



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01

Aprile 2026

Pagina 1 di 7

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II



“Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II” - Rev.01

| | |
|------------------|--|
| GRUPPO DI LAVORO | Dott.ssa Emma Montella – Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari Dott.ssa Rita Nocerino - Infermiere UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari Dott.ssa Patrizia Speranza – Responsabile UOSD Privacy e Anticorruzione |
| VERIFICA | Dott.ssa Emma Montella – Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari |
| CONDIVISIONE | Direttori dei Dipartimenti Assistenziali Integrati |
| APPROVAZIONE | Dott.ssa Edvige Cascone – Direttore Sanitario |
| ADOZIONE | Dott.ssa Elvira Bianco – Direttore Generale |
| Rev. 00 | Giugno 2023 – Prima emissione |
| Rev. 01 | Aprile 2026 – Aggiornamento procedura operativa, consenso informato, coperture assicurative e modulo allegato |



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di
soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01**

Aprile 2026

Pagina 2 di 7

Sommario

| | |
|--|---|
| 1. Premessa..... | 3 |
| 2. Obiettivo..... | 3 |
| 3. Campo di applicazione | 3 |
| 4. Modalità di richiesta e procedura autorizzativa..... | 3 |
| 5. Descrizione delle attività e responsabilità del personale autorizzato | 4 |
| 6. Vigilanza | 4 |
| 7. Sicurezza e coperture assicurative..... | 5 |
| 8. Consenso informato e protezione dei dati personali | 5 |
| Allegato 1. Modulo di richiesta approvazione accesso temporaneo | 6 |



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di
soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01**

Aprile 2026

Pagina 3 di 7

1. Premessa

Il blocco operatorio, composto da sala operatoria e locali di servizio, è un ambiente ad altissimo rischio in termini igienico-sanitari; l'accesso al blocco operatorio, pertanto, comporta il rispetto di procedure finalizzate al mantenimento di una bassa contaminazione microbica. Sebbene il personale presente deve essere ridotto al minimo possibile, può accadere che eventi programmati (eventi formativi, interventi chirurgici, inserimento protesi, ecc.), possano richiedere la presenza di soggetti esterni autorizzati all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (di seguito 'soggetti esterni autorizzati'), il cui accesso è regolamentato da questo documento.

Ai fini del presente regolamento, per *soggetti esterni autorizzati* si intendono professionisti, tecnici, consulenti, personale di aziende produttrici di dispositivi medici, o altri osservatori che, pur non appartenendo all'organico dell'AOU Federico II, accedono temporaneamente al blocco operatorio per finalità assistenziali, tecniche, formative o di supporto specialistico.

2. Obiettivo

L'obiettivo del presente Regolamento è quello di descrivere le modalità di accesso degli utenti esterni ad un blocco operatorio dell'AOU Federico II, al fine di:

- Adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti;
- Regolamentare l'accesso di tutti gli utenti esterni al Blocco Operatorio;
- Tracciare la presenza e le attività di utenti esterni all'interno delle aree sanitarie.

3. Campo di applicazione

Le regole comportamentali e le tecniche previste nella presente istruzione operativa devono essere seguite dal soggetto esterno autorizzato per poter accedere e/o sostare all'interno di un Blocco Operatorio dell'AOU Federico II, indipendentemente dal profilo professionale, anche al fine di garantire il mantenimento delle procedure igienico-sanitarie.

4. Modalità di richiesta e procedura autorizzativa

L'accesso al blocco operatorio da parte del soggetto esterno autorizzato all'AOU Federico II è subordinato al rilascio di un'autorizzazione da parte della Unità Operativa Complessa (UOC) Organizzazione dei Servizi Sanitari.

La richiesta di autorizzazione deve essere inoltrata almeno 72 ore prima dell'evento programmato, mediante trasmissione del modulo (Allegato 1) compilato in ogni sua parte in formato digitale e sottoscritto con firma autografa o con firma elettronica qualificata dal Direttore del Dipartimento Assistenziale Integrato (DAI) di riferimento del Blocco Operatorio.

Con la sottoscrizione del modulo, il Direttore del DAI richiedente esprime il proprio parere favorevole. La richiesta, protocollata tramite sistema LAPIS, sarà trasmessa alla UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari, che provvederà a valutarla e ad autorizzarla. L'esito



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01

Aprile 2026

Pagina 4 di 7

dell'autorizzazione sarà quindi restituito, sempre a mezzo protocollo LAPIS, al Direttore del DAI richiedente.

Solo dopo aver ricevuto la richiesta autorizzata, il Direttore del DAI richiedente informerà il Responsabile del Blocco Operatorio, che a sua volta informerà il soggetto esterno autorizzato.

Nel caso in cui l'evento preveda interventi chirurgici, il primo operatore, ricevuta l'autorizzazione, provvederà a darne informazione al paziente per l'acquisizione del consenso informato su Modulo specifico, da conservare in cartella clinica, come da successivo art. 8.

Il soggetto esterno autorizzato dovrà essere registrato all'ingresso del Blocco Operatorio mediante compilazione dell'apposito registro relativo agli interventi chirurgici. L'ingresso avverrà solo se accompagnato dal personale interno autorizzato, che garantirà l'affiancamento e la corretta osservanza delle regole di comportamento.

5. Descrizione delle attività e responsabilità del personale autorizzato

Al soggetto esterno autorizzato è consentito:

- a) Fornire pareri e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro o sulle istruzioni d'uso dei dispositivi medici, presidi e/o attrezzature agli operatori dell'AOU Federico II;
- b) Supportare e/o assistere teoricamente il personale sanitario nella messa in atto di procedure chirurgiche e nell'impiego ottimale di dispositivi medici, presidi e/o attrezzature;
- c) Impostare le funzioni e illustrare le caratteristiche di nuovi dispositivi medici, presidi o attrezzature per il personale dell'Azienda.

Al soggetto esterno autorizzato è vietato:

- a) Fare diagnosi;
- b) Partecipare attivamente alla procedura medico-chirurgica e intervenire direttamente sul paziente;
- c) Interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario interno all'azienda, fornendo informazioni o pareri personali;
- d) Scrivere sulla cartella clinica del paziente;
- e) Partecipare al rapporto medico-paziente;
- f) Diffondere dati e/o informazioni personali e/o sensibili dei pazienti di cui sia eventualmente venuto a conoscenza nel corso delle attività di cui alla presente procedura.

Il soggetto esterno autorizzato è inoltre tenuto a indossare i dispositivi di protezione individuale (camice monouso, copricapo, mascherina, calzari e guanti quando richiesto) forniti dal Blocco Operatorio e a mantenere un comportamento conforme alle norme igienico-sanitarie aziendali, con particolare attenzione all'igiene delle mani.

6. Vigilanza

Il personale medico e infermieristico dell'AOU Federico II è tenuto a segnalare ogni accesso



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di
soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01**

Aprile 2026

Pagina 5 di 7

e/o presenza di soggetti esterni che avvenga con modalità difforme a quanto disposto dalla presente documentazione.

Il Direttore del Dipartimento richiedente o Suo delegato, attraverso le proprie strutture organizzative, svolgerà attività di vigilanza sul rispetto delle regole suddette, individuando opportuni provvedimenti in caso di violazioni che saranno segnalate con nota trasmessa via LAPIS alla UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari e all'UOC Gestione Risorse Umane.

7. Sicurezza e coperture assicurative

Nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela e sicurezza negli ambienti di lavoro, il soggetto esterno autorizzato deve dichiarare, all'atto della richiesta, di essere a conoscenza dei rischi presenti e di aver ricevuto adeguata formazione ed informazione, inclusi i rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti.

La dichiarazione, resa su apposita sezione del modulo di richiesta, è conservata dal Direttore del DAI interessato.

L'AOU Federico II garantisce la copertura assicurativa RCT/RCO per la responsabilità verso terzi e verso prestatori d'opera, in ossequio alla normativa vigente. Il soggetto esterno autorizzato, se dipendente di altra Azienda/Ente, è tenuto a dichiarare la presenza di eventuale copertura assicurativa aggiuntiva in capo al proprio datore di lavoro.

8. Consenso informato e protezione dei dati personali

La presenza del soggetto esterno autorizzato all'attività operatoria deve essere resa nota al paziente, mediante acquisizione di specifico consenso informato con modulo standard predisposto dall'AOU Federico II. Il consenso, raccolto dal primo operatore, deve essere conservato nella cartella clinica.

Con riferimento al trattamento dei dati personali dei pazienti, il soggetto esterno autorizzato è vincolato a garantire che i dati relativi ai relativi casi clinici di cui sia venuto eventualmente a conoscenza, saranno trattati nel rispetto vigente normativa in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE2016/679; d. lgs 101/2018); altresì, è vincolato a garantire la riservatezza e la non divulgabilità delle informazioni.

/ _____ /



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di
soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01**

Aprile 2026

Pagina 6 di 7

Allegato 1. Modulo richiesta approvazione accesso temporaneo

Al Direttore UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari

Richiesta di autorizzazione per accesso temporaneo al blocco operatorio da parte di soggetto esterno per (indicare la procedura/intervento):

Il sottoscritto

Direttore del DAI (*specificare la struttura*)

ai sensi del vigente "Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II"

chiede di autorizzare

per la procedura/intervento di cui sopra, prevista per il/i giorno/i

presso il blocco operatorio

la presenza del Sig/Dott.

in qualità di

per conto di

per le seguenti motivazioni:



Direttore Generale
Dott.ssa Elvira Bianco
Direttore Sanitario
Dott.ssa Edvige Cascone

**Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori da parte di
soggetti autorizzati esterni all'AOU Federico II" - Rev.01**

Aprile 2026

Pagina 7 di 7

Dichiarazione del soggetto esterno autorizzato:

Il sottoscritto _____
-dichiara di aver preso visione del Regolamento per l'accesso ai blocchi operatori (Rev. 01),
-di essere a conoscenza dei rischi presenti e delle misure di sicurezza da adottare,
-di rispettare le procedure igienico-sanitarie aziendali e di garantire la riservatezza dei dati dei
pazienti.
- di rispettare le normative vigenti in materia di protezione dei dati personali (Regolamento
UE2016/679; d. lgs 101/2018) e di garantire la riservatezza delle informazioni.

Data _____

(firma)

Al riguardo, lo scrivente esprime parere favorevole.

Data _____

Il Direttore del DAI

(firma)

Consenso informato del paziente:

Acquisito in data _____ e conservato in cartella clinica

Il Direttore del DAI

(firma)

Per autorizzazione ed approvazione

(da restituire al DAI debitamente sottoscritto)

Il Direttore
UOC Organizzazione dei Servizi Sanitari

Data _____

(firma)