



PROCEDURA	ASL LATINA UOC RISCHIO CLINICO, MEDICINA LEGALE E QUALITÀ	VERS. 3 10/02/2026	Pag.1 di 36
-----------	---	-----------------------	-------------

PROCEDURA PER L'ACCESSO NELLE CAMERE OPERATORIE DEGLI SPECIALIST DI PRODOTTO

DATA EMISSIONE	REDATTO	VERIFICATO	APPROVATO	REVISIONE
VERS. 2 01.10.2022 VERS. 3 10/02/2026	Responsabile F.O. Qualità Risk e Management <i>Dott. Roberto Masiero</i>	UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità Dirigente Medico <i>Dott. Enrico Pilia</i> Direttore Sostituto UOC Professioni Sanitarie Reti Ospedaliera <i>Dott. Silvano Di Mauro</i>	Responsabile Sostituto UOC Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità <i>Dr.ssa Azzurra Rizzo</i>	2 Anni

VALENZA DOCUMENTALE	Aziendale	Presidio/Distretto	Dipartimento	Unità Operativa
	X			

Livello di diffusione	Intranet	Lista di presa visione/distribuzione	Riunioni
	X		X

La stesura della suddetta procedura rappresenta lo stato dell'arte della conoscenza al momento della sua redazione.

La U.O.C. Rischio Clinico, Medicina Legale e Qualità è referente dell'implementazione della procedura

Sommario

PREMESSA	4
1. SCOPO/OBIETTIVO	5
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	6
3. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI	7
4. RIFERIMENTI NORMATIVI	7
5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	8
6. STANDARD E INDICATORI	9
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ	10
7.1 Modalità operative	12
8. SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO SPECIALIST /AGENTE	17
9. ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO	18
10. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	19
11. DICHIARAZIONE DI RISERVATEZZA	20
12. CONSENSO INFORMATO	20
13. MATRICE DELLE ATTIVITÀ	21
Allegato 1	22
Allegato 2	23
LETTERA DI NOMINA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	
ESTERNO	23
Allegato 3	29
MODULO ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ*	29
Allegato 4	30
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ'	30
Allegato 5	31
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ	31
Allegato 6	32
Allegato 7	33
Allegato 8	35

PREMESSA

La procedura stabilisce le modalità di accesso degli Specialist di prodotto/Agenti nelle Sale Operatorie presenti presso l'ASL LT e le sale in cui vengono effettuate procedure invasive.

Si definisce Specialist di prodotto un professionista dipendente o non dipendente (Agente) di una Impresa Biomedicale, che fornisce il supporto tecnico-applicativo necessario per l'ottimale utilizzo dei DM o attrezzature elettromedicali da utilizzarsi in corso di intervento chirurgico.

La Sala Operatoria rappresenta l'ambiente ad intenso livello di complessità e criticità, dove il continuo turnover tecnologico implica che i professionisti sanitari debbano essere aggiornati sulle potenzialità, sui benefici e sui rischi connessi all'utilizzo dei DM e delle apparecchiature. Lo Specialist, quale figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche del prodotto, può essere presente durante le procedure medico-chirurgiche e le visite di controllo, per svolgere attività di informazione/formazione/addestramento sulle caratteristiche tecniche e illustrare ai professionisti le indicazioni per l'impiego ottimale del DM e delle apparecchiature, come disposto dall'art. 122 del D.Lgs n. 219/2006 "Requisiti ed attività degli informatori Scientifici".

1. SCOPO/OBIETTIVO

La procedura ha lo scopo di regolamentare l'accesso degli specialist di prodotto all'interno delle sale operatorie e delle sale adibite all'attività di procedure invasive, al fine di garantire:

- un'adeguata ed appropriata informazione/formazione sul corretto utilizzo dei DM basata sulle evidenze scientifiche e sulla trasparenza;
- informazioni chiare ed univoche legati alla corretta applicazione del dispositivo di sua competenza;
- adozione di comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti
- l'accesso dei specialist di prodotto all'interno delle sale operatorie;
- quanto presente nel D.Lgs.81/08 e della conseguente necessità di formalizzare una procedura che tenga conto degli aspetti organizzativi, di igiene e sicurezza nei luoghi di lavoro e che assicuri il rispetto da parte degli Specialist di quanto previsto dalla normativa relativa alla protezione dei dati personali e particolari ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18, tutelando sia il paziente (interessato) che gli Operatori.
- tracciabilità della presenza e le attività dello specialist di prodotto all'interno delle sale operatorie.
- una gestione trasparente di eventuali situazioni di conflitto di interessi.

Presso l'ASL Latina sono presenti 4 blocchi operatori (tabella 1) distribuiti presso il DEA II Livello Latina, DEA I Livello Formia e i due Presidi Ospedalieri Terracina/Fondi e ulteriori sale operatorie adibite per attività invasive quali radiologia interventistica, emodinamica e endoscopia.

TABELLA 1

OSPEDALE	N. SALE OPERATORIE	N. SALE PRESTAZIONI INVASIVE
Blocco Operatorio DEA II LIVELLO LT 2° piano	4	
Blocco Operatorio DEA II LIVELLO LT 3° piano	2	
Blocco Operatorio DEA II LIVELLO LT 4° piano	1	
Blocco Operatorio DEA II LIVELLO LT 5° piano	1	
Sala Operatoria Radiologia 1° piano Latina		2
Sale Servizio Emodinamica DEA II 1° piano		2
Sale Servizio endoscopia DEA II 2° piano		3
Blocco Operatorio DEA I LIVELLO Formia 2° piano	3	2 sale servizio endoscopica DEA I 1 sala servizio emodinamica DEA I 1 sala impianti AV /Nefrologia DEA I
Blocco Operatorio Presidio Terracina piano Terra	3	1 sala servizio endoscopia Presidio Terracina
Blocco Operatorio Presidio Fondi 2° piano	3	1 sala servizio endoscopia Presidio Fondi

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nella presente procedura tutti i professionisti appartenenti ai Blocchi Operatori e Radiologia Interventistica, Emodinamica ed Endoscopia, interessati dall'attività degli Informatori Scientifici e degli Specialisti di Prodotto.

3. TERMINOLOGIA, ABBREVIAZIONI E DEFINIZIONI

UOC	Unità operativa complessa
UU.OO	Unità Operative
BO	Blocco Operatorio
CO	Camera Operatoria
CPSE	Coordinatore Infermieristico
CPSI	Infermiere
DM	Dispositivo Medico
DMPO	Direzione Medica Presidio Ospedaliero
DPI	Dispositivo per la Protezione Individuale
UOGR	Unità operativa Gestione del rischio
DMO	Direzione Medica Ospedaliera
RSPP	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
RX	Radiazioni
DUO	Direttore Unità Operativa

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- D. Lgs n. 541/92 “Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano”.
- Decreto Legislativo 24 Aprile 2006, n.219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 31 Luglio 2020 n.101 attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall’esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell’articolo 20, comma 1, lettera a, della legge 4 ottobre 2019, n.117.
- D. Lgs n. n. 81/2008 “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”.

- Delibera Giunta Regione Lazio n. 98/2010 “Informazione scientifica sui farmaci nei presidi e servizi delle Aziende Sanitarie, ai sensi del D.Lgs n. 219/2006 e dell’art.48, commi 21, 22, 23, e 24, del DL. n. 269/2003 convertito in legge n. 326/2003.
- Linee Guida Assobiomedica 2010.
- Informativa AIFA 11/02/2010.
- PN15/903/01 Piano triennale per la prevenzione della corruzione trasparenza ed integrità 2015-2017.
- Codice etico e di comportamento ASL Latina
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.
- PN15/903/01 Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza e integrità 2015/2017. - D/903/02 Manuale Aziendale sulla privacy.
- Regolamento aziendale ASL LT sulla privacy.
- Regolamento generale per la protezione dei dati personali UE 2016/679 (GDPR General Data Protection Regulation) e del D.Lgs 196/03 come novellato dal D.Lgs 101/18.

5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

La Direzione Aziendale, nel rispetto delle disposizioni sopra riportate, individua:

- la personale responsabilità dei medici all’interno della sala operatoria e aree similari nel caso di violazione delle regole contenute nel presente regolamento;
- i ruoli di riferimento nei Preposti e/o loro delegati per la collaborazione con direzione Sanitaria e DPS supportate dal SPP, nelle attività di vigilanza delle norme di accesso indicate.

In particolare, sono direttamente responsabili della puntuale applicazione del presente regolamento per quanto di competenza:

- Direttore del dipartimento;
- il Direttore/i Direttori delle strutture coinvolte;
- i Coordinatori delle UO coinvolte;

- tutti i dipendenti coinvolti nel percorso per la parte di competenza.

Lo svolgimento di attività non autorizzate e svolte diversamente da quanto previsto dalla presente procedura che si basa su riferimenti normativi, è fonte di responsabilità disciplinare e dirigenziale, salvo ogni altra responsabilità, la quale deve essere tempestivamente denunciata alle strutture aziendali proposte al controllo.

Tabella 2

ATTIVITA	Direttore Sanitario Aziendale	Direzione Medica Ospedaliera	Direttore di Dipartimento	Direttore e UO	Direttore SO	Coordinatore SO E UO	RSPP	Specialist
Divulgazione e applicazione della procedura	R	R	R	C	C	C	C	
Richiesta autorizzazione accesso		R	R/C	R/C	R/C	C	C	C
Autorizzazione ingresso Specialist		R	R	R	R	I	I	
Verifica avvenuta autorizzazione			I	R	R	R	C	I
Elenco Specialist accreditati ASL LT		R	I	I	I	I	C	
Monitoraggio Attività		R	C	R/C	R/C	R/C		I

R= Responsabile C= Coinvolto I=Informato

6. STANDARD E INDICATORI

N° di richieste non complete/ totale richieste pervenute in DMO

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici, alimenti a fini medici speciali, parafarmaci (di seguito Aziende) possono essere interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'ASL LT tramite gli Informatori Scientifici o gli Specialisti di prodotto (di seguito Specialist) secondo quanto disposto dall'art.122 del D. Lgs. n. 219/2006 "Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici". A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico scientifico, l'informazione trasmessa deve favorire un impiego sicuro ed appropriato dei prodotti, orientando le scelte sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza ai professionisti.

L'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541 e l'attività di addestramento all'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti o presidi svolta dagli Specialist, deve essere finalizzata a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete in modo che le tecniche di marketing non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva.

Il supporto dello Specialist è consentito esclusivamente al fine di:

- esprimere parere tecnico e informazioni sul corretto utilizzo dei DM, presidi, protesi, attrezzature elettromedicali;
- fornire chiarimenti in ordine ad informazioni già presenti nel manuale o nelle istruzioni per il corretto utilizzo dei DM/protesi/attrezzature elettromedicali;
- supportare il Medico per l'impiego ottimale dei DM/protesi/attrezzature elettromedicali;
- illustrare le caratteristiche del prodotto e dei dispositivi;
- impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;

L'accesso temporaneo presso le sale Operatorie dell'Azienda dei dipendenti delle Ditte fornitrici è consentito ai soli Specialisti di prodotto, afferenti ad Aziende che hanno già completato l'iter di accreditamento/autorizzazione presso l'ASL LT.

Lo Specialist dipendente dell'Impresa Biomedicale prima di accedere ai BO/Rx Interventistica/Emodinamica/Endoscopia dovrà produrre idonea documentazione rilasciata dalla Impresa di appartenenza, che attesti il rapporto di dipendenza e l'idonea formazione professionale per l'attività da svolgere nelle Sale Operatorie alla DMPO (direzione.smgoretti@ausl.latina.it).

Invece l'agente non dipendente deve autocertificare (All.4), con assunzione di responsabilità sottoscritta ai sensi del DPR 445/2000, la qualifica professionale posseduta, i titoli di studio e di specializzazione, formazione, aggiornamento e qualificazione tecnica. Il supporto dello Specialist di prodotto nelle sale operatorie e di interventistica non deve mai tramutarsi in pratica clinica operativa né surrogare l'assistenza medica, specifiche queste riservate al personale dipendente dell'Azienda Ospedaliera.

La presenza dello Specialist di prodotto all'interno della struttura deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla prestazione per la quale è richiesta.

Lo Specialist di prodotto **NON PUO'**:

- svolgere alcuna attività a valenza diagnostica o porre indicazioni cliniche;
- partecipare direttamente alla procedura chirurgica/invasiva: in nessun caso lo Specialist di prodotto può svolgere alcuna attività diretta verso il paziente. L'eventuale partecipazione diretta è illecita a tutti gli effetti (Art.348 CPP);
- programmare/riprogrammare un DM/attrezzatura elettromedicale senza la supervisione diretta del Medico, se non espressamente richiesto da quest'ultimo e su sua specifica indicazione;
- scrivere su alcuna documentazione clinica dell'Azienda Ospedaliera;
- interagire con il paziente, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai DM/attrezzature elettromedicali;

- fornire agli operatori dell'Azienda informazioni o istruzioni per l'uso che non siano presenti nel manuale/ istruzioni d'uso del DM/protesi/attrezzature elettromedicali

7.1 Modalità operative

Il DUO della UOC che ha in carico il paziente da sottoporre ad intervento per il quale ritiene necessaria ed indispensabile la presenza dello “Specialist di prodotto”, deve inoltrare formale richiesta alla DMO richiedendo la preventiva autorizzazione per l'accesso utilizzando il modulo allegato alla procedura (All.1).

La richiesta di autorizzazione all'accesso in Sala Operatoria è concessa soltanto agli Specialist afferenti ad Aziende che hanno già completato l'iter di accreditamento/autorizzazione dell'ASL Latina.

L'autorizzazione, è presentata utilizzando il modello (All 1) “Richiesta di Autorizzazione dei tecnici specialisti di prodotto”, sia per un accesso singolo che per un accesso continuativo, in questo caso l'autorizzazione ha una validità di 1 anno.

La richiesta deve essere formulata dal direttore dell'UO o suo delegato e indirizzata alla Direzione Sanitaria di presidio, ed essere formalizzata nella lista operatoria dal chirurgo richiedente;

L'autorizzazione è valida esclusivamente al singolo giorno o al periodo di accessi continuativi, la quale viene tracciata nell'apposito modulo di registrazione presenze che sarà archiviato a cura del Coordinatore di Comparto.

Il DUO di cui sopra è individuato quale soggetto unico responsabile della corretta e regolare applicazione della presente Procedura.

A tal fine il DUO deve:

- informare preventivamente il CPSE della CO interessata;
- raccogliere il consenso informato del paziente e annotarlo in cartella (v. oltre);

- informare preventivamente lo “Specialist di prodotto” circa i rischi, i comportamenti da tenere all’interno della sala operatoria/sala interventistica, ed i corrispettivi divieti;
- inoltrare la richiesta di autorizzazione alla DMO, contenente il. nominativo e recapiti del datore di Lavoro, del RSPP e del Medico Competente della Impresa cui afferisce lo Specialist di prodotto/Agente;
- nominativi e recapiti dell’Esperto Qualificato e del Medico Autorizzato della Ditta cui afferisce lo Specialist di prodotto /Agente qualora non sia evitabile l’esposizione a Radiazioni Ionizzanti. In tal caso lo Specialist dovrà indossare il dosimetro di sua proprietà e i DPI messi a disposizione dall’ASL Latina;
- documentazione rilasciata dall’Impresa o autocertificazione sul possesso dell’idoneità tecnico-professionale;
- copia dell’assicurazione dello Specialist di prodotto/Agente contro gli infortuni sul lavoro;
- attestazione per ogni Specialist di prodotto/Agente relativa all’assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il Personale dell’ASL di Latina.
- verificare il corretto comportamento dello Specialist di prodotto/Agente segnalando alla DMPO ogni eventuale difformità.

La DMO:

- acquisisce via mail o de visu la richiesta di accesso completa di tutti i documenti richiesti;
- dopo verifica della completezza dei documenti inserisce il nominativo nel file degli Agenti accreditati e dà opportuna autorizzazione;
- informa il Direttore UOC/UOSD e il CPSE del BO interessato dell’avvenuta autorizzazione all’accesso in SO rinviando il modulo;
- riceve eventuali non conformità di comportamento dello Specialist /Agente segnalate dal Direttore UOC/UOSD o dal CPSE;

- essere formalizzata nella lista operatoria dal chirurgo richiedente;
- essere limitata esclusivamente al tempo necessario dell'atto chirurgico per cui è richiesta la presenza;

Il CPSE della CO o di altro Servizio interessato deve:

1. verificare l'avvenuta autorizzazione rilasciata dalla DMO;
2. verificare la presenza dei DPI richiesti per l'accesso in CO;
3. dare opportuna informazione della presenza dello Specialist di prodotto /Agente alla PO.
4. i Preposti e/o loro delegati vigilano sulle attività di accesso indicate.

Lo specialist è tenuto a:

- fornire dichiarazione di assunzione di responsabilità e di rispetto delle presenti indicazioni aziendali (All.3);
- inoltrare la richiesta di autorizzazione al DUO completa di: nominativo e recapiti del datore di Lavoro, del RSPP e del Medico Competente della Ditta cui afferisce, nominativi e recapiti dell'Esperto Qualificato e del Medico Autorizzato della Ditta qualora non sia evitabile l'esposizione a Radiazioni Ionizzanti;
- indossare il dosimetro di sua proprietà e i DPI messi a disposizione dall'ASL di Latina;
- allegare alla richiesta la documentazione rilasciata dall'Impresa o autocertificazione sul possesso dell'idoneità tecnico-professionale;
- esibire copia dell'assicurazione dello Specialist di prodotto/Agente contro gli infortuni sul lavoro;

- fornire attestazione per ogni Specialist di prodotto/Agente di assenza di situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il Personale dell'ASL di Latina;
- indossare cartellino di riconoscimento della propria Impresa;
- prima di qualsiasi accesso in ospedale, eseguire la rilevazione della temperatura corporea secondo quanto previsto dalla procedura aziendale sull'Accesso Enti terzi ed esporre bene in vista il Pass prodotto dal termoscanner; qualora la T fosse superiore a 37.5°C, è assolutamente vietato l'accesso in ospedale;
- prima di accedere in SO, sottoporsi al questionario di pre-triage somministrato dal CPSE del BO/Altro servizio;
- restare negli ambienti ospedalieri solo per il tempo strettamente necessario. Nel caso in cui si debba richiedere un nuovo accesso per uno Specialist/Agente che abbia già depositato all'atto del primo accesso tutta la documentazione richiesta, è sufficiente che il DUO, nel presentare comunque il modulo di richiesta alla DMO, alleggi una autocertificazione (All.5) sottoscritta dallo Specialist/Agente che dichiari il mantenimento dei requisiti posseduti e la validità dei documenti presentati in precedenza. Per gli specialist in cui è stato concesso l'autorizzazione a 1 anno, essa deve essere rinnovata prima della scadenza, seguendo la stessa procedura.

La DMO conserva e aggiorna l'elenco degli specialist accreditati; effettua inoltre verifiche a campione sull'osservanza delle presenti indicazioni.

Indicazioni comportamentali e buone pratiche da tenere:

1. Organizzarsi con coordinatore infermieristico/Direttore UOC prima di accedere;
2. indossare sempre i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) previsti;
3. mantenere una distanza di sicurezza con le altre persone, maggiore di un metro, al fine di ridurre il rischio di contagio ed evitare strette di mano;
4. durante le conversazioni non togliere mai la mascherina, cercando di evitare il contatto ravvicinato, soprattutto con persone con evidenti sintomi respiratori;

5. lavarsi spesso le mani, o in alternativa, igienizzare spesso le mani con soluzioni idroalcoliche; non toccarsi mai occhi, naso e bocca con le mani;
6. segnalare al preposto se si commettono disattenzioni che possono aumentare il rischio di diffusione del Covid-19;
7. utilizzare preferibilmente le scale e non l'ascensore che potrebbe essere sovraffollato;

Prima dell'accesso all'interno delle strutture, il personale sarà sottoposto al controllo della temperatura corporea, così come previsto. Se tale temperatura risulterà essere superiore ai 37,5°, non sarà consentito l'accesso.

Le persone in tale condizione:

1. saranno momentaneamente isolate e continueranno ad indossare i DPI previsti;
2. dovranno seguire le indicazioni fornite dalla struttura ospedaliera.

Come da disposizione aziendale tutti i soggetti esterni che accedono occasionalmente nelle relative strutture di pertinenza per motivi di lavoro (che soggiornano all'interno delle stesse per un periodo prolungato, anche suddiviso in più giornate), anche tale personale compila il "Modulo di rilevazione/autocertificazione temperatura", in ottemperanza ai DPCM 11/03/2020 – DPCM 26/04/2020 – DPCM 07/08/2020 e ss.mm.ii. (in allegato); per attività continuativa va compilato solo al primo accesso.

Inoltre deve essere in possesso ed esibire su richiesta la certificazione verde Covid-19 (cd. Green Pass);

Il personale inoltre è consapevole ed accetta di non poter fare ingresso o di poter permanere presso la struttura qualora vi siano tali condizioni di salute, oltre che di doverlo dichiarare tempestivamente laddove, anche successivamente all'ingresso, sussistano le condizioni di pericolo (sintomi di influenza, temperatura, rispetto delle regole sulla quarantena prevista allo stato attuale, ecc) in cui i provvedimenti dell'Autorità impongono di informare il medico di famiglia e l'Autorità sanitaria e di rimanere al proprio domicilio.

Il datore di lavoro della società dovrà:

- fornire ai propri dipendenti i necessari DPI, che dovranno essere utilizzati in conformità a quanto previsto dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità;
- di concordare, nei limiti del possibile, modalità e tempi di accesso ai reparti interessati;
- sarà cura del coordinatore dell'Unità Operativa interessata e/o del Dirigente Medico, accertarsi che le persone che debbano necessariamente fare ingresso presso la stessa, siano munite dei necessari DPI ed abbiano ricevuto preventivamente un minimo di formazione sui corretti comportamenti da tenere al loro interno, nel caso contrario, dovranno fornire i dispositivi di protezione individuali prima dell'ingresso.

8. SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO SPECIALIST /AGENTE

Lo Specialist di prodotto /Agente potrebbe risultare esposto a vari fattori di rischio durante la sua permanenza all'interno del BO/Rx/ interventistica/ Emodinamica e pertanto è fondamentale che sia sempre correttamente informato sulla presenza di tali rischi.

Lo Specialist di prodotto /Agente è opportunamente 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 sui rischi e sui DPI da utilizzare durante l'attività in CO.

Prima di ogni intervento, il chirurgo che richiede l'intervento deve segnalare alla ditta accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante l'intervento, e segnalare in Direzione di presidio l'utilizzo delle suddette radiazioni ionizzanti.

Lo specialist deve restare lontano dalla zona operativa e non venire mai a contatto col paziente.

I DPI vengono forniti direttamente dal CPSE della CO o altro servizio e si devono indossare prima dell'accesso in CO o altro servizio, compresi i mezzi di radioprotezione.

Nel caso in cui lo Specialist /Agente incorra in un infortunio durante la sua permanenza all'interno delle strutture ospedaliere dell'ASL di Latina vengono seguite le procedure aziendali sulla gestione degli infortuni, anche quelli a rischio biologico con comunicazione al Medico Competente dell'Impresa resta inteso che per quanto riguarda l'esposizione a Rx ionizzanti l'esposizione dello Specialist/Agente deve essere ridotta al minimo e solo ed esclusivamente nel caso sia assolutamente necessario.

L'Azienda/Ditta produce il certificato di idoneità dello specialist.

9. ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

Il monitoraggio dell'attività ed il controllo prevista è garantita:

- dalla Direzione Sanitaria di Presidio che svolge un'attività di monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto della presente procedura, relativa all'accesso degli specialist alle sale operatorie e aree similari. Il Direttore UOC svolge attività di vigilanza e controllo sul rispetto delle regole e la presenza di tutti i requisiti di accesso degli Specialist Direzione Sanitaria di Presidio processa le richieste pervenute.
- La UOC Farmaceutica Ospedaliera collabora con la Direzione sanitaria di presidio nell'attività di vigilanza, controllo in merito all'accreditamento delle ditte ed all'attività di informazione scientifica sui farmaci e presidi. La UO Farmacia redige l'elenco delle Aziende accreditate e dei professionisti autorizzati all'informazione/supporto, invia tale elenco alla Direzione sanitaria. La UO Farmacia segnala alla Direzione Sanitaria eventuali difformità nell'applicazione del regolamento per gli atti di competenza.

- Il Coordinatore svolge attività di verifica e controllo di presenza degli Specialist nei comparti operatori e aree simili.

La presenza dello specialist all'interno delle sale operatorie è in annotazione all'interno del registro operatorio e il coordinatore o suo delegato archivia il modulo di ingresso nella specifica area clinica.

Lo Specialist non può accedere in Sala Operatoria in assenza di uno dei requisiti richiesti come descritti sopra. Compito del coordinatore poi segnalare al Direttore di Dipartimento e il Direttore dell'UO di appartenenza del paziente, Direzione di presidio eventuali criticità riscontrate e il requisito mancante, a tal fine viene archiviato nella specifica area chirurgica.

Ogni attività eseguita diversamente rispetto all'iter previsto dal presente regolamento è rilevata, con specifica motivazione, nella documentazione relativa all'intervento.

10. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il presente articolo definisce gli obblighi delle Parti in materia di tutela dei dati personali così come specificato nell'allegato atto di designazione e si applica a tutte le attività di cui agli articoli della presente Procedura.

Titolare del trattamento dei dati è la ASL di Latina che designa Responsabile Esterno del trattamento la Ditta/Società/Impresa di appartenenza dello Specialist/agente, ai sensi dell'art. 28 del GDPR 679/2016, con atto di designazione allegato al presente protocollo (Allegato 2) per farne parte integrante e sostanziale.

Il Titolare autorizza il Responsabile a trattare i dati personali per lo svolgimento dei compiti previsti, secondo quanto disciplinato all'interno della presente Procedura e nell'allegata lettera di designazione, nel rispetto del richiamato Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE e della normativa nazionale vigente.

La Ditta/Società/Impresa di appartenenza dello Specialist/agente, in quanto Responsabile Esterno del Trattamento e per quanto di propria competenza, è tenuto a

rispettare e a far rispettare i richiamati Principi, informando il proprio personale, in relazione agli obblighi di riservatezza, integrità e tutela dei dati, nonché a garantire l'utilizzo dei dati stessi esclusivamente per le finalità espresse nella presente Procedura.

11. DICHIARAZIONE DI RISERVATEZZA

Lo Specialist/agente è tenuto a sottoscrivere la dichiarazione di cui all'allegato 7, ai fini degli impegni e degli obblighi in materia di riservatezza.

12. CONSENSO INFORMATO

La presenza dello Specialist/agente all'atto operatorio deve essere comunicata dal DUO al paziente di cui deve acquisire il consenso informato (allegato 6) o attraverso il modulo specifico di consenso informato all'intervento chirurgico della UO in cui è inserita la figura dello Specialist/agente.

13. MATRICE DELLE ATTIVITÀ

FASE	ATTIVITÀ	COME	QUANDO	MOTIVO	RESPONSABILE
1	Richiesta autorizzazione	Modulo All. 1	Con l'invio della lista operatoria	Presenza Specialist in CO	DUO
2	Raccolta del consenso informato del paziente	In Cartella Clinica	Prima dell'intervento chirurgico	Informare correttamente il paziente della presenza dello Specialist	DUO
3	Autorizzazione	Modulo All. 1	Appena ricevuto modulo e verificato	Presenza Specialist in BO	DMO
4	Verifica PASS e somministrazione questionario Covid	De visu	Prima dell'accesso in BO	Contrasto Covid-19	CPSE del BO
5	Verifica	De visu	Prima dell'intervento e durante l'intervento	Verifica la corretta presenza Specialist in BO	CPSE del BO

Analisi proattiva dei processi – Metodo Kipling

Allegato 1

Direzione Medica dell'Asl di Latina

Mail _____

Fax _____

Prot. N° _____ del ____/____/____

Al Direttore Medico dell'Ospedale

Oggetto: Richiesta autorizzazione accesso Tecnici Specializzati di prodotto

In relazione a quanto in oggetto specificato, si chiede autorizzazione per l'accesso, come parte no attiva, nella Sala Operatoria della specialità _____ di codesta Azienda Ospedaliera dei seguenti specialisti per l'intervento

☐ A) Del giorno ____/____/____

☐ B) Periodo dal ____/____/____ al ____/____/____ (massimo 1 anno)

1. _____

2. _____

3. _____

Si allega documentazione fornita dallo Specialist relativa a:

- requisiti di idoneità tecnico-professionali;
- assicurazione contro gli infortuni sul lavoro dalla data di assunzione in questa Società, fino a ____/____/____ e che ogni variazione al riguardo Vi sarà tempestivamente comunicato;
- datore di lavoro: _____;
- responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione: _____;
- Medico Competente: _____;

Qualora non sia evitabile l'esposizione a radiazioni ionizzanti:

- Esperto qualificato e Medico autorizzato: _____;
- classificazione radioprotezionistica: _____;
- giudizio idoneità alle Radiazioni Ionizzanti: _____;

Si allega:

- copia del documento di identità
- copia del giudizio di idoneità

Data ____/____/____

Timbro e Firma

.....
Parte riservata DMO per autorizzazione

.....
Timbro e Firma

Allegato 2

LETTERA DI NOMINA DEL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO ESTERNO

L'ASL di Latina, con sede in Via P. Nervi Torre 2 Girasoli - 04100 – Latina Tel: 0773/6553901, Fax: 0773/6553919, email: direzione generale@ausl.latina.it – privacy@ausl.latina.it PEC: amministrazione@pec.ausl.latina.it sito internet <https://www.ausl.latina.it> P.V.A. 01684950593, in persona del Direttore Generale / Legale rappresentante pro tempore in qualità di

TITOLARE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

- VISTO il Regolamento UE 2016/679, ad oggetto: “Regolamento europeo in materia di protezione dei dati personali”, di seguito Regolamento o GDPR;
- VISTO il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, ad oggetto: “Codice in materia di protezione dei dati personali”, come novellato dal D. Lgs. 101/2018;

Preso atto che:

1. L'art. 4 comma 8 del suddetto Regolamento definisce il Responsabile come: *"la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta dati personali per conto del titolare del trattamento"*.
2. L'art. 28 del suddetto Regolamento stabilisce che:
 - a. comma 1) *"Qualora un trattamento debba essere effettuato per conto del titolare del trattamento, quest'ultimo ricorre unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del presente regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato"*.
 - b. comma 3) *"I trattamenti da parte di un responsabile del trattamento sono disciplinati da un contratto o da altro atto giuridico a norma del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che vincoli il responsabile del trattamento al titolare del trattamento e che stipuli la materia disciplinata e la durata del trattamento, la natura e la finalità del trattamento, il tipo di dati personali e le categorie di interessati, gli obblighi e i diritti del titolare del trattamento"*.

- VISTO il contratto principale stipulato dall'ASL di Latina e riguardante (inserire sintetica descrizione del servizio),

RICORRE

Per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento di dati personali riferibili al contratto principale di che trattasi, alla Società/Ente (Ragione sociale del fornitore), in qualità di Responsabile del trattamento, scelto altresì per le garanzie prestate in materia di protezione dei dati personali.

La Società/Ente (Ragione sociale del fornitore). è, pertanto, designato Responsabile del trattamento di dati personali, secondo quanto specificato di seguito.

TERMINI E DEFINIZIONI – GLOSSARIO ED ACRONIMI

«**Archivio**»: qualsiasi insieme strutturato di Dati Personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico.

«**Autorità di Controllo**»: l'autorità pubblica indipendente istituita da uno Stato membro ai sensi dell'articolo 51 del GDPR.

«**Consenso dell'Interessato o Consenso**»: qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'Interessato, con la quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i Dati Personali che lo riguardano siano oggetto di Trattamento.

«**Dati Biometrici**»: i Dati Personali ottenuti da un Trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici.

«**Dati Genetici**»: i Dati Personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

«**Dati Giudiziari**»: Dati Personali relativi alle condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza.

«**Dati Particolari**»: Dati Personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare Dati Genetici, Dati Biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona.

«**Dati relativi alla Salute**»: i Dati Personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute.

«**Dato Personale**»: qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile ("Interessato"); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale.

«**Destinatario/i**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o un altro organismo che riceve comunicazione di Dati Personali, che si tratti o meno di terzi. Tuttavia, le autorità pubbliche che possono ricevere comunicazione di Dati Personali nell'ambito di una specifica indagine conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri non sono considerate Destinatari; il Trattamento di tali dati da parte di dette autorità pubbliche è conforme alle norme applicabili in materia di protezione dei dati secondo le finalità del Trattamento.

«**DPO (Data Protection Officer)**»: è una persona fisica, nominata obbligatoriamente nei casi di cui all'art. 37.1 del GDPR dal Titolare o dal Responsabile del Trattamento e deve possedere una conoscenza specialistica della normativa e delle pratiche in materia di protezione dei dati per assisterli nel rispetto a livello interno del GDPR.

«**GDPR**»: Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679.

«**Persona/e Autorizzata/e**»: si tratta dei Collaboratori autorizzati al Trattamento dei Dati Personali sotto la diretta autorità del Titolare e/o del Responsabile ex artt. 4(10) e 29 del GDPR. Stante la definizione fornita dal Gruppo di Lavoro Articolo 29 dell'Opinione 2/2017 questa definizione ricomprende:

- dipendenti ed ex dipendenti, dirigenti, sindaci, collaboratori e lavoratori a partita IVA, lavoratori a chiamata, part-time, job-sharing, contratti a termine, stage, senza distinzione di ruolo, funzione e/o livello, nonché consulenti e fornitori della Società/ente e, più in generale, tutti coloro che utilizzino od abbiano utilizzato strumenti aziendali o strumenti personali, operino sulla rete aziendale, ovvero siano a conoscenza di informazioni aziendali rilevanti quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo: (a) i Dati Personali di clienti, dipendenti e fornitori, compresi gli indirizzi di posta elettronica; (b) tutte le informazioni aventi ad oggetto informazioni confidenziali di natura commerciale, finanziaria o di strategia di business; nonché (c) i dati e le informazioni relative ai processi aziendali, inclusa la realizzazione di marchi, brevetti e diritti di proprietà industriale, la cui tutela prescinde dagli effetti pregiudizievoli che potrebbe comportare la diffusione delle medesime.

«**Limitazione di Trattamento**»: il contrassegno dei Dati Personali conservati con l'obiettivo di limitarne il Trattamento in futuro.

«**Profilazione**»: qualsiasi forma di Trattamento automatizzato di Dati Personali consistente nell'utilizzo di tali Dati Personali per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica.

«**Pseudonimizzazione**»: il Trattamento dei Dati Personali in modo tale che i Dati Personali non possano più essere attribuiti a un Interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali Dati Personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile.

«**Rappresentante**»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che, designata dal Titolare del trattamento o dal Responsabile del trattamento per iscritto ai sensi dell'articolo 27 GDPR, li rappresenta per quanto riguarda gli obblighi rispettivi a norma del GDPR.

«**Responsabile del Trattamento o Responsabile**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che tratta Dati Personali per conto del Titolare del Trattamento; deve presentare garanzie sufficienti di attuare misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il Trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento e garantisca la tutela dei diritti dell'Interessato.

«**Terzo**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che non sia l'Interessato, il Titolare del Trattamento, il Responsabile del Trattamento e le Persone Autorizzate al Trattamento dei Dati Personali sotto l'autorità diretta del Titolare o del Responsabile.

«**Titolare del Trattamento o Titolare**»: la persona fisica o giuridica, l'autorità pubblica, il servizio o altro organismo che, singolarmente o insieme ad altri, determina le finalità e i mezzi del Trattamento di Dati Personali; quando le finalità e i mezzi di tale Trattamento sono determinati dal diritto dell'Unione o degli Stati membri, il Titolare o i criteri specifici applicabili alla sua designazione possono essere stabiliti dal diritto dell'Unione o degli Stati membri.

«**Trattamento o Trattato/Trattati**»: qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a Dati Personali o insiemi di Dati Personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione.

«**Trattamento Transfrontaliero**»: a) Trattamento di Dati Personali che ha luogo nell'ambito delle attività di stabilimenti in più di uno Stato membro di un Titolare del Trattamento o Responsabile del Trattamento nell'Unione ove il Titolare o il Responsabile siano stabiliti in più di uno Stato membro; oppure, b) Trattamento di Dati Personali che ha luogo nell'ambito delle attività di un unico stabilimento di un Titolare o Responsabile nell'Unione, ma che incide o probabilmente incide in modo sostanziale su Interessati in più di uno Stato membro.

«**Violazione dei Dati Personali (Data Breach)**»: è la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati Personali trasmessi, conservati o comunque Trattati.

OGGETTO DEL TRATTAMENTO

Il Titolare del trattamento autorizza il Responsabile a trattare i dati personali nel rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 2016/679 e secondo quanto disciplinato all'interno del presente atto e del contratto principale, per lo svolgimento dei compiti previsti dal contratto principale emesso dalla scrivente ASL Latina e descritti nell'**Allegato 1**. Il presente atto definisce gli obblighi delle Parti in materia di tutela dei Dati Personali e si applica a tutte le attività di cui al Contratto principale in relazione alle quali i dipendenti della Società/Ente (Ragione sociale del fornitore), i collaboratori o le terze parti incaricate da essa, trattino i dati degli interessati di proprietà del Titolare del Trattamento.

NATURA E FINALITÀ DEL TRATTAMENTO - TIPOLOGIA DEI DATI PERSONALI E CATEGORIE DI INTERESSATI

L'ambito e la natura del trattamento autorizzato nonché le finalità del trattamento, le tipologie di dati personali da trattare e le categorie di soggetti interessati coinvolti nonché tutti gli altri aspetti connessi al trattamento sono disciplinate dallo specifico contratto e riportate nell'*Allegato 1*.

DOVERI E DIRITTI

Il Titolare del trattamento ha l'obbligo di adempiere a quanto prescritto dal Regolamento UE 2016/679 e di assicurare che il trattamento di dati personali svolto, direttamente o per suo conto dai Responsabili esterni nominati, rispetti i principi sanciti.

Il Titolare del trattamento ha il diritto di vincolare il trattamento dei dati personali svolto dal Responsabile a specifiche istruzioni che lo stesso è tenuto a rispettare.

Il Responsabile, per quanto di propria competenza, è tenuto al rispetto dei Principi applicabili al trattamento di dati personali, ai sensi dell'art. 5 del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, anche per i propri dipendenti e collaboratori, degli obblighi di riservatezza, integrità e tutela dei dati, nonché a garantire l'utilizzo dei dati stessi esclusivamente per le finalità espresse nel presente documento e nel contratto sottoscritto tra le parti.

Il Responsabile si impegna ad adottare le misure richieste dall'art. 32 del GDPR.

Il Responsabile risponde direttamente in caso di eventuali violazioni derivanti da una sua condotta illecita o scorretta o in contrasto con i principi del Regolamento o con le istruzioni impartite dal Titolare. A tale scopo, nei limiti di quanto previsto dal Contratto, il Responsabile deve collaborare con il Titolare ed assisterlo nei casi in cui l'interessato eserciti i propri diritti, elencati nel Regolamento, adottando opportune misure organizzative e tecniche, nonché nei casi di evento di "data breach" o di necessaria valutazione d'impatto.

Il Responsabile, inoltre, si impegna a mantenere indenne il Titolare del trattamento per qualsiasi sanzione, richiesta e/o danno o spesa, che possano derivare da un mancato rispetto di un obbligo del Regolamento Europeo e della normativa nazionale in materia di protezione dei dati personali, specificatamente diretto al Responsabile del Trattamento, ivi compresi eventuali risarcimenti danni avanzati dai soggetti Interessati, fatto salvo il caso in cui il mancato rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali sia imputabile al Titolare del trattamento ed il Responsabile abbia agito in fede ai requisiti contrattuali.

SICUREZZA DEL TRATTAMENTO

Per i trattamenti operati all'interno della propria organizzazione, il Responsabile, prestatore di servizi, deve garantire l'adozione di un sistema di misure di sicurezza informatico ed organizzativo, indicato dal Titolare in quanto ritenuto adeguato rispetto ai trattamenti da effettuare ed ai livelli di rischio presenti secondo i principi espressi all'art. 32 del Regolamento. A tal fine, il Responsabile, in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi derivanti, in particolare, dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trattati, si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 del GDPR.

COMPROVA DELLA CONFORMITA'

Il Responsabile del Trattamento è tenuto a dimostrare il rispetto dei principi espressi dal Regolamento durante lo svolgimento delle attività di trattamento, nonché il rispetto degli obblighi imposti dal Titolare mediante tale atto e nel contratto in essere tra le parti, inclusa l'adeguatezza e l'efficacia delle misure adottate.

Il Responsabile, se richiesto o necessario, mette a disposizione le informazioni e la documentazione atta a dimostrare tale conformità, oltre a collaborare in caso di attività di verifica dell'adempimento delle presenti disposizioni svolte da parte del Titolare sulla base di quanto definito nel presente atto e nel contratto in essere o dell'autorità di controllo preposta.

NOTIFICA DI VIOLAZIONE

Il Responsabile ha l'obbligo di informare il Titolare nel caso in cui si verifichi una violazione dei dati personali, senza ingiustificato ritardo e, in ogni caso, entro e non oltre 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza. In tal modo il Titolare, opportunamente avvertito, avrà il tempo necessario per notificare la violazione all'autorità di controllo e, ove necessario, agli Interessati.

La Società/Ente (*Ragione sociale del fornitore*) _____, in qualità di Responsabile

del trattamento potrà comunicare al Titolare, ai sensi dell'art. 33 par. 2 GDPR, le sole possibili violazioni di dati personali di cui viene o può venire a conoscenza nei propri sistemi strumentali alla fornitura dei servizi di cui al contratto.

Il Responsabile, al momento della dichiarazione di violazione, dovrà fornire le seguenti informazioni in merito:

- 1) alla natura della violazione dei dati personali, alle categorie e al numero approssimativo dei soggetti interessati coinvolti;
- 2) alle probabili conseguenze della violazione dei dati personali;
- 3) alle misure adottate o che intende adottare per porre rimedio alla violazione dei dati personali e, eventualmente, per attenuarne i possibili effetti negativi.

Un responsabile del trattamento risponde per il danno causato dal trattamento solo se non ha adempiuto gli obblighi del presente regolamento specificatamente diretti ai responsabili del trattamento o ha agito in modo difforme o contrario rispetto alle legittime istruzioni del titolare del trattamento.

Si fa rinvio all'art. 82 del Regolamento (UE) 2016/679, che dispone relativamente alla responsabilità del Titolare o del Responsabile del trattamento e al diritto al risarcimento per il danno materiale o immateriale cagionato per effetto di una violazione.

ISTRUZIONI PER IL RESPONSABILE

Il Responsabile del Trattamento si impegna ad impartire ai propri collaboratori/dipendenti autorizzati al trattamento, istruzioni in merito alle operazioni di trattamento dei dati personali ed a vigilare sulla loro puntuale applicazione.

I dati personali devono essere trattati sotto la esclusiva e diretta responsabilità del Responsabile del Trattamento mediante le attività e le relative procedure descritte nel documento allegato, coordinandosi, se necessario, con il Titolare per l'individuazione e l'applicazione delle necessarie misure di sicurezza atte a garantire la riservatezza, integrità e disponibilità dei suddetti dati.

Il Responsabile del Trattamento collabora con il Titolare affinché quest'ultimo possa fornire le informazioni e riconoscere i diritti agli interessati, ove applicabili, così come previsto dal Regolamento 2016/679.

I dati devono essere trattati solo per l'erogazione dei servizi espressi all'interno del contratto e/o secondo quanto stabilito in altri atti documentabili, tra cui la presente lettera e i suoi allegati. Non è consentito effettuare ulteriori trattamenti che possano differire da tali finalità, salvo che non sia espressamente richiesto dal Titolare del trattamento o derivi da obblighi di legge.

Il Responsabile del trattamento non deve diffondere i dati personali dei soggetti Interessati e non deve comunicare a terzi, se non previa autorizzazione del Titolare del trattamento.

Il Responsabile è tenuto ad adottare tutte le misure tecniche ed organizzative adeguate al trattamento, indicate dal Titolare e richieste ai sensi dell'articolo 32 del Regolamento ed elencate nell'Allegato 1.

È onere del responsabile del trattamento informare tempestivamente il titolare del trattamento qualora, a suo parere, un'istruzione violi il presente regolamento o altre disposizioni, nazionali o dell'Unione, relative alla protezione dei dati

Il Responsabile deve redigere il registro delle attività di trattamento in conformità ai requisiti previsti all'art. 30, comma 2 del GDPR.

I dati non devono essere conservati per un periodo superiore a quello necessario per le finalità del trattamento, indicato dal Titolare del trattamento o da specifiche normative di settore ove applicabili.

Il Responsabile, per l'esecuzione di specifiche attività, può avvalersi di sub-responsabili al trattamento, previa autorizzazione scritta del Titolare. I Sub-Responsabili del trattamento sono autorizzati a trattare dati personali degli interessati esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti dal Responsabile ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. I Sub-Responsabili dovranno a loro volta garantire misure tecniche ed organizzative adeguate, atte a soddisfare gli obblighi di protezione dei dati. Il Responsabile dovrà fornire al Titolare l'elenco aggiornato di tutti i sub-responsabili di cui si avvale.

TERMINE DELLA PRESTAZIONE

La presente designazione avrà la medesima durata del Contratto principale (in essere o in previsione di stipula ex novo). Qualora lo stesso atto venisse meno o perdesse efficacia e comunque per qualsiasi altro motivo, anche la presente nomina si intenderà automaticamente risolta, senza bisogno di comunicazioni o revoche ed il Responsabile non sarà più legittimato a trattare i dati qui considerati.

Alla conclusione del servizio oggetto dell'accordo, la presente nomina si intenderà revocata e il Responsabile dovrà consegnare al Titolare, come espressamente richiesto, gli archivi informatici e cartacei contenenti i dati personali oggetto della presente lettera.

Il Responsabile dovrà altresì impegnarsi a cancellare dai propri sistemi elettronici e a distruggere dagli archivi cartacei tutti i dati personali di proprietà del Titolare, salvo nei casi in cui ciò non sia consentito da specifici obblighi di legge, normative, regolamenti e contratti.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente atto, si rinvia alle disposizioni generali vigenti in materia di protezione dei dati personali in aderenza alla specifica materia di riferimento.

Tutte le definizioni della presente Nomina, sono riferite a termini previsti dal Regolamento Europeo 2016/679 sulla Protezione dei Dati.

Data	Il Titolare del Trattamento – Direttore Generale ASL di Latina Il Delegato – Direttore Amministrativo Asl di Latina
------	--

Data	Il Responsabile del trattamento –
------	-----------------------------------

DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO E TIPOLOGIA DI DATI

Ambito e natura del trattamento	Finalità trattamento	Durata	Dati personali	Categorie di dati personali	Categorie di interessati
Visualizzazione dati personali e dati relativi alla salute	Fornire il supporto tecnico-applicativo necessario per l'ottimale utilizzo dei Dispositivi Medici (DM) da utilizzarsi in chirurgia protesica. Fornire parere tecnico e informazioni sul corretto utilizzo dei DM, presidi, protesi; fornire informazioni già presenti nel manuale o nelle istruzioni per il corretto utilizzo dei DM/protesi; supportare il Medico per l'impiego ottimale dei DM/protesi; illustrare le caratteristiche del prodotto.		Nome, cognome, C.F. etc.	Personali Particolari Genetici Biometrici Dati relativi alla salute	Pazienti Minori

Allegato 3

MODULO ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ*

Io sottoscritto _____

Specialist del prodotto _____

Azienda _____

Avendo ricevuto l'autorizzazione della DMO, dichiaro:

- che indosserò correttamente i DPI e in caso di radiazioni ionizzanti il dosimetro
- che indosserò cartellino di riconoscimento dell'Azienda di appartenenza
- che resterò negli ambienti ospedalieri solo per il tempo strettamente necessario
- che rispetterò quanto previsto dalla normativa relativa alla protezione dei dati personali e particolari ai sensi del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18;
- di non avere situazioni, anche solo potenziali, di conflitto di interesse con il Personale ASL LT
- di aver preso visione della procedura accettandone le indicazioni.

Firma

Latina, ____/____/____

*da consegnare in DMO

Allegato 4

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)**

AUTOCERTIFICAZIONE AGENTE NON DIPENDENTE

Il/la sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

Nato/a a _____ (_____) il _____
(comune di nascita; specificare lo Stato, se nato all'estero) (prov.)

Residente a _____ (_____)
(comune di residenza) (prov.)

In Via _____ n. _____
(indirizzo)

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARA

1. qualifica professionale posseduta _____
2. titolo di studio e di specializzazione _____
3. formazione, aggiornamento e qualificazione tecnica _____

Dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

L'informativa completa è disponibile sul sito aziendale, reperibile all'interno della sezione "Privacy".

luogo, data

Il/La Dichiarante

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445 del 28/12/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscritto.

Allegato 5

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETÀ

(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445)

AUTOCERTIFICAZIONE MANTENIMENTO REQUISITI

Il/la sottoscritto/a _____
(cognome) (nome)

Nato/a a _____ (_____) il _____
(comune di nascita; specificare lo Stato, se nato all'estero) (prov.)

Residente a _____ (_____)
(comune di residenza) (prov.)

In Via _____ n. _____
(indirizzo)

Consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000

DICHIARA

il mantenimento dei requisiti posseduti e la validità dei documenti presentati in precedenza

Dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

L'informativa completa è disponibile sul sito aziendale, reperibile all'interno della sezione "Privacy".

luogo, data

Il/La Dichiarante

Ai sensi dell'art. 38 D.P.R. 445 del 28/12/2000 la dichiarazione è sottoscritta dall'interessato in presenza del dipendente addetto unitamente a copia fotostatica di un documento di identità del sottoscritto.

Allegato 6

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____, nato/a a _____ il ____ / ____ / ____
 residente in _____ Via _____, dichiaro di essere stato informato dal
 Dott. _____ riguardo il mio stato di salute.

Dichiaro di essere stato informato/a sulle finalità e sulle modalità dell'atto sanitario che mi è stato proposto ed in particolare ho
 ricevuto informazioni specifiche e dettagliate circa la necessaria presenza dello Specialist della
 Ditta _____ in sala operatoria durante l'atto chirurgico

Dichiaro inoltre di aver ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande, per avere la completa e corretta comprensione del
 tipo di atto sanitario proposto, dei rischi e dei benefici ottenibili e delle eventuali scelte alternative. Ritengo quindi di essere stato/a
 ben informato/a per poter esprimere il consenso informato.

Pertanto liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza

☐ **ACCONSENTO**

☐ **NON ACCONSENTO**

alla presenza dello Specialist in Sala Operatoria

Data _____

Firma del paziente _____

Firma del medico _____

SPAZIO RISERVATO AI CASI PARTICOLARI

☐ Paziente minore

Firma dei Genitori o del Tutore Legale: _____/_____

☐ Paziente interdetto

Firma del Tutore Legale: _____

☐ Paziente inabilitato

Firma dell'amministratore di sostegno: _____

(Firma dell'Interprete _____ sua relazione con il paziente _____)

NOTE: _____

Data _____

Firma del medico _____

Allegato 7

DICHIARAZIONE DI RISERVATEZZA**PREMESSO CHE**

- La ASL di Latina è in possesso di informazioni di natura confidenziale;
- dette Informazioni Riservate costituiscono per la ASL di Latina un patrimonio tecnico-sanitario e commerciale di valore considerevole;
- le Informazioni Riservate sono costituite da dati sanitari relativi a pazienti, per le quali la ASL di Latina, in qualità di titolare del trattamento, è tenuta ad agire in conformità alla vigente normativa privacy, nazionale ed europea;
- la ASL di Latina nell'ambito dell'attività svolta può trattare dati personali relativi ai propri pazienti;
- l'utilizzo di tali Informazioni Riservate richiede adeguate forme di protezione e garanzia anche rispetto all'origine di acquisizione delle stesse, per le quali a tal fine è necessario definire gli specifici obblighi di riservatezza gravanti sulla Ditta/Società/Impresa ed in particolare sullo Specialist/agente;
- la Ditta/Società/Impresa ed in particolare sullo Specialist/agente, è tenuta agli obblighi di riservatezza, di non divulgazione e di protezione delle informazioni e dei dati personali rispetto alle Informazioni Riservate, come definite di seguito, di cui venga in possesso nell'ambito dell'attività svolta: per "Informazioni Riservate" si intendono le informazioni acquisite dallo Specialist/agente, in particolare i dati personali acquisiti presso la ASL di Latina nell'ambito dell'attività svolta. Le Informazioni Riservate saranno oggetto della sola visualizzazione.

Tutto ciò premesso, il dott./sig. _____ **Specialist/agente**
della Ditta/Società/Impresa _____,

SI IMPEGNA:

- a mantenere assoluta confidenzialità riguardo alle Informazioni Riservate acquisite dalla ASL di Latina ed identificate come confidenziali nell'ambito della presente dichiarazione o eventuali altri documenti successivi.
- a mantenere strettamente riservate le informazioni e i dati di cui sia venuto a conoscenza essendo espressamente escluse la divulgazione e qualsiasi utilizzo per scopi diversi da quelli strettamente necessari alla specifica attività espletata.

La Ditta/Società/Impresa e in particolare lo Specialist/agente, si impegna alle seguenti prescrizioni, considerare strettamente riservate:

- a) a non rendere note a soggetti terzi le Informazioni Riservate;
- b) a non divulgare, ad altri soggetti terzi, l'origine di acquisizione delle informazioni riservate e, pertanto, mantenere strettamente riservata la denominazione della ASL di Latina;

- c) ad adottare tutte le cautele e le misure di sicurezza necessarie e opportune, secondo i migliori standard professionali, al fine di mantenere riservate le Informazioni, nonché al fine di prevenire accessi non autorizzati, sottrazione e manipolazione delle stesse;
- d) ad osservare rigorosamente la normativa vigente in materia di privacy e di protezione dei dati personali (Reg UE 2016/679, D. Lgs 196/2003, come novellato dal D. Lgs 101/2018).

La Ditta/Società/Impresa e in particolare lo Specialist/agente, non potrà utilizzare tali informazioni riservate per altre finalità, diverse dalla specifica attività eseguita.

Le Informazioni Riservate fornite dalla ASL di Latina alla Ditta/Società/Impresa e in particolare allo Specialist/agente, rimangono di proprietà di ASL Latinae saranno concesse per i soli scopi indicati ai precedenti punti.

In nessun caso la Ditta/Società/Impresa e in particolare lo Specialist/agente, potrà avanzare alcun diritto o pretesa rispetto alle Informazioni Riservate.

Nel caso in cui dovesse insorgere tra le Parti qualunque controversia relativa alla esecuzione e/o interpretazione della presente dichiarazione, qualora non venisse definita in via amichevole, il foro competente è quello di Latina.

Dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D. Lgs. 196/03 così come novellato dal D. Lgs. 101/18, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa. L'informativa completa è disponibile sul sito aziendale reperibile all'interno della sezione "Privacy".

Luogo e data _____

Firma dello Specialist/agente dott./sig. _____ della Ditta/Società/Impresa

Allegato 8

“EMERGENZA SANITARIA COVID-19” Modulo di rilevazione/autocertificazione temperatura

Il/La sottoscritto/a _____ in qualità di

Lavoratore autonomo Tecnico esterno della ditta _____

Legale Rappresentante /Referente della società _____

Docente/Discente corsi di formazione Soggetto che espleta attività concorsuale

Altro _____

CHIEDE

l'accesso ai locali Amministrativi/ Sanitari o comunque a luoghi riferibili all'ASL per motivi _____

seguendo le indicazioni del personale dell' ASL, utilizzando mascherina di protezione e ove previsto guanti monouso, adottando comportamenti corretti dell'igiene delle mani per contrastare la diffusione del virus COVID-19, in ottemperanza alle disposizioni Aziendali e Regionali

DICHIARA

- di aver letto e compreso l'informativa riguardante il trattamento dei dati relativi ad attività per il contrasto del Covid-19, affissa in prossimità dell' ingresso della struttura/aree comuni/ ascensori ecc.;
- di essere stato informato e di aver ben compreso gli obblighi e le prescrizioni per il contenimento del contagio da Covid-19;
- di essere a conoscenza dell'obbligo di rimanere presso il proprio domicilio in presenza di febbre (oltre 37.5 °C) o di altri sintomi influenzali;
- di aver rispettato le regole sulla quarantena prevista allo stato attuale dall'autorità competente;
- di sottoporsi al controllo della temperatura;
- di essere in possesso ed esibire su richiesta la certificazione verde Covid-19 (cd. Green Pass);
- di impegnarsi a rispettare per tutta la permanenza nella struttura, una distanza interpersonale di sicurezza NON INFERIORE A MT. 1, a sanificare periodicamente le mani e ad indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI).

Si precisa che NON SARA' CONSENTITO L'ACCESSO NEL CASO IN CUI VENGA RILEVATA UNA TEMPERATURA SUPERIORE AL PREDETTO LIMITE OPPURE CHE NON VENGA ATTESTATO QUANTO RICHIESTO.

Si ricorda che per la prevenzione del COVID-19 è opportuno adottare le misure mirate a prevenire le comuni infezioni delle vie respiratorie e seguire le precauzioni previste dall'OMS e dall'Autorità Sanitaria Nazionale, aggiornate periodicamente in relazione all'evoluzione del fenomeno.

Il presente modulo e i dati personali contenuti saranno trattati esclusivamente per finalità di prevenzione dal contagio da COVID-19, in esecuzione del Protocollo di sicurezza anti-contagio adottato dal Presidente del

Consiglio con DPCM 11/03/2020 – DPCM 26/04/2020 – DPCM 07/08/2020 e ss.mm.ii., e non saranno diffusi o comunicati a terzi al di fuori delle specifiche previsioni normative (es. in caso di richiesta da parte dell’Autorità Sanitaria competente).

Il/La sottoscritto/a dichiara, inoltre, di essere a conoscenza che i dati personali forniti nella presente autocertificazione sono necessari per la tutela della salute e pertanto presta il proprio esplicito e libero consenso al loro trattamento per le finalità di cui alle norme in materia di “Misure urgenti di contenimento e gestione dell’emergenza da Covid-19 (Coronavirus)”.

Luogo e data _____

(Firma del dichiarante in forma estesa)

Titolare del trattamento è la ASL di Latina – Via P.L. Nervi Torre 2 Girasoli – 04100 – Latina, sito internet www.ausl.latina.it – P.IVA 01684950593 - . Il trattamento dei dati personali è improntato ai principi di correttezza liceità, trasparenza e tutela della riservatezza e dei diritti dell’interessato, nonché agli ulteriori principi previsti dall’art.5 del R.E. n. 679/2016. L’informativa completa è disponibile sul sito aziendale reperibile all’interno della sezione “Privacy”.