



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE MESSINA

REGOLAMENTO SULLE MODALITÀ DI ACCESSO DEGLI INFORMATORI SCIENTIFICI E DEGLI SPECIALIST

INDICE

	Premessa	Pag.1
Art. 1	Finalità (scopo / oggetto) del regolamento	Pag.1
Art. 2	Campo di applicazione	Pag.2
Art. 3	Riferimenti	Pag.2
Art. 4	Definizioni e abbreviazioni	Pag.2
Art. 5	Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica dei farmaci e dei DM/IVD	Pag.3
Art. 6	Informazione scientifica e addestramento / formazione presso i professionisti sanitari	Pag.4
Art. 7	Tesserino identificativo e svolgimento dell'attività degli IS/ISF/Specialist	Pag.5
Art. 8	Fruizione degli spazi, modalità e indicazioni per l'informazione	Pag.6
Art. 9	Cessione di prodotti gratuiti (art.125 D.Lgs. n.219/2006)	Pag.8
Art. 10	Presenza dello Specialist in ASP	Pag.10
Art. 11	Procedura di accesso degli Specialist nelle Sale Operatore e aree sanitarie similari	Pag.10
Art. 12	Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede alle Sale Operatorie o aree sanitarie similari	Pag.12
Art. 13	Responsabilità	Pag.13
Art. 14	Attività di controllo e monitoraggio	Pag.13
Art. 15	Protezione dei dati personali	Pag.14

Art. 16	Copertura dei rischi	Pag.14
Art. 17	Riservatezza delle informazioni	Pag.15
Art. 18	Normativa in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento	Pag.15
Art. 19	Trasparenza	Pag.15
Art. 20	Disposizioni finali	Pag.15
Art. 21	Modulistica	Pag.16

Allegati:

Allegato 1 - MOD.1 richiesta incontri multidisciplinari

Allegato 1 - MOD.1 ricevimento Medici

Allegato 2 - MOD.2 ricevimento Farmacisti

Allegato 3 - MOD.3 ricevimento Ambulatori

Allegato 4 - MOD.4 registro incontri individuali con gli informatori del farmaco

Allegato 5 - MOD.5 incontri collegiali con gli informatori del farmaco

Allegato 6 - MOD.6 richiesta incontri multidisciplinari

Allegato 7 - MOD.7 richiesta accesso Specialist

Allegato 8 - MOD.8 verifica requisiti Specialist

Allegato 9 - MOD.9 segnalazione criticità accesso Specialist

Premessa

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici (di seguito Aziende), per finalità commerciali, sono interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno delle strutture sanitarie dell'Azienda Sanitaria Provinciale (di seguito ASP) di Messina, tramite informatori scientifici (di seguito ISF) e Specialisti di prodotto (di seguito Specialist), secondo quanto disposto dall'art.122 del D.Lgs. n.219/2016, recante "Requisiti ed attività degli informatori scientifici".

Tali attività di informazione deve essere svolta avuto riguardo all'adeguatezza ed appropriatezza, deve essere basata sulle evidenze, sulla trasparenza, sulla correttezza e coerenza, a tutela dei pazienti, orientando le scelte sulla base delle evidenze scientifiche e trasferendo adeguata conoscenza ai professionisti sanitari.

Art. 1 – Finalità (scopo / oggetto) del regolamento

Il presente Regolamento disciplina, nell'ambito delle strutture sanitarie afferenti all'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Messina di cui all'art. 2, l'applicazione a livello aziendale del Decreto Assessoriale 20 giugno 2006, recante *"Approvazione del Regolamento della Regione siciliana dell'informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art. 48, commi 21, 22, 23 e 24, della legge 24 novembre 2003, n. 326. Pubblicità presso i medici, i farmacisti e gli operatori sanitari della Regione siciliana, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo n. 541/92 e della normativa di recepimento della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni e della direttiva n. 2003/94/CE"*.

L'ASP di Messina, pertanto, contribuisce alla diffusione dell'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze scientifiche, in adesione a quanto previsto dal D.D.G. n.2528 del 31/12/2013 del Dipartimento per la Pianificazione Strategica – Assessorato della Salute della Regione Siciliana, attivandosi a supporto dell'attività di informazione scientifica anche mediante il coinvolgimento delle Aziende dei settori commerciali interessati. Il contenuto del presente regolamento, in applicazione del predetto D.D.G. n.2528/2013, per quanto applicabile, si estende anche all'informazione scientifica dei dispositivi medici e dei presidi chirurgici.

In particolare viene disciplinata la modalità di svolgimento dell'attività di informazione in materia di farmaci, dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), prodotti nutraceutici e/o integratori, prodotti omeopatici ed altri prodotti riconducibili agli ambiti clinico e farmaceutico.

Per quanto non espressamente previsto si rinvia alle norme di cui al D.Lgs. 24 aprile 2006, n.219 (*"Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE"*), con particolare riferimento alla disciplina del Titolo VIII (*"Pubblicità"*), e ss.mm.ii., e alla normativa regionale in materia.

Art. 2 - Campo di applicazione

All'applicazione del presente Regolamento sono tenuti tutti i professionisti dell'ASP di Messina interessati dall'attività degli IFS e degli Specialist.

Il presente Regolamento disciplina le modalità di accesso e di incontro tra i professionisti che operano all'interno dell'ASP di Messina e i soggetti incaricati a svolgere l'informazione per aziende produttrici/fornitrici di farmaci (ISF), dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD).

Con specifico riferimento agli Specialisti Ambulatoriali interni il presente Regolamento viene applicato per quanto compatibile con gli ACN vigenti.

Art. 3 – Riferimenti

- D.Lgs. n.230/1995 e s.m.i..
- D.Lgs. n.187/2000 e s.m.i..
- D.Lgs. n.219/2006.
- D.A. Assessorato della Salute Regione Siciliana 20/06/2006.
- D.Lgs. n.81/2008 recante "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro".
- D.D.G. n.2582 del 31/12/2013 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la Pianificazione Strategica (GURS n.4 del 24/01/20149 - Parte I).
- Delibera n.2304/DG del 03/08/2017 riguardante l'aggiornamento Codice di Comportamento dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina".
- Delibera n.2170/DG del 23/09/2016 "Adozione Regolamento Aziendale sulla partecipazione dei dipendenti ad eventi formativi esterni all'Azienda con spese a carico di soggetti privati (Sponsorizzazioni individuali) ".
- Delibera n.200/CS del 31/01/2019 recante adozione P.T.P.C.T. 2019-2021 dell'A.S.P. di Messina.
- nota prot. n.19302 del 04/03/2019 recante "Atto di indirizzo per l'adeguamento dei Piani Triennali Anticorruzione delle Aziende e degli enti del SSR in materia di rapporti con fornitori e aziende farmaceutiche".

Art. 4 – Definizioni e abbreviazioni

- **AIC** – Autorizzazione all'Immissione in Commercio.
- **AIFA** – Agenzia Italiana.
- **ASP** – Azienda Sanitaria Provinciale di Messina.
- **DM** – Dispositivo Medico: qualsiasi strumento, apparecchio, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo

di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o un handicap; oppure studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico o intervento sul concepimento; la cui azione sul corpo umano a cui è destinato non sia conseguita con mezzi farmacologici, né immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da questi mezzi.

- **Presidi medico-chirurgici** - tutti i prodotti che riportano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art.1 del D.P.R. 392/1998 (disinfettanti e sostanze poste in commercio come dermicide o battericide, insetticidi per uso domestico e civile, insettorepellenti e raticidi ad uso domestico e civile).
- **IMS** – Informazione Medico-Scientifica.
- **IVD** – Dispositivi in Vitro.
- **DPI** – Dispositivi di protezione individuale.
- **ISF** – Informatori Scientifici del Farmaco.
- **IS** – Informatori Scientifici.
- **SOD** - Struttura Organizzativa Dipartimentale.
- **UO** – Unità Operativa.
- **SPP** – Servizio Prevenzione e Protezione.
- **Autorizzazione** – permesso per lo svolgimento delle attività dei singoli ID, ISF o Specialist.
- **Aziende** – aziende produttrici/fornitrici di farmaci/dispositivi medici, chirurgici, etc..
- **Specialista di Prodotto (Specialist)** – informatore 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 presidi o prodotti.

Art. 5 - **Requisiti per lo svolgimento dell'informazione scientifica dei farmaci e dei DM/IVD**

Gli Informatori Scientifici (IS e ISF) e gli altri operatori di Aziende farmaceutiche con ruoli diversi dagli informatori scientifici, nonché gli operatori delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), che intendono svolgere attività di informazione nell'ambito di competenza dell'ASP di Messina, devono essere registrati, come indicato nel D.D.G. n.2528/2013, cui si rimanda per i dettagli, presso l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la Pianificazione Strategica.

Pertanto, come indicato nel sopra richiamato D.D.G. n.2528/2013, sarà cura della ditta comunicare all'Assessorato della Salute della Regione Siciliana – Dipartimento per la Pianificazione Strategica Regione Siciliana:

- ogni successiva variazione o cessazione dall'elenco dei nominativi degli ISF;
- provvedere, entro il 31 gennaio di ogni anno, a comunicare il numero di medici e dei farmacisti operanti nella Regione destinatari dell'attività di informazione scientifica sul farmaco.

Art. 6 – Informazione scientifica e addestramento / formazione presso i professionisti sanitari

1. Farmaci

L'informazione sui medicinali da parte degli IS / ISF può essere fornita solo al medico ed al farmacista, così come indicato dall'art.19 del D.Lgs. n.219/2006.

Per l'informazione scientifica è consentito utilizzare solo materiale utilizzato dal Ministero della Salute (ora AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco), ai sensi dell'art.8 del D.Lgs. n.541/92.

La pubblicità di un farmaco, nonché l'attività di informazione scientifica, non devono essere ingannevoli e devono favorire l'uso appropriato del farmaco, presentandolo in modo obiettivo, senza esagerarne le proprietà.

Per ogni farmaco presentato, il medico e/o il farmacista dovranno ricevere dall'IS / ISF il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle modalità/condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto con onere a carico del SSN, fatto salvo quanto previsto dall'art.9, comma 5, del D.Lgs. n.541/92.

Nessun'altra documentazione può essere fornita se non sono trascorsi 45 giorni dalla data di deposito della documentazione stessa presso l'AIFA. Detta data deve essere riportata nel materiale divulgato.

Le informazioni devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco o ai suoi aggiornamenti (art.119 D.Lgs. n.219/2006).

I professionisti dell'AIOP non possono fornire agli IS / ISF indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

2. Dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), presidi medico-chirurgici.

L'informazione sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici da parte degli IS / ISF degli Specialist può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

3. Particolari presidi o prodotti che prevedono l'addestramento e la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario

La frequente evoluzione tecnologico comporta, per i professionisti sanitari, continui aggiornamenti sulle potenzialità, sui benefici, sui rischi e sulle le possibili problematiche connesse all'utilizzo e/o all'impianto dei dispositivi medici di ultima generazione. A tal fine, può risultare necessaria una figura professionale con una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche del prodotto.

Lo Specialist, pertanto, svolge attività di informazione, formazione e addestramento sulle caratteristiche del prodotto e di supporto all'attività del professionista, illustrando allo stesso tutte le indicazioni per l'impiego ottimale del dispositivo.

Considerata la peculiarità delle aree sanitarie dove gli Specialist svolgono prevalentemente la loro attività (Sale Operatorie, ambulatori chirurgici, etc...), con il presente regolamento si intende prescrivere le misure che gli operatori sanitari dell'ASP di Messina devono adottare per potersi correttamente avvantaggiare delle competenze e del supporto tecnico offerto dallo Specialist, in modo tale da:

- limitare l'accesso degli Specialist in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- definire gli strumenti di registrazione e tracciabilità delle presenze dello Specialist all'interno delle strutture sanitarie;
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

L'addestramento/formazione/supporto del personale sanitario all'acquisizione di conoscenze e competenze tecniche per l'utilizzo di apparecchiature/presidi/strumenti/dispositivi medici innovativi, deve essere svolta dagli Specialist di prodotto secondo le indicazioni contenute nel presente regolamento.

Art. 7 – Tesserino identificativo e svolgimento dell'attività degli IS/ISF

Le Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica nella Regione Siciliana devono comunicare al Servizio 7 "Farmaceutica" – Dipartimento per la Pianificazione Strategica dell'Assessorato della Salute, in merito ai professionisti sopra indicati, quanto previsto dal D.D.G. n.2528/2013.

Le Aziende farmaceutiche dovranno dotare i propri ISF di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto) registrato (solo per la farmaceutica) dal Servizio 7 "Farmaceutica" - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti che riportino i seguenti dati:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- data inizio attività;
- logo, nome e codice identificativo dell'Azienda (fonte AIFA) ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate;
- area terapeutica nella quale l'IS/ISF opera, indicando quella/e di maggiore interesse;
- ambito territoriale e/o ASP e/o AO nei quali l'IS/ISF/Specialist opera.

Ogni successiva variazione dei nominativi dovrà essere tempestivamente comunicata (entro 30 giorni) al Servizio 7 "Farmaceutica" - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana.

In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'Azienda farmaceutica.

Le Aziende fornitrici di integratori, dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), presidi medico chirurgici, dovranno dotare il personale che dovrà accedere alle strutture aziendali di tesserini aventi le stesse caratteristiche adottate per gli ISF.

È severamente vietato l'accesso dell'IS/ISF/Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo.

Art. 8 - Fruizione degli spazi, modalità e indicazioni per l'informazione scientifica

1. Individuazione degli spazi e delle fasce orarie

L'attività degli IS/ISF, all'interno delle strutture dell'ASP di Messina, deve essere assicurato ed agevolato dalle direzioni sanitarie (Dipartimenti, Distretti, Presidi Ospedalieri), attraverso l'individuazione di locali idonei (sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico), in fasce orarie concordate con il Responsabile della U.O..

Tali modalità dovranno essere visibilmente pubblicizzate all'ingresso della struttura.

Preso atto che, come indicato ancora dal D.D.G. n.2528/2013, l'attività di informazione non è ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici negli orari destinati all'assistenza e alla visita dei pazienti, le Direzioni di cui sopra si faranno garanti del processo di sensibilizzazione nei confronti di medici, farmacisti e operatori sanitari per la condivisione di una politica aziendale di programmazione di incontri di informazione scientifica sui farmaci o mediante visite individuali, preferibilmente su appuntamento o mediante incontri collegiali organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili delle UU.OO.. In nessun caso l'attività di informazione scientifica deve intralciare l'attività assistenziale.

Saranno quindi i Direttori/Responsabili di Unità Operativa Complessa ad individuare i locali da adibire alle attività del presente regolamento, le fasce orarie di accesso, le modalità di prenotazione e/o accesso e le relative caratteristiche, nonché il professionista individuato quale riferimento del percorso all'interno della struttura, provvedendo a darne comunicazione alle Direzioni di Presidio Ospedaliero/Distretto Sanitario/Dipartimento.

2. Modalità di accesso

Per l'accesso alle strutture dell'ASP di Messina, gli IS/ISF e/o gli operatori delle aziende produttrici/distributrici di DM devono esibire il proprio tesserino di riconoscimento regionale, congiuntamente al quale può essere richiesto un documento di riconoscimento personale in corso di validità, pena non poter essere ricevuti dal personale interessato.

Le modalità di accesso per il ricevimento sono comunicate attraverso appositi avvisi (**allegati 1, 2, 3**), da posizionarsi in prossimità dei locali individuati per questa attività, nonché all'ingresso

delle singole UU.OO. e in ogni altro locale ritenuto utile ad assicurarne la massima visibilità anche all'utenza.

Per quanto riguarda i farmacisti che lavorano presso i punti di Distribuzione Diretta, il ricevimento deve avvenire al di fuori degli orari di apertura al pubblico, previo appuntamento.

3. Programmazione incontri

Gli incontri tra i professionisti dell'Azienda con gli IS/ISF e tutti gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) sono svolti per appuntamento secondo le modalità previste dai Direttori delle UU.OO..

Il Direttore dell'U.O., pertanto, deve predisporre un "Registro delle presenze" (**allegati 4, 5**), vidimato dallo stesso, tenuto presso la struttura interessata, riportante per ogni riga la data, la Ditta e il nome dell'IS/ISF/altro operatore, l'ora di ingresso, l'ora di uscita dell'IS/ISF/altro operatore, il nome del prodotto presentato, il nominativo del medico ricevente.

La tracciabilità degli accessi consente, inoltre, la facilitazione dei controlli in loco, volti ad accertare il rispetto delle fasce orarie previste.

Tutti gli IS/ISF e gli altri operatori delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) dovranno essere informati circa l'obbligo di annotazione degli accessi nel predetto registro.

Nell'ambito della programmazione degli incontri, si auspica vengano privilegiati incontri collegiali organizzati all'interno della U.O./Dipartimento interessati. Agli incontri possono partecipare le Direzioni di Dipartimento e di Distretto ed eventualmente il Direttore del Dipartimento Farmaceutico e l'Ingegnere Clinico o loro delegati.

4. Specialista di prodotto

Lo specialista di prodotto, o Specialist, è un informatore/rappresentante specializzato in una particolare area tematica di DM/IVD, invitato per svolgere attività di formazione e addestramento a supporto degli operatori sanitari, per favorire l'acquisizione da parte degli stessi di competenze e conoscenze necessarie all'uso di particolari presidi o prodotti.

L'accesso degli specialisti di prodotto ad ambienti dove sono presenti pazienti, sia nelle aree di cura critiche, sia nelle aree ambulatoriali, finalizzato alla formazione degli operatori sanitari all'utilizzo di un DM, deve essere autorizzato preventivamente dalla Direzione di Stabilimento.

Il supporto dello specialista di prodotto non deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario.

Gli accessi degli specialist presso le diverse UU.OO./Strutture Aziendali dovranno seguire le specifiche disposizioni di accesso a cui si rimanda.

5. Limiti all'attività di informazione scientifica

Il numero delle visite individuali di ogni ISF/operatore delle Aziende farmaceutiche e delle Aziende produttrici/fornitrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD) ai singoli medici dipendenti, è quantificabile indicativamente in un massimo di 5 per anno, per ogni medico interessato alla prescrizione.

A questo limite è possibile derogare nel caso in cui l'Azienda Farmaceutica o produttrice/distributrice di DM/IVD abbia necessità di comunicare al medico/professionista nuove e rilevanti informazioni circa l'uso appropriato del proprio prodotto (nuove indicazioni terapeutiche, eventi avversi, etc...), con particolare riferimento a modifiche del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), che prevedano nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove istruzioni d'uso e/o informazioni sulla sicurezza e sulla farmaco o dispositivo-vigilanza.

Gli IS/ISF non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la farmacia ospedaliera o i punti di distribuzione diretta.

Gli IS/ISF, inoltre, non possono chiedere al farmacista informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

Gli IS/ISF devono svolgere individualmente la loro attività presso i medici/professionisti: la presenza di capoarea o altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione (ad esempio, tutoraggio professionale, organizzazione e proposizione di eventi formativi, progetti di ricerca, etc...).

Al fine di evitare la dispersione di risorse nel caso di attività di informazione sui singoli, sono preferibili gli incontri multidisciplinari, che coinvolgono più professionisti aziendali, al fine di approfondire alcuni aspetti o per la presentazione di nuovi aspetti.

Le ditte che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono presentare richiesta alla U.O. Formazione e Aggiornamento e, per conoscenza, alla Direzione Generale, a mezzo dell'apposito modulo aziendale (**allegato 6**), specificandone oggetto e finalità, da sottoporre alla competente valutazione della stessa che può avvalersi del parere della U.O.C. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera / Farmacia ospedaliera.

Nel caso in cui a tali incontri debbano essere presenti soggetti diversi dai professionisti aziendali e dagli IS/ISF debitamente dichiarati secondo il presente regolamento, la partecipazione deve essere soggetta ad autorizzazione da parte della U.O. Formazione e Aggiornamento, dopo presentazione dei dati identificativi e professionali relativi a tali soggetti, che ne giustificano l'interesse.

Il Dipartimento del Farmaco assicura la partecipazione di un farmacista agli incontri multidisciplinari organizzati in Azienda, al fine di garantire il valore scientifico e l'assenza di qualsiasi forma, anche indiretta, di conflitto di interessi.

Art. 9 – Cessione campioni gratuiti (art.125 D.Lgs. n.219/2006)

1. Farmaci

La consegna di campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/2006.

I campioni gratuiti di un medicinale per uso umano possono essere rimessi solo ai medici / specialisti ambulatoriali autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati solo ai medici autorizzati a prescriverlo e devono essere consegnati soltanto per il tramite degli IS/ISF e solo a fronte di richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario.

Per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (Decreto del Ministero della Salute 08/05/2003 e D.Lgs. 211/03).

Il medico / specialista ambulatoriale, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n.219/2006, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi come da procedura aziendale, secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo.

I campioni gratuiti di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/06 possono essere consegnati dagli ISF ai medici prescrittori secondo i criteri di seguito schematizzati:

- 2 (due) campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di 8 (otto) campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi, invece, gli ISF possono consegnare al medico non più di 4 (quattro) campioni complessivi a visita entro il limite massimo di 10 (dieci) campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale.

Ogni campione deve essere graficamente identico alla confezione più piccola messa in commercio, anche se inferiore in numero di unità posologiche, purché specificato nell'etichetta. Inoltre, deve essere riportata in modo indelebile sulla confezione o sul fustello, se farmaco dispensabile con onere a carico del SSN, l'indicazione "campione gratuito" – vietata la vendita".

Il medico / specialista ambulatoriale che riceve i campioni è direttamente responsabile della custodia e corretta conservazione fino allo smaltimento.

I campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica e non possono essere somministrati ai pazienti ricoverati.

2. DM/IVD

Le disposizioni del presente articolo si estendono, ove possibile, alla consegna di campioni di dispositivi medici (DM) e presidi medico chirurgici al medico / specialista ambulatoriale.

Secondo quanto previsto dall'art. 123 del D.Lgs. 219/2006, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali dei DM e degli IVD, svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura.

Art. 10 – Presenza della Specialist in ASP

L'Assistenza dello Specialist agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in questo rapporto si svolge. Lo Specialist, su specifica richiesta dei professionisti sanitari, può comunque essere autorizzato a presenziare a procedure medico-chirurgiche, allo scopo di offrire un supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati. Per le stesse finalità, lo Specialist può presenziare anche a visite di controllo. La presenza dello Specialist in questi contesti è finalizzata esclusivamente alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo / presidio di sua competenza, con finalità anche di formazione / addestramento del personale sanitario e può supportare l'operatore sanitario ed il percorso tecnico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature.

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

Allo Specialist è sempre vietato:

- avere un contatto diretto con il corpo del paziente, a fini prettamente medici;
- 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;
- Interagire direttamente con il paziente senza la presenza dell'operatore sanitario, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai dispositivi tecnici;
- fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale presta servizio.

La presenza dello Specialist deve limitarsi al tempo strettamente necessario della prestazione per la quale è richiesta.

Art. 11 – Procedura di accesso degli Specialist nelle Sale Operatorie e aree sanitarie similari

L'autorizzazione all'accesso dello Specialist deve essere richiesta alla Direzione Sanitaria della struttura aziendale interessata, mediante la compilazione del modulo all'uopo previsto (**allegato 7**).

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

L'autorizzazione concessa vale per un singolo accesso e l'istanza deve essere ripresentata ogni qual volta il professionista aziendale ritenga necessaria la presenza dello Specialist.

L'autorizzazione deve essere richiesta per tutte le attività inerenti la chirurgia, sia classica, che ambulatoriale.

Il Direttore della U.O. interessata (o suo delegato) richiede all'Azienda fornitrice / produttrice (richiesta via e-mail) la presenza dello Specialist ad un dato intervento, specificando se è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti.

L'Azienda fornitrice / produttrice, nella nota di risposta, indicherà lo Specialist che presenzierà all'intervento.

Il Direttore della U.O. interessata (o un suo delegato) invia successivamente la richiesta di autorizzazione di accesso dello Specialist alla Direzione Sanitaria della struttura.

La Direzione Sanitaria della struttura interessata procede all'eventuale invio della richiesta corredata del modulo debitamente compilato, al Fisco Esperto Qualificato per la valutazione del rischio radiologico.

La Direzione Sanitaria della struttura interessata procede all'eventuale valutazione del rischio igienico-sanitario e, ricevuta la valutazione del rischio radiologico, ove prevista, procede a concedere o meno l'autorizzazione di richiesta di accesso dello Specialist pervenuta.

L'autorizzazione dovrà essere trasmessa al Direttore della U.O. richiedente (o un suo delegato), e in copia al Coordinatore (o suo delegato) dell'area clinica dove accederà lo Specialist, e dovrà pervenire almeno il giorno precedente alla sessione Clinica per la quale è richiesta la presenza dello Specialist.

La suddetta autorizzazione farà parte della documentazione clinica del paziente. Il coordinatore infermieristico (o suo delegato), prima dell'inizio dell'attività, dovrà verificare:

- l'identità dello Specialist;
- la presenza e validità del cartellino identificativo;
- la specifica autorizzazione all'accesso rilasciata dalla Direzione Sanitaria della struttura interessata;
- la presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria.

Il Coordinatore (o suo delegato) registra la presenza dei requisiti nell'apposito modulo (**allegato 8**) di verifica dei requisiti dello Specialist, che rimarrà archiviato nella specifica Area Clinica di accesso dello Specialist e nel registro operatorio.

In assenza di uno dei requisiti sopra richiamati, lo Specialist non potrà accedere alla sessione clinica. Il Coordinatore (o suo delegato) dovrà dare tempestiva e dettagliata comunicazione nell'apposito modulo (**allegato 9**) di ogni eventuale criticità presentatasi al riguardo al Direttore Sanitario della U.O. interessata, al Direttore del Dipartimento e al Servizio di Prevenzione e Protezione (se riguarda i DPI), che garantiscono la presa in carico della non conformità segnalata.

Tale comunicazione dovrà essere archiviata nella documentazione relativa allo specifico intervento. Ogni attività eseguita diversamente rispetto all'iter previsto dal presente regolamento dovrà essere rilevata, con specifica motivazione, nella documentazione relativa all'intervento di cui trattasi.

Art. 12 – Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede alle Sale Operatorie o aree sanitarie simili

Lo Specialist è esposto a tutti i fattori di rischio presenti nelle realtà ospedaliere ed in particolare nelle sale operatorie nelle quali è eventualmente chiamato a prestare la propria opera di consulenza.

Oltre agli adempimenti di formazione professionale ed ai controlli sanitari previsti in ragione delle specifiche mansioni svolte, è indispensabile che lo Specialist venga sempre informato sui rischi specifici esistenti all'interno delle strutture aziendali dell'ASP di Messina dove è chiamato a prestare supporto.

Tale attività è a carico del datore di lavoro dello Specialist che riceve tali informazioni dalla UOC Servizio Prevenzione e Protezione dell'ASP di Messina mediante opportune attività di coordinamento.

Il datore di lavoro dell'Azienda accreditata, con cadenza annuale, fornisce alla UOC Servizio Prevenzione e Protezione una dichiarazione di idoneità degli Specialist autorizzati.

Lo Specialist viene informato, da parte del Dirigente e/o preposto, sui rischi e formato su quali DPI utilizzare nelle varie situazioni di attività che si presentano in ASP, oltre ad essere formato e addestrato all'uso di tali DPI.

I DPI (cuffie, camici, maschere, occhiali, ...) per garanzia sulla conservazione e relativi aspetti di igiene, vengono forniti allo Specialist direttamente dall'ASP di Messina. Qualora lo Specialist rilevi di non aver ricevuto, da parte della propria Azienda, la formazione e l'addestramento all'uso dei DPI che vengono proposti all'atto dell'accesso, è tenuto a darne immediata comunicazione al Coordinatore, rappresentando una ragione ostativa all'accesso alla sala operatoria.

Lo Specialist è tenuto alla stretta osservanza delle norme comportamentali circa le modalità di lavaggio, preparazione, vestizione ed uso dei DPI che gli vengono messi a disposizione, previste dalle procedure aziendali e propedeutiche all'accesso alla sala operatoria ove si svolge l'intervento/procedura.

Nel caso in cui lo Specialist sia vittima di un evento infortunistico, il datore di lavoro dell'Azienda accreditata si impegna ad avvertire immediatamente la UOC Servizio Prevenzione e Protezione dell'ASP di Messina per la messa in atto di eventuali azioni. Qualora l'evento abbia conseguenze importanti tali da far sì che ne siano informati il Dirigente e/o il preposto presenti nella struttura aziendale in cui è avvenuto l'episodio, informeranno il Dirigente delle Attività Infermieristiche, la UOC Servizio Prevenzione e Protezione e, laddove necessario, il Fisico Esperto Qualificato.

Durante l'intervento chirurgico, all'interno delle sale operatorie potrebbero essere impiegate apparecchiature emittenti radiazioni ionizzanti (intensificatori di brillantezza, scopie, materie radioattive); lo Specialist deve essere informato dal proprio datore di lavoro sulle specifiche procedure da seguire e sulle specifiche misure di prevenzione e protezione da adottare per la propria sicurezza durante l'esposizione alle radiazioni ionizzanti. Inoltre, prima di ciascun intervento, il chirurgo che richiede l'intervento, dovrà segnalare alla ditta accreditata la presenza di radiazioni

ionizzanti durante l'intervento. Il chirurgo dovrà, altresì, comunicare alla Direzione Sanitaria della struttura interessata, l'utilizzo di radiazioni ionizzanti e la dichiarazione di aver informato la ditta accreditata.

Qualora l'attività dello Specialist possa comportare l'accesso a siti RMN, prima dell'accesso l'Azienda accreditata dovrà trasmettere il giudizio di idoneità al Medico responsabile dei siti RMN.

Art. 13 – Responsabilità

La Direzione Aziendale, confidando nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento, individua:

- la personale responsabilità dei chirurghi all'interno della sala operatoria nel caso di violazione delle regole contenute nel presente regolamento;
- i ruoli di riferimento nei Preposti e/o loro delegati per la collaborazione con la UOC Servizio Prevenzione e Protezione e la Direzione Medica nelle attività di vigilanza delle norme di accesso indicate.

In particolare, sono direttamente responsabili della puntuale applicazione del presente regolamento:

- i Direttori / Responsabili delle strutture sanitarie coinvolte;
- tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza.

Lo svolgimento di attività non autorizzate o svolte diversamente da quanto previsto nel presente regolamento è fonte di responsabilità disciplinare e deve essere tempestivamente denunciata dagli operatori alle strutture aziendali preposte al controllo.

Art. 14 – Attività di controllo e monitoraggio

L'attività di vigilanza e controllo prevista dal presente regolamento è garantita da:

- i Direttori delle UU.OO. coinvolte che garantiscono l'applicazione ed il rispetto del presente regolamento, i quali processano le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti, in particolare quelle concernenti i requisiti di accesso degli Specialist alle sale operatorie ed alle aree sanitarie similari;
- la Direzione di Presidio / Distretto Sanitario / Dipartimento che svolge l'attività di vigilanza e controllo per la parte relativa agli aspetti igienico-sanitari, che da supporto per la gestione delle attività relative alle segnalazioni pervenute relativamente alla mancanza dei requisiti di accesso;
- Il Dipartimento del Farmaco che svolge attività di vigilanza, controllo e supporto in merito all'attività di informazione scientifica sui farmaci, presidi e dispositivi;
- La UOC Servizio Prevenzione e Protezione e il Fisico Esperto Qualificato che svolgono attività di vigilanza e controllo rispettivamente per la valutazione dei rischi e per gli aspetti relativi alle radiazioni ionizzanti.

Al fine di assicurare un costante monitoraggio dell'attività degli Informatori Scientifici del Farmaco, le Aziende farmaceutiche devono comunicare al Dipartimento del Farmaco dell'ASP di Messina, con cadenza annuale, entro il 31 gennaio dell'anno successivo:

- il numero medio annuale di visite effettuate dagli Informatori Scientifici del Farmaco presso gli operatori sanitari che sono stati nell'anno destinatari dell'attività di Informazione Scientifica.

Il Dipartimento del Farmaco, quale struttura deputata al controllo e vigilanza, redige un report trimestrale sulla propria attività di vigilanza, evidenziando tutte le criticità riscontrate e la inviano alla Direzione Aziendale.

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D.Lgs. n.541/92 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche al Servizio 7 "Farmaceutica" – DPS Assessorato della Salute della Regione Siciliana, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ognuno per la parte di propria competenza.

É in capo ai Direttori/Responsabili di U.O. la responsabilità della corretta applicazione nella propria U.O. di quanto previsto dal presente Regolamento.

L'ASP di Messina vigila sulla corretta applicazione delle disposizioni contenute nel presente Regolamento attraverso un gruppo di lavoro multiprofessionale che svolgerà controlli interni ed esterni, segnalando al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza e alla Direzione Sanitaria eventuali casi di violazione.

Art. 15 – Protezione dei dati personali

Lo Specialist viene segnalato per iscritto dalla ditta fornitrice delle apparecchiature/dispositivi con la quale il titolare del trattamento ha stipulato un Accordo Quadro ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679.

Lo Specialist ha il dovere di attenersi alle disposizioni contenute nell'Accordo Quadro che forma parte integrante del contratto principale, anche per quanto riguarda i termini di scadenza.

Art. 16 – Copertura dei rischi

Lo Specialist e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'ASP di Messina ed i suoi sanitari da eventuali richieste risarcitorie da parte di terzi, a qualsiasi titolo avanzate, in relazione alle attività dal medesimo effettuate. Resteranno a carico dello Specialist i rischi derivanti da infortuni durante l'attività di consulenza autorizzata presso l'ASP di Messina.

Art. 17 - Riservatezza delle informazioni

Non è consentito ad alcun operatore sanitario dipendente o convenzionato del SSR fornire agli ISF o agli altri operatori sopracitati informazioni inerenti gli approvvigionamenti, i consumi dei medicinali e le abitudini prescrittive e d'uso dei prodotti prescritti o utilizzati dai medici inerenti l'attività in regime SSN.

Analogamente, non è consentito agli operatori sanitari fornire dati personali e/o particolari dei pazienti agli informatori, fatta eccezione per quanto previsto per gli Specialist in base alle istruzioni previste nell'Accordo Quadro stipulato ai sensi dell'art. 28 Regolamento UE 2016/679.

Art. 18 – Normativa in materia di prevenzione della corruzione e codice di comportamento

Le Aziende si impegnano a rispettare il Codice di Comportamento aziendale, nonché il P.T.P.C.T. dell'ASP di Messina, consultabili sul sito aziendale dell'ASP di Messina (www.asp.messina.it) nella sezione "Amministrazione trasparente", per le parti di competenza.

Art. 19 - Trasparenza

Le Aziende sono tenute a fornire tutte le informazioni che potranno essere richieste loro ai sensi del D.Lgs. n.33/2013 e s.m.i., ai fini degli adempimenti relativi agli obblighi di pubblicazione sul sito aziendale dell'ASP di Messina e per quanto specificatamente richiesto dal presente regolamento.

Art. 20 - Disposizioni finali

Per quanto non previsto nel presente regolamento, si fa riferimento alle vigenti disposizioni nazionali e regionali ed, in particolare, al D.D.G. n.2528/2013, nonché alle disposizioni contenute nel Codice di Comportamento dell'ASP di Messina.

Fino all'adozione di specifica normativa in materia di integratori alimentari, omeopatici, presidi medico-chirurgici e in generale qualsiasi altro tipo di informazione scientifica che venga espletata nelle strutture del SSR è governata dai principi affermati dal presente Regolamento. Per questi professionisti non è prevista, al momento, né la registrazione presso l'Assessorato Regionale della Salute, né il relativo tesserino di riconoscimento.

Il presente regolamento, con i relativi allegati, sono pubblicati sulla pagina web aziendale dell'ASP di Messina www.asp.messina.it, nella sezione "Amministrazione trasparente", sottosezione "Regolamenti".

Art. 21 - **Modulistica**

- Allegato 1 - MOD.1 richiesta incontri multidisciplinari
- Allegato 1 - MOD.1 ricevimento Medici
- Allegato 2 - MOD.2 ricevimento Farmacisti
- Allegato 3 - MOD.3 ricevimento Ambulatori
- Allegato 4 - MOD.4 registro incontri individuali con gli informatori del farmaco
- Allegato 5 - MOD.5 incontri collegiali con gli informatori del farmaco
- Allegato 6 - MOD.6 richiesta incontri multidisciplinari
- Allegato 7 - MOD.7 richiesta accesso Specialist
- Allegato 8 - MOD.8 verifica requisiti Specialist
- Allegato 9 - MOD.9 segnalazione criticità accesso Specialist



Indicazioni in applicazione del DDG n. 2528/2013 in materia di informazione scientifica

Il personale medico del _____

(specificare UO/Servizio)

riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD).

nei giorni _____ fascia oraria _____/_____

previo appuntamento.

Per fissare l'appuntamento telefonare al numero _____

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dal DDG n.2528/2013.

Gli incontri si svolgeranno presso _____

Le attività di informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti.



Indicazioni in applicazione del DDG n. 2528/2013 in materia di informazione scientifica

Il personale Farmacista del _____
(specificare UO/Servizio)

riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD).

nei giorni _____ fascia oraria _____/_____

previo appuntamento.

Per fissare l'appuntamento telefonare al numero _____

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dal DDG n.2528/2013.

Gli incontri si svolgeranno presso _____

Le attività di informazione scientifica del farmaco non sono consentite durante gli orari di visita dei pazienti.

Gli informatori non possono accedere ai locali della farmacia ospedaliera durante gli orari di apertura al pubblico. In deroga a quanto indicato sarà possibile l'accesso solo su richiesta della U.O. Farmacia Ospedaliera / Territoriale.



Indicazioni in applicazione del DDG n. 2528/2013 in materia di informazione scientifica

In questo ambulatorio il Medico _____
riceve gli **informatori scientifici / altri operatori** delle Aziende Farmaceutiche e
delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in
vitro (IVD).

nei giorni _____ fascia oraria _____/_____
previo appuntamento.

Per fissare l'appuntamento telefonare al numero _____

Gli informatori dovranno essere dotati del tesserino di identificazione previsto dal
DDG n.2528/2013.

REGISTRO DELLE PRESENZE

**INCONTRI INDIVIDUALI CON GLI INFORMATORI DEL FARMACO
E DEI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO**

REGISTRO VISITE IS/ISF/ALTRI OPERATORI

PRESIDIO _____ UNITA' OPERATIVA _____ SEDE _____

DATA	ORA INIZIO	ORA FINE	DITTA	PRODOTTO	IS/ISF/SPECIALIST ALTRO OPERATORE COGNOME E NOME	CODICE IDENTIFICATIVO	FIRMA IS/ISF/ALTRO OPERATORE	PROFESSIONISTA COGNOME E NOME	FIRMA PROFESSIONISTI

ANNO _____ NUMERO PAGINA _____

REGISTRO DELLE PRESENZE

**INCONTRI COLLEGIALI CON GLI INFORMATORI DEL FARMACO
E DEI DISPOSITIVI MEDICI E DIAGNOSTICI IN VITRO**

REGISTRO INCONTRI COLLEGIALI IS/ISF/ALTRI OPERATORI

PRESIDIO _____ UNITA' OPERATIVA _____ SEDE _____

DATA	ORA INIZIO	ORA FINE	DITTA	PRODOTTO	IS/ISF/ALTRO OPERATORE COGNOME E NOME	CODICE INDENTIFICATIVO	FIRMA IS/ISF/ALTRO OPERATORE	PROFESSIONISTA COGNOME E NOME	FIRMA PROFESSIONISTA

ANNO _____ NUMERO PAGINA _____



RICHIESTA INCONTRI MULTIDISCIPLINARI

Il/La sottoscritto/a _____, legale rappresentante dell'Azienda _____, chiede di poter organizzare all'interno dell'A.S.P. di Messina un incontro multidisciplinare sul tema

_____ al fine di _____.

L'incontro rivolto ai professionisti delle Aree _____, avrà una durata prevista di n. _____ ore.

A tale incontro l'Azienda parteciperà con i professionisti accreditati presso l'A.S.P. di Messina:

- _____;
- _____;
- _____;

Data _____

Firma _____

AUTORIZZAZIONE

Si autorizza la ditta _____ ad organizzare l'incontro multidisciplinare sul tema _____

_____ L'incontro si svolgerà presso _____.

All'incontro parteciperà il dott./la dott.ssa _____ della Farmacia

Data _____

Firma _____



Richiesta di accesso degli specialist nei comparti operatori ed aree sanitarie

Il/La sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____,
 Direttore della U.O.C. _____, / Coordinatore
 _____, chiede l'accesso temporaneo al comparto
 operatorio del Sig. _____,
 Specialist della ditta _____, per
 l'esecuzione di _____
 per il paziente _____.

Intervento programmato per il giorno _____		
Previsto Utilizzo di radiazioni ionizzanti	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Parere del Direttore del Dipartimento	<input type="checkbox"/> Favorevole	<input type="checkbox"/> Non favorevole

Data _____ Firma e timbro del Direttore del Dipartimento _____

Data _____ Firma e timbro del Direttore U.O.C. _____

Allegare:

- Richiesta all'Azienda dello Specialist
- Comunicazione dello Specialist individuato da parte della Ditta

Al Direttore della U.O.C.

Al Coordinatore Infermieristico

Autorizzazione all'accesso temporaneo dello Specialist

Controllo della presenza del nominativo nell'elenco dei soggetti autorizzati.

Ricevuto nulla osta dalla U.O. Fisica Sanitaria **SI** **NO** **N.P.**

Valutazione rischio igienico sanitario

Data _____ Firma e timbro Direttore Medico di Presidio _____



VERIFICA REQUISITI SPECIALIST

Il sottoscritto _____, coordinatore infermieristico della U.O.C./ U.O.S. _____, in data _____, a seguito di richiesta da parte del/della Dott/Dott.ssa _____ per la presenza alle attività cliniche del Sig. _____, dell'Azienda _____,

ha provveduto alla verifica di:

- presenza del nominativo dello Specialist nella lista dei professionisti accreditati;
- presenza e validità del cartellino identificativo;
- autorizzazione rilasciata dalla Direzione Medica di Presidio;
- presenza dei DPI necessari.

NON CONFORMITA'	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
AZIONI CORRETTIVE	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Data _____

Firma _____

N.B.

- una copia del modulo deve essere archiviata presso la U.O.C./ U.O.S. con allegata autorizzazione
- una copia del modulo deve essere allegata alla documentazione sanitaria del paziente



SEGNALAZIONE CRITICITA' ACCESSO SPECIALIST

Il sottoscritto _____, coordinatore infermieristico della U.O.C./ U.O.S. _____, segnala che, in data _____, si è verificata la seguente criticità:

Data _____

Firma _____

N.B.

- copia del modulo deve essere allegata alla documentazione sanitaria del paziente