

**DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E
UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM**

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p>1.12.2017</p>
--	---	---

SOMMARIO

1.	PREMESSA	4
1.1	Definizioni	4
1.2	Responsabilita'	5
2.	ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE	5
3.	SEZIONE 1 - ACCESSO DEGLI SPECIALIST PRESSO L'AOU-BO	6
3.1	PRESENZA DELLO SPECIALIST IN AOU-BO	6
3.1.1	ATTIVITA' CONSENTITE AGLI SPECIALIST DI PRODOTTO	7
3.1.2	ATTIVITA' NON CONSENTITE AGLI SPECIALIST DI PRODOTTO	7
3.1.3	Criteria di autorizzazione degli Specialist ai fini dell'accesso alle strutture aziendali e relativa tracciabilita'	7
3.1.4	Procedura di accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree sanitarie assimilate	9
3.1.5	Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede ai comparti operatori o aree sanitarie similari	9
3.1.7	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	10
3.1.8	CONSENSO INFORMATO	10
3.1.9	COPERTURA DEI RISCHI	10
3.1.6	Matrice delle responsabilita' accesso Specialist	11
3.2	SEZIONE 2 - GESTIONE DEI CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM)	12
3.2.1	REGOLE GENERALI	12
3.2.2	Uso di campioni di DM di classe IIB e III (rischio medio/alto, alto)	12
3.2.3	Uso di campioni di DM di classe I, IIA (basso rischio)	13
3.2.4	Misure Consegna e conservazione dei campioni di DM	13
3.2.5	MONITORAGGIO	13
3.2.6	Matrice responsabilita' cessione, uso, consegna e conservazione campioni	14
4.	DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO	15
-	Codice di comportamento aziendale	15
-	DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici	15
-	Procedura Aziendale Acquisizione di beni durevoli in comodato, donazione e da universita' (PA80)	15

	DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM	Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017
--	--	--

- Procedura Aziendale Tracciabilità /Rintracciabilità dei Dispositivi Medici Impiantabili (PA10) 15
- “Disposizioni in materia di informazione tecnico scientifica” approvate con Delibera n. 110 del 10/5/2017 15
- ISTRUZIONE Operativa Aziendale in materia di protezione dei dati personali (CODICE PRIVACY) (IOA29) 15
- D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 “attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici” e succ modifiche/integrazioni 15
- D. Lgs n. 541/92 “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”. 15
- Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti. 15
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. 15
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i. 15
- D. Lgs n. n. 81/2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro” 15
- La gestione e la tutela della salute nei luoghi di lavoro dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (fascicolo per i lavoratori redatto ai sensi dell’art. 36 del D.Lgs. 81/08) – 2017 <http://www.aosp.bo.it/content/documentazione> 15
- Linee Guida Assobiomedica 2010 15
- Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza 15
- “Codice di comportamento dei dipendenti pubblici” approvato con D.P.R. 16/04/2013 n. 62 15

5. ALLEGATI

15

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	--

1. PREMESSA	5
1.1 Definizioni	5
1.2 – Responsabilita’	6
2. ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE	6
3. SEZIONE 1 - ACCESSO DEGLI SPECIALIST PRESSO L’AOU-BO	8
3.1 prESENZA DELLO SPECIALIST IN AOU-BO	8
3.2 SEZIONE 2 - GESTIONE DEI CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM)	14
4. DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO	17
- Codice di comportamento aziendale	17
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici	17
- Procedura Aziendale Acquisizione di beni durevoli in comodato, donazione e da università (PA80)	17
- Procedura Aziendale Tracciabilità /Rintracciabilità dei Dispositivi Medici Impiantabili (PA10)	17
- “Disposizioni in materia di informazione tecnico scientifica” approvate con Delibera n. 110 del 10/5/2017	17
- ISTRUZIONE Operativa Aziendale in materia di protezione dei dati personali (CODICE PRIVACY) (IOA29)	17
- D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 “attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici” e succ modifiche/integrazioni	17
- D. Lgs n. 541/92 “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”.	17
- Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti.	17
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.	17
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i.	17
- D. Lgs n. n. 81/2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”	17
- La gestione e la tutela della salute nei luoghi di lavoro dell’Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna (fascicolo per i lavoratori redatto ai sensi dell’art. 36 del D.Lgs. 81/08) – 2017 http://www.aosp.bo.it/content/documentazione	17
- Linee Guida Assobiomedica 2010	17
- Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza	17

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p style="text-align: right;">1.12.2017</p>
--	---	---

- "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" approvato con D.P.R. 16/04/2013 n. 62

17

5. ALLEGATI 17

1. PREMESSA

Con il presente documento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi intende descrivere le modalità di accesso all'interno dell'AOU di Bologna (AOU-BO) degli Specialist di prodotto e definire le modalità di fornitura, utilizzo e conservazione di campioni di Dispositivi Medici (DM) da parte delle UU.OO.

1.1 DEFINIZIONI

- **AOU-BO:** Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- **UO:** unità operativa dell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
- **SPPA:** Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale
- **Medico competente:** medico competente ad emettere giudizi di idoneità alla mansione specifica ai sensi dell'art. 38 del D. Lgs 81/2008 e successive modifiche/integrazioni
- **Azienda accreditata:** Azienda di appartenenza dello Specialist che ha comunicato i nominativi dei professionisti che possono accedere, su richiesta, all'interno dell'AOU-BO
- **Specialista di Prodotto (Specialist):** professionista specializzato in un'attività o studio particolare, invitato a supporto degli operatori sanitari per favorire l'acquisizione da parte degli stessi delle competenze e delle conoscenze all'uso di particolari dispositivi medici
- **Autorizzazione:** permesso rilasciato agli Specialist di accedere alle strutture dell'AOU-BO e partecipare alle procedure per le quali è stata fatta esplicita richiesta
- **Dispositivo medico (DM):** qualsiasi strumento, apparecchio, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o un handicap
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
 - intervento sul concepimento, la cui azione principale sul corpo umano a cui è destinato non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da questi mezzi
- **Classificazione dei DM (art8 DLgs 46/97):** Una volta stabilito che un prodotto è definibile come dispositivo medico, il fabbricante dovrà classificarlo in una delle classi di rischio stabilite dal decreto, al fine di attuare le procedure di valutazione della conformità previste per ciascuna classe. I dispositivi medici sono classificati in quattro classi di rischio crescente (vedi tabella)
- **DPI dispositivo di protezione individuale:** qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo
- **RMN: Risonanza Magnetica Nucleare**

1.2 – RESPONSABILITA'

Responsabilità di controllo e monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La Direzione Sanitaria svolge attività di vigilanza sul rispetto della presente procedura, attraverso le proprie strutture organizzative, individuando opportuni provvedimenti in caso di violazione ▪ La Farmacia Clinica svolge attività di vigilanza sui DM e la corretta gestione dei campioni gratuiti
Responsabilità di diffusione e applicazione dei contenuti della presente procedura	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Direttore del Dipartimento delle UUOO alle quali accedono gli Specialist ▪ Direttore/i Direttori/i clinici delle UUOO ospedaliere coinvolte ▪ Coordinatori delle strutture coinvolte ▪ Tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza
Riesame periodico e aggiornamento della procedura	Gruppo di lavoro: Dott. S.Di Tella, Dott.ssa C. Puggioli, Dott.ssa E. Casadio, Dott.ssa D.Sangiiovanni, Dott.ssa M. Girotti

Alla redazione del documento hanno contribuito:

- Medicina del Lavoro
- Servizio di Prevenzione e Protezione
- Medicina Legale
- Ufficio privacy
- Anticorruzione, Trasparenza e Rapporti con l'Università

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 alle strutture aziendali preposte al controllo.

2. ASPETTI DI POLITICA AZIENDALE

Con il presente documento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi intende, in particolare:

Per la

Classe di rischio	Dispositivi medici
Classe I	dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi
Classe IIa	dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa
Classe IIb	dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e i dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa
Classe III	dispositivi ad alto rischio, quali gran parte dei dispositivi impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali ed alcuni dispositivi che interagiscono sulle funzioni di organi vitali

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	---

sezione relativa all'accesso degli Specialist di prodotto

Descrivere le modalità di accesso all'interno dell'AOU di Bologna (AOU-BO) degli Specialist di prodotto allo scopo di:

- Regolamentare l'accesso degli Specialist in ambiti di diagnosi e cura, in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- Tracciare la presenza e le attività degli Specialist all'interno delle aree sanitarie;
- Adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- Garantire un'informazione adeguata, coerente ed appropriata diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze e sulla trasparenza.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	---

Per la sezione relativa alla gestione dei campioni di Dispositivi Medici

Definire le modalità di fornitura, utilizzo e conservazione di campioni di Dispositivi Medici (DM) da parte delle UU.OO. per garantire:

- L'adeguata gestione delle richieste di utilizzo di campioni di dispositivi medici attraverso un'attenta acquisizione e valutazione della documentazione a corredo (Scheda tecnica, certificato di marcatura CE e di conformità del DM)
- Un comportamento omogeneo ed uniforme in tutto l'ambito aziendale
- La rispondenza della gestione dei campioni di dispositivi medici a quanto indicato dal Direttore Generale RER nella nota Prot. 270869 del 19.11.2012 e dal Direttore Sanitario AOU-BO nella nota PG 4447 del 07/02/2013.
- La tracciabilità dell'utilizzo di campioni di DM, con particolare riferimento a quelli ad alto rischio e impiantabili.

3. SEZIONE 1 - ACCESSO DEGLI SPECIALIST PRESSO L'AOU-BO

3.1 PRESENZA DELLO SPECIALIST IN AOU-BO

L'assistenza dello Specialist agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge. Lo Specialist, su specifica richiesta dei professionisti sanitari, può comunque essere autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati. Al medesimo scopo, lo Specialist può presenziare anche a visite di controllo.

La presenza dello Specialist in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo/presidio di sua competenza, con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario e può supportare l'operatore sanitario ed il percorso tecnico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature.

Il supporto dello Specialist non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul corpo del paziente: qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione dello Specialist all'attività chirurgica o sanitaria in senso stretto è senz'altro illegittima, in quanto lo Specialist non possiede lo status di operatore sanitario presso l'AOU-BO.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	--

3.1.1 ATTIVITA' CONSENTITE AGLI SPECIALIST DI PRODOTTO

Il supporto dello Specialist è consentito esclusivamente al fine di:

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

LA PRESENZA DELLO SPECIALIST DEVE LIMITARSI AL TEMPO STRETTAMENTE NECESSARIO ALLA PRESTAZIONE PER LA QUALE È RICHIESTA.

3.1.2 ATTIVITA' NON CONSENTITE AGLI SPECIALIST DI PRODOTTO

Allo Specialist è sempre vietato:

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

3.1.3 CRITERI DI AUTORIZZAZIONE DEGLI SPECIALIST AI FINI DELL'ACCESSO ALLE STRUTTURE AZIENDALI E RELATIVA TRACCIABILITÀ

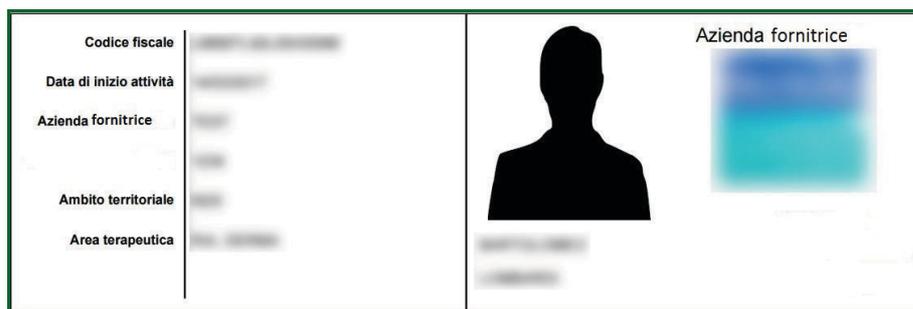
L'autorizzazione all'accesso in sala operatoria o altre strutture assimilate può avvenire esclusivamente nel rispetto delle modalità definite dalla presente procedura, come di seguito specificato.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p>1.12.2017</p>
--	---	---

L'Azienda fornitrice di DM che intenda accreditare propri Specialisti presso l'AOU-BO dovrà:

1. Trasmettere i nominativi attraverso la compilazione della scheda disponibile nella sezione dedicata del Portale Aziendale (<http://www.aosp.bo.it/content/specialist-di-prodotto>), avendo cura di mantenere aggiornate nel tempo le relative informazioni
2. Attestare per ogni Specialist l'assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il personale della specifica struttura aziendale e, più in generale, con l'Azienda ospedaliera-universitaria, impegnandosi a segnalare ogni singola variazione al riguardo.
3. Predisporre tessera identificativa per ogni Specialist il quale la dovrà esporre per tutto il tempo di permanenza in AOU

Di seguito il fac-simile di un tesserino di riconoscimento:



4. Provvedere alla copertura assicurativa dei propri Specialist, sia rispetto ad infortuni e malattie professionali sia rispetto a responsabilità civile verso terzi
5. Diffondere presso gli Specialist le informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di AOU-BO e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate al fine di garantire la puntuale applicazione di quanto previsto
6. Tali informazioni sono contenute nel fascicolo informativo reperibile al seguente indirizzo internet: http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf.

Il Direttore di UO potrà autorizzare l'accesso nelle strutture di sua competenza esclusivamente agli **Specialist accreditati presso l'AOU-BO**.

Conseguentemente, **si prevede che la presenza degli Specialist accreditati debba essere:**

- autorizzata dal Direttore dell'UO come specificato al successivo paragrafo (3.1.4);
- comunicata al paziente che deve preventivamente esprimere un esplicito consenso da conservare in cartella clinica o da annotare all'interno del diario clinico;
- formalizzata nella nota operatoria a cura del professionista richiedente;
- tracciata nel Registro Operatorio o analogo strumento informatico/cartaceo;
- limitata esclusivamente al tempo necessario dell'atto chirurgico per il quale è richiesta la presenza

Il personale medico e infermieristico che opera nei comparti operatori ospedalieri o strutture assimilate è tenuto a segnalare ogni accesso e/o presenza di Specialist difforme rispetto a quanto disposto dalla presente procedura.

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

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p>1.12.2017</p>
--	---	---

3.1.4 PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NEI COMPARTI OPERATORI E AREE SANITARIE ASSIMILATE

L'accesso dello Specialist deve essere **richiesto dal Direttore della UO** ogniqualvolta lo stesso lo ritenga necessario/opportuno **per il corretto utilizzo del dispositivo medico.**

La richiesta va effettuata per tutte le procedure chirurgiche e/o invasive, in qualunque setting assistenziale vengano effettuate.

Il **Direttore di UO (o suo delegato)** richiede all'Azienda fornitrice del DM la presenza dello Specialist ad un dato intervento, specificando se è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti. L'Azienda fornitrice, in risposta indicherà il nominativo dello Specialist, tra quelli presenti nell'elenco degli autorizzati pubblicato sulla Intranet aziendale, che presenzierà all'intervento.

Dopo essersi accertato della presenza dello specialist nell'apposito elenco, il **Direttore di UO ne autorizza l'accesso dandone comunicazione alla Direzione Sanitaria ed al Coordinatore Infermieristico della struttura presso la quale si svolgerà la procedura** attraverso la compilazione del modulo **"COMUNICAZIONE ACCESSO IN SALA OPERATORIA DI PERSONALE ESTERNO"**, disponibile online all'indirizzo <https://intranet.aosp.bo.it/content/comunicazione-autorizzazione-accesso-alle-sale-operatorie-di-personale-esterno>, da archiviare in cartella clinica.

Il **coordinatore infermieristico** (o suo delegato) all'inizio dell'attività deve verificare:

- la specifica autorizzazione all'accesso rilasciata dal Direttore della UO;
- l'identità dello Specialist rispetto alla autorizzazione
- la presenza del cartellino identificativo;
- la presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria o altra analoga struttura

3.1.5 SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO SPECIALIST CHE ACCEDE AI COMPARTI OPERATORI O AREE SANITARIE SIMILARI

Lo Specialist potrebbe risultare esposto a vari fattori di rischio presenti nelle realtà ospedaliere ed in particolare nelle sale operatorie in cui è eventualmente chiamato a prestare la propria opera di consulenza.

Oltre agli adempimenti di formazione professionale ed ai controlli sanitari previsti in ragione delle specifiche mansioni svolte, è indispensabile che lo Specialist sia sempre informato sui rischi specifici presenti all'interno dei reparti di AOU-BO dove va a prestare supporto. Tale attività è a carico del datore di lavoro dello Specialist che riceve tali informazioni dal documento di cui al punto 3.1.4.

Il datore di lavoro dell'azienda di appartenenza dello Specialist fornisce con cadenza annuale all'AOUBO – Servizio Affari Generali, una dichiarazione di idoneità sanitaria degli Specialist autorizzati.

Lo Specialist viene informato da parte del Dirigente e/o Preposto dell'Azienda di appartenenza sui rischi e sui Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) da utilizzare nelle varie situazioni di attività che si presentano in AOUBO oltre che formato e addestrato all'uso di tali DPI.

I DPI (cuffie, camici, maschere, occhiali ...), a garanzia della conservazione e relativi aspetti di igiene, sono forniti allo Specialist direttamente dalla AOU-BO. Qualora lo Specialist rilevi di non aver avuto, da parte della propria Azienda, la formazione e l'addestramento all'uso dei DPI che sono proposti all'atto dell'accesso è tenuto a darne immediata comunicazione al Coordinatore, 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 uso dei DPI che gli sono messi a disposizione, previste dalle procedure aziendali e propedeutiche all'accesso alla sala operatoria ove si svolge l'intervento.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	---

Nel caso in cui lo Specialist incorra in un evento infortunistico, il datore di lavoro dell'azienda di appartenenza e/o lo Specialist si impegna ad avvertire immediatamente il Dirigente e/o Preposto presenti nell'unità assistenziale in cui è avvenuto l'episodio e il SPP di AOU-BO per la messa in atto di eventuali azioni. Agli Specialist sono applicate le stesse procedure e le tutele previste per i lavoratori che operano all'interno dell'Azienda Ospedaliera, anche per quanto riguarda infortuni da materiale biologico.

All'interno della sala operatoria durante l'intervento chirurgico potrebbero essere impiegate apparecchiature emettenti **radiazioni ionizzanti** (intensificatori di brillantezza, scopie, materie radioattive); lo Specialist deve essere informato dal proprio datore di lavoro sulle specifiche procedure da seguire e sulle specifiche misure di prevenzione e protezione da adottare per la propria sicurezza durante l'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Prima di ciascun intervento, il medico che richiede l'accesso dello Specialist dovrà segnalare alla Azienda accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante l'intervento e comunicare alla Direzione Sanitaria l'avvenuta informativa.

L'eventuale accesso a siti RMN è consentito esclusivamente agli Specialist per i quali è stata dichiarata specifica idoneità al riguardo.

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

3.1.7 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Qualora lo Specialist, nello svolgimento delle proprie attività, abbia accesso ai dati personali dei pazienti, l'AOU-BO nomina l'Azienda di appartenenza dello specialist **RESPONSABILE ESTERNO** del TRATTAMENTO DEI DATI ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196) che dovrà inviare conferma di accettazione della suddetta nomina secondo le modalità e nei tempi definiti presenti nel documento di nomina.

Lo Specialist incaricato dovrà attenersi alle indicazioni ricevuti dalla propria azienda di afferenza relativamente al trattamento dei dati presso l'AOU-BO.

3.1.8 CONSENSO INFORMATO

L'eventuale presenza dello Specialist durante l'intervento dovrà essere comunicata al paziente dal medico della UO di riferimento e documentata, integrando con specifica nota il modulo di consenso informato alla prestazione (es.R01/PA24 o R01/PA24B) 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.

3.1.9 COPERTURA DEI RISCHI

Lo Specialist e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'AOUBO 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 dello Specialist i rischi derivanti da infortuni durante l'attività consulenziale autorizzata ed effettuata presso l'AOUBO.

3.1.6 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ ACCESSO SPECIALIST

Attività \ Funzione	Azienda Specialist	Specialist	Direzione Aziendale e Uffici di Staff	Attività Generali e Istituzionali	Area Comunicazione	Direttore U.O	Medico che effettua la procedura	Coordinatore U.O.	Medico competente	SPPA
Compilazione scheda online dei nominativi degli Specialist da autorizzare	R									
Pubblicazione elenco Specialist				R	C					
Informazione sui rischi specifici negli ambienti AOU e relative misure di prevenzione e di emergenza			R		C					
Diffusione presso gli Specialist 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 Specialist						R	C			
Individuazione Specialist per la singola procedura	R									
Sorveglianza preventiva all'accesso dello Specialist	R	C								
Nomina dell'Azienda di afferenza dello specialist come responsabile esterno del trattamento dei dati personali" del paziente			R							
Informazione al paziente e acquisizione consenso circa la presenza dello Specialist, annotazione/archiviazione nella documentazione sanitaria							R			
Inserimento nella Nota Operatoria e Registro Operatorio del nominativo dello Specialist che partecipa alla procedura							R			
Controlli pre-ingresso (identità, utilizzo DPI) in Sala Operatoria e simili								R		
Eventuale gestione infortuni da rischio biologico e/o di altra natura occorsi allo specialist		R				C		C	C*	C*

R: responsabile; C: collabora; R*per gli ambiti di specifica competenza; C* per gli ambiti di specifica competenza

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p>1.12.2017</p>
--	---	---

3.2 SEZIONE 2 - GESTIONE DEI CAMPIONI DI DISPOSITIVI MEDICI (DM)

3.2.1 REGOLE GENERALI

La cessione gratuita di campioni di DM ha per lo più lo scopo di presentare il prodotto, illustrarne le indicazioni ed ambiti di utilizzo per un eventuale successivo acquisto

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la trasparenza delle relazioni con le Aziende Fornitrici, si ritiene necessario che una adeguata politica di vigilanza sull'uso di campioni gratuiti di DM debba essere rivolta ai Fornitori e ai loro Rappresentanti, introducendo alcune regole comportamentali all'interno del nostro Policlinico.

L'ingresso di campioni gratuiti ed il loro utilizzo è autorizzato solo ed esclusivamente nel rispetto delle regole di seguito indicate. E' fatto pertanto divieto ai Fornitori di consegnare direttamente presso le unità operative, campioni gratuiti di DM senza preventiva autorizzazione rilasciata dai servizi competenti che hanno il compito di predisporre adeguata istruttoria, richiedendo al Fornitore tutta la documentazione necessaria.

Nello svolgimento delle attività assistenziali è autorizzato:

- 1) L'uso di DM acquistati dai servizi competenti (Farmacia Clinica, Ingegneria Clinica, Centro Logistico-DM area economale)
- 2) L'uso di DM nell'ambito di sperimentazioni/indagini cliniche valutate dal Comitato Etico
- 3) L'uso di campioni gratuiti di DM finalizzati ad una valutazione tecnico-qualitativa di prodotti offerti nell'ambito di procedure di gara

QUALUNQUE ALTRO IMPIEGO DI DM AL DI FUORI DELLE SITUAZIONI SOPRACITATE È SOGGETTO ALLE REGOLE DI SEGUITO INDICATE, CHE TENGONO CONTO DELLA CLASSE DI RISCHIO DI APPARTENENZA DEI PRODOTTI

3.2.2 USO DI CAMPIONI DI DM DI CLASSE IIB E III (RISCHIO MEDIO/ALTO, ALTO)

L'uso di CAMPIONI GRATUITI di DM di Classe Iib e III è consentito

- solo per prodotti con marcatura CE
- solo se utilizzati secondo l'indicazione d'uso prevista dal fabbricante e non modificato nella sua struttura nell'ambito del seguente percorso:
- In tutti i casi, con particolare riferimento ai DM impiantabili, è obbligatorio informare il paziente, acquisirne il consenso informato da allegare in cartella clinica, e tracciare l'utilizzo del campione gratuito nel registro operativo come da Procedura Aziendale Tracciabilità /Rintracciabilità dei Dispositivi Medici Impiantabili (PA10)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna</p> <p>Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p>1.12.2017</p>
--	---	---

3.2.3 USO DI CAMPIONI DI DM DI CLASSE I, IIA (BASSO RISCHIO)

L'uso di campioni gratuiti di DM appartenenti alla Classe di rischio I e Iia (basso rischio) è autorizzato dal responsabile della UO a condizione che:

- il DM sia dotato di marcatura CE, ove richiesta e risponda ad ogni altro requisito tecnico e normativo (es. autorizzazione alla commercializzazione, codice Repertorio Ministeriale)
- avvenga secondo le indicazioni d'uso del fabbricante
- in caso di incidente/mancato incidente, sia prodotta comunque la segnalazione alla Segreteria della Dispositivovigilanza
- al termine dell'utilizzo, si produca al Nucleo Operativo Locale dei DM (NOL-DM) la scheda di valutazione del DM "testato"

Il Responsabile della U.O. che autorizza l'impiego nella struttura da lui diretta di tali DM ne dà puntuale comunicazione al Nucleo Operativo Locale dei DM (NOL-DM) compilando lo specifico modulo (vedi allegato 2 mod.R41 MANU).

3.2.4 MISURE CONSEGNA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI DI DM

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

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

In caso di valutazione positiva, i campioni saranno successivamente consegnati alla U.O. che intende utilizzarli.

La responsabilità dell'utilizzo e della conservazione sono in carico al Richiedente. Al riguardo si precisa che:

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

3.2.5 MONITORAGGIO

Per ogni campione gratuito di DM per il quale è stato autorizzato l'uso (DM di Classe IIb o III) o ne è stata data notifica dal Direttore di UO (Classe I e Iia) la Farmacia Clinica inserisce i dati nel "Registro dei campioni gratuiti DM" e ne traccia il trasferimento alla Unità Operativa che ne ha fatto richiesta.

Le UO, entro 15 giorni dal termine dell'utilizzo della campionatura gratuita di DM, devono inviare alla Segreteria del NOL-DM il Modulo "Relazione di esito per utilizzo di campionatura Dispositivi Medici"

Periodicamente, e comunque almeno una volta l'anno, la Segreteria NOL-DM/Farmacia Clinica, trasmette alla Direzione Sanitaria un rapporto di rendicontazione delle richieste di utilizzo di campionatura DM pervenute ed autorizzate.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p>Rev. 0 Data di applicazione: 1.12.2017</p>
--	---	--

3.2.6 MATRICE RESPONSABILITÀ CESSIONE, USO, CONSEGNA E CONSERVAZIONE CAMPIONI

Funzione Attività	Farmacia Clinica	Ingegneria Clinica	Centro Logistico-DM area economale	Direttore U.O.	Medico coinvolto nell'utilizzo DM	Nucleo Operativo Locale	Farmacia Clinica	Coordinatore U.O.	Segreteria NOL- DM/Farmacia Clinica
Comunicazione dell'impiego del campione di DM nella struttura (Classe I e IIA - basso rischio)				R					
Richiesta all'uso di campioni di DM classe IIB e III (rischio medio-alto)				R					
Autorizzazione all'uso di campioni di DM classe IIB e III (rischio medio-alto)	R*	R*	R*						
Verifica requisiti tecnici/normativi dei campioni di DM autorizzati e consegna alle UO							R		
Corretta conservazione dei campioni di DM				R	C			R	
Informazione al paziente sull'uso di campioni di DM, in particolare impiantabili, acquisizione consenso, archiviazione/annotazione nella documentazione sanitaria					R				
Registrazione dell'uso di campioni di DM impiantabili nel Registro Operatorio					R				
Segnalazione eventuali incidenti alla Segreteria della Farmacovigilanza					R**				
Relazione di Esito dei campioni di DM utilizzati					R				
Gestione del "Registro campioni gratuiti" di DM							R		

R: responsabile; C: collabora; R*per gli ambiti di specifica competenza; R** o altro professionista/operatore che ha osservato l'evento

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna Policlinico S. Orsola-Malpighi</p>	<p>DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO E UTILIZZO DI CAMPIONI GRATUITI DI DM</p>	<p style="text-align: right;">Rev. 0</p> <p>Data di applicazione:</p> <p style="text-align: right;">1.12.2017</p>
--	---	---

4. DOCUMENTI INTERNI ED ESTERNI DI RIFERIMENTO

Documenti interni:

- CODICE DI COMPORTAMENTO AZIENDALE
- DPR 16 APRILE 2013, N.62. REGOLAMENTO RECANTE CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI
- PROCEDURA AZIENDALE ACQUISIZIONE DI BENI DUREVOLI IN COMODATO, DONAZIONE E DA UNIVERSITÀ (PA80)
- PROCEDURA AZIENDALE TRACCIABILITÀ /RINTRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI (PA10)
- "DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONE TECNICO SCIENTIFICA" APPROVATE CON DELIBERA N. 110 DEL 10/5/2017
- ISTRUZIONE OPERATIVA AZIENDALE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (CODICE PRIVACY) (IOA29)

Documenti esterni:

- D. LGS. 24 FEBBRAIO 1997, N. 46 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI" E SUCC MODIFICHE/INTEGRAZIONI
- D. LGS N. 541/92 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 92/28/CEE CONCERNENTE LA PUBBLICITÀ DEI MEDICINALI PER USO UMANO".
- ATTUAZIONE DELLE DIRETTIVE 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 92/3/EURATOM E 96/29/EURATOM IN MATERIA DI RADIAZIONI IONIZZANTI.
- DECRETO LEGISLATIVO 26 MAGGIO 2000 N. 187 E S.M.I. - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 97/43/EURATOM IN MATERIA DI PROTEZIONE SANITARIA DELLE PERSONE CONTRO I PERICOLI DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI CONNESSE AD ESPOSIZIONI MEDICHE.
- DECRETO LEGISLATIVO 17 MARZO 1995 N. 230 E S.M.I.
- D. LGS N. N. 81/2008 "TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO"
- LA GESTIONE E LA TUTELA DELLA SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA (FASCICOLO PER I LAVORATORI REDATTO AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D.LGS. 81/08) - 2017
[HTTP://WWW.AOSP.BO.IT/CONTENT/DOCUMENTAZIONE](http://www.aosp.bo.it/content/documentazione)
- LINEE GUIDA ASSOBIOMEDICA 2010
- PIANO TRIENNALE PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA
- "CODICE DI COMPORTAMENTO DEI DIPENDENTI PUBBLICI" APPROVATO CON D.P.R. 16/04/2013 N. 62

5. ALLEGATI

- R57 MANU - Richiesta Autorizzazione per Utilizzo Di Campionatura Dispositivi Medici Di Classe IIb e III
- R41 MANU - Dichiarazione utilizzo campionatura Dispositivi Medici di Classe I e IIa
- R64 MANU - Relazione di esito per utilizzo di campionatura Dispositivi Medici