



SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	3
2	SCOPO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4	RIFERIMENTI	3
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6	REGOLAMENTO	5
	ARTICOLO 1 – FINALITÀ	5
	ARTICOLO 2 -INFORMAZIONE SCIENTIFICA E ADDESTRAMENTO / FORMAZIONE PRESSO I PROFESSIONISTI SANITARI	5
	ARTICOLO 3 - PERCORSO DI ACCREDITAMENTO / AUTORIZZAZIONE: AZIENDE, INFORMATORI E SPECIALIST	6
	ARTICOLO 4 - MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA	8
	ARTICOLO 5 - CESSIONE CAMPIONI GRATUITI	9
	ARTICOLO 6 - TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO	10
	ARTICOLO 7 - PRESENZA DELLO SPECIALIST IN AOUC	10
	ARTICOLO 8 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NEI COMPARTI OPERATORI E AREE SANITARIE SIMILARI	11
	ARTICOLO 9 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NELLE ALTRE AREE SANITARIE	12
	ARTICOLO 10 – SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	12
	ARTICOLO 11 – RESPONSABILITÀ	13
	ARTICOLO 12 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO	14
	ARTICOLO 13 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	15
	ARTICOLO 14 – CONSENSO INFORMATO	15
	ARTICOLO 15 - COPERTURA DEI RISCHI	15
	ARTICOLO 16 - NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO	15
	ARTICOLO 17 – TRASPARENZA	15
	ARTICOLO 18 – NORMA FINALE	16
7	STRUMENTI DI REGISTRAZIONE	16
8	LISTA DI DISTRIBUZIONE	16

Gruppo di redazione: Michele Cecchi (Direttore UO Farmaceutica ospedaliera e politiche del farmaco), Francesco Rossi (Fisica Sanitaria), Raffaella Giardiello (Responsabile per la prevenzione della corruzione), Alessandra Ipponi (UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco), Federica Cantini (UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco), Aldo De Luca (UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco), Federica Romano (UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco), Filippo Neri (UO Sviluppo e B., Fabiola Piatti (Referente per la prevenzione della corruzione e trasparenza Dipartimento Professione Sanitarie), Giusi Piccinno (Dirigente Medico UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera), Paolo Tagliaferri (Responsabile Privacy), Nicola Berti (RSPP), Giulio Arcangeli (Medicina del Lavoro), Zazzeri Cristina (U.O.c. Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco)

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Fabrizio Niccolini	Direttore UO Igiene e organizzazione ospedaliera	12/01/2023	Emesso pe via informatica
VERIFICA	Filomena Autieri	U.O. Accreditamento Qualità e Risk Management	19/01/2023	Emesso pe via informatica
APPROVAZIONE	Maria Teresa Mechi	Direttore Sanitario		
	Maria Chiara Innocenti	Direttore Amministrativo		
EMISSIONE	Rocco Donato Damone	Direttore Generale		

Consultabile nella intranet

1 INTRODUZIONE

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici, alimenti a fini medici speciali, parafarmaci (di seguito Aziende) possono essere interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'AOUC tramite gli Informatori Scientifici o gli Specialisti di prodotto (di seguito Specialist) secondo quanto disposto dall'art.122 del D. Lgs. n. 219/2006 "Requisiti ed attività degli Informatori Scientifici".

A tutela dell'interesse dei pazienti e per garantire la massima trasparenza dell'attività di aggiornamento medico- scientifico, l'informazione trasmessa deve favorire un impiego sicuro ed appropriato dei prodotti, orientando le scelte sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza ai professionisti.

2 SCOPO

Il presente regolamento stabilisce le modalità di accesso all'interno dell'AOUC degli Informatori Scientifici e degli *Specialist* al fine di:

- garantire un'informazione adeguata, coerente ed appropriata diffusa a tutti gli operatori interessati, basata sulle evidenze, sulla trasparenza,
- 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 Specialist e degli informatori all'interno delle aree sanitarie,
- svolgere una corretta informazione sulla gestione ospedaliera dei campioni gratuiti,
- adottare comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti
- gestire eventuali situazioni di conflitto di interessi.

3 CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente regolamento tutti i professionisti dell'AOUC interessati dall'attività degli Informatori Scientifici e degli Specialisti di Prodotto e gli operatori delle aziende fornitrici che svolgono attività di formazione / informazione presso AOUC

4 RIFERIMENTI

- D. Lgs n. 541/92 "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i. - Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti.
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.
- D. Lgs n. n. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro".
- D.Lgs n° 158 del 13 settembre 2012 (c.d. Decreto Balduzzi)
- Delibera Giunta Regione Toscana n. 1155/2001 "Indirizzi applicativi per la realizzazione di progetti concernenti l'assistenza farmaceutica".
- Delibera Giunta Regione Toscana n. 698/2001 "Informazione scientifica sui farmaci nei presidi e servizi delle Aziende Sanitarie. Direttive alle Aziende sanitarie sulle modalità di espletamento".
- Linee Guida Assobiomedica 2010



- Informativa AIFA 11/02/2010.
- PN15/903/01 Piano triennale per la prevenzione della corruzione trasparenza ed integrità 2015-2017.
- D/903/115 Codice etico e di comportamento aziendale.
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici.
- P/903/122 Procedura di gestione di farmaci e dispositivi medici all'interno dell'Area di Attività Dipartimentale.
- D/903/186 "Organizzazione della salute e sicurezza in AOUC"
- Il/903/78 Acquisizione campioni gratuiti di Dispositivi Medici.
- Del. GRT n.312 del 09/03/2020 Linee di indirizzo per i farmaci classificati come C non rimborsati in Regione Toscana
- D.Lgs. 219/06-art.25 Campioni gratuiti
- P/903/123 Autorizzazione partecipazione eventi formativi con sponsorizzazione.
- PN15/903/01 Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza e integrità 2015/2017.
- D/903/02 Manuale Aziendale sulla privacy.
- D/903/137 Protocollo di legalità/Patto di integrità.
- D/903/31 Regolamento per la gestione delle donazioni.
- P/903/134 Accesso Temporaneo al Comparto Operatorio del Personale non Assegnato: Modalità e Norme di registrazione.
- P/903/133 "Radioprotezione Ditte esterne".
- Ministero della Salute – Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione – Commissione unica per la dietetica e nutrizione "Linee guida sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" Revisione giugno 2015.

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Accreditamento:** processo di verifica dei requisiti necessari sulle Aziende interessate a svolgere attività di informazione medico-scientifica all'interno dell'AOUC
- **Autorizzazione:** permesso per lo svolgimento delle attività dei singoli IS o Specialist
- **AIC:** Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco
- **AFMS** (Alimenti a fini medici speciali): prodotti alimentari espressamente elaborati e formulati da utilizzare sotto controllo medico, destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti... la cui gestione dietetica non può essere effettuata esclusivamente con la modifica della normale dieta.
- **AOUC:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
- **Campioni gratuiti:** beni farmaceutici ceduti dalle Aziende ai medici a titolo gratuito nel rispetto della normativa vigente
- **Cnn:** Farmaci di Classe C con rimborsabilità non ancora negoziata da AIFA
- **CTR:** Commissione Terapeutica Regionale
- **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 malattia
 - diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o un handicap
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
 - intervento sul concepimento, la cui azione principale 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
- **DPI** dispositivi di protezione individuale
- **F:** Farmacia

- **Fi:** Fisica Sanitaria
- **S:** SPP
- **M:** Medicina del Lavoro
- **IMS:** Informazione Medico-Scientifica
- **IS:** Informatori Scientifici
- **Presidi medico-chirurgici:** tutti quei prodotti che vantano in etichetta un'attività riconducibile alle seguenti definizioni, indicate nell'art. 1 del DPR 392 del 6 ottobre 1998:
 - Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide
 - Insetticidi per uso domestico e civile
 - Insettorepellenti
 - Topicidi e raticidi ad uso domestico e civile
- **RPCT:** Responsabile per la prevenzione della corruzione, la trasparenza e l'integrità
- **SOD:** struttura organizzativa dipartimentale
- **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
- **SSN:** Sistema Sanitario Nazionale
- **UO:** unità operativa

6 REGOLAMENTO

ARTICOLO 1 – FINALITÀ

L'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 541 e l'attività di addestramento all'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti o presidi svolta dagli *Specialist*, deve essere finalizzata a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete in modo che le tecniche di *marketing* non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva.

L'AOUC, al fine di fornire il proprio contributo alla diffusione di un'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze scientifiche, anche in esecuzione di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale Toscana in data 22.10.2001, n. 1155, attiva iniziative a supporto dell'attività di informazione scientifica, con il coinvolgimento delle Aziende interessate.

L'applicazione di quanto previsto dal D. L. 30.12.1992, n. 541 si estende anche per l'informazione scientifica sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici.

ARTICOLO 2 -INFORMAZIONE SCIENTIFICA E ADDESTRAMENTO /FORMAZIONE PRESSO I PROFESSIONISTI SANITARI

1. Farmaci

L'informazione sui medicinali da parte degli IS 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 medico scientifica solo materiale autorizzato dal Ministero della Salute (ora Agenzia Italiana del Farmaco/AIFA) ai sensi dell'art. 8 del D. Lgs. n. 541/92.

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

Il medico e/o il farmacista dovrà ricevere dall'IS, per ogni farmaco presentato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto, completo delle informazioni sul prezzo e, se del caso, delle 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 10 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).

Tutti gli operatori dell'AOUC non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici,

2. Dispositivi medici e Presidi medico-chirurgici e Alimenti a fini medici speciali e Parafarmaci alimenti e nutrizionali

L'informazione sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici e sugli alimenti a fini medici speciali e parafarmaci e alimenti e nutrizionali da parte degli IS e 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

L'elevato turn-over tecnologico implica che i professionisti sanitari debbano essere continuamente aggiornati sulle potenzialità, i benefici, i rischi e le possibili problematiche connesse all'utilizzo e/o all'impianto dei dispositivi medici di ultima generazione. Può risultare pertanto necessario ricorrere ad una figura professionale caratterizzata da una profonda conoscenza delle caratteristiche tecniche del prodotto.

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

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 seguente regolamento.

ARTICOLO 3 - PERCORSO DI ACCREDITAMENTO / AUTORIZZAZIONE: AZIENDE, INFORMATORI E SPECIALIST

Le aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso l'AOUC devono inviare richiesta di accreditamento attraverso la compilazione di un apposito form informatizzato raggiungibile dal sito internet dell'AOUC Careggi. La DITTA compila il form in tutte le sue parti con le informazioni necessarie all'avvio della pratica:

DATI RICHIESTI PER ACCREDITAMENTO DITTA

- denominazione F
- nome e cognome del legale rappresentate o del dirigente delegato alla sicurezza della divisione e documento di riconoscimento in corso di validità (indicazione scadenza) F

- sede legale della ditta F
- iscrizione alla Camera di Commercio in corso di validità (indicazione scadenza) F
- Codice Fiscale / Partita Iva F
- Recapito telefonico F
- Nominativo del Responsabile della farmacovigilanza e/o dispositivi di vigilanza F
- Nominativo del Responsabile Scientifico F
- Eventuali aziende consociate / associate F
- Tipo di attività per cui l'azienda richiede l'accreditamento F
- Patto di legalità F

DATI RICHIESTI PER AUTORIZZAZIONE IMS

- Nome e cognome F
- Documento di riconoscimento in corso di validità (indicazione scadenza) F
- Tipologia professionista (Specialist o IMS) F
- Codice Fiscale F
- Tipologia rapporto di lavoro (dipendente o collaboratore a Partita Iva) F
- Titolo di studio ed esperienza maturata nell'area di interesse F

DATI RICHIESTI PER AUTORIZZAZIONE SPECIALIST (da aggiungere a quelli IMS)

- Richiesta specifica per l'accesso in Sala Operatoria o similari F
- Sottoscrizione da parte del datore di lavoro o suo delegato del DUVRI S
- Dichiarazione sostitutiva di certificazione S
- Classificazione ai fini radioprotezionistici Fi
- Dichiarazione situazione vaccinale M
- Certificato di idoneità alla mansione rilasciato dal medico competente della Ditta M

DATI RICHIESTI PER AUTORIZZAZIONE PRODOTTO

- Denominazione F
- Tipologia: farmaci, parafarmaci, alimenti nutrizionali, integratori, dispositivi, diagnostici, ausili, altro (specificare) F
- Descrizione F
- Documentazione tecnica autorizzata e conforme alla normativa vigente (allegare) F

Tutti i campi da compilare sono obbligatori. e suddivisi in sezioni. Ogni sezione è approvata dalla struttura responsabile competente. L'approvazione consente il passaggio alla successiva struttura di competenza.

I campi con documentazione per la quale è prevista la data di scadenza generano automaticamente il blocco dell'accreditamento / autorizzazione in caso di scadenza della documentazione.

La compilazione del form permette la creazione di un profilo della ditta al quale l'azienda potrà accedere tramite la scelta di un nome utente e password per ricevere aggiornamenti inerenti lo stato della pratica di accreditamento e per tenere sempre aggiornato il proprio stato.



La Ditta procede all'inserimento dei dati relativi a IMS, Specialist e prodotti. Premendo il tasto "invia richiesta di accreditamento" la richiesta è inoltrata alla UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco (Farmacia).

A seguito dell'invio, il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) riceve una mail di segnalazione a segrfarmacia@aou-careggi.toscana.it che indica la necessità della presa in carico della richiesta ricevuta.

Il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) valuta la completezza della documentazione inviata dalle ditte eaccredita o meno la ditta.

Il sistema informatico genera una mail alla ditta con conferma dell'accreditamento. La ditta procede quindi all'inserimento dei dati relativi a IMS, specialist e prodotti; premendo il tasto "invia richiesta di autorizzazione" la richiesta è inoltrata alla Farmacia. A seguito dell'invio, il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) riceve una mail di segnalazione a segrfarmacia@aou-careggi.toscana.it che indica la necessità della presa in carico della richiesta ricevuta. Il Responsabile della Farmacia (o suo delegato) valuta la completezza della documentazione e autorizza o meno gli IMS e i prodotti.

Il sistema informatico genera una mail alla ditta con conferma dell'autorizzazione IMS e prodotti; inoltre, la compilazione di tutte le caselle alimenta direttamente le informazioni negli elenchi IMS e prodotti:

Sito internet AOUC: con la denominazione della ditta e il numero degli IS

Sito intranet AOUC: con la denominazione della ditta e nome e cognome degli IS

Se la ditta chiede anche l'accesso alle Sale operatorie (o similari) il sistema informatico invia mail a SPP, Fisica Sanitaria, Medicina del Lavoro. La validazione da parte di SPP, Fisica Sanitaria, Medicina del Lavoro genera una mail alla ditta con conferma dell'autorizzazione agli Specialist e alimenta direttamente le informazioni negli elenchi Specialist.

Se lo specialist accede ad aree in cui vi è uso di radiazioni ionizzanti, ai fini della radioprotezione dello specialiststesso, il sistema richiede la sua classificazione ai sensi del D.Lgs. 230/95. Nella pagina di accreditamento la ditta troverà gli adempimenti radioprotezionistici cui ottemperare per ottenere l'autorizzazione all'accesso.

Le Aziende devono dotare i propri IS e Specialist di tesserino di riconoscimento, con i seguenti dati:

- nome e cognome e foto
- logo e nome dell'Azienda e l'indicazione del datore dilavoro (in caso di agente a partita iva, l'indicazione dell'Azienda).

È cura ed interesse della ditta trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS e Specialist; la ditta inoltre deve informare tempestivamente la Farmacia in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli Informatori.

È severamente vietato l'accesso dell'Informatore o dello Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo; IMS e specialist devono esibire a richiesta il tesserino identificativo

ARTICOLO 4 - MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

L'attività degli IS all'interno dell'AOUC deve svolgersi nelle seguenti modalità:

- visite ai professionisti negli spazi giorni e orari prestabiliti
- visite individuali su appuntamento con il professionista
- incontri collegiali organizzati dai Direttori dei Dipartimenti (o loro delegati)

Non è permesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali, durante l'attività di quotidiana assistenza, nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti.

È possibile utilizzare le stanze dei medici collocate nelle aree assistenziali solo al termine della regolare attività di assistenza (fine della mattina o fine del pomeriggio).

In nessun caso l'attività degli IS deve intralciare l'attività assistenziale.

Ogni Direttore / Responsabile di SOD interessato alle attività degli IS:

- individua uno o più locali idonei per lo svolgimento della stessa



- appone all'esterno dei suddetti locali il cartello M/903/D83-C "Modalità di ricevimento IS", che specifica gli orari e le modalità di ricevimento degli IS accreditati a svolgere attività di Informazione Scientifica (elenco disponibile in Intranet).

I professionisti che ricevono gli IS ne registrano la presenza in apposito registro (cartaceo o informatizzato) disponibile presso ogni suddetto locale.

Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la Farmacia ospedaliera e di continuità, né all'interno dei reparti, quale ad es. vendita diretta di prodotti, acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei prodotti.

Gli IS, inoltre, non possono chiedere al farmacista o al medico informazioni sulle abitudini prescrittive.

Al fine di ottimizzare in termini di tempo ed efficacia i momenti informativi e di presentazione di nuovi prodotti è preferibile strutturare incontri multidisciplinari, che coinvolgono più professionisti aziendali, per favorire gli approfondimenti e il confronto. Le ditte che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono presentare richiesta alla Farmacia a mezzo dell'apposito modulo aziendale (M/903/D83-E "Richiesta incontri multidisciplinari"), specificandone oggetto e finalità, da sottoporre alla competente valutazione della stessa.

Se l'incontro ha ad oggetto la presentazione di un dispositivo medico o di una tecnologia sanitaria, la SOD interessata e/o la Farmacia coinvolge anche la "UO Innovazione Tecnologica nelle attività clinico assistenziali", per la valutazione di competenza.

La Farmacia assicura, compatibilmente alle esigenze di servizio, la partecipazione di un farmacista agli incontri multidisciplinari organizzati in Azienda, al fine di garantirne il valore scientifico e l'assenza di qualsiasi forma, anche indiretta, di conflitto di interessi.

Il Direttore di SOD è responsabile della applicazione del presente regolamento, della tenuta del registro (art. 3), della verifica sulla sua regolare compilazione e dell'invio di una relazione/report a fine anno alla Farmacia in merito all'attività espletata, evidenziando eventuali criticità.

ARTICOLO 5 - CESSIONE CAMPIONI GRATUITI

La cessione di farmaci campioni gratuiti è disciplinata dall'art. 125 del D.Lgs. 219/06.

Il clinico 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. Tali campioni risultano pertanto in possesso del sanitario che li accetta.

Non può essere fornito alcun campione dei medicinali disciplinati dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

La prescrizione e l'utilizzo dei campioni, può avvenire pertanto unicamente da parte del medico possessore responsabile dei campioni, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dall'azienda sanitaria.

Il clinico, qualora prescriva in ambito ospedaliero un campione gratuito di suo possesso, deve sempre valutare la possibilità di garantire la continuità terapeutica tenendo in considerazione anche la classe di rimborsabilità del farmaco, ovvero valutare le conseguenze dell'eventuale interruzione del trattamento farmacologico, o per impatto economico a carico del paziente (farmaci di fascia C) o per iter regolatorio in essere e non ancora concluso (farmaci fascia Cnn). Il clinico si può avvalere del parere della farmacia in merito alla gestione e prescrizione dei farmaci gratuiti non concedibili a carico del SSN (C e Cnn).

Per i farmaci di classe Cnn, laddove non si presentasse adottabile il percorso regionale di inserimento in PTR anche in attesa della definizione della classe di rimborsabilità da parte di AIFA, non è consentita a livello aziendale la fornitura di campioni a titolo gratuito. Si evidenzia infatti che per la prescrizione dei farmaci di classe Cnn si fa riferimento alla delibera regionale N° 312 del 09/03/2020 che descrive il corretto percorso da seguire nelle aziende per la rimborsabilità da parte del Servizio Sanitario Regionale.

L'uso dei farmaci Cnn è riconducibile ad un impiego temporaneamente "extra LEA" e viene posto interamente a carico della Regione.

La richiesta del farmaco, accompagnata da relazione clinica dettagliata e sottoscritta dal responsabile di Unità Operativa, viene trasmessa alla Direzione Sanitaria Aziendale che invia tale richiesta alla Commissione Terapeutica Regionale per il tramite del Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi.



La CTR esprime il proprio parere e, in caso di valutazione positiva, attenendosi ai criteri di inclusione/esclusione degli studi clinici disponibili in fase di valutazione, predisporre un modello di piano di trattamento relativo al farmaco esaminato. Il Settore Politiche del Farmaco e Dispositivi provvederà a trasmettere il parere della CTR e la relativa documentazione alla Direzione Sanitaria Aziendale richiedente dandone informativa a tutte le Aziende Sanitarie della Regione. L'Azienda Sanitaria che ha effettuato la prima richiesta alla CTR provvederà ai successivi adempimenti relativi all'acquisto tramite Estar.

Per la modalità di immagazzinamento dei campioni di specialità medicinali forniti dai collaboratori scientifici si fa riferimento alla Procedura P/903/122 "Procedura di gestione di farmaci e dispositivi medici all'interno dell'Area di Attività Dipartimentale".

La cessione di dispositivi medici campioni gratuiti è regolamentata all'interno dell'AOUC dall'IL/903/78 "Acquisizione campioni gratuiti di Dispositivi Medici". Il clinico interessato invia una richiesta di acquisizione tramite modulistica M/903/78 alla Farmacia che provvede a richiedere alla ditta la fornitura dei dispositivi medici a titolo gratuito.

ARTICOLO 6 - TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da società scientifiche deve essere indirizzato alla struttura interessata (non al singolo professionista).

Il materiale di diversa natura o diretto ai singoli professionisti non verrà recapitato.

ARTICOLO 7 - PRESENZA DELLO SPECIALIST IN AOUC

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

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.

Al medesimo scopo, 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 attiva 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 in breve sempre vietato:

- avere un contatto diretto con il corpo del paziente, a fini prettamente medici
- partecipare attivamente all'attività sanitaria
- 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.

ARTICOLO 8 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NEI COMPARTI OPERATORI E AREE SANITARIE SIMILARI

Il Direttore SOD (o suo delegato) compila la richiesta informatizzata di accesso di specialist. La scheda informatizzata contiene i nominativi degli Specialist dichiarati dall'Azienda al momento dell'accreditamento presso l'AOUC; esso costituisce pertanto garanzia di registrazione del professionista nel profilo dell'Azienda titolare accreditata.

Nella scheda è necessario inserire le seguenti informazioni:

- Nome dell'azienda, scelta dal menù a tendina tra le accreditate
- Nominativo dello Specialist indicato dalla ditta
- Data intervento
- Tipo intervento
- Iniziali del paziente
- Sala operatoria
- Eventuale esposizione a radiazioni ionizzanti

La comunicazione pervenuta vale per gli accessi relativi alla stessa giornata dello Specialist e deve essere ripresentata ogni qual volta ritenuta necessaria la presenza dello Specialist in giorni diversi.

Una volta completata invia la richiesta alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera e, per conoscenza, al Coordinatore.

Il Direttore della UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera, se del caso, autorizza l'accesso; l'autorizzazione genera una risposta automatica al Direttore SOD richiedente e al Coordinatore; compila automaticamente un calendario informatizzato accessibile a tutti i dipendenti AOUC in un'apposita sezione del sito intranet aziendale.

La "Richiesta di accesso temporaneo dello Specialist" in Sala Operatoria va inviata per tutte le attività inerenti la chirurgia classica e ambulatoriale.

Nei casi in cui gli operatori ravvedano difficoltà nell'utilizzo di attrezzature elettromedicali e/o dispositivi di nuova acquisizione, tali da rendere necessaria la presenza dello Specialist in tutte le procedure, il Direttore SOD provvede a richiedere alla Farmacia e/o Tecnologie Sanitarie l'addestramento o il re-training degli operatori. Nel caso questo non sia sufficiente, il Direttore SOD invia alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera una relazione con indicazione delle procedure per le quali si rende necessaria la presenza dello Specialist, motivandola. Il Direttore della UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera, dopo valutazione, può autorizzare la presenza dello Specialist per un periodo di 2 mesi rinnovabile.

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 in ogni caso al minimo il tempo di permanenza in sala.

La presenza dello Specialist viene registrata sul registro operatorio, che poi farà parte della documentazione clinica del paziente

Il coordinatore (o suo delegato) all'inizio dell'attività deve verificare (attraverso check presente nell'applicativo informatico):

- l'indicazione della presenza dello Specialist sulla lista operatoria
- la presenza dello Specialist nel calendario informatizzato
- la presenza e validità del cartellino identificativo
- la presenza di guanti sterili e camice, quando necessari, da mettere al di sopra dei DPI scelti dalla ditta esterna

Lo Specialist è tenuto a firmare l'ingresso e l'uscita del registro delle presenze del comparto operatorio o aree similari.

In assenza di uno dei requisiti sopra richiamati lo Specialist non può accedere alla sessione clinica. Il Coordinatore (o suo delegato) deve dare tempestiva e dettagliata comunicazione, tramite il modulo di segnalazione di non conformità presente nell'applicativo, di ogni eventuale criticità presentatasi a riguardo, al Direttore della UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera che garantisce la presa in carico della non conformità segnalata.

La UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera comunica la non conformità a: Direttore Sanitario, Direttore SOD / DAI, Farmacia, SPP, DPS, RPCT e valuta la necessità di comunicazione all'ufficio legale che provvede ad eventuale diffida nei confronti della ditta. Tale comunicazione viene inviata in cc a Direttore SOD e Coordinatore Infermieristico e viene archiviata nella documentazione relativa allo specifico intervento.

La Direzione Operativa collabora con il Coordinatore nello svolgimento dell'attività di controllo dell'accesso degli *Specialist* alle sale operatorie e, se rileva criticità, la segnala alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera tramite il modulo di segnalazione di non conformità presente nell'applicativo.

ARTICOLO 9 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NELLE ALTRE AREE SANITARIE

Il Direttore SOD (o suo delegato) compila la richiesta informatizzata di accesso di specialist. La scheda informatizzata contiene i nominativi degli Specialist dichiarati dall'Azienda al momento dell'accreditamento presso l'AOUC; esso costituisce pertanto garanzia di registrazione del professionista nel profilo dell'Azienda titolare accreditata.

Nella scheda è necessario inserire le seguenti informazioni:

- Nome dell'azienda, scelta dal menù a tendina tra le accreditate
- Nominativo dello Specialist indicato dalla ditta
- Data intervento
- Tipo intervento
- Iniziali del paziente
- AAA

La comunicazione pervenuta vale per gli accessi relativi alla stessa giornata dello Specialist e deve essere ripresentata ogni qual volta ritenuta necessaria la presenza dello Specialist in giorni diversi.

Una volta completata invia la richiesta alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera e, per conoscenza, al Coordinatore.

Il Direttore della UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera, se del caso, autorizza l'accesso; l'autorizzazione genera una risposta automatica al Direttore SOD richiedente e al Coordinatore.

La "Richiesta di accesso temporaneo dello Specialist" in AAA va inviata per tutte le attività. La presenza dello Specialist viene registrata sulla cartella clinica o ambulatoriale.

Il coordinatore (o suo delegato) all'inizio dell'attività deve verificare la presenza e validità del cartellino identificativo.

L'accesso all'AAA sarà preceduto dalla misura della temperatura corporea.

In assenza di uno dei requisiti sopra richiamati lo Specialist non può accedere alla sessione clinica. Il Coordinatore (o suo delegato) deve dare tempestiva e dettagliata comunicazione, tramite il modulo di segnalazione di non conformità presente nell'applicativo, di ogni eventuale criticità presentatasi a riguardo, al Direttore della UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera che garantisce la presa in carico della non conformità segnalata.

La UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera comunica la non conformità a: Direttore Sanitario, Direttore SOD / DAI, Farmacia, SPP, DPS, RPCT e valuta la necessità di comunicazione all'ufficio legale che provvede ad eventuale diffida nei confronti della ditta. Tale comunicazione viene inviata in cc a Direttore SOD e Coordinatore Infermieristico e viene archiviata nella documentazione relativa allo specifico intervento.

La Direzione Operativa collabora con il Coordinatore nello svolgimento dell'attività di controllo dell'accesso degli Specialist alle AAA e, se rileva criticità, la segnala alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera tramite il modulo di segnalazione di non conformità presente nell'applicativo.

ARTICOLO 10 – SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO



In materia di Igiene e Sicurezza sul lavoro, l'accesso dello Specialist all'interno delle strutture aziendali è gestito secondo quanto previsto dall'articolo 26 del D. Lgs. 81/08 e dagli articoli 62, 63, 65 del D. Lgs. 230/95.

Per quanto sopra, il SPP AOUC:

- attraverso la relativa azienda accreditata, informa lo specialist sui rischi specifici dell'area presso cui andrà ad operare;
- da supporto all'elaborazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI); trattandosi di servizi meramente intellettuali, tale adempimento è escluso per le attività di cui ai punti 1) e 2) del precedente articolo 2 nonché alle attività di cui al punto 3) che abbiano durata inferiore a 5 uomini/giorno; nel DUVRI sarà riportato un estratto del "Piano emergenze interne e modalità di evacuazione" PN/903/25 e, se necessario, della Procedura "Gestione del processo di radioprotezione per personale esterno all'AOUC esposto a radiazioni ionizzanti" P/903/133.

Inoltre, prima di ciascun intervento, il chirurgo che richiede l'intervento deve segnalare alla ditta accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante l'intervento. Il chirurgo deve inoltre comunicare alla UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera 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 deve trasmettere il giudizio di idoneità al Medico responsabile dei siti RMN.

Dal canto suo lo Specialist è tenuto:

- alla stretta osservanza delle norme comportamentali circa le modalità di lavaggio, preparazione, vestizione ed uso dei DPI scelti e forniti dal proprio datore di lavoro, come da D.Lgs 81/08, e dei DM eventualmente necessari
- A non accedere senza autorizzazione alle aree presenti all'interno dell'AOUC e, in particolare, laddove è stata espressamente prevista la limitazione di accesso con apposita segnaletica
- Accedere alle strutture sanitarie esponendo il cartellino di riconoscimento corredato di fotografia, contenente le generalità dello specialist e l'indicazione del datore di lavoro e comunque in conformità a quanto previsto dal articolo 18, comma 1 lettera u) del D.Lgs n. 81/2008 (consigliata anche la ragione sociale e il logo dell'Azienda), in caso di agente a partita iva, l'indicazione della ditta
- Informare immediatamente il Dirigente della struttura presso cui svolge l'attività o il suo delegato e la propria Azienda, di eventuali criticità o infortuni accaduti
- in caso di evento pericoloso per persone o cose (ad esempio, incendio, scoppio, allagamento, ecc.) e in caso di evacuazione, deve attenersi scrupolosamente alle istruzioni impartite dal personale aziendale ed alle disposizioni contenute nei documenti di cui all' precedente lettera b)
- Conoscere e rispettare il codice di comportamento dei pubblici dipendenti e quello aziendale, nonché il Piano per la prevenzione della corruzione trasparenza ed integrità dell'Azienda per quanto di competenza
- Rispettare le norme interne di protezione e sicurezza per la radioprotezione
- Se è classificato in categoria A per la radioprotezione, consegnare il libretto personale di radioprotezione presso la UOC Fisica Sanitaria con congruo anticipo
- Rispettare il divieto di assunzione di alcol durante lo svolgimento dell'attività e nelle ore precedenti (alcolemia pari a 0 g/ℓ) vigente all'interno dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
- Indossare i DPI scelti e forniti dal proprio datore di lavoro, come da D.Lgs 81/08. AOUC fornisce i guanti sterili ed il camice sterile, quando necessari, da mettere al di sopra dei DPI scelti dalla ditta esterna.

ARTICOLO 11 – RESPONSABILITÀ

La Direzione Aziendale, nel rispetto delle disposizioni sopra riportate, individua:



- la personale responsabilità dei medici all'interno della sala operatoria e aree similari nel caso di violazione delleregole contenute nel presente regolamento;

i ruoli di riferimento nei Preposti e/o loro delegati per la collaborazione con Direzione Sanitaria e DPS supportate dal SPP, nelle attività di vigilanza delle norme di accesso indicate.

Sono direttamente responsabili della puntuale applicazione del presente regolamento per quanto di competenza:

- tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza

I RSD di riferimento prestano il necessario supporto ai professionisti interessati per garantire il rispetto del presente regolamento.

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 denunciata dagli operatori alle strutture aziendali preposte al controllo.

ARTICOLO 12 - ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

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

- la UOc Igiene ed Organizzazione Ospedaliera che svolge un'attività di monitoraggio, vigilanza e controllo sul rispetto del presente regolamento, anche attraverso controlli in sede, per la parte relativa all'accesso degli specialist alle sale operatorie e aree similari.
La UOc Igiene ed Organizzazione Ospedaliera processa le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti e avvisa la Direzione sanitaria. La UOc Igiene ed Organizzazione Ospedaliera al tal fine è coadiuvata da Direzione Operativa, Coordinatori, DPS, SPP. La UOc Igiene ed Organizzazione Ospedaliera valuta inoltre l'opportunità di informare l'ufficio legale
- la U.O.c. Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco che svolge attività di vigilanza, controllo in merito all'accreditamento delle ditte ed all'attività di informazione scientifica sui farmaci e presidi. La Farmacia segnala alla Direzione Sanitaria eventuali difformità nell'applicazione del regolamento per gli atti di competenza. La Farmacia valuta inoltre l'opportunità di informare l'ufficio procedimenti disciplinari e l'ufficio legale
- il RSD che svolge attività di verifica e controllo sui registri di presenza degli informatori, per l'accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree similari e degli IS nelle aree assistenziali, a supporto della UOc Igiene ed Organizzazione Ospedaliera, della Direzione Operativa e dei Coordinatori; il RSD in caso di difformità nell'applicazione del regolamento segnala la non conformità attraverso l'applicativo a Farmacia o UOc Igiene ed organizzazione ospedaliera in base alla specifica competenza
- la Fisica Sanitaria svolge, per la parte di competenza, le attività legate alla Valutazione dei Rischi e gli aspetti relativi alle radiazioni ionizzanti
- Il SPP controlla gli aspetti relativi alla valutazione dei rischi interferenti

Le strutture deputate al controllo, di cui sopra, redigono una relazione annuale sull'attività di monitoraggio e vigilanza, evidenziando lo stato di attuazione del regolamento per la parte di competenza e tutte le eventuali criticità riscontrate. Tali relazioni sono inviate alla Farmacia che redige un unico documento che invia alla Direzione aziendale e al RPCT.



ARTICOLO 13 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Qualora nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo Specialist acceda a dati personali relativi ai pazienti, deve essere individuato quale persona autorizzata al trattamento ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del Codice in materia di protezione dei dati personali (D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196), in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti richiesti.

Lo Specialist ha il dovere di effettuare il trattamento dei dati in modo lecito e corretto e nel rispetto delle norme di legge, ed in particolare ha il dovere di:

- rispettare le istruzioni impartite dal Titolare e dal preposto al trattamento,
- rispettare le misure di sicurezza predisposte dal Titolare,
- non effettuare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati trattati qualora non previste da norme di legge o di regolamento, ed in particolare non comunicare i dati personali del paziente alla propria azienda;
- limitare l'accesso ai dati indispensabili all'espletamento delle proprie mansioni.

ARTICOLO 14 – CONSENSO INFORMATO

L'eventuale presenza dello Specialist all'intervento dovrà essere resa nota al paziente e documentata, integrando con specifica clausola il modulo di consenso informato alla prestazione.

ARTICOLO 15 - COPERTURA DEI RISCHI

Lo Specialist e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare l'Azienda 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 consulenziale autorizzata ed effettuata presso l'AOUC.

ARTICOLO 16 - NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO

Le Aziende si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni approvato con il D.P.R. n. 62 del 16.04.2013, come declinato nel codice di comportamento aziendale (D/903/115), nonché il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza e integrità aziendale, messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda, sezione "Amministrazione Trasparente", per la specifica parte di competenza.

Le stesse firmeranno anche il patto di integrità/protocollo di legalità (D/903/137).

ARTICOLO 17 – TRASPARENZA

Le aziende sono tenute a fornire tutte le informazioni che potranno essere loro richieste ai sensi del D. Lgs n. 33/2013, del presente regolamento e della sopravvenuta normativa e regolamentazione nazionale, regionale e aziendale di



interesse.

ARTICOLO 18 – NORMA FINALE

Il presente regolamento entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data di esecutività del provvedimento del Direttore Generale relativo all'adozione.

7 STRUMENTI DI REGISTRAZIONE

- M/903/D83-C Modalità Ricevimento IS
- M/903/D83-E Richiesta Incontri Multidisciplinari
- M/903/D83-H Segnalazione Criticità sull'Accesso di Specialist (informatizzato)
- Registro Operatorio

8 LISTA DI DISTRIBUZIONE

- Direzione Sanitaria
- UO Igiene e Organizzazione Ospedaliera
- Direzione Operativa
- SPP
- UO Affari Generali
- UO Affari Legali
- Direttori e staff DAI
- Direttori SOD
- Medici Specialistici e in formazione specialistica
- Coordinatori
- Fisica Sanitaria
- Medicina del Lavoro
- UO Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco