



AZIENDA OSPEDALIERA
di rilievo nazionale e di alta
specializzazione
“GARIBALDI”
CATANIA

**REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE MEDICO-
SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI SPECIALIST**

Integrato secondo le disposizioni fornite dalla Direttiva dell'Assessorato della Salute
nota prot. 19302 del 04/03/2019

INTRODUZIONE

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici (di seguito Aziende) possono essere interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'ARNAS Garibaldi 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.

SCOPO

Il presente documento definisce la regolamentazione e le modalità di accesso all'interno dell'ARNAS Garibaldi degli Informatori Scientifici e degli Specialist al fine di garantire l'informazione adeguata ed appropriata, basata sulle evidenze, sulla trasparenza, sulla correttezza e coerenza del messaggio portato a tutti gli operatori interessati.

CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente regolamento tutti i professionisti dell'ARNAS Garibaldi interessati dall'attività degli Informatori Scientifici e degli Specialisti di Prodotto.

RIFERIMENTI

- D.Lgs n. 541/92 "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano";
- 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;
- Decreto Legislativo 17 marzo 1995 n. 230 e s.m.i.;
- D.Lgs n. n. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro";
- DDG dell'Assessorato della Salute della regione Siciliana n° 2528 del 31/12/2013, GURS 68 n°4 del 24/01/2014 avente per oggetto: "Organizzazione della informazione scientifica sul farmaco in Sicilia";
- D.Lgs del 24/04/2006 n° 219/06; - Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

- D. Lgs. 169/2004 – Direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;
- Linee Guida Assobiomedica 2010;
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici;
- Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2018/2020;
- Nota Assessorato Regionale della Salute prot. n. 19302 del 04/03/2019;

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco
- 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; oppure 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 principale sul corpo umano a cui é 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 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; oppure insetticidi per uso domestico e civile; insettopellenti topicidi e raticidi ad uso domestico e civile.
- IMS: Informazione Medico-Scientifica
- DPI: dispositivi di protezione individuale
- IS: Informatori Scientifici
- SOD: struttura organizzativa dipartimentale
- UO: Unità Operativa
- SPP: Servizio Prevenzione e Protezione
- Autorizzazione: permesso per lo svolgimento delle attività dei singoli IS o Specialist
- 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.

REGOLAMENTO GENERALE

ARTICOLO 1 FINALITA'

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'ARNAS Garibaldi, al fine di fornire il proprio contributo alla diffusione di un'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze scientifiche, in esecuzione di quanto previsto dal DDG Assessorato della Salute Regione Siciliana n° 2528 del 31/12/2013, attiva iniziative a supporto dell'attività di informazione scientifica, con il coinvolgimento delle Aziende interessate. L'applicazione di quanto previsto dal DDG n°2528 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

a) 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.

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 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'ARNAS Garibaldi non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

b) Dispositivi medici, Presidi medico-chirurgici e Integratori

L'informazione sui dispositivi medici, sui presidi medico-chirurgici e sugli integratori alimentari così come definiti dalla Direttiva Europea n. 46/2002, recepita in Italia dal D.Lgs 169/2004, 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.

c) 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 necessaria 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.

Stante la particolarità delle aree sanitarie dove gli Specialist si trovano prevalentemente a svolgere la loro attività (Sale Operatorie, ambulatori chirurgici, ecc..) il presente regolamento ha lo scopo di prescrivere agli operatori dell'ARNAS Garibaldi le misure da adottare per potersi correttamente avvantaggiare delle competenze e del supporto tecnico offerto dallo Specialist in modo tale da:

- limitarne l'accesso in riferimento ad effettive e documentate necessità e particolari procedure;
- definire gli strumenti di registrazione e tracciamento della presenza dello Specialist all'interno delle aree 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 seguente regolamento.

ARTICOLO 3

TESSERINO IDENTIFICATIVO E SVOLGIMENTO DELL'ATTIVITÀ DEGLI IS

Le aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica nella Regione Siciliana devono comunicare al Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, in merito ai professionisti sopra indicati, quanto previsto dal DDG n°2528/13.

Le aziende dovranno dotare i propri IS e Specialist 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 e che riporti i seguenti dati:

- . nome e cognome;
- . codice fiscale;
- . data inizio attività;
- . logo, nome e codice identificativo dell'Azienda (fonte AIFA);

. area terapeutica nella quale l'IS opera, indicando quella/e di maggiore interesse.

E' severamente vietato l'accesso dell'Informatore o dello Specialist alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo.

ARTICOLO 4 MODALITA' OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA

L'attività degli IS all'interno dell'ARNAS GARIBALDI deve svolgersi attraverso visite individuali su appuntamento con il professionista o mediante incontri collegiali organizzati dai Direttori dei Dipartimenti.

Non sarà ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione medico scientifica all'interno delle aree assistenziali nonché negli ambulatori specialistici durante l'orario di visita dei pazienti. In nessun caso l'attività degli IS deve intralciare l'attività assistenziale.

Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, viene apposto all'esterno delle aree di attività un apposito cartello "Modalità di ricevimento IS", nel quale sono chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento ed indicato il professionista di riferimento del percorso all'interno della struttura.

Ogni Direttore di U.O. interessato all'attività degli IS deve pertanto individuare una figura di riferimento per tutta l'attività di informazione scientifica ed il locale idoneo per lo svolgimento della stessa, fissando i giorni e le fasce orarie di accesso degli IS e le modalità di ricevimento, dandone contestuale comunicazione alla Direzione Medica del Presidio.

Le suddette modalità dovranno essere visibilmente pubblicizzate all'ingresso della struttura. Al fine di sensibilizzare medici, farmacisti e operatori sanitari alla politica aziendale di programmazione degli incontri di formazione scientifica sui farmaci, o mediante visite individuali preferibilmente su appuntamento o mediante incontri collegiali organizzati dalle direzioni medesime e/o dai responsabili delle U.O., il Direttore Medico del Presidio interessato sarà il garante di processo.

Le visite degli informatori dovranno essere tracciate in un apposito registro (numerato progressivamente e preventivamente vidimato dalla Direzione Medica del Presidio) da tenere presso la struttura interessata. (Mod. 1)

Il numero di visite individuali di ogni IS ai singoli operatori sanitari é quantificato indicativamente in 5 visite annuali.

Qualora un IS sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero delle visite rimane comunque determinato in cinque visite annuali.

Viene fatto salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (nuove indicazioni terapeutiche, eventi avversi etc)

Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la farmacia ospedaliera 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 informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

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

Queste ultime figure, oltre che gli stessi informatori scientifici e compresi i fornitori di presidi sanitari, possono altresì accedere ad uffici amministrativi, parimenti per funzioni diverse dall'informazione, di norma connesse a procedure di evidenza pubblica di acquisto di forniture, con le identiche modalità previste nel presente articolo ai commi 3 e ss.

Per evitare la dispersione di risorse dovuta ad una 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 prodotti.

La UO Farmacia assicura 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 referente per l'informazione scientifica individuato dal Direttore di U.O. deve trimestralmente inviare un report alla UO Farmacia in merito all'attività espletata, evidenziando eventuali criticità.

ART. 4 BIS

ACCESSO DEI FORNITORI SANITARI PRESSO GLI UFFICI AMMINISTRATIVI

I fornitori di presidi sanitari (dispositivi sanitari/medicali, prodotti farmaceutici), possono altresì accedere ad uffici amministrativi, per funzioni diverse dall'informazione scientifica, di norma connesse alle varie fasi anche preliminari di procedure di evidenza pubblica di acquisto di forniture, successiva aggiudicazione e pagamenti di fatture.

L'accesso, al di fuori delle sedute di gara e negli altri casi previsti dalle norme vigenti in materia di appalti, e fatta salva la possibilità di ottenere informazioni attraverso le modalità web che potranno essere attivate, sarà consentito previo appuntamento.

Il rappresentante della ditta interessata, se non conosciuto personalmente dal funzionario incaricato, dovrà esibire documento di riconoscimento e, specificare anche con ausilio di documentazione probatoria, il ruolo svolto all'interno della ditta. E'ammesso l'intervento contestuale di non più di due rappresentanti per ditta.

Presso gli uffici amministrativi dovrà essere predisposta apposita cartellonistica con la specifica indicazione dei giorni ed orari di accesso dei fornitori con nominativo del funzionario referente per il singolo procedimento.

Le visite dei fornitori saranno tracciate in apposito registro da ricavare sulla falsariga del mod. 1 predisposto per gli informatori, che contenga almeno i seguenti dati:

- Funzionario

- Ditta
- nome e qualifica del soggetto che accede
- data
- ora
- motivo visita
- numero progressivo
- firma del responsabile della struttura.

E' consentito un numero massimo di n. 1 accesso al mese per singola ditta, salvo giustificate motivazioni addotte dalla ditta aggiudicataria per ulteriori accessi.

ARTICOLO 5 CESSIONE CAMPIONI GRATUITI (D.LGS N. 219/2006 art. 125)

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

I medici devono assicurare la conservazione e, secondo le istruzioni indicate sulla confezione o sul foglio illustrativo, lo smaltimento come da procedura Aziendale.

L'IS potrà consegnare due campioni gratuiti di medicinali a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica nei 18 mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto, con un limite di 8 campioni annui per ogni dosaggio e forma.

Per i farmaci in commercio da più di 18 mesi, invece, i campioni non potranno essere più di quattro a visita, con il limite di dieci all'anno scelti nell'ambito del listino aziendale, tali limiti si applicano anche ai farmaci vendibili in farmacia con onere non a carico del SSN.

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, deve essere inoltre 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 ricevente provvederà immediatamente ad apporre il proprio nominativo sul confezionamento primario e ne sarà il responsabile della conservazione sino allo smaltimento, secondo procedura aziendale.

Le disposizioni del presente articolo si estendono, ove possibile, alla consegna di campioni di dispositivi medici e presidi medico chirurgici al medico ospedaliero.

ARTICOLO 6 TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da Società scientifiche dovrà 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

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 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.

ARTICOLO 8 PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NELLE SALE OPERATORIE E AREE SANITARIE SIMILARI

L'autorizzazione all'accesso dello Specialist deve essere richiesta alla Direzione Medica del Presidio, attraverso la compilazione del modulo "Richiesta di accesso degli Specialist nei reparti operatori e aree sanitarie similari" (Mod. 2)

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.

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 va richiesta per tutte le attività inerenti alla chirurgia sia classica che ambulatoriale.

Il Direttore di U.O. (o suo delegato) richiede via mail all'Azienda la presenza dello Specialist ad un dato intervento, specificando se é previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti.

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

Il Direttore di U.O. (o suo delegato) successivamente invia la richiesta di autorizzazione "Richiesta di accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari") all'accesso dello Specialist, alla Direzione Medica del Presidio.

La Direzione Medica del Presidio procede all'eventuale invio della richiesta, corredata del modulo, alla UO Fisica Sanitaria per la valutazione del rischio radiologico.

La Direzione Medica del P.O. ricevuta la valutazione del rischio radiologico, ove prevista, procede a concedere/non concedere l'autorizzazione "Richiesta di accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari".

L'autorizzazione dovrà essere trasmessa al Direttore di U.O. (o suo delegato) che ha presentato la richiesta dovrà pervenire almeno il giorno prima della sessione Clinica per la quale é richiesta la presenza dello Specialist.

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

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

Il Coordinatore (o suo delegato) registra la presenza dei requisiti nel modulo "Verifica requisiti Specialist" che rimarrà archiviato nel registro operatorio (Mod. 3).

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 di "Segnalazione criticità sull'accesso degli Specialist" (Mod. 4), di ogni eventuale criticità presentatasi al riguardo al Direttore Medico del P.O., al Direttore della U.O., alla UO Farmacia e al SPP (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.

ARTICOLO 9 SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO SPECIALIST CHE ACCEDE AI COMPARTI OPERATORI O AREE SANITARIE SIMILARI

Lo Specialist risulta esposto a tutti i fattori di rischio presenti nelle realtà ospedaliere ed in particolare nelle sale operatorie in cui é 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, é indispensabile che lo Specialist venga sempre informato sui rischi specifici presenti all'interno dei reparti dove va a prestare supporto.

Tale attività é a carico del datore di lavoro dello Specialist che riceve tali informazioni dal Servizio Prevenzione e Protezione dell'Azienda attraverso opportune attività di coordinamento.

Il datore di lavoro dell'azienda accreditata fornisce con cadenza annuale alla U.O. SPP una dichiarazione di idoneità degli Specialist autorizzati.

Lo Specialist viene, da parte del Dirigente e/o Preposto, informato sui rischi e formato su quali DPI utilizzare nelle varie situazioni di attività che si presentano nell'Azienda Ospedaliera oltre che formato e addestrato all'uso di tali DPI.

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

Lo Specialist é 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.

Nel caso in cui lo Specialist sia vittima di un evento infortunistico, il datore di lavoro dell'azienda accreditata si impegna ad avvertire immediatamente il SPP dell'ARNAS Garibaldi per la messa in atto di eventuali azioni. Qualora l'evento abbia conseguenze importanti tali da far si che ne siano informati il Dirigente e/o Preposto presenti nell'unita assistenziale in cui é avvenuto l'episodio, informeranno il Direttore Medico del Presidio e laddove necessario la Fisica Sanitaria.

All'interno delle sale operatoria durante l'intervento chirurgico potrebbero essere impiegate apparecchiature emettenti 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 inoltre comunicare alla Direzione Medica del Presidio 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.

ARTICOLO 10 RESPONSABILITÀ

La Direzione Aziendale, confidando nel rispetto delle disposizioni sopra riportate, 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 il SPP e la Direzione Medica nelle attività di vigilanza delle norme di accesso indicate.

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

- il Direttore del Dipartimento al quale accedono gli Informatori Scientifici e gli Specialist,
- i Direttori e Responsabili delle strutture coinvolte,
- i Coordinatori delle UU.OO. 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, é 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 11 ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

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

- i Direttori di Dipartimento, Sanitari e, per la parte di competenza, i Direttori di UU.OO.CC. amministrative che garantiscono l'applicazione ed il rispetto del presente regolamento, processano le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti, in particolare quelle concernenti i requisiti di accesso degli Specialist ai comparti operatori ed alle aree sanitarie similari;
- la Direzione Medica di Presidio che svolge attività di vigilanza e controllo per la parte relativa agli aspetti igienico-sanitari e da supporto per la gestione delle attività relative alle segnalazioni pervenute per la mancanza dei requisiti di accesso alle sale;
- la UO Farmacia che svolge attività di vigilanza, controllo e supporto in merito all'attività di informazione scientifica sui farmaci presidi e dispositivi;
- il SPP e la UO Fisica Sanitaria che svolgono attività di vigilanza e controllo rispettivamente per la valutazione dei rischi e per gli aspetti relativi alle radiazioni ionizzanti.

Il Servizi di Farmacia, quali strutture deputate al controllo e vigilanza, redigono un report trimestrale sulla propria attività di vigilanza, evidenziando tutte le criticità riscontrate, che inviano alla Direzione Medica del Presidio.

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 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, al Ministero della Salute e all'Agenzia Italiana del Farmaco, ognuno per la parte di propria competenza.

ARTICOLO 12 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Se nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo Specialist entra in contatto con i pazienti o accede alle informazioni che li riguardano deve essere designato dal Responsabile del trattamento (Direttore della struttura cui il paziente afferisce), quale incaricato del trattamento ai sensi dell'art. 30 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 autorizzati. Lo Specialist incaricato 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 responsabile del 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,
- limitare l'accesso ai dati indispensabili all'espletamento delle proprie mansioni,
- verificare, in caso di interruzione, anche temporanea, del lavoro, che i dati trattati non siano accessibili a terzi non autorizzati.

Si ricorda che, in ambito sanitario, ai sensi dell'art. 83 comma 2 i) del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, anche gli incaricati del trattamento che non sono tenuti per legge al segreto professionale, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

ARTICOLO 13 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 14 COPERTURA DEI RISCHI

Lo Specialist e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a sollevare 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'ARNAS Garibaldi.

ARTICOLO 15 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 col D.P.R. n. 62 del 16.04.2013 e quello dell'ARNAS Garibaldi, nonché il Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) aziendale, messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda, per la parte di competenza.

ARTICOLO 16 TRASPARENZA

Le ditte sono tenute a fornire tutte le informazioni che potranno essere loro richieste ai sensi del D.Lgs n. 33/2013 e ss.mm.ii, ai fini dell'adempimento dei relativi obblighi di pubblicazione sul sito istituzionale dell'Azienda e per quanto specificatamente richiesto dal presente regolamento.

ARTICOLO 17 RENDICONTAZIONE ATTIVITÀ

Il Responsabile del percorso di accesso per l'informazione scientifica individuato in ogni singola struttura, con cadenza almeno trimestrale, ha l'obbligo di effettuare apposita rendicontazione da trasmettere alla Direzione Generale ed alla Direzione dell'U.O.C. Servizio di Farmacia, contenente:

- Copia registro accessi informatori scientifici (mod. 1 allegato al presente regolamento);
- Report numero visite effettuate da singolo operatore per ciascuna ditta;
- Report numero accessi per medico (o per amministrativo per le relative strutture);
- Report numero accessi per argomento dell'informazione;
- Report eventuali criticità rilevate;
- Copia modelli allegati al presente regolamento sub 2, 3 e 4 compilati nel trimestre presso la struttura di riferimento;

Ogni altro dato in materia di cui si riterrà utile fornire informazione.

E' compito dell'U.O.C. Servizio di Farmacia raccogliere i dati come sopra forniti e procedere alla trasmissione degli stessi in forma completa o parziale (limitata ai dati ritenuti di rilevanza e/o interesse) all'A.I.F.A. con cadenza semestrale, richiedendo a quest'ultima Agenzia di confrontarli con quelli in proprio possesso a fini di una verifica incrociata volta ad ogni ulteriore iniziativa di pertinenza, secondo le rispettive competenze in materia.