 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 1 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

LISTA DI DISTRIBUZIONE


Per applicazione e conoscenza:

- Tutti gli operatori sanitari del Presidio Ospedaliero

EMIS:	Data:	REDATTO DA:	Pagine modificate	Tipo di modifica	Verificato da: FIRMA	Approvato da: FIRMA
0	17/05/2019	Di Mare Antonio Rompianesi Maria Chiara Piccagli Vando Zambonelli Vilma Gradellini Federica Benedetti Antonella Costi Dorella Bottazzi Paolo Perazzoli Franco	Prima stesura		Costi Dorella Cerullo Loredana FIRMA	Mazzi Giorgio FIRMA

INDICE

1. SCOPO	2
2. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI	2
4. DESCRIZIONE ATTIVITÀ E RESPONSABILITÀ	3
5. RIFERIMENTI	8
<i>Documenti Interni</i>	8
<i>Documenti Esterni</i>	9
6. INDICATORI	9
7. ALLEGATI	10

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 2 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

1. SCOPO


Descrivere le modalità di accesso degli *Specialist* di prodotto all'interno delle aree sanitarie del Presidio Ospedaliero dell'Azienda USL di Reggio Emilia per l'adozione di comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

In tutti i contesti e aree sanitarie del Presidio Ospedaliero dell'AUSL di Reggio Emilia con particolare riferimento ai Comparti ed alle Sale Operatorie.

3. TERMINOLOGIA E ABBREVIAZIONI

AUSL RE	Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
Distributore (Fornitore)	Soggetto coinvolto nella commercializzazione del DM che può figurare sull'etichetta in aggiunta ma non in sostituzione di Fabbriante/mandatario.
Ditta	Produttore, Fornitore, Distributore del Prodotto
DM (Dispositivo medico)	Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia. Rif. art. 2 del regolamento(UE) 2017/745 del 5 aprile 2017
IVD (Dispositivo medico in vitro)	Qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire informazioni cliniche. Rif. art. 2 del regolamento(UE) 2017/746 del 5 aprile 2017
Fabbricante	Il soggetto che assume la responsabilità della conformità del prodotto, ma che può non esserne il produttore materiale, potendo egli affidare a terzi la realizzazione dello stesso, o anche solo di una parte del processo produttivo (quale la progettazione, la fabbricazione, l'eventuale sterilizzazione, l'etichettatura o l'imballaggio).
Mandatario	Figura designata dal Fabbricante non comunitario per rappresentarlo e agire in sua vece. Al mandatario, che deve aver sede in uno dei Paesi dell'Unione Europea, si possono rivolgere le Autorità Competenti invece che al Fabbricante.
Operatore	Persona che manovra il DM
Specialist	Specialista di Prodotto : 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.
SO	Sala Operatoria
CO	Comparto Operatorio incluse le Sale Specialistiche es. Cardiologia Interventistica, Elettrofisiologia, Endoscopia Digestiva, etc.
EQ	Esperto Qualificato

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 3 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

SPP	Servizio Prevenzione e Protezione
RMN	Risonanza Magnetica

4. DESCRIZIONE ATTIVITA' E RESPONSABILITA'

4.1 Generalità

L'elevato 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, su specifica richiesta dei professionisti aziendali, può essere presente durante le procedure medico-chirurgiche e le visite di controllo, per svolgere attività di informazione/formazione/addestramento sulle caratteristiche tecniche del prodotto e illustrare ai professionisti le indicazioni per l'impiego ottimale del DM e delle apparecchiature.

Il supporto ai professionisti sanitari dello *Specialist* è consentito al fine di:

- a) fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
- b) fornire 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.


Il supporto dello *Specialist* non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza diretta sul paziente in quanto lo *Specialist* non possiede lo status di operatore sanitario.

Lo *Specialist*, salvo specifiche motivazioni, deve entrare in Sala 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.

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 e deve limitarsi al tempo strettamente necessario alla esecuzione della prestazione richiesta.

Allo *Specialist* è 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 intervenire direttamente sul paziente;
- 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;

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia <small>IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</small>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 4 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019


- 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/Ditta per la quale presta servizio;
- f) scrivere sulla cartella clinica del paziente.

4.2 Schema sintetico del percorso

L'accesso degli *Specialist* ai locali sanitari del Presidio Ospedaliero dell'Azienda USL di RE è consentito con apposita autorizzazione e nel rispetto delle modalità definite dalla presente Istruzione operativa.

Area di accesso	Percorso (informatizzato tramite portale aziendale)	Consenso paziente	Attestazione conclusione percorso
CO/SO/Amb. chirurgico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compilazione informatica della richiesta (richiedente) 2. "Modulo di idoneità all'accesso dello Specialista di Prodotto" (Allegato 1) (ditta) 3. Visto della direzione medica di Stabilimento 4. Invio autorizzazione alla ditta e al richiedente (automatico) 5. Invio cartellino alla ditta (automatico) 	SI (Allegato 2)	<ul style="list-style-type: none"> • Cartellino di autorizzazione rilasciato dall'Azienda USL • Consegna al Coordinatore infermieristico del "Modulo di idoneità all'accesso dello Specialist di Prodotto" (Allegato 1) • Registrazione presenza Specialist su EasySalo (dove previsto)
Altra Area Sanitaria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compilazione informatica della richiesta (richiedente) 2. "Modulo di idoneità all'accesso dello Specialista di Prodotto" (Allegato 1) (ditta) 3. Visto della direzione medica di Stabilimento 4. Invio autorizzazione alla ditta e al richiedente (automatico) 5. Invio cartellino alla ditta (automatico) 	NO	<ul style="list-style-type: none"> • Cartellino di autorizzazione rilasciato dall'Azienda USL • Consegna al Coordinatore infermieristico del "Modulo di idoneità all'accesso dello Specialist di Prodotto" (Allegato 1)

4.3 Accesso degli *Specialist*

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 5 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

Ai fini dell' autorizzazione sarà consentito l'accesso unicamente agli *Specialist* in possesso dei seguenti requisiti:

- “Modulo di idoneità all'accesso dello Specialista di Prodotto” (Allegato 1) compilato e consegnato dallo Specialist al Coordinatore infermieristico per visto ed archiviazione
- Cartellino di autorizzazione rilasciato dall'Azienda USL



Fac- simile CARTELLINO DI AUTORIZZAZIONE

Tutte le autorizzazioni eventualmente concesse sono temporalmente definite. Si prevedono due differenti tipi di accesso:

- Accesso in comparto operatorio/sala operatoria/ambulatorio chirurgico
- Accesso in altra area sanitaria del Presidio Ospedaliero

4.4 Modalità di richiesta


L'accesso dello *Specialist* deve essere richiesto all'Azienda/Ditta fornitrice dal Direttore/Responsabile o da altro professionista dell'UO incaricato ogni qualvolta lo stesso lo ritenga necessario per il corretto utilizzo del dispositivo medico nel corso di procedure chirurgiche e/o invasive o in altre attività effettuate in qualunque setting assistenziale.

La presenza dello *Specialist* va richiesta **tendenzialmente una settimana prima** del suo accesso mediante la compilazione dell'apposita **Scheda Richiesta di Accesso Specialist** disponibile sulla intranet aziendale al seguente link:

<https://portaleclinico.asmn.re.it/sitisupporto/RegistriAuditRilevazioni/RegistroSpecialist/SitePages/Home.aspx>

Alla scheda è allegato il “**Modulo di idoneità all'accesso dello Specialista di Prodotto**”(allegato 1) che deve essere compilato dalla ditta alla quale appartiene lo *Specialist* per il quale si richiede l'accesso. Tale modulo compilato in tutte le sue parti deve essere consegnato al Coordinatore infermieristico per visto ed archiviazione al momento dell'accesso unitamente all'esibizione del cartellino autorizzativo (si veda punto 4.5.1).

Nel caso si preveda l'utilizzo di apparecchiature con emissione di radiazioni ionizzanti al fine di garantire i dovuti interventi di radioprotezione, il richiedente compilerà l'apposito campo nella **Scheda Richiesta di Accesso Specialist**. La richiesta arriverà automaticamente al Servizio di Fisica Medica dell'Azienda USL in

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 6 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

modo che l'EQ aziendale prenda contatti con l'EQ della ditta per comunicazioni relative alla **sorveglianza dosimetrica**.

Le autorizzazioni rilasciate vengono tracciate e conservate sul portale dedicato.

4.5 Modalità di accesso

4.5.1 Accesso ad Altra Area Sanitaria

In caso di accesso all'Area Sanitaria il richiedente all'inizio dell'attività è tenuto a verificare:

- la presenza del cartellino di autorizzazione rilasciato dall'Azienda USL
- il modulo di accesso compilato per archiviazione
- l'identità dello *Specialist* rispetto alla autorizzazione

Il richiedente darà indicazione agli interessati delle procedure da seguire per accedere ai locali a rischio specifico in relazione ai documenti aziendali vigenti.

4.5.2 Accesso a Comparto Operatorio/Sale Operatorie/Ambulatorio chirurgico


In caso di accesso al Comparto Operatorio/Sale Operatorie/Ambulatorio chirurgico il Coordinatore infermieristico (o suo delegato) all'inizio dell'attività è tenuto a verificare:

- la presenza del cartellino di autorizzazione rilasciato dall'Azienda USL
- il modulo di accesso compilato per archiviazione
- l'identità dello *Specialist* rispetto alla autorizzazione
- la presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in SO

Il Coordinatore darà indicazione agli interessati delle procedure da seguire per accedere al Comparto Operatorio/Sale Operatorie/Ambulatorio chirurgico in relazione ai documenti aziendali vigenti.

Il professionista richiedente, una volta ricevuta comunicazione via mail di avvenuta autorizzazione da parte della Direzione di stabilimento, provvede a darne informazione al paziente per l'acquisizione del consenso nel modulo specifico "Consenso informato Accesso Specialist di prodotto" (allegato 2), da conservare in cartella clinica.

La presenza dello *Specialist* in Sala deve inoltre essere tracciata nell'apposito campo relativo all'Equipe Chirurgica del Registro Operatorio Informatizzato Easy Salo. (vedi Figura 1)

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 7 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

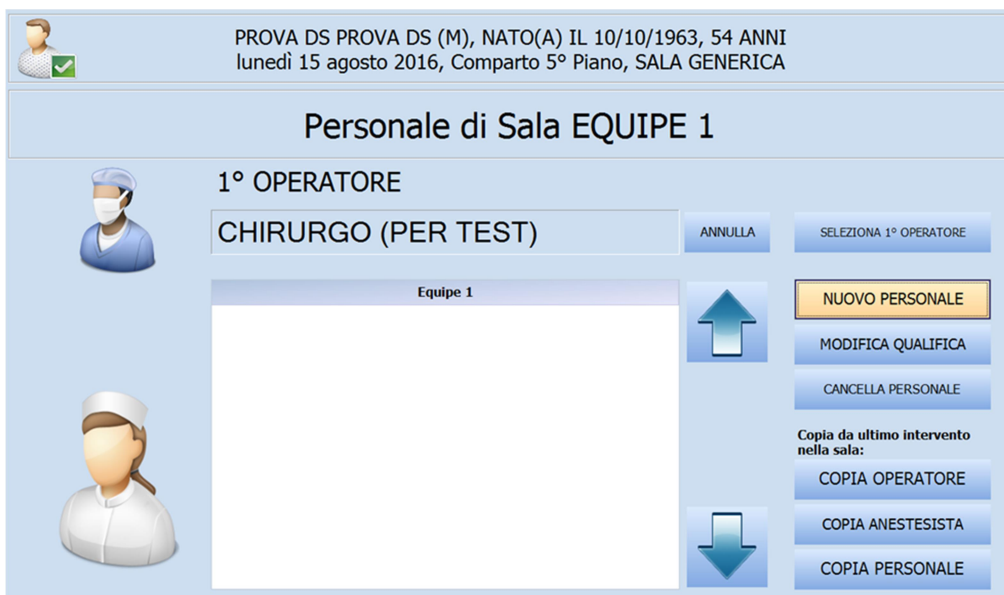


Figura 1: Aggiornamento personale di Sala nel registro Operatorio Informatizzato

Durante lo svolgimento delle procedure chirurgiche all'interno della Sala Operatoria, il personale presente deve indossare i seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

- dispositivi di protezione delle vie respiratorie per l'operatore e/o di contenimento dell'espriato;
- cuffia;
- scarpe sterili;
- stivali in caso di interventi bagnati;
- camici piombati e collari nell'evenienza in cui l'attività svolta comporti l'esposizione a radiazioni ionizzanti, o dispositivi di protezione individuali in materiale piombo equivalente idonei alla figura professionale ricoperta, secondo quanto prescritto dall'EQ.

4.6 SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO *SPECIALIST*


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, la ditta garantisce che in caso di accesso a locali afferenti a:

- Pronto Soccorso
- Rianimazione
- Dialisi
- Malattie Infettive
- Dip. Materno Infantile
- Dip. Onco-ematologico e tecnologie avanzate

lo *Specialist* sia immunizzato per Morbillo, Parotite, Rosolia e Varicella (vaccinato o ha eseguito degli esami specifici per definire la immunizzazione).

Lo *Specialist* deve essere sempre informato sui rischi specifici presenti all'interno dei reparti di AUSL di RE dove va a prestare supporto. Tale attività è a carico del datore di lavoro dello *Specialist*, che riceve tali informazioni dal Documento informativo sui rischi aziendali e sulle misure di prevenzione ed emergenza adottate consultabili attraverso il portale Internet aziendale (link: <https://www.ausl.re.it/duvri-rischi-interferenti>) e del richiedente che necessita della presenza dello *Specialist*.

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 8 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

I Dispositivi di protezione Individuale (cuffie, camici, maschere, occhiali, etc.), a garanzia della conservazione e relativi aspetti di igiene, sono forniti allo *Specialist* direttamente dalla AUSL di RE.

Il richiedente vigila affinché lo *Specialist* osservi le norme comportamentali circa le modalità di lavaggio, preparazione, vestizione ed uso dei DPI che gli sono stati messi a disposizione, come previsto dalle procedure aziendali e propedeutiche all'accesso a CO/SO/Ambulatori chirurgici ove si svolge l'intervento.

Nel caso in cui lo *Specialist* incorra in un evento infortunistico, il Datore di lavoro dell'Azienda/Ditta di appartenenza e/o lo *Specialist* si impegnano ad avvertire immediatamente il Dirigente e/o Preposto presenti nell'unità assistenziale in cui è avvenuto l'episodio e il SPP di AUSL di RE per la messa in atto di eventuali azioni.

Agli *Specialist* sono applicate analoghe tutele previste per i lavoratori che operano all'interno dell'Azienda USL di RE, anche per quanto riguarda infortuni da materiale biologico.

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

4.7 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Qualora lo *Specialist*, nello svolgimento delle proprie attività, possa avere accesso ai dati personali dei pazienti, l'AUSL di RE nomina l'Azienda di appartenenza dello *Specialist* quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo GDPR 2016/679, tramite sottoscrizione di apposito contratto (vedi allegato n.3 "Designazione Responsabile del Trattamento ai sensi del GDPR 2016/679). L'Azienda di appartenenza provvederà quindi a designare lo *Specialist* "Autorizzato al trattamento dei dati personali" ai sensi della citata normativa.

Lo *Specialist*, in qualità di autorizzato al trattamento dei dati personali, dovrà attenersi alle indicazioni ricevute dal Titolare e dal Responsabile del Trattamento dati.

4.8 CONSENSO INFORMATO

L'eventuale presenza dello *Specialist* durante un intervento chirurgico dovrà essere preventivamente comunicata al paziente dal medico della Struttura di riferimento a seguito di avvenuta autorizzazione da parte della Direzione. L'acquisizione del consenso avviene previa sottoscrizione da parte del paziente del modulo specifico "Consenso informato Accesso Specialist di prodotto", da conservare in cartella clinica (allegato 2).

4.9 VIGILANZA


Il personale medico e infermieristico dell'azienda USL 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.

5. RIFERIMENTI

Documenti Interni

- Istruzione Operativa del Servizio Prevenzione e Protezione IO55 "Gestione infortunio a rischio Infettivo".

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 9 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019


- Procedura della Direzione Sanitaria PR45 “*VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI: incidenti, reclami, FSN, campioni a titolo gratuito*”.
- Documento del Presidio Ospedaliero D018 “Regolamento di accesso e norme comportamentali per la sicurezza nei comparti operatori”.
- Istruzione Operativa Direzione Medica Ospedaliera ASMN IO19 “Norme igieniche nei Comparti Operatori”.
- Procedura Servizio Ingegneria Clinica PR04 “Prova/Visione apparecchiature biomediche”.
- Delibera DG n° 200 del 24/05/2018 “Approvazione del Codice di Comportamento dell’Azienda USL di Reggio Emilia”.
- Delibera DG n° 27 del 29/01/2018 “Adozione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza per il periodo 2018-2020”.
- Delibera DG n° 202 del 24/05/2018 “Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - ricognizione delle prime attività di adeguamento”

Documenti Esterni

- D. lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici” e successive 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”.
- Linee guida Assobiomedica 2010 “Strutture sanitarie e specialisti di prodotto”.
- Piano triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza - "Codice di comportamento dei dipendenti pubblici" approvato con DPR 16/04/2013 n. 62.
- Regolamento UE 2016/679 relativo alla “Protezione delle persone fisiche riguardo al trattamento dei dati personali” .

6. INDICATORI

Caratteristica	Indicatore	Standard	Fonte Dello Standard	Modalità Di Rilevazione Dati	Responsabile Inserimento Dati	Responsabile Elaborazione Dati	Frequenza
----------------	------------	----------	----------------------	------------------------------	-------------------------------	--------------------------------	-----------

 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia IRCCS Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia</p>	ISTRUZIONE OPERATIVA	Pagina 10 di 10
	Regolamentazione accesso degli <i>Specialist</i> di prodotto	Codice IO 11
Presidio Ospedaliero SMN		Rev 0 del 17/05/2019

Appropriatezza della richiesta	Numero autorizzazioni rilasciate / Numero di autorizzazioni richieste *100	≥80%	RER	Autorizzazioni sul portale clinico	Richiedente Automatico	Gruppo trasparenza anticorruzione	Annuale
--------------------------------	--	------	-----	------------------------------------	------------------------	-----------------------------------	---------

7. ALLEGATI

1. MO 42 MODULO “Modulo di idoneità all’accesso dello *Specialist* di Prodotto”.
2. MO 43 MODULO “Consenso informato Accesso *Specialist* di prodotto”.