor* a cui il visitatore sarà affidato;
- 4) prima di entrare in Sala Operatoria dovrà essere edotto dal *Tutor* sulle abituali regole di sterilità e prendere visione delle planimetrie di emergenza che sono affisse nei Blocchi Operatori, in cui sono dettagliati i percorsi per raggiungere il luogo più sicuro;
- 5) l’accesso alla Sala Operatoria sarà regolamentato dal proprio *Tutor* che dovrà prendersi carico del controllo del visitatore e dei suoi spostamenti all’interno della Sala Operatoria, vigilando sul mantenimento della sterilità di tutti gli strumenti utilizzati durante l’intervento;
- 6) il visitatore, durante l’esecuzione dell’intervento chirurgico, dovrà mantenere un comportamento idoneo. In particolare, dovrà compiere pochi movimenti, parlare a bassa voce con gli operatori per chiedere chiarimenti sull’intervento, non chiacchierare con altro personale di Sala Operatoria, e se non necessario, tenersi a congrua distanza dal tavolo per evitare di inquinare il campo operatorio;
- 7) al visitatore è fatto divieto di uscire e rientrare in Sala Operatoria durante l’intervento e non potrà riportare notizie sullo svolgimento dell’intervento a terzi all’esterno. Fra un intervento e l’altro il visitatore dovrà uscire dalla Sala Operatoria e recarsi in altro apposito luogo del Blocco Operatorio concordato con il *Tutor* al fine di agevolare la pulizia della Sala Operatoria e non interferire con i cambi fra gli operati e gli operandi;
- 8) al visitatore è fatto divieto di effettuare riprese e registrazioni video e/o audio con il cellulare e con altre apparecchiature durante l’intervento o gli interventi a cui è stato autorizzato ad assistere;

- 9) a fine seduta, il visitatore dovrà riporre la divisa e i presidi monouso che gli sono stati forniti in appositi sacchi e cestini che troverà nello spogliatoio e che verranno indicati dal personale di Sala Operatoria;
- 10) per qualsiasi ulteriore informazione sul comportamento da adottare in Sala Operatoria, il visitatore potrà rivolgersi al proprio *Tutor* o al Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria.

Possono accedere al Blocco Operatorio ma non alle Sale Operatorie:

1. Genitori o Tutori Legali del soggetto minorenni
2. Figure affettivo – assistenziali
3. Guardie carcerarie.

Possono accedere al Blocco Operatorio e alle Sale Operatorie:

1. Medico Osservatore
2. Studente – Tirocinante
3. Specialista di Prodotto (*Product Specialist*)
4. Medico Chirurgo Specialista Collaboratore – Operatore.

Di seguito, verranno illustrate le figure degli elenchi sopracitati.

#### **Genitori o Tutori Legali del soggetto minorenni**

Il minore giunge al Blocco Operatorio accompagnato dai genitori o dal Tutore Legale, dopo aver ricevuto, nel reparto di degenza, una iniziale preparazione all'intervento. All'arrivo li attende, all'interno del Blocco Operatorio, il Medico Anestesista che prenderà in custodia il minore e lo accompagnerà per il completamento della procedura anestesilogica e l'inizio dell'intervento. Non è consentito l'ingresso in Sala Operatoria.

#### **Figure Affettivo – Assistenziali**

Si tratta di soggetti con cui il paziente ha instaurato o ha da tempo una relazione affettivo - amicale, come ad esempio il proprio Medico di Medicina Generale o membri del personale sanitario ospedaliero.

È permesso l'ingresso solo nella Zona Preparazione/Risveglio.

Non è consentito l'ingresso in Sala Operatoria durante l'intervento salvo diverse disposizioni della Direzione Medica.

#### **Guardie Carcerarie**

I nominativi degli agenti di custodia in servizio devono essere comunicati al Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria e, dopo apposita vestizione, possono accedere solo alla Zona di Preparazione.

#### **Accesso occasionale di personale autorizzato**

L'accesso al Blocco Operatorio da parte di personale esterno all'Azienda Ospedaliera, normalmente non operante all'interno del Blocco Operatorio è subordinato al rilascio di un'autorizzazione da richiedere alla Direzione Medica di Presidio.

L'autorizzazione deve essere inoltrata mediante apposita modulistica alla Direzione Medica di Presidio almeno 24/48 prima dell'intervento programmato, e deve essere correttamente e interamente compilata dal Medico Chirurgo Primo Operatore.

Nella modulistica devono essere esplicitamente dichiarate le funzioni o la motivazione dell'accesso al Complesso Operatorio.

I soggetti a cui è permesso l'ingresso all'interno del Blocco Operatorio e delle Sale Operatorie sono:

- a) Medico Chirurgo Osservatore;
- b) Studente/Tirocinante;
- c) *Product Specialist* o Specialista di Prodotto;
- d) Medico Chirurgo Specialista Collaboratore - Operatore.

## Medico Chirurgo Osservatore

Il Medico Chirurgo Osservatore dovrà compilare il modulo “**Richiesta Autorizzazione Ingresso in Sala Operatoria per “Osservatori” di Interventi di Chirurgia**” (*Allegato B*), in cui dichiara di esonerare espressamente l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, nonché i soggetti ad essa collegati, i suoi rappresentanti, i suoi dipendenti e/o comunque i suoi ausiliari, da qualsivoglia responsabilità civile in cui l'Azienda stessa potrebbe incorrere in conseguenza dell'attività cui è ammesso a partecipare.

In particolare, il Medico Chirurgo Osservatore si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sostanzialmente e processualmente, da qualsiasi pregiudizio, perdita, danno, responsabilità, costo, onere o spesa incluse le spese legali, derivanti da pretese o da azioni avanzate da terzi (e/o dal sottoscritto anche in relazione agli eventuali infortuni in cui il medesimo dovesse incorrere) che possano originarsi in conseguenza dell'attività di formazione cui lo stesso è ammesso a partecipare presso le strutture dell'azienda Ospedaliera di Cosenza.

Inoltre, dovrà in base al Regolamento Europeo GDPR 2016/679 sulla Privacy e Tutela dei Dati Personali, impegnarsi a trattare i dati relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza, nel disposto delle leggi e regolamenti in materia.

Per l'acquisizione da parte dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza delle dichiarazioni del medico autorizzato all'ingresso si seguiranno le note del D.P.R. 403/98 articolo 7 comma 4 “*Nei casi in cui l'amministrazione procedente acquisisce informazioni relative a stati, fatti e qualità personali attraverso l'esibizione da parte dell'interessato di un documento di riconoscimento in corso di validità, la registrazione dei dati avviene attraverso l'acquisizione della copia fotostatica del documento stesso, ancorché non autenticata, secondo le modalità prevista dall'articolo 3, comma 11, della Legge n.127 del 15 maggio 1997, come modificato dalla Legge n.191 del 16 giugno 1998.*”.

Il Medico Chirurgo Osservatore dovrà rispettare le seguenti regole di condotta:

- 1) per accedere al Blocco Operatorio il Medico Chirurgo Osservatore dovrà presentarsi al Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria esibendo l'autorizzazione rilasciata dal Direttore Medico di Presidio;
- 2) verrà individuato un *Tutor* dal Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria;
- 3) prima di entrare in Sala Operatoria dovrà essere edotto dal *Tutor* sulle abituali regole di sterilità, e prendere visione delle planimetrie di emergenza che sono affisse nei Blocchi Operatori, in cui sono dettagliati i percorsi per raggiungere il luogo più sicuro;
- 4) l'accesso alla Sala Operatoria sarà regolamentato dal proprio *Tutor* che dovrà prendersi carico del controllo del visitatore e dei suoi spostamenti all'interno della Sala Operatoria;
- 5) il visitatore Osservatore si dovrà porre alle spalle del Primo Operatore, per assistere all'intervento, rispettando una distanza di sicurezza per non ostacolarlo o inquinarlo;
- 6) il visitatore Osservatore, durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico, dovrà mantenere un comportamento idoneo, in particolare, dovrà compiere pochi movimenti, parlare a bassa voce, non chiacchierare con altro personale di Sala Operatoria;



- 7) al visitatore Osservatore è assolutamente vietato uscire e rientrare in Sala Operatoria durante l'intervento e non potrà riportare notizie sullo svolgimento dell'intervento a terzi all'esterno. Fra un intervento e l'altro il visitatore osservatore dovrà uscire dalla Sala Operatoria e recarsi in altro apposito luogo del Blocco Operatorio concordato con il *Tutor* al fine di agevolare le operazioni di pulizia della Sala Operatoria e non interferire con i cambi fra gli operati e gli operandi;
- 8) al visitatore osservatore è assolutamente vietato effettuare riprese e registrazioni video e/o audio con il cellulare o con altre apparecchiature durante la permanenza nel Blocco Operatorio;
- 9) a fine seduta, il visitatore osservatore dovrà riporre la divisa e i presidi monouso che gli sono stati forniti in appositi sacchi che troverà nello spogliatoio e che verranno indicati dal personale di sala Operatoria;
- 10) per qualsiasi ulteriore informazione sul comportamento in Sala Operatoria, il visitatore potrà rivolgersi al proprio *Tutor* o al Coordinatore Infermieristico della Sala Operatoria.

## **Studenti e Tirocinanti**

Il tirocinio è un periodo di formazione presso un ente, pubblico o privato, di durata molto variabile, con finalità di apprendimento e formazione mediante la conoscenza diretta del mondo del lavoro, attraverso iniziative di collaborazione pratica e *stage*.

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza autorizza l'accesso alle proprie strutture a studenti e tirocinanti nei limiti e con le modalità previste dal "**Regolamento delle frequenze volontarie e tirocini presso le strutture ospedaliere dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza**".

Gli studenti devono attenersi e seguire il predetto Regolamento Aziendale, fermo restando che l'accesso alle Sale Operatorie e/o alle Sale adibite a Procedure Invasive è comunque subordinato al rilascio di autorizzazione da parte della Direzione Medica di Presidio.

Copia del suddetto regolamento può essere ritirata presso l'U.O.C. Affari Generali o presso gli Uffici della Direzione Medica di Presidio dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

## ***Product Specialist* o Specialista di Prodotto**

Il *Product Specialist* o Specialista di Prodotto è una figura professionale che, per conto delle Aziende commerciali fornitrici di *device* sanitari, frequenta le strutture ospedaliere sia per fare promozione commerciale, sia per prestare la propria assistenza tecnica al personale medico.

Lo *Specialist*, su richiesta del medico può essere presente 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.

Per quanto riguarda la presenza dello *Specialist* in Sala Operatoria questa deve essere tassativamente richiesta dal Medico Chirurgo, e subordinata all'autorizzazione della Direzione Medica di Presidio dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Il Direttore di U.O. deve, su apposito modulo "**Richiesta di Autorizzazione all'Accesso al Comparto Operatorio di Specialista di Prodotto**" (*Allegato C*), richiedere l'ingresso in Sala Operatoria del *Product Specialist*. Nella sua richiesta il Medico Chirurgo esprime la disponibilità ad essere *Tutor* dello *Specialist* durante la permanenza in Sala Operatoria.

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 in maniera chiara e inequivocabile il ruolo svolto dagli *Specialist* all’interno delle Strutture Sanitarie.

Lo *Specialist*, in ambiente ospedaliero, PUO’:

- 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 tecnici;
- supportare il medico per l’impiego 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/esperienze di altri medici, ma solamente al fine di aiutare il medico a maturare un proprio e 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 PUO’:

- fare diagnosi. Deve limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi tecnici poste dal medico;
- 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;
- programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal medico, e solamente su 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 indicazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l’uso, letteratura o documentazione ufficiale dell’azienda per la quale lavora.

Nell’ipotesi in cui lo *Specialist* partecipi o concorra di fatto all’attività chirurgica a qualsiasi titolo, lo stesso dovrà rispondere del reato di lesioni volontarie (art.582 e sgg. Cod. Penale) essendo tale condotta non autorizzata dal paziente, per mancanza di Consenso Informato, vietata da questa Azienda, né legittimata dal ruolo e dalla capacità professionale dello stesso (art.348 Cod. Penale “Esercizio abusivo di una professione”).

Il reato di lesioni volontarie in capo allo *Specialist* sussiste a prescindere dall’esito fausto o infausto dell’intervento chirurgico.

È poi naturale come un’imputazione nei confronti dello *Specialist* non potrebbe non estendersi allo stesso chirurgo a titolo di concorso, essendo questi ad aver consentito l’indebita ingerenza da parte di un soggetto non autorizzato all’esercizio dell’attività medica e chirurgica.

Lo *Specialist* risulta professionalmente esposto a tutti i fattori di rischio comunemente presenti nelle realtà ospedaliere e nelle Sale Operatorie in cui è eventualmente chiamato a prestare la propria opera di supporto e assistenza tecnica.

Preliminarmente occorre sottolineare che l'azienda biomedica deve provvedere all'effettiva e fattiva preparazione professionale del proprio *Specialist* in merito ai rischi e ai protocolli da seguire per il corretto accesso alle strutture sanitarie e all'interno delle Sale Operatorie.

L'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro, mette a disposizione dello *Specialist* il **Documento Unico sulla Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI)** e il documento **Piano di Emergenza Interno (PEI)**, le cui copie possono essere ritirate presso gli Uffici della Direzione Medica di Presidio o scaricate dal *website* aziendale: [www.aocosenza.it](http://www.aocosenza.it).

Per quanto riguarda i rischi derivanti da scivolamento e inciampo, gas compressi, corrente elettrica ed eventuale coinvolgimento in un incendio (rischi non direttamente derivanti dall'attività dello *Specialist*), lo Specialista di Prodotto deve seguire le indicazioni fornite dall'Azienda Ospedaliera di Cosenza (segnalistiche e planimetrie indicanti i percorsi e sensi di esodo, i luoghi e punti di raccolta in caso di emergenza e i mezzi e le attrezzature antincendio quali estintori ed idranti).

All'interno della Sala Operatoria vengono utilizzati prodotti chimici con proprietà irritanti, tossiche o infiammabili, pertinenti alle esigenze di igiene e di terapia: detergenti, disinfettanti, sterilizzanti e gas anestetici. Lo *Specialist*, oltre ad attenersi alle procedure che gli vengono segnalate ed a utilizzare i DPI assegnati, deve entrare in Sala Operatoria 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 Operatoria.

Per lo Specialista di Prodotto il rischio biologico è dovuto in particolare a inalazione o contatto accidentale con secreti/liquidi organici di pazienti affetti da patologie infettive. Le modalità di esposizioni più frequenti agli agenti biologici possono essere: contatto con mucose (congiuntive, bocca) o cute, puntura, taglio o abrasione con oggetti (strumentario) o attrezzature.

Se lo *Specialist* dovesse subire un infortunio da accidentale contatto (ferita anche lieve o contaminazione in particolare per gli occhi) con matrici biologiche potenzialmente infette dovrà avvisare immediatamente il Medico Chirurgo *Tutor* o il Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria, fornendo indicazioni sul luogo e modalità di accadimento e attenersi alle istruzioni che gli verranno fornite.

Lo *Specialist* è invitato a uscire sempre dalla Sala Operatoria ogni qual volta venga utilizzata una qualsiasi attrezzatura con rischio di radiazioni ionizzanti, in particolare durante l'emissione del fascio effettivo. Qualora sia indispensabile la presenza dello *Specialist* in Sala Operatoria durante le esposizioni, l'operatore deve sostare il più lontano possibile dalla sorgente e, comunque, fuori dalla direzione del fascio primario di irradiazione e, se previste, dietro le apposite barriere protettive e in ogni caso per il minor tempo possibile.

Se lo *Specialist* deve essere presente durante l'esecuzione di esami radiologici dovrà autocertificare, a norma del D.Lgs. n.203/95, la classificazione, i mezzi di protezione in suo possesso, il nominativo e il recapito dell'esperto qualificato della ditta, il nominativo e il recapito del medico addetto alla radioprotezione dell'azienda, di essere in possesso dell'assicurazione che tutela i lavoratori dai rischi di radiazioni ionizzanti come previsto dal D.Lgs n.203/95, di comunicare con largo anticipo i giorni dell'effettivo ingresso nelle zone esposte (*Allegato C1*).

Nel caso in cui lo Specialista di Prodotto dovesse essere sprovvisto dei DPI schermati, idonei e necessari alla protezione dal rischio radiogeno, questi verranno forniti dal preposto/responsabile dell'Azienda Ospedaliera, che è tenuto a renderli disponibili sempre e comunque.

Lo specialista di prodotto deve:

- concordare le tempistiche (esempio: giorni ed orari di accesso ai locali dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza) con i riferimenti Aziendali, onde evitare eventuali interferenze con l'attività dell'Azienda Ospedaliera e/o con Ditte terze ivi operanti ed autorizzate, presso i locali dell'Azienda Ospedaliera;
- essere individuato nominativamente, mediante apposizione sull'indumento da lavoro del tesserino di riconoscimento (D.Lgs n.81/08) e indossare la divisa monouso in TTR fornitagli dal personale di Sala Operatoria e presente nello spogliatoio del Blocco Operatorio, comprensiva di copricapo (capelli completamente raccolti), mascherina chirurgica (ben posizionata su bocca e naso) e calzature (scarpe da Sala Operatoria e copriscarpa in TNT);
- accedere alle aree del Blocco Operatorio seguendo scrupolosamente le indicazioni comunicate dal personale dell'Azienda Ospedaliera, onde evitare eventuali interferenze con il lavoro ordinario o emergenze tecniche, sanitarie e di sicurezza;
- non ingombrare con mezzi, materiali e/o attrezzature (per cui è stata chiesta l'autorizzazione all'accesso) i percorsi di esodo e le uscite di emergenza;
- non abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile o, qualora ciò fosse indispensabile, segnalarne la presenza e comunicarlo al personale ivi presente;
- attenersi e rispettare le indicazioni riportate nell'apposita segnaletica e cartellonistica specifica posta sia all'esterno che all'interno delle strutture aziendali;
- prendere visione ad ogni accesso delle planimetrie di emergenza che sono affisse al Blocco Operatorio, in cui sono dettagliati i percorsi per raggiungere il luogo sicuro;
- fare riferimento al personale aziendale ivi presente per qualsiasi evenienza, segnalazione e/o problematica.

***Il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tramutarsi in pratica clinica o assistenziale medica che sono responsabilità proprie ed esclusive della professione medica.***

Lo *Specialist*, al pari degli altri lavoratori che operano nella sanità, deve essere sottoposto, da parte della sua azienda agli adempimenti di formazione professionale ed a tutti i controlli sanitari ritenuti necessari dal Medico Competente della sua azienda senza i quali è vietato l'accesso al Blocco Operatorio.

Lo Specialista di Prodotto viene informato da parte del Dirigente e/o Preposto dell'Azienda di appartenenza sui rischi e sui Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.) da utilizzare nelle varie situazioni di attività che si presentano in A.O. di Cosenza, oltre che formato e addestrato all'utilizzo di tali D.P.I.

Qualora lo *Specialist* rilevi di non aver avuto, da parte della propria Azienda, la formazione e l'addestramento all'uso dei D.P.I. che sono proposti all'atto dell'accesso, è tenuto a darne immediata comunicazione al Coordinatore Infermieristico di S.O. o di S.P.I., rappresentando una ragione ostativa all'accesso alla Sala.

Lo *Specialist* è tenuto alla stretta osservanza delle norme comportamentali circa le modalità di lavaggio, preparazione, vestizione ed impiego dei D.P.I. che gli vengono messi a disposizione, previste dalla procedure aziendali e propedeutiche all'accesso alla Sala Operatoria e alle Sala adibita alla Procedure Invasive ove si svolgono gli interventi.

Lo Specialista di Prodotto è tenuto a produrre la documentazione periodica degli accertamenti sanitari ai quali è stato sottoposto dal Medico Competente della sua azienda al momento della richiesta di accesso. Tale documentazione dovrà essere presentata con cadenza annuale nel caso in cui la collaborazione dello *Specialist* sia annuale o pluriennale, e ogni qualvolta insorgano variazioni nelle condizioni di accesso.

La mancata sottoposizione dello Specialista di Prodotto ai controlli sanitari previsti dai protocolli aziendali comporta la risoluzione del contratto con l'azienda biomedicale.

L'eventuale presenza del *Product Specialist* durante l'intervento dovrà essere comunicata al paziente dal medico della U.O. di riferimento e documentata integrando con specifica nota il modulo di consenso informato alla prestazione o annotata nel diario clinico (anche in questo caso occorre siano presenti sia la firma del paziente che del medico).

Il consenso informato dovrà essere archiviato in cartella clinica, unitamente a tutta la documentazione che autorizza la presenza dello *Specialist* presso la struttura sanitaria.

Lo *Specialist* e/o l'azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'A.O. di Cosenza ed i suoi sanitari da eventuali richieste risarcitorie da parte di terzi, a qualsiasi titolo avanzate, in relazione alle attività dal medesimo effettuate.

Resteranno a carico del *Product Specialist* i rischi derivanti da infortuni durante l'attività consenziale autorizzata ed effettuata presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Lo Specialista di Prodotto, in base al Regolamento Europeo GDPR 2016/679 sulla Privacy e Tutela dei Dati Personali, si impegna a trattare i dati relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza, nel disposto delle leggi e regolamenti in materia.

### **Medico Chirurgo Specialista Collaboratore - Operatore**

Il Direttore di U.O. deve inviare, su apposito modulo **“Richiesta Autorizzazione Ingresso in Sala Operatoria per l'accesso e l'operatività di Medico Chirurgo Esterno”** (*Allegato D e D1*), la richiesta di accesso in Sala Operatoria di un Medico Chirurgo Collaboratore, specificando le motivazioni per cui richiede la partecipazione all'intervento.

L'autorizzazione riveste carattere di eccezionalità e il Nulla Osta Autorizzativo si riferisce al singolo intervento.

Alla richiesta andrà allegato:

- *Curriculum Vitae* del Medico Chirurgo Collaboratore;
- dichiarazione di Nulla Osta da parte della struttura in cui presta servizio il Medico Collaboratore che lo autorizza a prendere parte all'intervento presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
- documentazione sulla posizione assicurativa del Medico Collaboratore (RTC e colpa grave) o relativa autocertificazione.

Nella dichiarazione il Medico Collaboratore dovrà dichiarare di manlevare e tenere indenne l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sostanzialmente e processualmente, da qualsiasi pregiudizio, perdita, danno, responsabilità, costo, onere e spesa incluse le spese legali, derivanti da pretese o da azioni avanzate da terzi, (e/o dal sottoscritto anche in relazione agli eventuali infortuni in cui il

medesimo dovesse incorrere) che possano originarsi in conseguenza della attività cui lo stesso è ammesso a partecipare presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Il Medico Collaboratore dovrà, in base alle leggi e regolamenti vigenti in materia di privacy e trattamento dei dati personali, impegnarsi a trattare i dati personali relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza nel disposto della legge in materia.

Per l'acquisizione da parte dell'azienda Ospedaliera di Cosenza delle dichiarazioni del medico autorizzato all'ingresso si seguiranno le note del D.P.R. n.403/98 articolo 7 comma 4 *“Nei casi in cui l'amministrazione procedente acquisisce informazioni relative a stati, fatti e qualità personali attraverso l'esibizione da parte dell'interessato di un documento di riconoscimento in corso di validità, la registrazione dei dati avviene attraverso l'acquisizione della copia fotostatica del documento stesso, ancorché non autenticata, secondo le modalità previste dall'articolo 3, comma 11, della legge 15 maggio 1997, n.127, come modificato dalla legge 16 giugno 1998, n.191.”*.

Il paziente dovrà essere informato che il Medico Collaboratore esterno all'Azienda parteciperà all'intervento con una descrizione del ruolo svolto all'interno dell'équipe chirurgica, informazioni che dovranno essere incluse nel consenso informato che il paziente sottoscriverà prima dell'intervento.

La presenza al tavolo operatorio del Medico Chirurgo Collaboratore verrà segnata nel registro operatorio e nel verbale operatorio da allegare in cartella clinica.

Il Medico Chirurgo Collaboratore dovrà attenersi alle regole di comportamento in Sala Operatoria riportate in *Allegato A*.

### **Criteria e Tempistica delle Revisioni**

Si prevede la revisione della procedura ogniqualvolta se ne ravvisi la necessità, a seguito di proposte inviate dai centri utilizzatori o per emanazioni di leggi e regolamenti in materia che rendano necessario effettuare modifiche per il recepimento.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- D.Lgs 17 marzo 1995. n.230 *Attuazione delle direttive 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti.*
- D.P.R. 20 ottobre 1998 n.403 *Regolamento di attuazione degli articoli 1,2 e 3 della legge 15 maggio 1997, n. 127, in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative.*
- D.Lgs 30 giugno 2003, n.196 *"Codice in materia di protezione dei dati personali".*
- Linee Guida su "Standard di sicurezza e Igiene del lavoro nel reparto Operatorio" – Dipartimento Igiene del Lavoro – ISPSEL
- D.Lgs n.81/08 *Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.*
- D.Lgs. 3 agosto 2009, n.106 *Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.*
- Linee Guida Assobiomedica "Strutture Sanitarie e Specialisti di Prodotto".
- Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali.

## MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

<u>Attività / Funzione</u>	<u>AS</u>	<u>SP</u>	<u>DM PU</u>	<u>DIR U.O.</u>	<u>MC</u>	<u>C.I. S.O.</u>	<u>MCCO</u>	<u>INF</u>	<u>OSS</u>	<u>PPA</u>
Verifica accesso al Blocco Operatorio e alla Zona Pulita					C	R		C	C	
Accesso occasionale di personale autorizzato			R	C	C	C		I		
Comunicazione Ditte fornitrici dispositivi sanitari alla DMPU			C	R	C					I
Invio alle Ditte fornitrici dispositivi sanitari richiesta elenco <i>Specialist</i> e CV			R	C		I				
Tenuta ed aggiornamento dell'elenco degli <i>Specialist</i>			R	C	C	I				
Verifica comportamento visitatori e <i>Specialist</i> in Sala Operatoria			I	C	R	C				
Corrispondenza tra elenco nominativi <i>Specialist</i> e Autorizzazioni			R	C	C	C				
Registrazione accesso occasionale di personale autorizzato					C	R				
Accesso al Blocco Operatorio per genitori Tutori Legali del minore				R	C	C		I	I	
Accesso del personale addetto ai servizi esternalizzati						R		C	C	
Uscita dal Blocco Operatorio						R		C	C	
Informazione sui rischi specifici negli ambienti A.O. di Cosenza e relative misure di prevenzione e di emergenza			R							C
Diffusione presso gli <i>Specialist</i> delle informazioni sui rischi	R									
Adozione dei corretti comportamenti previsti da specifiche procedure aziendali per la prevenzione dei rischi		R								
Richiesta e autorizzazione all'accesso dello <i>Specialist</i>				R	C					
Individuazione <i>Specialist</i> per la singola procedura	R									
Sorveglianza preventiva all'accesso dello <i>Specialist</i>	R	C								
Informazione al paziente e acquisizione consenso circa la presenza dello <i>Specialist</i> o del Medico Collaboratore, annotazione/archiviazione nella documentazione sanitaria					R					
Inserimento nella Nota Operatoria e registro Operatorio del nominativo dello <i>Specialist</i> o del Medico Collaboratore che partecipa alla procedura					R					
Controlli pre-ingresso (identità, uso DPI) in S.O. e S.P.I.						R				
Eventuale gestione infortuni da rischio biologico e/o di altra natura occorsi allo <i>Specialist</i> o al Medico Chirurgo Operatore-Collaboratore		R		C		C	R			C
Compilazione, conservazione del Registro R.A.B.O. e R.A.S.P.I.			C	C	C	R				

C	Coinvolto
R	Responsabile
I	Informato

AS	Azienda dello Specialista di Prodotto
SP	Specialista di Prodotto
DMPU	Direzione Medica Presidio Unico
DIR.UO	Direttore Unità Operativa
MC	Medico Chirurgo che effettua la procedura
C.I.S.O.	Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria
MCCO	Medico Chirurgo Collaboratore Operatore
INF	Infermiere
OSS	Operatore Socio-Sanitario
PPA	Unità Operativa di Prevenzione e Protezione Ambientale
S.O.	Sala Operatoria
S.P.I.	Sala adibita a Procedure Invasive
D.P.I.	Dispositivo di Protezione individuale
RABO	Registro per gli Accessi in Sala Operatoria
RASPI	Registro per gli Accessi in Sale adibite a Procedure Invasive



**REGISTRO INGRESSO BLOCCO OPERATORIO / SALA OPERATORIA –  
SALA ADIBITA A PROCEDURE INVASIVE**

<u>Data</u>	<u>Cognome e Nome</u>	<u>Qualifica</u>	<u>Motivazione Ingresso</u>	<u>Firma</u>	<u>Firma Direttore U.O./Delegato</u>	<u>Tutor assegnato (cognome e nome)</u>

Note:

---



---



---

ALLEGATO A

**NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO CUI DEVONO ATTENERSI  
COLORO CHE FANNO RICHIESTA DI ACCESSO ALLE SALE  
OPERATORIE E ALLE SALE ADIBITE A PROCEDURE INVASIVE**

1. CONTENUTO

Con il presente Regolamento si vogliono informare coloro i quali a qualsiasi titolo abbiano avuto l'autorizzazione all'accesso alle Sale Operatorie e alle Sale adibite a Procedure Invasive dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, circa le misure di tutela per la sicurezza sul lavoro, la gestione dell'emergenza e le norme generali di comportamento, cui è necessario attenersi ai fini della collaborazione e del coordinamento tra le parti per la sicurezza degli ambienti di lavoro e dei cicli produttivi dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Da parte propria, la persona autorizzata, nell'utilizzo dei locali, attrezzature, impianti e sostanze chimiche dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza o esterne, si impegna a rispettare la normativa in materia di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro, e in particolare al rispetto delle misure di sicurezza e di emergenza.

Il soggetto autorizzato ha letto attentamente e compreso il Documento di Valutazione dei Rischi di Interferenza (DUVRI) e il Piano di Emergenza Interno (PEI) dell'Azienda Ospedaliera e si impegna a rispettarne le misure di sicurezza e le indicazioni.

Le copie dei sopraccitati Documenti sono a disposizione presso gli Uffici di Segreteria della Direzione Medica di Presidio e sul *website* [www.aocosenza.it](http://www.aocosenza.it).

Il presente Allegato A è disponibile presso gli Uffici di Segreteria della Direzione Medica di Presidio, e previa richiesta viene rilasciato ai soggetti interessati.

Le Sale in cui vengono effettuate Procedure Invasive sono assimilate alle Sale Operatorie, e quindi sono soggette alla medesima procedura e alle medesime norme generali di comportamento.

2. ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO

Il personale che presta servizio nel Blocco Operatorio e i soggetti autorizzati all'ingresso devono indossare i dispositivi monouso, quali camice, copricapo, mascherina, sovrascarpe, prima di accedere all'interno del Blocco Operatorio.

Tale materiale è opportunamente posizionato all'ingresso delle Sale Operatorie e sarà cura del personale infermieristico e degli Operatori Socio-Sanitari reintegrare il materiale monouso utilizzato.

### 3. ACCESSO AL PERCORSO PULITO DEL BLOCCO OPERATORIO

Il personale che presta servizio nel Blocco Operatorio e i soggetti autorizzati all'ingresso devono accedere alla "Zona Pulita" obbligatoriamente attraverso la "Zona Spogliatoio/Filtro".

Il materiale necessario per accedere al Blocco Operatorio comprende:

- divise costituite da pantalone e casacca a manica corta;
- zoccoli autoclavabili o sovrascarpe;
- mascherine e copricapo (presenti in quantità adeguate nella Zona Filtro).

*Le divise e gli zoccoli devono essere utilizzati esclusivamente all'interno delle Sale Operatorie.*

Tutte le persone che accedono alla zona pulita devono:

- svestirsi e depositare le divise, i camici o gli abiti indossati all'esterno negli armadietti presenti negli spogliatoi o sugli attaccapanni;
- indossare la divisa e i sovrascarpe;
- privarsi di monili (anelli, orecchini pendenti, bracciali, collane, orologi, piercing, ecc.);
- indossare il copricapo in maniera tale da coprire completamente i capelli;
- in presenza di barba occorre usare il copricapo integrale;
- indossare la mascherina;
- effettuare il corretto lavaggio delle mani con prodotto igienico (le mani devono avere le unghie corte ed essere prive di smalto).

### 4. NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO

Il personale esterno al Blocco Operatorio dell'Azienda ospedaliera di Cosenza che richiede e riceve l'Autorizzazione all'accesso (Autorizzazione comprendente eventualmente anche apparecchi a corredo e/o strumentario) deve:

- concordare le tempistiche (esempio: giorni e orari di accesso ai locali dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza) con i riferimenti Aziendali, onde evitare eventuali interferenze con le attività dell'A.O. di Cosenza e/o Ditte terze operanti, ed autorizzate presso i locali dell'Azienda Ospedaliera;
- essere individuato nominativamente, mediante apposizione sull'indumento da lavoro della tessera di riconoscimento (D.Lgs. 81/08) e indossare la divisa monouso in TTR fornitagli dal personale di Sala Operatoria, e presente nello spogliatoio del Blocco Operatorio,

- comprensiva di copricapo (capelli completamente raccolti), mascherina chirurgica (ben posizionata su bocca e naso) e calzature (scarpa da Sala Operatoria o copriscarpa in TNT);
- accedere alle aree del Blocco Operatorio seguendo scrupolosamente le indicazioni comunicati dal personale dell'Azienda Ospedaliera, onde evitare eventuali interferenze con il lavoro ordinario o emergenze tecniche, sanitarie e di sicurezza;
  - accedere alle Sale Operatorie indossando i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), forniti dal proprio datore di lavoro in funzione della propria valutazione dei rischi;
  - non ingombrare con mezzi, materiali e/o attrezzature (per cui è stata richiesta l'autorizzazione all'accesso) i percorsi di esodo e le uscite di emergenza;
  - non abbandonare materiali e/o attrezzature in posizione di equilibrio instabile, o qualora ciò fosse indispensabile, segnalarne la presenza e comunicarlo al personale ivi presente;
  - laddove la persona autorizzata utilizzi le proprie attrezzature, egli si impegna ed è responsabile della loro manutenzione e del mantenimento a norma di legge e secondo la buona tecnica, sollevando l'Azienda Ospedaliera di Cosenza da ogni relativa responsabilità. All'Azienda Ospedaliera di Cosenza devono essere preventivamente forniti copia delle certificazioni di conformità delle attrezzature e documentazione relativa alle regolari manutenzioni e controlli periodici di tali attrezzature;
  - in base alle Leggi e Regolamenti vigenti in materia di Privacy e Trattamento dei Dati Personali, il soggetto autorizzato si impegna a trattare i dati personali relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza;
  - non usare senza autorizzazione i materiali, le sostanze chimiche, i dispositivi medici, i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e/o le attrezzature di proprietà della Committenza;
  - attenersi e rispettare le indicazioni riportate dall'apposita segnaletica e cartellonistica specifica sia all'esterno che all'interno delle strutture aziendali;
  - prendere visione ad ogni accesso delle planimetrie di emergenza che sono affisse nei Blocchi Operatori, in cui sono dettagliati i percorsi per raggiungere il luogo sicuro;
  - fare riferimento al personale aziendale ivi presente per qualsiasi evenienza, segnalazione e/o problematica;
  - i servizi igienici utilizzabili dai soggetti autorizzati all'accesso sono quelli indicati dal personale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza;
  - per problematiche tecniche sono contattabili e reperibili gli operatori tecnici dell'Azienda Ospedaliera;
  - in tutti i luoghi dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza è fatto divieto di fumare;
  - in tutti i luoghi dell'Azienda Ospedaliera è vietato gettare mozziconi, sigarette e materiale infiammabile;
  - è vietato introdurre e consumare alimenti e bevande in Sala Operatoria e nelle Sale adibite a Procedure Invasive;
  - è vietato durante l'attività lavorativa presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza assumere alcool e/o sostanze stupefacenti in qualsiasi quantità durante l'orario di lavoro.

##### 5. REGOLE COMPORTAMENTALI PER I VISITATORI CHE ACCEDONO ALLE SALE OPERATORIE

Il Blocco Operatorio è composto da un insieme di locali articolati in zone progressivamente più sterili, partendo dall'ingresso fino alle Sale Operatorie propriamente dette. Al fine di mantenere la sterilità all'interno del Comparto Operatorio vi sono dei percorsi differenziati (tra Ingresso e Uscita) e Zone Filtro.

I soggetti autorizzati (visitatori) ad accedere alle Sale Operatorie devono conoscere e attenersi alle seguenti indicazioni:

- 1) per accedere al Blocco Operatorio i visitatori dovranno presentarsi al Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria ed esibire l'Autorizzazione rilasciata dalla Direzione Medica di Presidio;
- 2) per ogni visitatore verrà individuato un *Tutor* (nella persona del Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria o in un altro soggetto da lui indicato);
- 3) per accedere al Blocco Operatorio i visitatori autorizzati, il personale esterno autorizzato e i genitori autorizzati di pazienti minorenni dovranno indossare un camice completamente allacciato dietro, sovrascarpe, cappellino e mascherine. Se tali soggetti sono autorizzati a lunghe permanenze si renderà necessario indossare la divisa regolamentare di Sala Operatoria (il cambio verrà effettuato nello spogliatoio dove verranno lasciati i propri effetti personali);
- 4) prima di entrare in Sala Operatoria, l'ospite dovrà essere informato e formato dal *Tutor* sulle abituali regole di sterilità;
- 5) l'accesso alla Sala Operatoria sarà regolamentata dal proprio *Tutor*, che dovrà prendersi carico del controllo del visitatore e dei suoi spostamenti all'interno della Sala Operatoria, vigilando sul mantenimento della sterilità di tutti gli strumenti utilizzati durante l'intervento;
- 6) il visitatore si dovrà porre alle spalle del Primo Operatore, per assistere all'intervento, rispettando una distanza di sicurezza per non ostacolarlo o inquinarlo;
- 7) il visitatore, durante l'esecuzione dell'intervento chirurgico, dovrà mantenere un comportamento idoneo: in particolare, dovrà compiere pochi movimenti, parlare a bassa voce con gli operatori per chiedere chiarimenti sull'intervento, non chiacchierare con altro personale di Sala Operatoria;
- 8) fra un intervento e l'altro il visitatore dovrà uscire dalla Sala Operatoria e recarsi in altro apposito luogo del Blocco Operatorio concordato con il *Tutor*, al fine di agevolare le attività di pulizia della Sala Operatoria e non interferire con i cambi fra gli operati e gli operandi;
- 9) il visitatore non può uscire ed entrare dalla Sala Operatoria e dal Blocco Operatorio durante l'intervento, e non può riportare notizie sullo svolgimento dell'intervento a soggetti terzi che si trovano all'esterno del Comparto Chirurgico;
- 10) il visitatore non può effettuare riprese e registrazioni video e/o audio con il cellulare o con altre apparecchiature durante l'intervento o gli interventi a cui è stato autorizzato ad assistere;
- 11) a fine seduta, il visitatore dovrà riporre la divisa e i presidi monouso che gli sono stati forniti in appositi sacchi e cestini che troverà nello spogliatoio e che verranno indicati dal personale di Sala Operatoria;
- 12) per qualsiasi ulteriore informazione sul comportamento da adottare in Sala Operatoria, il visitatore potrà rivolgersi al proprio *Tutor* o al Coordinatore Infermieristico di Sala Operatoria.

## 6. GESTIONE DELL'EMERGENZA

L'ospedale è una struttura complessa a rischio per diversi ordini motivi: sono presenti, al suo interno, persone di diverse tipologie (degenti, visitatori, personale interno, personale di ditte esterne); esistono rischi specifici legati al deposito e alla manipolazione di sostanze combustibili ed esplosive, alla presenza di materiale altamente infiammabile. Vi è, inoltre, la possibilità che la struttura ospedaliera subisca danneggiamenti a causa di eventi naturali e non (terremoti, incendi, ecc.).

Il Servizio di Prevenzione e Protezione Ambientale della Azienda ha elaborato Il Piano di Emergenza Interno (P.E.I.), contenente le indicazioni di comportamento da adottare in caso di eventi emergenziali attraverso la consultazione di "Schede di sintesi per la Gestione delle Procedure di Emergenza per rischio specifico".

Tali schede sono pubblicate sul *website* aziendale [www.aocosenza.it](http://www.aocosenza.it) e disponibili presso gli Uffici di segreteria della Direzione Medica di Presidio.

È indispensabile che tutto il personale che lavora e opera nella struttura nosocomiale sia a conoscenza delle procedure contenute nei Piani e dei compiti assegnati alle singole figure dell'Unità di Crisi in modo da essere preparato sulle modalità operative da attivare in fase di allarme.

Si raccomanda in caso di Emergenza di:

- a) mantenere la calma;
- b) avvisare immediatamente il personale presente che provvederà ad allertare il Personale Addetto all'Emergenza,
- c) seguire le indicazioni impartite dal personale Preposto e/o Dirigenti;
- d) non intraprendere iniziative personali in quanto solo le persone idoneamente formate sono autorizzate all'uso dei mezzi di estinzione a disposizione (in caso di incendio) o alla messa in opera di azioni specifiche (distacco di corrente elettrica, interruzione erogazione gas, ecc.).

### **RIFERIMENTI UTILI dell'AZIENDA OSPEDALIERA di COSENZA**

Direzione Sanitaria A.O.Cosenza – Tel. 0984/681942/098427912 email: [direzione.sanitaria@aocs.it](mailto:direzione.sanitaria@aocs.it)

Direzione Medica di Presidio A.O.Cosenza – Tel. 0984/681207 email [dirtsan.poa@aocs.it](mailto:dirtsan.poa@aocs.it)

U.O.S.D. Rischio Clinico, Edilizia Impiantistica Ospedaliera Tel. 0984/681802 Fax 0984/681293

U.O.C. Prevenzione e Protezione Ambientale – Tel. 0984681096 - Fax 0984681096

ALLEGATO B

Modulo di Richiesta Autorizzazione ingresso in Sala Operatoria  
per "Medico Osservatore" di intervento  
di Chirurgia \_\_\_\_\_

**al Direttore Medico P.U.**

il sottoscritto \_\_\_\_\_ consapevole delle sanzioni penali previste  
dall'art.76 del D.P.R. 445/2000 e sotto la propria personale responsabilità, dichiara i seguenti stati,  
fatti e qualità personali:

- di essere nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
- di essere residente in \_\_\_\_\_;
- di essere in possesso del seguente titolo di studio  
\_\_\_\_\_;
- di essere in possesso del seguente Diploma di Specializzazione  
\_\_\_\_\_.

**CHIEDE**

di potere accedere al Blocco Operatorio di Chirurgia \_\_\_\_\_

- dello S.O. Annunziata
- dello S.O. Mariano Santo
- dello S.O. Santa Barbara – Rogliano

**CHIEDE**

o di poter accedere alla Sala adibita a Procedure Invasive di  
\_\_\_\_\_ di  
allocata nello S.O. Annunziata.

in qualità di “ **Medico Osservatore**” dell’intervento chirurgico previsto per il giorno  
\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ presso l’U.O. di \_\_\_\_\_  
riguardante il/la paziente sig/sig.ra \_\_\_\_\_  
ricoverato/a in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ presso l’U.O. \_\_\_\_\_  
N. Cartella Clinica \_\_\_\_\_.

### IL SOTTOSCRITTO DICHIARA INOLTRE

di esonerare espressamente l’Azienda Ospedaliera di Cosenza, nonché i soggetti ad essa collegati, i suoi rappresentanti, i suoi dipendenti e/o comunque i suoi ausiliari, da qualsivoglia responsabilità civile cui l’Azienda stessa potrebbe incorrere in conseguenza dell’attività cui è ammesso a partecipare.

In particolare il sottoscritto si obbliga a manlevare e tenere indenne l’Azienda Ospedaliera di Cosenza, sostanzialmente processualmente, da qualsiasi pregiudizio, perdita, danno, responsabilità, costo, onere o spesa incluse le spese legali, derivasti da pretese o da azioni avanzate da terzi (e/o dal sottoscritto anche in relazione agli eventuali infortuni in cui il medesimo dovesse incorrere) che possano originarsi in conseguenza della attività di formazione cui lo stesso è ammesso a partecipare presso le strutture dell’azienda Ospedaliera di Cosenza.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

Il Richiedente  
\_\_\_\_\_

### DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs 196/2000 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e del Regolamento UE 2016/679 in materia di protezione dei dati personali, acconsento ed autorizzo l’Azienda Ospedaliera di Cosenza ad utilizzare i miei dati personali per le sole finalità connesse all’attività per cui la dichiarazione viene resa e per gli eventuali successivi adempimenti di competenza.

Cosenza, li \_\_\_\_\_

In Fede  
\_\_\_\_\_



ALLEGATO B1

NULLA OSTA ALL'INGRESSO IN SALA OPERATORIA

Si autorizza il/la Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

ad accedere alla Sala Operatoria di Chirurgia \_\_\_\_\_

- dello S.O. Annunziata
- dello S.O. Mariano Santo
- dello S.O. Santa Barbara - Rogliano

in qualità di "**Medico Osservatore**" dell'intervento chirurgico previsto per il giorno  
\_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

presso la U.O. di \_\_\_\_\_

riguardante il paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

ricoverato in data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ N. Cartella Clinica \_\_\_\_\_.

Viene, altresì, assegnata la qualifica di *Tutor* del soggetto autorizzato al/alla Dott./Dott.ssa o al/alla  
Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

in servizio presso l'U.O. \_\_\_\_\_

di codesta Azienda Ospedaliera in qualità di \_\_\_\_\_.

Il Direttore Medico P.U.

\_\_\_\_\_

Cosenza, li \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

ALLEGATO B2

NULLA OSTA ALL'INGRESSO IN SALA ADIBITA A PROCEDURE INVASIVE

Si autorizza il/la Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
ad accedere alla Sala adibita a Procedure Invasive di \_\_\_\_\_  
ubicata presso lo S.O. Annunziata di Cosenza  
in qualità di "**Medico Osservatore**" dell'intervento chirurgico previsto per il giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
presso la U.O. di \_\_\_\_\_  
riguardante il paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
ricoverato in data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ N. Cartella Clinica \_\_\_\_\_.

Il Direttore Medico P.U.  
\_\_\_\_\_

Cosenza, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

ALLEGATO C

RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AL COMPARTO  
OPERATORIO DI SPECIALISTA DI PRODOTTO

Al Direttore Medico P.U.

Io sottoscritto/a Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_,  
nella mia qualità di Dirigente Medico operante presso l'azienda ospedaliera di Cosenza in qualità di  
\_\_\_\_\_ nella specialità di \_\_\_\_\_

**CHIEDO**

di autorizzare l'ingresso ai locali di Sala Operatoria di Chirurgia \_\_\_\_\_  
 dello S.O. Annunziata  
 dello S.O. Mariano Santo  
 dello S.O. Santa Barbara – Rogliano

**CHIEDO**

di autorizzare l'ingresso alla Sala adibita alle Procedure Invasive  
di \_\_\_\_\_  
allocata nello S.O. Annunziata di Cosenza

del/la Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

della Ditta \_\_\_\_\_

in qualità di Specialista di Prodotto (c.d. "Product Specialist")

- per il giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_;  
 per il periodo dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Dichiaro altresì che l'accesso del sopra indicato Specialista di Prodotto avverrà sotto la mia responsabilità di **Preposto/Tutor** e che quindi sorveglierò che lo stesso osservi in maniera scrupolosa le indicazioni di tutela, le norme di protezione e sicurezza e le procedure specifiche impartitegli.

Dichiaro altresì che ho ben chiaro gli ambiti operativi che gli Specialisti di Prodotto (*“Product Specialist”*) possono esercitare nella nostra Azienda Ospedaliera rientrano esclusivamente in una mera prestazione di natura intellettuale e più precisamente di consulenza tecnico-scientifica sui dispositivi medici e sul materiale fornito dalla loro azienda di appartenenza (come anche specificato dalla Linee Guida “Strutture sanitarie e specialisti di prodotto” di Assobiomedica e come previsto dal Regolamento per l’accesso alle Sale Operatorie di codesta Azienda Ospedaliera).

Cosenza, \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Il Richiedente

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
(Nominativo in stampatello e matricola aziendale)  
(Timbro personale)

(firma) \_\_\_\_\_

## PER PRESA VISIONE

Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

(Nominativo in stampatello e matricola)

(firma e timbro personale) \_\_\_\_\_

### ESTRATTO DAL REGOLAMENTO AZIENDALE PER L'ACCESSO ALLE SALE OPERATORIE E ALLE SALE ADIBITE A PROCEDURE INVASIVE DI PERSONALE NON AZIENDALE

#### Lo specialist PUO':

- 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 tecnici,
- supportare il medico per l'impiego 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/esperienze 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;
- effettuare tarature sui dispositivi medici o attrezzature elettromedicali in ausilio e sotto la responsabilità del medico operatore.

#### Lo specialist non PUO':

- fare diagnosi. Deve limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi tecnici poste dal medico;
- 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 anche per il medico tutor;
- programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal medico, e solamente su 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 tecnici;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavora;
- utilizzare qualsiasi tipo di attrezzatura, soprattutto elettromedicale, sia di proprietà dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza che propria in particolare su pazienti.

Conseguenze giuridiche connesse alla condotta tenuta dallo Specialista di Prodotto in corso di intervento chirurgico partendo dal presupposto che in nessun caso questi possa in alcun modo toccare per qualsiasi motivo il paziente.

Nell'ipotesi in cui lo *Specialist* concorra di fatto nell'attività chirurgica a qualsiasi titolo, lo stesso dovrà rispondere del reato di lesioni volontarie essendo tale condotta non autorizzata dal paziente (mancanza del consenso), vietata da questa Direzione Sanitaria, né legittimata da ruolo e dalla capacità professionale dello stesso.

È pacifico come il reato di lesioni volontarie in capo allo *Specialist* sussista anche a prescindere dall'esito infausto dell'intervento.

È poi naturale come un'imputazione nei confronti dello *Specialist* non potrebbe non estendersi allo stesso chirurgo a titolo di concorso essendo questi ad ver consentito l'indebita ingerenza da parte del soggetto non autorizzato all'esercizio dell'attività chirurgica.

ALLEGATO C2

AUTORIZZAZIONE ALL'ACCESSO AL BLOCCO OPERATORIO DA PARTE DI  
SPECIALISTA DI PRODOTTO

Il/la Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_ in qualità di Dirigente Medico in  
questa azienda Ospedaliera operante nella specialità di \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_  
ha avanzato richiesta affinché Lei Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
Specialista di Prodotto delle Ditta \_\_\_\_\_  
possa accedere ai locali di sala Operatoria di \_\_\_\_\_  
 nel giorno \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 per il periodo dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

Nella sua richiesta, il medico di cui sopra ha espresso la disponibilità a essere suo *Tutor* durante la sua permanenza in Sala Operatoria e ha già sottoscritto il decalogo delle attività che le sono consentite, o che non lo sono, nell'esercizio delle sue funzioni e che sono riportate inoltre nelle Linee Guida Assobiomedica "*Strutture sanitarie e specialiste di prodotto*".

Ricordo le conseguenze giuridiche connesse alla condotta tenuta dallo Specialista di Prodotto in corso di intervento chirurgico partendo dal presupposto che in nessun caso questi possa in alcun modo toccare per qualsiasi motivo il paziente.

Nell'ipotesi in cui lo *Specialist* concorra di fatto nell'attività chirurgica a qualsiasi titolo, lo stesso dovrà rispondere del reato di lesioni volontarie essendo tale condotta non autorizzata dal paziente (mancanza del consenso), vietata da questa Azienda Ospedaliera, né legittimata dal ruolo e dalla capacità professionale dello stesso.

È pacifico come il reato di lesioni volontarie in capo allo *Specialist* sussista anche a prescindere dall'esito fausto o infausto dell'intervento.

È poi naturale come un'imputazione nei confronti dello *Specialist* non potrebbe non estendersi allo stesso Medico Chirurgo a titolo di concorso, essendo questi ad aver consentito l'indebita ingerenza da parte di soggetto non autorizzato all'esercizio dell'attività medico-chirurgica.

Le ricordo che l'Amministrazione dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, ai sensi della normativa sulla sicurezza sul lavoro vigente (D.Lgs. n.81/08), mette a sua disposizione il nostro **Documento Unico della Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI)** e si impegna ad informarla sul tipo e grado di rischio al quale è potenzialmente esposta all'interno dei locali dell'Azienda Ospedaliera di

Cosenza. Per quanto riguarda i rischi derivanti da scivolamento e inciampo, gas compressi, corrente elettrica ed eventuale coinvolgimento in un incendio la preghiamo di seguire le indicazioni da noi fornite (segnaletiche e planimetrie indicanti i percorsi e sensi di esodo, i luoghi e punti di raccolta in caso di emergenza e i mezzi e le attrezzature antincendio quali estintori ed idranti).

Salvo diverse indicazioni Lei è invitato a uscire sempre dalla Sala Operatoria ogni qual volta venga utilizzata una qualsiasi attrezzatura con rischio da radiazioni ionizzanti. Si valuteranno caso per caso le richieste di eventuali eccezioni.

Salvo diverse disposizioni, Le ricordo che deve entrare in Sala Operatoria 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 Operatoria così da ridurre il tempo di esposizione a prodotti chimici pertinenti alle esigenze di igiene e di terapia.

Da parte propria nell'utilizzo dei locali e/o delle attrezzature, degli impianti dell'Azienda Ospedaliera, Lei sarà tenuto ad osservare tutti i protocolli di questa struttura utilizzando i DPI che Le vengono messi a disposizione o che siano di sua proprietà e si impegna a rispettare tutta la normativa in materia di Igiene e Sicurezza nei luoghi di lavoro, e in particolare al rispetto delle misure di tutela e di emergenza.

Le ricordo che Lei, al pari degli altri lavoratori che operano nella Sanità, deve essere sottoposto, da parte della sua azienda a tutti i controlli medici che vengono ritenuti necessari dal medico Competente della sua azienda, quindi, nel caso in cui Lei non si sia sottoposto ai controlli sanitari previsti Le è vietato l'accesso al Blocco Operatorio e alle Sale adibite a Procedure Invasive.

In base alla *Legge n.196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"* e al *Regolamento Europeo GDPR 2016/679 "Privacy e Tutela dei Dati Personali"*, Lei si impegna a trattare i dati relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza, nel disposto delle leggi e regolamenti in materia.



## ALLEGATO D

### Modulo di richiesta Autorizzazione Ingresso in Sala Operatoria per Accesso e Attività di Collaborazione di Medico Chirurgo Esterno

Qualora i Direttori delle Specialità Chirurgiche lo richiedano per motivi di episodica supervisione e/o collaborazione esterna, continuità assistenziale, attività didattica ecc., è possibile autorizzare l'accesso e le attività di collaborazione operativa da parte di personale Medico-Chirurgo proveniente da altre strutture.

La richiesta deve essere presentata alla Direzione Generale dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza e per conoscenza alla Direzione Sanitaria Aziendale, esplicitandone le motivazioni e sarà riscontrata da formale "Nulla – Osta".

Il Medico Chirurgo esterno dovrà produrre idoneo Certificato di Assicurazione Rischi contro terzi (RCT) e di assicurazione per infortuni o malattie ricollegabili a detta attività.

La Direzione Generale e la Direzione Sanitaria dell'Ente di provenienza del Professionista di area medica devono rilasciare una opportuna autorizzazione con esplicita menzione se l'attività viene effettuata a titolo gratuito e al di fuori dell'orario di servizio.

La presenza e l'attività di Collaborazione svolta dal medico Chirurgo 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.

Il nominativo dei Chirurghi Operatori esterni deve essere correttamente inserito nel verbale di Intervento, dopo aver dato esaustiva informazione al paziente attraverso il Consenso Informato.

Il Medico Chirurgo Esterno dovrà impegnarsi a trattare i dati personali relativi ai pazienti con la massima tutela e riservatezza nel disposto delle leggi e regolamenti vigenti in materia di privacy e trattamento dei dati personali.

ALLEGATO D1

Modulo di Richiesta Autorizzazione Ingresso in Sala Operatoria  
per l'accesso e l'operatività di Medico Chirurgo Esterno

**Al Direttore Medico P.U.**

Io sottoscritto/a Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
nella mia qualità di Direttore/Responsabile U.O. \_\_\_\_\_  
presso l'Azienda Ospedaliera di Cosenza

**CHIEDO**

di autorizzare il/la Dott./Dott.ssa Prof./Prof.ssa \_\_\_\_\_  
ad accedere alla Sala Operatoria/Sala adibita a Procedure Invasive del complesso di  
\_\_\_\_\_ per partecipare in qualità di Medico Chirurgo Esperto in  
\_\_\_\_\_ all'intervento programmato/previsto per il giorno \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
riguardante il paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_  
ricoverato in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ presso l'U.O. \_\_\_\_\_  
N. Cartella Clinica \_\_\_\_\_.

Cosenza, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(firma e timbro) \_\_\_\_\_

ALLEGATO D2

Modulo di Richiesta Autorizzazione Ingresso in Sala Operatoria  
per l'accesso e l'operatività di Medico Chirurgo Esterno

(da compilare da parte del Professionista Esterno)

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_  
consapevole delle sanzioni penali previste dall'art.76 del D.P.R. n.445/2000 e sotto la propria  
personale responsabilità, dichiara i seguenti stati, fatti e qualità personali:

- a) di essere nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
- b) di essere residente in \_\_\_\_\_
- c) di essere in servizio presso \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_;
- d) di essere coperto da polizza assicurativa RCT \_\_\_\_\_  
con scadenza il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
- e) di impegnarsi a trattare i dati personali relativi ai pazienti con la massima tutela e  
riservatezza nel disposto di leggi e regolamenti in materia;
- f) di partecipare all'intervento programmato/previsto per il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ in veste di  
\_\_\_\_\_.

Cosenza, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(firma e timbro) \_\_\_\_\_

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO**

Ai sensi e per gli effetti del *D.Lgs. n.196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali"*  
e del *Regolamento UE 2016/679 in materia di Protezione dei Dati Personali*, acconsento e autorizzo  
l'Azienda Ospedaliera di Cosenza ad utilizzare i miei dati personali per le sole finalità connesse  
all'attività per cui la dichiarazione viene resa e per gli eventuali successivi adempimenti di  
competenza.

Cosenza, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(firma e timbro) \_\_\_\_\_

ALLEGATO D3

Il/la sottoscritto/a Dott./Dott.ssa \_\_\_\_\_

Autorizzato dall'Azienda Ospedaliera di Cosenza ad accedere alla Sala Operatoria/Sala adibita a  
Procedure Invasive di \_\_\_\_\_

per partecipare in qualità di Medico Chirurgo Esterno Esperto in

all'intervento programmato/previsto per il giorno \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

riguardante il/la paziente Sig./Sig.ra \_\_\_\_\_

ricoverato/a in data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ presso l'U.O. \_\_\_\_\_

Num. Cartella Clinica \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

di esonerare espressamente l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, nonché i soggetti ad essa collegati, i suoi rappresentanti, i suoi dipendenti e/o comunque i suoi ausiliari, da qualsivoglia responsabilità civile in cui l'Azienda stessa potrebbe incorrere in conseguenza dell'attività cui è ammesso a partecipare.

In particolare, il sottoscritto si obbliga a manlevare e tenere indenne l'Azienda Ospedaliera di Cosenza, sostanzialmente e processualmente, da qualsiasi pregiudizio, perdita, danno, responsabilità, costo, onere o spesa incluse le spese legali, derivanti da pretese o da azioni avanzate da terzi (e/o dal sottoscritto anche in relazione agli eventuali infortuni in cui il medesimo dovesse incorrere) che possano originarsi in conseguenza dell'attività cui lo stesso è ammesso a partecipare presso le strutture dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza.

Cosenza, li \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(firma e timbro) \_\_\_\_\_