

EROGATO DAL DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE E CLINICA

#### Condizione attuale del tirocinante:

Studenti universitari iscritti al CdL in Tecniche Ortopediche (abilitante alla professione sanitaria di Tecnico Ortopedico)

- Anno di corso: terzo
- CFU 20
- Ore di tirocinio 500
- Lo studente è ammesso al tirocinio a condizione che abbia superato l'esame di tirocinio del secondo anno.

#### Attività formativa professionalizzante

Il tirocinio professionale rappresenta la modalità formativa fondamentale per sviluppare le competenze professionali, insieme al ragionamento critico. È una strategia formativa che prevede l'affiancamento dello studente ad un professionista esperto (tutor clinico se si prevede un tirocinio in sedi dove si esplica un lavoro di affiancamento all'equipe multidisciplinare clinica assistenziale, tutor professionalizzante se si prevede un affiancamento di lavoro prettamente professionalizzante), in contesti sanitari specifici al fine di apprendere le competenze previste dal ruolo professionale. L'apprendimento in tirocinio avviene attraverso la sperimentazione pratica, l'integrazione dei saperi teorico-disciplinari con la prassi operativa professionale ed organizzativa e il contatto con membri di uno specifico gruppo professionale.

Lo studente del terzo anno deve alla fine del periodo essere in grado di effettuare i controlli utili alla realizzazione ortoprotesica o alla individuazione dell'ausilio tecnico seguendo le specifiche dettate dal core competence della professione e dall'ordinamento didattico.

Lo studente deve essere in grado di acquisire tutte le competenze che dovrà mettere in atto quando sarà laureato :

1. addestrare il paziente, o chi per lui, all'utilizzo e manutenzione delle protesi, delle ortesi e degli ausili applicati;
2. opera in autonomia gli interventi, utili e/o necessari, di assistenza post immissione in servizio dei dispositivi medici prodotti e adattati al fine di garantire il mantenimento delle prestazioni previste del dispositivo e la sicurezza d'uso per il paziente;
3. indica e propone, sulla base delle proprie responsabilità e conoscenze tecnico-professionali, il rinnovo dei dispositivi e degli ausili tecnici (protesi, tutori, ortesi, carrozzine etc.) non più efficienti, in condizioni d'usura critiche o a termine del ciclo di vita previsto, ciò al fine di garantire al paziente la sicurezza d'uso del presidio utilizzato;
4. partecipa in equipe multiprofessionale alla redazione del piano terapeutico/riabilitativo per l'individuazione dei dispositivi medici e dei relativi requisiti tecnici utili al raggiungimento del fine prefissato;
5. è responsabile dell'organizzazione, pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie competenze;
6. è responsabile della sicurezza d'uso del dispositivo medico realizzato su misura per il paziente, o predisposto e successivamente modificato e adattato al singolo caso, ed immesso in servizio ai termini del D.LGS. 46/97 e successive modif. sui "Medical Devices" egge 745 europea sui dispositivi medici, ovvero della sorveglianza e del monitoraggio post immissione in servizio dei dispositivi in parola. Opera la presa in carico del paziente, e, nell'ambito delle proprie competenze, utilizza tutti gli strumenti non invasivi, resi disponibili dallo stato dell'arte per finalità valutative preliminari, informative e di controllo, utili alla realizzazione e applicazione dei dispositivi ortoprotesici e degli ausili tecnici;
7. progetta, produce, assembla, modifica, e personalizza ortesi, protesi, ausili tecnici e sistemi di postura; sia correttivi, compensativi, palliativi, contentivi, posizionali o funzionali, cosmetici o compressivi;
8. addestra il paziente all'uso dei presidi approntati;
9. valuta e accerta la sicurezza d'uso dei dispositivi prodotti, approntati, personalizzati e forniti;
10. espleta, in autonomia, le attività atte a garantire l'efficienza e la gestione del rischio del dispositivo prodotto e messo in servizio anche a mezzo di richiami e protocolli di assistenza programmata;
11. esegue l'assistenza dei dispositivi approntati per garantirne l'efficienza e la sicurezza d'uso;
12. indica e propone il rinnovo di protesi, tutori, ortesi ed ausili tecnici non più efficienti, in condizioni d'usura critiche o a termine del ciclo di vita;
13. segnala al medico e al team, le situazioni anomale osservate, propone soluzioni al fine di migliorare la qualità della vita del paziente e/o agevolare le attività delle persone che lo assistono.

Nello specifico

1. le fasi di processo di produzione o approntamento del dispositivo/prestazione professionale del T.O. comportano che lo studente debba saper effettuare la valutazione professionale delle specifiche funzionali del dispositivo medico prescritto dallo specialista nello specifico
  - lettura della prescrizione medica
  - analisi delle specifiche funzionali richieste

- rispondenza tecnica tra specifiche funzionali richieste ed elementi necessari per sviluppare correttamente il progetto protesico
  - essere in grado di effettuare il riscontro tecnico funzionale del paziente (perizia):
  - saper fare la valutazione della morfologia, delle capacità e/o delle abilità residue del paziente
  - la valutazione della concorrenza di altre patologie e/o dispositivi che possano interagire nella realizzazione pratica con le finalità terapeutiche o riabilitative previste dalla prescrizione medica
  - lo Studio di fattibilità del dispositivo a fronte delle specifiche funzionali richieste e dei riscontri oggettivi valutabili tecnicamente
  - la valutazione delle possibili risposte protesiche alle aspettative del paziente in termini di fattibilità per l'atteso recupero funzionale, sociale e lavorativo, in funzione del progetto terapeutico-riabilitativo
  - la valutazione dell'autonomia del paziente, per quanto pertinente, ai fini della progettazione della prestazione sanitaria.
2. Studio e valutazione della prestazione da somministrare dal punto di vista tecnico-amministrativo
- Accettazione del paziente
  - Studio preliminare delle caratteristiche tecniche del dispositivo medico
  - Redazione dettagliata della scheda progetto del dispositivo attraverso l'individuazione dei codici ISO di classificazione, di cui al prontuario professionale o repertorio professionale LEA
  - Redazione del preventivo ed eventuale contratto di integrazione alla spesa con il cliente
3. Progettazione del dispositivo medico dal punto di vista delle sue caratteristiche e specifiche tecniche
- Rilievi tecnici del paziente o valutazione tecnica di riscontro sia clinico-funzionale sia tecnico- amministrativa necessaria al buon fine del progetto esecutivo del dispositivo
  - individuazione della metodica di rilievo di misure, impronte, calco o quant'altro occorrente alla esecuzione del dispositivo, attraverso la valutazione strumentale della morfologia e delle forze di carico agli appoggi in fase statica e dinamica; possibilità di acquisizione delle misure con sistema computerizzato del tipo CAD (Computer Aided Design).
  - acquisizione e registrazione di tutte le informazioni utili alla realizzazione di ausili, protesi ed ortesi, quali la preparazione di diagrammi, grafici, misurazioni e calchi negativi delle parti del corpo interessate
4. Verifica delle specifiche funzionali richieste, dell'offerta proposta e del contratto sottoscritto dal committente
- Progettazione del dispositivo e definizione delle specifiche tecniche: o definizione della geometria e delle azioni esercitate
  - scelta delle materie prime da impiegare
  - dimensionamento della struttura
  - scelta della componentistica
  - definizione degli elementi caratterizzanti o studio di eventuali criticità
5. Esecuzione dei rilievi, calchi e misure delle morfologie del soggetto ritenuti utili e necessari al processo
6. Fascicolazione del dispositivo: redazione del fascicolo tecnico del dispositivo medico ed alla preliminare valutazione del rischio di utilizzo
- Apertura del fascicolo del paziente:
  - dettaglio delle materie prime e dei componenti impiegati
  - redazione del diario di manutenzione in relazione ai componenti impiegati
  - redazione preliminare del processo di analisi del rischio di utilizzo del dispositivo oggetto della prestazione secondo la Normativa ISO 14971.
  - Conferma del progetto a fronte della positiva valutazione preliminare di accettazione del rischio
7. Attività tecniche e professionali necessarie alla stilizzazione e correzione del calco positivo, di diagrammi o di matrici digitali
- Riversamento del calco in modello positivo:
  - modello positivo ottenuto per colata di gesso in un negativo o con altro metodo equivalente atto ad ottenere la riproduzione della forma del segmento corporeo da trattare

- il calco positivo può essere realizzato anche mediante l'elaborazione di dati - acquisizione bi-tridimensionale per immagini (scanner bi- tridimensionali) - inseriti nel computer e la successiva realizzazione mediante fresatrice a controllo numerico, tipo CAM (Computer Aided Manufacture) o stampa solida
  - Stilizzazione del modello e correzione del diagramma o procedura di studio e modifica del positivo, del grafico o del
  - diagramma finalizzata all'ottenimento della migliore geometria o funzione utile alla realizzazione del dispositivo
8. Produzione ed approntamento del dispositivo Realizzazione ed approntamento del dispositivo medico in forma prototipale e personalizzata:
- approntamento da materie prime e/o assemblaggio ed adattamento di componenti predisposti
  - realizzazione del dispositivo per sequenze di processi produttivi e prestazioni professionali finalizzati alla realizzazione del dispositivo medico
  - Verifica preliminare a vuoto della funzionalità del dispositivo approntato e sua rispondenza al progetto (verifica del progetto)
9. Verifica di congruità per determinare la rispondenza tra dispositivo, morfologia e funzionalità
- Prova di congruità morfologica
  - applicazione del dispositivo ed esecuzione di tutti i controlli necessari alla verifica della congruità del presidio alla morfologia e sua rispondenza anatomica
  - Prova di congruità funzionale statica
  - applicazione del dispositivo e successiva simulazione e verifica
  - oggettiva della funzionalità dello stesso in condizione statica (postura seduta, ortostatismo, prono, supino etc.) pertinente al dispositivo
  - controllo di eventuali scostamenti rispetto alla precedente prova di cui al punto 7 e 8
  - Prova di congruità funzionale dinamica o applicazione del dispositivo e successiva simulazione e verifica oggettiva della funzionalità dello stesso in condizioni dinamiche (deambulazione, cinematica degli arti, flessione, estensione, bending, torsione etc.)
  - controllo di eventuali scostamenti rispetto alle prove di cui ai punti 7.1 e 7.2
10. Finitura del dispositivo
- Adattamento e modifica del dispositivo sulla base delle evidenze emerse durante le prove di cui ai punti 7.8 e 9 ed eventuali nuove verifiche fino al raggiungimento del risultato prefissato
  - Finitura del dispositivo
11. Verifica finale di congruità, funzionalità ed idoneità tecnica del dispositivo medico/prodotto approntato con collaudo tecnico e consegna tecnica
- Verifica funzionale finale ai termini:
- del progetto clinico e delle specifiche funzionali: la prescrizione
  - del progetto tecnico esecutivo e delle specifiche tecniche
  - Collaudo tecnico: prova tecnica finale di tutte le componenti del dispositivo e della sua funzionalità
  - Verifica e consegna del dispositivo: o procedura di verifica finale a conferma che il dispositivo applicato – incluse funzionalità ed estetica - sia efficiente, idoneo e congruente al paziente e rispondente al progetto.
12. Educazione ed addestramento del paziente all'uso del dispositivo, comprensivo anche del riscontro di comprensione delle nozioni impartite, della consegna, della messa in servizio e manutenzione
- Educazione e corretto utilizzo
  - attività di educazione del paziente e/o di chi lo assiste sulle modalità per indossare ed utilizzare correttamente l'ausilio tecnico
  - cautele nell'uso o durata e alternanza dei periodi di uso nella fase iniziale ed a regime per non incorrere in eventuali complicanze o controindicazioni
  - procedure per l'igiene
  - procedure per la manutenzione
  - periodicità degli interventi di regolazione o manutenzione ordinaria
13. Immissione in commercio del dispositivo:

- redazione di tutta la documentazione prevista dalle normative vigenti per la compilazione del fascicolo tecnico di riferimento del dispositivo
  - redazione delle istruzioni d'uso
  - studio e successiva definizione in relazioni tecniche dei materiali impiegati, delle condizioni d'uso e dei controlli
  - definizione del ciclo di vita del dispositivo, redazione del diario di manutenzione e del certificato di garanzia e programmazione dei controlli periodici di efficienza
  - dichiarazione di conformità del dispositivo ai sensi del D.L.vo 46/97 e successive modificazioni di recepimento della Dir. CE 93/42.
14. Assistenza post immissione in servizio: insieme di atti di servizio, assistenza e controllo tecnico, tesi a garantire l'efficienza del dispositivo medico e la sua rispondenza, durante il ciclo di vita ovvero finché sia utile o necessario il suo utilizzo, alle performance funzionali richieste.

Lo studente deve acquisire le competenze per relazionarsi in ambito lavorativo con le altre figure professionali, parteciperà in équipe multiprofessionale alla redazione del piano terapeutico/riabilitativo e all'individuazione dei requisiti tecnici per i dispositivi medici utili al paziente, supportato dal tutor che lo aiuterà a responsabilizzarsi anche nella pianificazione e qualità degli atti professionali svolti nell'ambito delle proprie competenze.

All'interno dei percorsi di tirocinio, quando le strutture ortopediche lo permettono lo studente potrà approfondire le conoscenze tecnico-medico-ingegneristiche, conoscenze necessarie per avvalersi, nell'interesse primario del paziente, delle più moderne e sofisticate metodiche di valutazione, rilievo morfologico e di produzione, messe a disposizione da tecnologie sempre più evolute per il raggiungimento di sempre più evoluti protocolli di trattamento.

#### *Diritti del tirocinante:*

- ❖ Le esperienze di tirocinio devono essere progettate, valutate e documentate nel percorso dello studente.
- ❖ Durante ogni esperienza di tirocinio lo studente riceve valutazioni formative sui suoi progressi attraverso colloqui e/o schede di valutazione redatte dal Tutor. Tali valutazioni vengono sintetizzate su una apposita scheda che misura il livello di raggiungimento delle competenze dello studente in rapporto agli obiettivi prefissati per anno di corso al fine di evidenziare i diversi livelli di competenza progressivamente raggiunti.
- ❖ Nel computo della durata del tirocinio non si tiene conto di eventuali periodi di astensione obbligatoria per maternità. Allo stesso modo non si tiene conto dei periodi di malattia o di impedimenti gravi documentati dal tirocinante che hanno reso impossibile lo svolgimento del tirocinio;
- ❖ Il tirocinante gode di parità di trattamento con i lavoratori nei luoghi di lavoro dove si svolge il periodo di tirocinio per ciò che concerne i servizi offerti dal soggetto ospitante ai propri dipendenti;
- ❖ Il tirocinante può interrompere il tirocinio in qualsiasi momento dandone comunicazione scritta al proprio tutore di riferimento e al tutore dell'attività didattico-organizzative, responsabilizzandosi sulla necessità di eventuali recuperi da effettuare sulla base dei posti disponibili mantenendo un'equa collocazione di tutti gli studenti nelle strutture preposte.
- ❖ Prendere atto che il rapporto di tirocinio non costituisce rapporto di lavoro e che esso ha esclusivamente le finalità formative previste dalla normativa vigente;
- ❖ L'esame finale è annuale e prevede la propedeuticità .

#### POLIZZE ASSICURATIVE

Infortuni sul lavoro: INAIL ai sensi del DPR n. 1 24/1965 arl. 4 p. 5 e ss. mm. ii.

Polizza infortuni n° Z085534 Zurich Insurance

Responsabilità civile: polizza a RCT/O n° 420262484 - compagnia: Generali Ilalia SpA

DIRETTORE DELLE ATTIVITA' DIDATTICHE DEL CDL IN TECNICHE ORTOPEDICHE

Dott.Silvia Guldi

Email : [silvia.guidi@unifi.it](mailto:silvia.guidi@unifi.it)

FIRENZE 12 DICEMBRE 2022