

Az. Osp. – Univ. Pisana	REGOLAMENTO AZIENDALE DISCIPLINA DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA E REGOLAMENTAZIONE ACCESSO SPECIALISTI NELL'AOUP.	RA 35 Rev. 01 Pag. 1 di 16
----------------------------	---	----------------------------------

RA 35
DISCIPLINA DELL'INFORMAZIONE SCIENTIFICA
E
REGOLAMENTAZIONE ACCESSO SPECIALISTI NELL'AOUP.

(APPROVATO CON SPECIFICA DELIBERAZIONE AZIENDALE)

Revisioni del Regolamento RA35	
Rev. n°	Data
00	24/12/2018

Sintesi delle Modifiche Rispetto alla Versione Precedente del R.A. 35 - Rev. 00 Del 09/01/2018			
Rev. N°	Par. N°	All. N°	Motivo
			Il presente Regolamento sostituisce integralmente il precedente.

FASI	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
	Dott.ssa F. Casalini	Dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio	05/06/2019	<i>F. Casalini</i>
REDATTO	Dott.ssa A. Lucarelli	Dirigente amministrativo Nucleo Amministrativo Direzione Medica di Presidio	14/01/20	<i>A. Lucarelli</i>
	Dott. M. Filippi	UO Direzione Medica di Presidio	20.01.20	<i>M. Filippi</i>
VERIFICATO	Dott. M. Giraldi	Direttore UO Direzione Medica di Presidio	20.01.20	<i>M. Giraldi</i>
APPROVATO	Dott. C. Milli	Direttore Amministrativo	21.01.20	<i>C. Milli</i>
	Dott.ssa S. Briani	Direttore Generale	21.01.20	<i>S. Briani</i>
EMESSO	Dott. S. Giuliani	Direttore UO Accreditamento e Qualità	31.01.20	<i>S. Giuliani</i>

Il presente regolamento è stato elaborato a cura di:

- Dott.ssa Casalini Francesca, dirigente medico UO Direzione Medica di Presidio
- Dott.ssa Lucarelli Alessandra, dirigente amministrativo Nucleo Amministrativo Direzione Medica di Presidio
- Dott. Filippi Matteo, UO Direzione Medica di Presidio

Revisione editoriale a cura di

- Desideri Ielizza, direttore UO Farmaceutica-Politiche Del Farmaco
- Ferrari Andrea, direttore SD Programmazione e Approvvigionamento Tecnologie Sanitarie SSN
- Gaspari Gloria, UO Professioni Infermieristiche
- Ginghiali Andrea, direttore UO Tecnologie Sanitarie
- Mamone Domenica, direttore SD Farmaceutica-Gestione Dispositivi Medici
- Pelliccia Davide, direttore UO Prof.Tec.San Diagnostica Immagini
- Santerini Lucia, direttore UO Internal Audit
- Scateni Monica, direttore Dipartimento Professioni Infermieristiche
- Berti Cristiano, responsabile Protezione Dati AOUP
- Zuccoli Luciano, direttore Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi
- Ceccanti Giovanni, Servizio Prevenzione e Protezione dai Rischi

La UO Internal Audit, in ottemperanza alla PA 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare la valutazione del documento in merito alla coerenza dello stesso:

- con il *Catalogo dei Processi Aziendali*
- con l'impianto generale del sistema aziendale dei controlli

La UO Accreditamento e Qualità, in ottemperanza alla P A 01: 'Gestione documentazione qualità', ha provveduto ad effettuare:

1. la verifica di conformità (requisiti attesi, codifica, congruità con la documentazione aziendale esistente);
2. l'attribuzione della codifica *nell'ambito del Manuale di Qualità Aziendale*
3. la raccolta delle firme per il recepimento nel *Manuale di Qualità Aziendale*
4. l'emissione e diffusione, nell'ambito del Manuale di Qualità Aziendale con definizione lista di distribuzione
5. l'archiviazione e la conservazione nell'ambito del Manuale di Qualità Aziendale

Il Responsabile Protezione Dati AOUP ha provveduto ad effettuare la valutazione del documento in merito alla coerenza dello stesso con il Regolamento UE 2016/679.

INDICE

1. PREMESSA	5
2. SCOPO ED OBIETTIVI	6
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	6
4. RESPONSABILITÀ	6
4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ PER MACROPROCESSI (CON RIFERIMENTO A MODULISTICA ALLEGATA).....	7
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE.....	8
5.1 Specialista di Prodotto (SP).....	9
5.2 Informatore Scientifico del Farmaco (ISF).....	9
5.3 Commissione di Autorizzazione ISF-SP.....	9
6. MODALITÀ OPERATIVE.....	10
6.1 FASE DI AUTORIZZAZIONE	10
6.1.1 FASE DI AUTORIZZAZIONE: INSERIMENTO NUOVA DITTA.....	10
6.1.2 FASE DI AUTORIZZAZIONE: VARIAZIONE ELENCO ISF-SP AUTORIZZATI PER “CESSAZIONE”	12
6.1.3 FASE DI AUTORIZZAZIONE: VARIAZIONE ELENCO ISF-SP AUTORIZZATI PER “VARIAZIONE –NUOVO INSERIMENTO ISF/SP”	12
6.1.4 FASE DI AUTORIZZAZIONE: AUTORIZZAZIONE ACCESSO SP “IN URGENZA”	12
6.2 FASE DI OPERATIVITÀ ISF-SP	12
6.2.1 FASE DI OPERATIVITÀ ISF-SP: ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA.....	12
6.2.2 FASE DI OPERATIVITÀ ISF-SP: ATTIVITÀ DELLO SPECIALISTA DI PRODOTTO	13
6.3 FASE DI VERIFICA.....	15
8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ	15
9. CONTROLLO E MONITORAGGIO	15
10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	16
11. NORME TRANSITORIE.....	16

ALLEGATI

MODULI DI REGISTRAZIONE: T.	
T.01/RA35	Richiesta autorizzazione ad operare nelle strutture AOUP (da parte di soggetti terzi)
T.02/RA35	Richiesta Inserimento Nuovo Professionista In Albo autorizzati / variazione dati - Comunicazione di cessazione incarico
T.03/RA35	Richiesta autorizzazione accesso SP ai blocchi operatori
T.04/RA35	Informativa e richiesta di consenso al paziente per la presenza di uno "Specialist" durante interventi o visite di controllo
T.05/RA35	Elenco documentazione presentata
T.06/RA35	Modulo registrazione presenza Specialist in sala operatoria
T.07/RA35	Provvedimento di nomina degli incaricati al trattamento dei dati personali
T.08/RA35	Dati identificativi Azienda e ISF-SP (file Excel)
DOCUMENTI VARI: DV	
DV.01/RA35	Informativa al trattamento dei dati "Specialist"/ "Informatore Scientifico del Farmaco" (art. 13 Regolamento UE n.679/2016)

1. PREMESSA

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro e presidi medico chirurgici, alimenti a fini medici speciali, parafarmaci/prodotti erboristici (di seguito Aziende) possono fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'AOUP attraverso l'utilizzo di Informatori Scientifici del Farmaco (di seguito ISF) e/o Specialisti di prodotto (di seguito SP).

Le informazioni derivanti dagli ISF e SP devono favorire un impiego sicuro ed appropriato dei prodotti, nella tutela della sicurezza delle cure, nella tutela della salute e sicurezza degli utilizzatori e nella garanzia della massima trasparenza della comunicazione.

L'AOUP, al fine di regolamentare l'accesso e le modalità operative degli ISF/SP, ha definito una modalità organizzativa che prevede:

- 1) Autorizzazione ad operare all'interno delle strutture aziendali delle Aziende e dei singoli ISF/SP;
- 2) Autorizzazione al singolo accesso degli SP e regolamentazione degli accessi alle strutture aziendali degli ISF;
- 3) Registrazione accesso SP nei blocchi operatori in appositi registri dedicati (T.06)
- 4) Monitoraggio e verifica del rispetto del presente regolamento.

L'AOUP, al fine di autorizzare le Aziende ed i relativi ISF/SP ad operare all'interno delle proprie strutture, si avvale della "COMMISSIONE DI AUTORIZZAZIONE ISF/SP" (di seguito CdA), la cui composizione e il cui funzionamento sono disciplinati nel paragrafo 5.3 del presente R.A.

L'AOUP istituirà:

- ⇒ una apposita sezione del sito web aziendale denominata -Regolamento Aziendale "RA 35" – Informatori Scientifici del Farmaco e Specialist: Albo e Modulistica- che conterrà il presente Regolamento, la modulistica allegata e necessaria per richiedere l'autorizzazione e l'albo WEB DELLE AZIENDE AUTORIZZATE dove saranno indicate le Aziende autorizzate ad operare attraverso gli ISF/SP individuati all'interno delle strutture aziendali;
- ⇒ una apposita sezione del sito intranet aziendale con l'ALBO WEB DELLE AZIENDE AUTORIZZATE che prevedrà, oltre a quanto sopra previsto sul sito web aziendale, la possibilità di ricerca degli ISF/SP autorizzati ad operare all'interno delle strutture aziendali attraverso l'indicazione del nominativo e della branca-disciplina di interesse.

La presenza nell' ALBO WEB (internet-intranet) delle Aziende che forniscono servizi di informazione scientifica e/o supporto con SP di prodotto è condizione necessaria per lo svolgimento di tali attività nelle strutture dell'AOUP.

Le Aziende ed i relativi ISF ed SP dovranno in ogni caso attenersi a quanto disciplinato da AOUP nel presente Regolamento, nonché alle vigenti normative nazionali, regionali e alle eventuali altre disposizioni aziendali.

Si ritiene in definitiva che unire la sanità pubblica in una collaborazione proficua tra Medici, Farmacisti e Informatori Scientifici del Farmaco per una informazione scientifica di qualità, rappresenti uno degli elementi strategici per il perseguimento della appropriatezza, efficacia e compliance nell'uso dei farmaci. Una informazione di qualità, basata sulle evidenze, ha lo scopo ultimo di fornire ai pazienti un reale vantaggio in termini di salute attraverso la scelta del farmaco appropriato da parte del medico curante.

2. SCOPO ED OBIETTIVI

Il presente regolamento stabilisce modalità e criteri di accesso, all'interno dell'AOUP, degli ISF/SP al fine di:

- garantire un'informazione appropriata rivolta agli operatori interessati, basata sulle evidenze e sulla trasparenza, nonché in linea con quanto previsto dalla vigente normativa nazionale e regionale ed eventualmente da quanto previsto dalle disposizioni aziendali.
- regolare l'accesso in ambiti di diagnosi e cura in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- tracciare la presenza e le attività degli SP all'interno dei blocchi operatori;
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente regolamento tutti i professionisti dell'AOUP interessati dall'attività degli ISF/SP e gli operatori delle aziende fornitrici che svolgono attività di formazione/informazione scientifica presso le strutture dell'AOUP.

Nel caso di eventi formativi con soggetti terzi, occasionali o che necessitano di apposito accordo/convenzione, che coinvolgono anche più professionisti aziendali e extra-aziendali, occorre che le Aziende esterne ed i Direttori di UO/SD, oltre ad ottemperare alle disposizioni del presente regolamento, facciano riferimento anche alle disposizioni aziendali specifiche che regolano la materia (Deliberazione del Commissario AOUP n. 273 del 25/06/2018 - Attività formativa richiesta da soggetti terzi: disposizioni aziendali e approvazione dello schema tipo di accordo di collaborazione).

La preventiva autorizzazione dei soggetti esterni e relativi ISF/SP ad operare all'interno dell'AOUP sarà condizione necessaria per poter autorizzare eventi formativi ed eventualmente sottoscrivere accordi/convenzioni.

4. RESPONSABILITÀ

Sono direttamente responsabili della puntuale applicazione del presente regolamento, dal punto di vista della gestione degli accessi, per quanto di competenza:

- il Direttore della UO Direzione Medica di Presidio, i Direttori delle UU.OO./SS.DD. afferenti alla CdA e delle strutture eventualmente coinvolte nei processi autorizzativi e di verifica,
- il Direttore del Dipartimento al quale accedono gli ISF e gli SP,
- il Direttore/i delle strutture interessate dalle attività degli ISF/SP,
- i RID e RAD del Dipartimento al quale accedono gli ISF e gli SP,
- i Coordinatori Infermieristici/Ostetrici/Tecnici delle aree coinvolte,
- tutti i dipendenti dell'AOUP e tutti i dipendenti dell'Università di Pisa che prestano la loro attività lavorativa nell'organizzazione dell'AOUP, comunque coinvolti nel contesto dell'informazione/formazione scientifica da parte di soggetti terzi, 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 dirigenziale, fatta salva qualsiasi altra ulteriore conseguenza e responsabilità, e deve essere tempestivamente denunciato dagli operatori alla UO Direzione medica di presidio.

Le responsabilità delle singole attività verranno indicate di volta in volta nelle varie fasi.

4.1 MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ PER MACROPROCESSI (CON RIFERIMENTO A MODULISTICA ALLEGATA)

MOD.	MACRO PROCESSO	ATTIVITA'	RESPONSABILITA'
T01	Autorizzazione Ditta-ISF-SP	Compilazione modulistica area sito web AOUP Regolamento Aziendale "RA 35"	Ditta fornitrice
T01	Autorizzazione Ditta-ISF-SP	Invio richiesta autorizzazione (1+2) 1) Mail dedicata accesso.isf.sp@ao- pisa.toscana.it : modulo autorizzazione T.01/RA35 e File Excel e 2) PEC AOUP pec- aoupisana@legalmail.it : modulo T.05/RA35	Ditta fornitrice
	Autorizzazione Ditta-ISF-SP	Ricezione richiesta	CdA ISF/SP
	Autorizzazione Ditta-ISF-SP	Verifica documentazione	CdA ISF/SP
	Autorizzazione Ditta-ISF-SP	Inserimento Albo	Segreteria UO DMP
T02	Variazione ISF-SP Autorizzati - cessazione/variazione- nuovo inserimento	Richiesta di variazione Compilazione modulistica area sito web AOUP Regolamento Aziendale "RA 35"	Ditta fornitrice
	Variazione ISF-SP Autorizzati - cessazione/variazione- nuovo inserimento	(1+2) 1) Mail dedicata accesso.isf.sp@ao- pisa.toscana.it : modulo autorizzazione T.02/RA35 e File Excel e 2) PEC AOUP pec- aoupisana@legalmail.it : modulo T.05/RA35	Ditta fornitrice
	Variazione ISF-SP Autorizzati - cessazione/variazione- nuovo inserimento	Eliminazione nominativo dall'Albo	Segreteria UO DMP
	Variazione ISF-SP Autorizzati -	Verifica documentazione	CdA ISF/SP

MOD.	MACRO PROCESSO	ATTIVITA'	RESPONSABILITA'
	cessazione/variazione-nuovo inserimento		
	Variazione ISF-SP Autorizzati - cessazione/variazione-nuovo inserimento	Inserimento Albo	Segreteria UO DMP
T03	Autorizzazione accesso SP non in albo Aziende "in urgenza" presso blocchi operatori	Richiesta accesso SP "in urgenza" mail direzione.medica@ao-pisa.toscana.it	Responsabile UO/SD AOUP interessata
	Autorizzazione accesso SP non in albo Aziende "in urgenza" presso blocchi operatori	Ricezione richiesta	Segreteria UO DMP
	Autorizzazione accesso SP non in albo Aziende "in urgenza" presso blocchi operatori	Verifica modulo T.03/RA35	Medico UO DMP
	Autorizzazione accesso SP non in albo Aziende "in urgenza" presso blocchi operatori	Iter autorizzazione ordinario ISF/SP (T.02/RA35 ed eventualmente T.01/RA35, entro 7 gg da accesso "in urgenza" e comunque prima dei successivi accessi del medesimo SP)	Vedi macroprocessi "Variazione ISF-SP Autorizzati - cessazione/variazione - nuovo inserimento" e "Autorizzazione Ditta-ISF-SP"
T03	Autorizzazione SP già autorizzato presente in albo Aziende	Verifica presenza nell'Albo	Segreteria UO DMP
T03	Autorizzazione SP già autorizzato presente in albo Aziende	Autorizzazione all'attività dello SP per singolo accesso nei blocchi operatori	Responsabile UO/SD AOUP interessata richiede autorizzazione al Medico UO DMP
	Monitoraggio		CdA ISF-SP ed altre articolazioni aziendali per quanto di competenza

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

AOUP	Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
CdA ISF-SP	Commissione di Autorizzazione ISF-SP
DMP	Direzione Medica di Presidio
ISF	Informatore Scientifico del Farmaco
RAD	Referente Amministrativo di Dipartimento
RID	Referente Infermieristico di Dipartimento
SD	Sezione Dipartimentale

SP	Specialisti di prodotto
UO	Unità Operativa

5.1 Specialista di Prodotto (SP)

Lo SP è il dipendente o collaboratore di una delle Aziende autorizzate presso l'AOUP, che, in ambiente ospedaliero nel rispetto della normativa aziendale, può (fonte "Assobiomedica"):

- fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi medici;
- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici;
- supportare il medico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature;
- impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- illustrare le caratteristiche dei dispositivi così come le differenze rispetto ad altri prodotti, sempre agendo con la massima trasparenza.

Lo SP, invece, non può:

- fare diagnosi; deve limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi medici poste dal medico;
- partecipare attivamente e direttamente alla procedura medica; in nessun caso lo SP deve entrare in contatto con il paziente. A tal proposito si ricorda che l'eventuale partecipazione attiva dello SP alla procedura chirurgica rappresenta a tutti gli effetti un illecito di natura penale;
- programmare/riprogrammare un dispositivo senza la supervisione diretta del medico, eccetto quando richiesto espressamente e direttamente dal medico, e solamente su sue specifiche indicazioni;
- scrivere sulla cartella clinica del paziente;
- interagire direttamente con il paziente senza la presenza del medico, fornendogli pareri o informazioni relativamente ai dispositivi medici;
- fornire informazioni non presenti nel manuale o nella documentazione ufficiale dell'azienda per la quale lavora.

5.2 Informatore Scientifico del Farmaco (ISF)

L'informatore scientifico del farmaco è colui che, in possesso dei requisiti previsti dal Dlgs 219-2006, art 122 comma 2 e s.m, lavora per una industria farmaceutica e per conto della stessa illustra agli operatori sanitari le caratteristiche dei prodotti proposti. Nel concreto egli svolge un'attività di informazione scientifica, nei limiti e nei modi previsti dalle vigenti leggi nazionali e regionali nonché dal presente regolamento, con riferimento ai farmaci.

L'informazione sui dispositivi medici, sui presidi medico-chirurgici, sugli alimenti a fini medici speciali, e sui parafarmaci da parte degli ISF, degli SP e del personale delle Aziende private può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

5.3 Commissione di Autorizzazione ISF-SP

La Commissione di Autorizzazione ISF/SP (CdA) si occupa di autorizzare, monitorare e verificare le attività di informazione scientifica e supporto all'utilizzo di dispositivi medici all'interno delle strutture aziendali.

La Commissione di Autorizzazione ISF/SP (CdA) è formata da incaricati appartenenti alle seguenti articolazioni aziendali:

- UO Direzione Medica di Presidio
- UO Professioni Infermieristiche ed Ostetriche
- SD Programmazione Approvvigionamento Tecnologie Sanitarie
- UO Farmaceutica PDF
- SD Farmaceutica GDM

La CdA si avvale dell'attività di consulenza da parte di varie strutture aziendali in relazione ad eventuali specifiche esigenze; le strutture interpellate sono tenute a fornire il proprio supporto alla CdA nei tempi e nei modi da essa richiesti.

5.3.1 Modalità di funzionamento della CdA

La CdA è presieduta dal Direttore Medico di Presidio o suo delegato e si riunisce, al netto di esigenze particolari, almeno trimestralmente per valutare le richieste di autorizzazione pervenute, provvedere al monitoraggio e alla verifica del rispetto delle disposizioni presenti nel Regolamento e verificare a campione, scelto dalla stessa CdA tramite sorteggio, la veridicità delle dichiarazioni rese dalle Aziende autorizzate. Alle riunioni della CdA partecipa anche un membro della segreteria della DMP che ha la funzione di verbalizzare le riunioni svolte ed il compito di aggiornare l'elenco web degli autorizzati. L'attività lavorativa degli ISF all'interno della AOUP è comunque garantita nelle more processo autorizzativo.

6. MODALITÀ OPERATIVE

Lo svolgimento delle attività di informazione scientifica e/o l'accesso di SP di prodotto alle strutture aziendali prevede un processo costituito da tre fasi presidiato dalla Commissione di Autorizzazione ISF/SP:

1. fase di **AUTORIZZAZIONE** ad operare all'interno delle strutture aziendali;
2. fase di **OPERATIVITA'** ISF/SP ed eventuale **AUTORIZZAZIONE ALLO SPECIFICO ACCESSO**;
3. fase di **MONITORAGGIO/VERIFICA**.

6.1 FASE DI AUTORIZZAZIONE

6.1.1 FASE DI AUTORIZZAZIONE: INSERIMENTO NUOVA DITTA

La CdA ISF-SP gestisce i percorsi di autorizzazione delle Aziende farmaceutiche e degli ISF/SP nonché il periodico aggiornamento dell'elenco dei professionisti autorizzati all'informazione scientifica o ad attività di supporto degli operatori sanitari finalizzate all'acquisizione di competenze e conoscenze per l'utilizzo di particolari e specifici prodotti o presidi.

Le aziende interessate a svolgere attività di informazione scientifica/assistenza tecnica di prodotto presso l'AOUP devono inviare richiesta di autorizzazione alla CdA attraverso l'accesso all'area dedicata sul sito web aziendale -Regolamento Aziendale "RA 35" - Informatori Scientifici del Farmaco e Specialist: Albo e Modulistica-, utilizzando la modulistica ivi reperibile ed in particolare il modulo T.01 e quanto elencato nel T.05/RA35.

Nel modulo T.01/RA35 l'Azienda richiedente dovrà indicare le branche specialistiche di interesse.

Inoltre dovrà indicare se l'attività di informazione/addestramento-formazione è prestata in relazione a contratti di fornitura/servizi, convenzioni o meno. Vengono inoltre richiesti il codice identificativo

dell'azienda, il responsabile aziendale della farmacovigilanza, il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli ISF/SP.

Vengono poi richieste le generalità dei professionisti per i quali si richiede l'autorizzazione all'accesso in AOUP.

Le Aziende devono comunicare in merito ai professionisti sopra indicati (art. 7 D. Lgs. n. 541/92):

- nome, cognome;
- area tematica di interesse- branca specialistica;
- titoli e/o esperienza professionale come ISF/SP maturata nello specifico settore in cui intende svolgere l'attività in Azienda.

Si chiede di specificare se l'ISF/SP è dipendente della ditta o libero professionista o dipendente di ditta terza; in quest'ultimo caso devono essere forniti gli estremi dell'azienda.

In analogia a quanto previsto all'art. 26 comma 1 lett. a) del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii., le Aziende devono inoltre produrre:

- autocertificazione relativa all'iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;
- autocertificazione propria, delle eventuali Aziende in appalto o collaboratrici nonché degli eventuali collaboratori libero professionali, del possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale, ai sensi dell'articolo 47 del Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 28 dicembre 2000, n. 445;

Deve essere inoltre sottoscritto ed allegato il Patto di integrità/Protocollo di Legalità AOUP (di seguito nel T.01).

Le dichiarazioni di cui sopra dovranno essere redatte nei modi previsti dal DPR 445/2000 e smi e inviate secondo le seguenti modalità:

- 1) Il modulo T.01/RA35 con gli allegati, più il file Excel (T.08/RA35) con i dati dell'Azienda e degli ISF/SP, vengono inviati all'e-mail accesso.isf.sp@ao-pisa.toscana.it (componenti CdA ISF/SP)
- 2) E' fondamentale inviare anche il modulo T.05/RA35 "Elenco documentazione presentata" alla PEC dell'AOUP (Ufficio Protocollo) pec-aoupisana@legalmail.it , all'attenzione della CdA ISF-SP, con oggetto "Elenco documentazione presentata per RA 35".

La CdA, dopo una prima valutazione positiva delle richieste, invia la documentazione relativa al Servizio Prevenzione e Protezione dell'AOUP per tutti gli adempimenti di competenza, sia nel caso di presenza di una clausola contrattuale di fornitura di materiale (es.: dispositivi medici impiantabili e non) o di comodato/noleggio/service di strumentazione (dispositivi medici/medico-diagnostici in vitro), sia nel caso di assenza di contratti di fornitura/servizi.

La CdA, ottenuto il parere del SPP aziendale, convoca quindi la CdA ISF/SP.

La CdA ISF/SP nelle attività di valutazione dei documenti inviati/prodotti, può avvalersi di ulteriori pareri di altre articolazioni aziendali, ed esprime un parere conclusivo relativo all'inserimento del richiedente nell'albo web delle Aziende autorizzate.

La CdA ISF/SP può richiedere alla Ditta la produzione di ulteriore documentazione o fornire un parere negativo motivato riguardo all'autorizzazione. In caso contrario, la richiesta si intende accolta e la Ditta viene inserita nell'albo web delle Aziende autorizzate a cura della UO DMP.

6.1.2 FASE DI AUTORIZZAZIONE: VARIAZIONE ELENCO ISF-SP AUTORIZZATI PER “CESSAZIONE”

Qualora una Ditta intenda eliminare un nominativo ISF/SP dall'elenco degli autorizzati occorre che faccia pervenire alla CdA, con le stesse modalità previste dal punto 6.1, una formale richiesta di cancellazione dall'elenco attraverso la compilazione del modulo T.02 “Richiesta inserimento nuovo professionista in Albo autorizzati / variazione dati – Comunicazione di cessazione incarico”.

La UO DMP provvede quanto prima ad aggiornare gli elenchi web.

6.1.3 FASE DI AUTORIZZAZIONE: VARIAZIONE ELENCO ISF-SP AUTORIZZATI PER “VARIAZIONE – NUOVO INSERIMENTO ISF/SP”

Qualora una Ditta intenda inserire un nominativo ISF/SP nell'elenco degli autorizzati o modificare i dati di un ISF/SP già autorizzato, occorre che faccia pervenire alla UO DMP, con le stesse modalità previste dal punto 6.1, una formale richiesta di inserimento nell'elenco / variazione dati attraverso la compilazione del MODULO T.02/RA35 “Richiesta inserimento nuovo professionista in Albo autorizzati / variazione dati – Comunicazione di cessazione incarico”.

La CdA ISF/SP provvede alla verifica del possesso dei requisiti e la UO DMP aggiorna eventualmente gli elenchi.

L'attività lavorativa degli ISF all'interno della AOUP è comunque garantita nelle more processo autorizzativo.

6.1.4 FASE DI AUTORIZZAZIONE: AUTORIZZAZIONE ACCESSO SP “IN URGENZA”

Nel caso in cui, in via eccezionale, sia necessario autorizzare un nominativo di un SP senza attendere i normali tempi tecnici necessari per le valutazioni del caso (es: sostituzione improvvisa di un SP con altro SP non autorizzato) sono necessarie le seguenti azioni:

- 1) il Responsabile della UO/SD richiedente deve inviare alla UO DMP una specifica richiesta di accesso per lo SP (vedi il “Regolamento per l'accesso alle sale operatorie e interventistiche”, prot. 7720 21/10/11), utilizzando il MODULO T.03 allegato;
- 2) la suddetta documentazione viene valutata dal medico della UO DMP che provvede ad autorizzare o meno l'accesso dello SP.

In ogni caso la ditta deve far pervenire la richiesta di autorizzazione secondo l'iter ordinario, compilando e sottoscrivendo i moduli T.02/T.01, entro 7 giorni dall'accesso “in urgenza” dello SP e comunque prima dei successivi accessi del medesimo ai blocchi operatori AOUP.

L'attività lavorativa degli ISF all'interno della AOUP è comunque garantita nelle more processo autorizzativo.

6.2 FASE DI OPERATIVITÀ ISF-SP

6.2.1 FASE DI OPERATIVITÀ ISF-SP: ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Le Aziende autorizzate in analogia a quanto previsto agli artt. 21 e 26 del D.gls 81/2008 e ss.mm.ii., dovranno provvedere affinché gli ISF siano muniti e indossino un tesserino di riconoscimento

corredato di fotografia, contenente sul lato esposto l'indicazione del datore di lavoro e la ragione sociale dell'azienda che rappresenta, e su quello opposto le generalità dell'ISF.

L'informazione scientifica riguarda:

- Farmaci
- Alimenti a fini medici speciali
- Parafarmaci alimenti e nutrizionali
- Materie prime galeniche
- Dispositivi Medici e Presidi medico-chirurgici
- Dispositivi medico-diagnostici in vitro

L'informazione sui medicinali da parte degli ISF può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del D.Lgs. n. 219/2006. E' consentito utilizzare per l'informazione scientifica solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco/AIFA) ai sensi del Dlgs n.219/2006. (dell'art. 8 del D. Lgs. n. 541/92. (controllare)

Nessun operatore dell'AOUP può fornire agli ISF indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

Si sottolinea che l'informazione sui dispositivi medici, sui presidi medico-chirurgici, sugli alimenti a fini medici speciali, e sui parafarmaci da parte degli ISF e degli SP può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

L'attività degli ISF all'interno dell'AOUP si svolgerà attraverso visite individuali o incontri collegiali e multidisciplinari mediante o un appuntamento con i professionisti o all'interno delle fasce orarie di accesso fissate dal Direttore UO ; sarà cura di ogni UO/SD definire un congruo orario, non interferente con le attività istituzionali cui deve assolvere lo specialista aziendale, per gli incontri con gli ISF.

Poiché l'attività degli ISF non può interferire con l'attività assistenziale, non è consentito lo svolgimento dell'attività dell'informazione medico scientifica all'interno delle aree di ricovero ed ambulatoriali durante l'orario di visita.

Al fine di agevolare l'attività di informazione il Direttore UO rende pubblico l'indicazione delle fasce orarie e delle modalità di ricevimento.

Per quanto riguarda la cessione di campioni gratuiti si fa riferimento all'art.125 d.l.vo 219/2006.

Il medico che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/06 è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi.

6.2.2 FASE DI OPERATIVITA' ISF-SP: ATTIVITÀ DELLO SPECIALISTA DI PRODOTTO

Le Aziende autorizzate in analogia a quanto previsto agli artt. 21 e 26 del D.lgs 81/2008 e ss.mm.ii., dovranno provvedere affinché gli SP siano muniti e indossino un tesserino di riconoscimento corredato di fotografia, contenente sul lato esposto l'indicazione del datore di lavoro e la ragione sociale dell'azienda che rappresenta, e su quello opposto le generalità dell'ISF.

L'assistenza dello SP agli operatori sanitari deve avvenire, per quanto possibile, al di fuori del rapporto medico-paziente e delle aree in cui questo si svolge.

Nel caso che lo SP abbia contatti con il paziente o con dati a lui afferenti, lo SP dovrà essere individuato dal Preposto al Trattamento (Direttore della Struttura presso cui si svolge l'attività) quale "Incaricato del Trattamento Dati", per mezzo dello specifico modulo allegato (T.07 - Provvedimento di nomina degli incaricati al trattamento dei dati personali).

Lo SP, 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.

Nel caso sia necessario che lo SP acceda in una sala operatoria dovrà sempre esserne preventivamente informato il paziente, il quale sarà messo in condizione di poter esprimere il proprio consenso in forma scritta, utilizzando il Modulo T.04 (Informativa e richiesta di consenso al paziente per la presenza di uno "Specialist" durante interventi o visite di controllo).

Nel caso di cui sopra (presenza dello specialist in sala operatoria) deve essere sempre compilato il modulo T.06 (Modulo registrazione presenza specialist in sala operatoria) inserendo tutti i dati richiesti ovvero data accesso, nome e cognome dello specialist, Azienda, ora inizio della procedura, ora fine, firma dello specialist.

Il Coordinatore infermieristico del Blocco Operatorio è responsabile della tenuta e della corretta compilazione di tale registro.

Lo SP può presenziare anche a visite di controllo sempre ed esclusivamente nel rispetto della libera volontà del paziente espressa mediante l'acquisizione del consenso di cui al precedente comma.

La presenza dello SP 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.

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

Lo SP deve entrare in sala operatoria (o aree similari) dopo l'avvenuta somministrazione delle terapie anestetiche ed uscire prima che avvenga il risveglio del paziente, riducendo in ogni caso al minimo il tempo di permanenza in sala.

L'autorizzazione all'entrata dello specialist in sala operatoria va richiesta attraverso la compilazione del MODULO T.03 allegato alla presente procedura e vale per un singolo accesso; l'istanza deve essere ripresentata ogni qualvolta il professionista aziendale ritenga necessaria la presenza dello SP.

Per l'accesso dello SP valgono comunque le modalità previste dalla UO Direzione Medica di Presidio nel "Regolamento per l'accesso alle sale operatorie e interventistiche", punto 4, capoverso 2.

Nel caso invece vi sia la necessità di autorizzare anche utilizzo/sterilizzazione di strumentazioni in prova occorre compilare il Modulo [T.07/PA29](#). Per l'accesso di strumentazione in prova, se ne ricorrono i presupposti, deve essere acquisita la preventiva autorizzazione tramite le modalità previste nella [PA 102](#).

La presenza del nominativo dello SP nell'elenco degli autorizzati è preconditione per poter concedere l'autorizzazione all'accesso ai comparti operatori ed aree sanitarie similari (Sale di emodinamica,

interventistiche, endoscopiche, ambulatori chirurgici, ecc.) ai laboratori di analisi e di ricerca applicata, agli ambulatori di diagnostica per immagine, da parte della UO Direzione Medica di Presidio. La presenza dello SP deve limitarsi al tempo strettamente necessario all'esecuzione della prestazione per la quale è stato richiesto il suo intervento e per la quale è stato preventivamente autorizzato.

6.3 FASE DI VERIFICA

Sono previste le seguenti azioni di verifica:

- verifiche relative alla correttezza/completezza della documentazione presentata in ogni fase operativa prevista dal presente regolamento da parte della UO DMP (totalità delle richieste);
- verifiche obbligatorie, adottate e messe in atto dalle singole articolazioni aziendali in relazione alle specifiche competenze;
- verifiche da parte della CdA su un campione di Aziende autorizzate relativamente alla qualificazione ed alla veridicità delle dichiarazioni rese;
- verifiche da parte dei soggetti individuati al paragrafo 4, ciascuno per quanto di propria competenza, sulla coerenza delle attività espletate in relazione a quanto autorizzato/previsto.

Nel caso in cui dovessero essere ravvisati comportamenti in contrasto con le disposizioni normative vigenti e con quelle contenute nel presente Regolamento, essi dovranno essere sottoposti alla valutazione della CdA per le eventuali azioni da intraprendere, inclusa la segnalazione alle ditte di appartenenza degli ISF-SP.

Qualora i comportamenti in contrasto con normative vigenti e con quelle contenute nel presente Regolamento siano posti in essere anche con la condotta attiva di un dipendente dell'AOUP, allora essi dovranno essere sottoposti alla valutazione del Responsabile Prevenzione Corruzione per le azioni di sua competenza.

7. TRATTAMENTO DATI ISF/SP

Ai fini dell'Informativa sul Trattamento dei dati conferiti dalle Aziende, relativi ai ISF/SP di propria afferenza, è predisposta specifica modulistica (Modulo DV.01/RA.35), pubblicata sul sito web Aziendale ed allegata al presente Regolamento.

8. MODALITÀ DI AGGIORNAMENTO E SUA PERIODICITÀ

L'aggiornamento del presente regolamento è consequenziale al mutamento delle norme nazionali, regionali o etico-professionali o in occasione di mutamenti di indirizzo proposti da norme, regolamenti ed indicazioni tecniche degli organismi scientifici nazionali ed internazionali o in occasione di mutamenti delle strategie, delle politiche complessive e delle esigenze organizzative aziendali. Si precisa che, ad ogni modo, la revisione va effettuata almeno ogni 3 anni.

9. CONTROLLO E MONITORAGGIO

Il monitoraggio degli effetti del Regolamento è affidato ad un gruppo di lavoro costituito da Direzione Medica di Presidio, Rappresentanti della UU.OO. Farmacia, Rappresentanti delle OO.SS. e Rappresentanti del AIISF-FEDAIISF.

10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Dlgs 502-1992 e s.m.
2. Dlgs 507-1992 e s.m.
3. Dlgs 541-1992 e s.m.
4. Dlgs 46-1997 e s.m.
5. Dlgs 332-2000 e s.m.
6. DPR 445-2000 e s.m.
7. DGRT 698-2001 e s.m.
8. DGRT 1155-2001 e s.m.
9. RA AOUP Informazione scientifica (Prot.DMP 8592 del 21/11/2001)
10. Legge Regione Toscana 40-2005 e s.m.
11. Linee guida di Regolamento Regionale dell'Informazione scientifica sul farmaco, ai sensi dell'art.48 commi 21,22,23,24 della L.24.11.2003 n.326, 2006
12. Dlgs 219-2006 e s.m.
13. Dlgs 81-2008 e s.m.
14. Linee Guida Assobiomedica 2010
15. Disposizione UO Direzione Medica di Presidio n.7720-2011
16. Dlgs 33-2013 e s.m.
17. DGRT 191-2018
18. PA AOUP n.29
19. PA AOUP n.102
20. Deliberazione del Commissario AOUP n. 273 del 25/06/2018 (Attività formativa richiesta da soggetti terzi: disposizioni aziendali e approvazione dello schema tipo di accordo di collaborazione)
21. Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2018-2020 (Deliberazione DG AOUP n.111 del 31/01/2018)
22. Codice etico e di comportamento AOUP

11. NORME TRANSITORIE

Il presente regolamento, anche in considerazione delle importanti modifiche di carattere organizzativo che richiede alle strutture aziendali, raggiungerà la piena operatività presumibilmente entro 6 mesi dalla sua deliberazione, una volta terminata la fase di autorizzazione delle aziende e dei loro collaboratori.