

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA CAREGGI

PROVVEDIMENTO DEL DIRETTORE GENERALE

n° 548 del 6/10/2015

Oggetto:

ADOZIONE REGOLAMENTO PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI SPECIALIST IN AZIENDA

PROPOSTA N° 584

IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

PUBBLICAZIONE PER ESTRATTO

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO: DR.SSA SIMONA ORSI

PROPONENTE: U.O. A1 STAFF DIREZIONE AZIENDALE IL DIRIGENTE : DOTT. ENRICO MASOTTI

VISTO IL RESPONSABILE DI AREA

DA INVIARE A :
 COLLEGIO SINDACALE
 ESTAV CENTRO

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE
 GIUNTA REGIONALE

DA TRASMETTERE A:

C DIRETTORE SANITARIO
C1H FARMACIA
C1P S.I.O.A.

C1A DPO
C1I FISICA SANITARIA
D TUTTI I DIPARTIMENTI

PUBBLICATO DAL 6/10/2015

ESECUTIVO DAL 22/10/2015

AL 21/10/2015

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamato il decreto del Presidente della Giunta regionale n. 100 del 31 maggio 2013 *Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi. Nomina del direttore generale*;

Premesso che 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, attiva iniziative a supporto dell'attività di informazione scientifica, con il coinvolgimento delle Aziende interessate, anche in esecuzione di quanto previsto dalla deliberazione della Giunta Regionale Toscana in data 22.10.2001, n. 1155.

Preso atto che le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici 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".

Dato atto che:

- tale attività deve essere svolta a tutela dell'interesse dei pazienti e garantendo la massima trasparenza;
- 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.

Considerato che l'attività di informazione medico-scientifica e l'attività di addestramento all'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti o presidi, 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.

Preso atto che il presente regolamento va a sostituire la regolamentazione in materia ad oggi in vigore in Azienda, ritenendo necessario addivenire al suo aggiornamento, richiesto, peraltro, anche dalla normativa in materia di trasparenza e prevenzione dei fenomeni corruttivi;

Richiamato la legge n. 190/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" ed i successivi decreti attuativi, in particolare il DPR n. 62/2013 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" ed il codice etico e di comportamento aziendale (D/903/115), per la gestione dei conflitti di interessi, anche potenziali, che richiede alle ditte interessate ai percorsi oggetto della presente regolamentazione la firma del Patto di integrità/Protocollo di legalità (D/903/137).

Ritenuto opportuno pertanto adottare il nuovo "Regolamento per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli *specialist* in Azienda", all. sub 1 al presente atto, a costituirne parte integrante e sostanziale, che delinea l'accesso del personale delle aziende produttrici di dispositivi sanitari utilizzati da AOUC, in ragione

del ruolo svolto, presso le strutture ospedaliere per prestare la propria assistenza tecnica al personale sanitario.

Rilevato che la presente procedura ha lo scopo di definire i criteri e le modalità di accesso temporaneo all'interno degli ambienti ospedalieri e nei blocchi operatori, disciplinandone le finalità, la modalità e la durata.

Vista la L.R.T. n. 40/05 "Disciplina del servizio sanitario regionale";

Visto l'Atto aziendale di cui al Provvedimento del Direttore Generale n. 547 del 6 agosto 2014 e ss.mm.ii.;

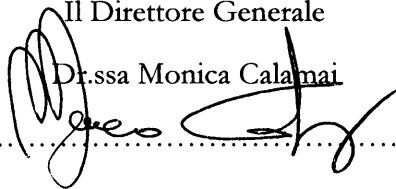
Con il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario, ciascuno per quanto di competenza

DISPONE

1. Di approvare il nuovo "Regolamento per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli *specialist* in Azienda, all. sub 1 al presente atto, a costituirne parte integrante e sostanziale;
2. Di dichiarare che il presente regolamento va a sostituire la regolamentazione in materia ad oggi in vigore in Azienda;
3. Di inviare copia del presente provvedimento al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, comma 2, della L.R.T. 40/2005 e smi.

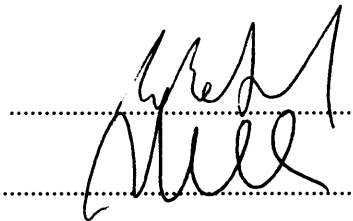
Il Direttore Generale

Dr.ssa Monica Calamai



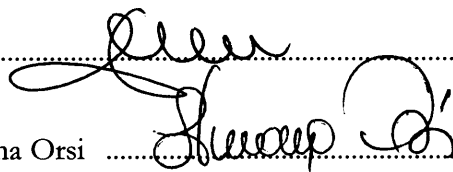
Per parere:

Il Direttore Amministrativo Dott. Matteo Sammartino

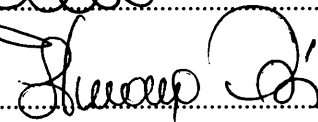


Il Direttore Sanitario Dr.ssa Maria Teresa Mechi

Il Dirigente proponente Dott. Enrico Masotti



Il Responsabile del Procedimento Dott.ssa Simona Orsi





SOMMARIO

1	INTRODUZIONE.....	3
2	SCOPO	3
3	CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
4	RIFERIMENTI	3
5	DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI	4
6	REGOLAMENTO.....	5
	PARTE GENERALE	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 (ART. 13 D.LGS N. 541/92).....	9
	ARTICOLO 6 – TRASMISSIONE DI MATERIALE INFORMATIVO.....	9
	PARTE SPECIALE.....	9
	ARTICOLO 7 – PRESENZA DELLO SPECIALIST IN AOUC	9
	ARTICOLO 8 - PROCEDURA DI ACCESSO DEGLI SPECIALIST NEI COMPARTI OPERATORI E AREE SANITARIE SIMILARI.....	10
	ARTICOLO 9 – SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO SPECIALIST CHE ACCEDA AI COMPARTI OPERATORI O AREE SANTARIE SIMILARI	11
	ARTICOLO 10 – RESPONSABILITÀ	12
	ARTICOLO 11 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO	12
	ARTICOLO 12 – PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	13
	ARTICOLO 13 – CONSENSO INFORMATO	14
	ARTICOLO 14 – COPERTURA DEI RISCHII	14
7	DISPOSIZIONI FINALI.....	14
	ARTICOLO 15 – NORMATIVA IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E CODICE DI COMPORTAMENTO	14
	ARTICOLO 16 – TRASPARENZA.....	14
	ARTICOLO 17 – NORMA FINALE	14



Gruppo di redazione: Roberto Banfi (Direttore Farmacia), Nicola Berti (Direttore SPP), Raffaella Giardiello (Direttore Affari Generali), Simona Orsi (Responsabile per la prevenzione della corruzione trasparenza e integrità), Fabiola Piatti (Referente per la prevenzione della corruzione e trasparenza Dipartimento Professione Sanitarie), Giusi Piccinno (Dirigente Medico Direzione di Presidio), Francesco Rossi (Direttore Fisica Sanitaria) Paolo Tagliaferri (Referente aziendale per la privacy), Stefano Vezzosi (Ingegnere Innovazione tecnologica nelle attività clinico-assistenziali), Patrizia Zoccarato (SPP).

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Maria Teresa Mechi	Direttore Sanitario		
VERIFICA	Filomena Autieri	UO Accreditamento Qualità e R.M.	25/09/2015	
APPROVAZIONE	Monica Calamai	Direttore Generale		



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

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.

4 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. 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.
- 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.
- Provvedimento n.99 del 27/02/2015. "Organizzazione della salute e sicurezza all'interno della AOUC".
- Il/903/78 Acquisizione campioni gratuiti di Dispositivi Medici.
- 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".

5 DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **AIC:** Autorizzazione all'Immissione in Commercio
- **AIFA:** Agenzia Italiana del Farmaco
- **AOUC:** Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi
- **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:
 - o diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
 - o diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una ferita o un handicap
 - o studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
 - o 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
- **IMS:** Informazione Medico-Scientifica
- **DPI** dispositivi di protezione individuale
- **IS:** Informatori Scientifici
- **SOD:** struttura organizzativa dipartimentale
- **UO:** unità operativa
- **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:
 - o Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide
 - o Insetticidi per uso domestico e civile
 - o Insettorepellenti
 - o Topicidi e raticidi ad uso domestico e civile
- **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*
- **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



6 REGOLAMENTO

PARTE GENERALE 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

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, 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 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'AOUC non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici, né alle procedure di acquisto dei farmaci.

b. Dispositivi medici e Presidi medico-chirurgici

L'informazione sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici 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 (Comparti Operatori, ambulatori chirurgici, ecc. ..) il presente regolamento ha lo scopo di prescrivere agli operatori dell'AOUC 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 – PERCORSO DI ACCREDITAMENTO / AUTORIZZAZIONE:
AZIENDE, INFORMATORI E SPECIALIST**

Il Responsabile della UO Farmacia (o suo delegato) gestisce i percorsi di accreditamento delle Aziende e degli informatori/specialisti 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 (*Specialist*).

Le aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso l'AOUC devono inviare richiesta di accreditamento alla UO Farmacia attraverso la compilazione del modulo M/903/D83-A "Richiesta accreditamento aziende", reperibile sul sito *internet*, appositamente compilato. Nel modulo l'Azienda richiedente dovrà indicare anche i nominativi dei professionisti per i quali si richiede l'autorizzazione all'accesso in AOUC, con un numero massimo di 10 IS per Azienda comprensivo anche del numero degli *Specialist*.

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

- nome, cognome, codice fiscale, data inizio attività dei propri informatori scientifici o *Specialist*, specificando l'eventuale area terapeutica che essi rappresentano,
- codice identificativo dell'Azienda stessa ed eventuali aziende farmaceutiche consociate/associate,
- autocertificazione del rispetto delle disposizioni previste dall'art. 9 del D. Lgs. n. 541/92, con particolare riferimento a:



- titolo di studio ed esperienza professionale maturata nello specifico settore/dispositivo in cui si intende operare in Azienda;
- curriculum vitae firmato dal professionista;
- attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco ed a tempo pieno;
- il nominativo del responsabile scientifico da cui dipendono gli IS o gli *Specialist*,
- responsabile aziendale della farmacovigilanza (se presente),
- qualifica specifica del professionista (se IS o *Specialist* ed indicazione della branca),
- dichiarazione di regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica per l'attività prevista presso l'AUOC,
- dichiarazione di ottemperanza a tutti gli adempimenti per lo *Specialist* previsti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii. con specifico riferimento all'attività che svolge presso AOUC;

Il Responsabile della UO Farmacia (o suo delegato) procede alla valutazione della documentazione inviata dalle ditte, compilando il modulo M/903/D83-B "Accreditamento delle Aziende e dei professionisti". In particolare:

- verifica la corretta compilazione della modulistica;
- valuta il materiale presentato dalle ditte da proporre ai professionisti completo della categoria professionale e branca specialistica a cui intendono rivolgersi;
- prende atto dell'autocertificazione della ditta in merito alla specifica professionalità dell'informatore/specialista in ordine alla branca specialistica prescelta o al dispositivo sanitario a supporto del quale si va ad intervenire (curriculum e specifica documentazione allegata);
- verifica la presenza del Patto di integrità/protocollo di legalità (D/903/137) debitamente firmato;
- accerta la presa visione del presente regolamento.

La UO Farmacia provvede all'archiviazione ed alla corretta conservazione di tutta la suddetta documentazione.

La UO Farmacia comunica via mail alla Ditta e al SPP l'esito positivo della valutazione; l'Azienda contatta il SPP di AOUC per gli adempimenti previsti dal D.Lgs n. 81/08 e ss.mm.ii. A tale scopo verranno redatti:

- verbale di coordinamento, sottoscritto dal RSPP di AOUC e dell'Azienda, sui rischi presenti nei reparti di AOUC e sui rischi interferenti;
- attestazione che i DPI/DM, messi a disposizione dall'AOUC coincidono perfettamente con quelli previsti dall'Azienda e dal suo documento di valutazione del rischio e che lo *Specialist* è adeguatamente formato ed addestrato al loro utilizzo.

Una volta terminato l'iter il SPP trasmette i documenti di cui sopra alla UO Farmacia, che provvede all'archiviazione.

La UO Farmacia procede dunque alla redazione dell'elenco delle Aziende accreditate e dei professionisti autorizzati all'informazione/supporto; invia quindi gli elenchi alla UOC Comunicazione per la pubblicazione: l'elenco delle Aziende accreditate verrà pubblicato sul sito *internet*, l'elenco degli IS e degli *Specialist* autorizzati verrà pubblicato sul sito *intranet* aziendale, ad uso dei professionisti interessati.



Il Direttore della UO Farmacia (o suo delegato) comunica alla ditta di riferimento l'autorizzazione o il motivato diniego all'attività interna dell'IS o dello *Specialist*.

La documentazione utilizzata per la richiesta di autorizzazione è archiviata presso la UO Farmacia.

Le Aziende dovranno dotare i propri IS e *Specialist* di tesserino di riconoscimento (comprensivo di foto), che riporti i seguenti dati:

- nome e cognome
- logo e nome dell'Azienda
- qualifica e branca specialistica

Sarà cura ed interesse della ditta trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS e *Specialist* e dovrà altresì informare tempestivamente la UO Farmacia in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli Informatori; gli IS/*Specialist* non potranno infatti svolgere l'attività se non previsti negli elenchi pubblicati su *intranet*.

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

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

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

- attraverso visite individuali su appuntamento con il professionista,
- mediante incontri collegiali organizzati dai Direttori dei Dipartimenti (o loro delegati).

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 M/903/D83-C "Modalità di ricevimento IS", nel quale sono chiaramente individuati gli orari e le modalità di ricevimento degli IS, comprensivo dell'indicazione del professionista individuato quale riferimento del percorso all'interno della struttura.

Ogni Direttore di SOD 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 UO Farmacia tramite il modulo M/903/D83-D "Modalità di accesso degli IS".

Le visite degli informatori dovranno essere tracciate in un apposito registro da tenere presso la struttura interessata.

Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la farmacia ospedaliera e di continuità, 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.

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. Le ditte che sono interessate ad organizzare incontri multidisciplinari devono



presentare richiesta alla UO 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.

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

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 SOD deve trimestralmente inviare un *report* alla UO Farmacia in merito all'attività espletata, evidenziando eventuali criticità.

ARTICOLO 5 – CESSIONE CAMPIONI GRATUITI (ART. 13 D.LGS N. 541/92)

Per i campioni gratuiti si fa riferimento alla Procedura P/903/122 "Procedura di gestione di farmaci e dispositivi medici all'interno dell'Area di Attività Dipartimentale" e alla IL/903/78 "Acquisizione campioni gratuiti di Dispositivi Medici".

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.

PARTE SPECIALE

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,



- 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

L'autorizzazione all'accesso dello *Specialist* deve essere richiesta alla Direzione di Presidio, attraverso la compilazione del modulo M/903/D83-F "Richiesta di accesso degli specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari".

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.

La presenza del nominativo dello *Specialist* nell'elenco pubblicato sul sito *intranet* è condizione per poter concedere l'autorizzazione all'accesso ai comparti operatori ed aree sanitarie similari (Sale di emodinamica, interventistiche, endoscopiche, ecc. ..) da parte della Direzione di Presidio.

Il Direttore di SOD (o suo delegato), dopo essersi accertato della presenza dello stesso nell'apposito elenco pubblicato sul sito *Internet*, richiede via mail all'Azienda la presenza dello *Specialist* ad un dato intervento, specificando se è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti. L'Azienda, nella nota di risposta, indicherà lo *Specialist* che presenzierà all'intervento tra quelli presenti nell'elenco degli autorizzati pubblicato sul sito *intranet*.

Il Direttore di SOD (o suo delegato) successivamente invia la richiesta di autorizzazione M/903/D83-F "Richiesta di accesso degli specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari" all'accesso dello *Specialist*, alla Direzione di Presidio.

La Direzione di Presidio procede, previo controllo incrociato della presenza del nominativo tra i soggetti autorizzati, all'eventuale invio della richiesta, corredata del modulo (M/903/P133-A), alla UO Fisica Sanitaria per la valutazione del rischio radiologico.

La Direzione di Presidio procede alla valutazione del rischio igienico-sanitario e, ricevuta la valutazione del rischio radiologico, ove prevista, procede a concedere/non concedere l'autorizzazione M/903/D83-F "Richiesta di accesso degli specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari".



L'autorizzazione dovrà essere trasmessa al Direttore di SOD (o suo delegato) che ha presentato la richiesta e, in copia, al Coordinatore (o suo delegato) dell'Area Clinica dove accederà lo *Specialist* e dovrà pervenire almeno il giorno prima della sessione Clinica per la quale è richiesta la presenza dello *Specialist*. La suddetta autorizzazione farà parte della documentazione clinica del paziente.

Il coordinatore infermieristico (o suo delegato) all'inizio dell'attività deve verificare:

- l'identità dello *Specialist*, tramite la lista *intranet* di coloro che sono accreditati;
- la presenza e validità del cartellino identificativo;
- la specifica autorizzazione all'accesso rilasciata alla struttura dalla UO Igiene ed Organizzazione Ospedaliera;
- la presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria.

Il Coordinatore (o suo delegato) registra la presenza dei requisiti nel modulo M/903/D83-G "Verifica requisiti Specialist" che rimarrà archiviato nella specifica Area Clinica di accesso dello *Specialist* e nel registro operatorio.

In assenza di uno dei requisiti sopra richiamati lo *Specialist* non potrà accedere alla sessione clinica. Il Coordinatore (o suo delegato) dovrà dare tempestiva e dettagliata comunicazione (modulo M/903/D83-H "Segnalazione criticità sull'accesso degli Specialist") di ogni eventuale criticità presentatasi a riguardo al Direttore di Dipartimento e Staff, al Direttore di SOD, alla UO Farmacia ed alla Direzione di Presidio 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 è eventualmente chiamato a prestare la propria opera di consulenza.

Oltre agli adempimenti di formazione professionale ed ai controlli sanitari previsti in ragione delle specifiche mansioni svolte, è indispensabile che lo *Specialist* venga sempre informato sui rischi specifici presenti all'interno dei reparti di AOUC dove va a prestare supporto. Tale attività è a carico del datore di lavoro dello *specialist* che riceve tali informazioni dal Servizio Prevenzione e Protezione di AOUC attraverso opportune attività di coordinamento. Il datore di lavoro dell'azienda accreditata fornisce con cadenza annuale alla UO Farmacia 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 in AOUC 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 AOUC. 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 è tenuto a darne immediata comunicazione al Coordinatore, rappresentando una ragione ostativa all'accesso alla sala.

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

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 di AOUC per la messa in atto di eventuali azioni. Qualora l'evento abbia conseguenze importanti tali da far sì che ne siano informati il Dirigente e/o Preposto presenti nell'unità assistenziale in cui è avvenuto l'episodio, informeranno il Direttore DAI, SPP e MC, e laddove necessario la Fisica Sanitaria.

All'interno delle sale operatoria durante l'intervento chirurgico potrebbero essere impiegate apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti (intensificatori di brillanza, 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 di 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 Sanitaria 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*,
- il Direttore/i Direttori delle strutture coinvolte,
- i Coordinatori delle AAA coinvolte,
- tutti i dipendenti comunque coinvolti nel percorso per la parte di competenza.

Il RAD e il RSD di riferimento prestano il necessario supporto ai professionisti interessati per garantire il rispetto del presente regolamento, secondo le indicazioni ricevute dal Direttore del DAI.

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 11 – ATTIVITÀ DI CONTROLLO E MONITORAGGIO

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



- il Direttore del Dipartimento e lo Staff che svolgono attività di vigilanza e controllo sul 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 di Presidio che svolge attività di vigilanza e controllo per la parte relativa agli aspetti igienico-sanitari e dà supporto ai DAI 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 ai DAI in merito all'attività di informazione scientifica sui farmaci ed i presidi;
- 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 alla radiazioni ionizzanti.

Le strutture deputate al controllo, di cui sopra, fanno un *report* trimestrale sulla propria attività di vigilanza, evidenziando tutte le criticità riscontrate, che inviano alla UO Farmacia.

La UO Farmacia, anche sulla base dei dati pervenuti, relazionerà periodicamente alla Direzione Sanitaria e alla Commissione di valutazione permanente aziendale (prov. 799/2014).

Tutte le violazioni al presente provvedimento e quelle relative al D. Lgs n. 541/92 verranno comunicate, oltre che alle autorità competenti, anche 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 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.

7 DISPOSIZIONI FINALI

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 di AOUC (D/903/115), nonché il Piano triennale per la prevenzione della corruzione, trasparenza ed integrità aziendale messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda, sezione "Amministrazione Trasparente", per la parte di competenza.

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

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 – 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.



Al Direttore UO Farmacia

dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

Il sottoscritto _____

legale rappresentante dell'Azienda _____ sita

in via _____ città _____

tel. _____ mail _____

chiede l'accreditamento della suddetta Azienda e dei suoi professionisti presso l'AOUC per lo svolgimento di attività di:

- informazione scientifica
- addestramento/formazione

a tal fine dichiara:

- la regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica degli informatori/specialist per i quali richiede l'accesso in AOUC
- l'ottemperanza a tutti gli adempimenti per lo Specialist previsti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii. con specifico riferimento all'attività che svolge presso AOUC
- che manleva AOUC da qualsiasi onere economico venga richiesto derivante dagli infortuni in cui possono incorrere i propri professionisti o dai danni che questi possono arrecare a terzi durante l'espletamento delle attività presso l'azienda, in ottemperanza a quanto disposto all'art. 15 del Regolamento di AOUC .
- che intende presentare ai professionisti dell'AOUC il seguente materiale (specificare categoria professionale e branca specialistica a cui intendono rivolgersi) del quale allegano documentazione*



DATI DELL'AZIENDA

codice identificativo _____

responsabile della farmacovigilanza _____

eventuali Aziende consociate/associate _____

responsabile scientifico _____

Dichiara inoltre che per tali attività si avvarrà della collaborazione dei seguenti professionisti:

DATI DEL PROFESSIONISTA

Cognome e nome _____

INFORMATORE SCIENTIFICO SPECIALIST

Codice fiscale _____

Data inizio attività presso l'Azienda _____

Tipologia del rapporto di lavoro con l'Azienda _____

Area tematica di interesse _____

Titolo di studio ed esperienza professionale maturata nell'area di interesse

Allegare curriculum vitae firmato dal professionista*

L'Azienda si impegna a trasmettere tempestivamente le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS e *Specialist* e ad informare tempestivamente la SOD Farmacia in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli Informatori

Allegati:

- Documentazione relativa al materiale che verrà presentato ai professionisti dell'AOUC
- Curriculum vitae dell'informatore/specialist datato e firmato

Data

Firma e timbro



In data _____ il dott. _____ della UO Farmacia dell'AOUC
procede alla valutazione della richiesta di accreditamento presentata dal Sig _____, legale
rappresentante dell'Azienda _____

A tal fine dichiara:

- di aver verificato la corretta compilazione della modulistica
- di aver valutato il materiale presentato completo della categoria professionale e branca specialistica a cui l'Azienda intende rivolgersi
- di aver preso atto dell'autocertificazione della ditta in merito alla specifica professionalità dell'informatore/specialista in ordine alla branca specialistica prescelta o al dispositivo sanitario a supporto del quale si va ad intervenire e della documentazione richiesta in allegato
- di aver proceduto a far visionare e firmare il Patto di integrità/protocollo di legalità (D/903/137)*
- di aver proceduto a far visionare e firmare il regolamento aziendale per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli specialist*

Allegati:

- modulo presa visione patto di integrità datato e firmato
- modulo di presa visione del regolamento aziendale per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli specialist* datato e firmato
- verbale di coordinamento sottoscritto da RSPP dell'AOUC e dall'Azienda sui rischi presenti nelle aree dell'AOUC e sui rischi interferenti (completo di attestazione sull'idoneità dei DPI messi a disposizione dell'AOUC in casi eccezionali)

data

firma



**Azienda
Ospedaliero
Universitaria
Careggi**

Modalita' Ricevimento IS



M/903/D83-C

Rev. 0

Gli Informatori Scientifici vengono ricevuti presso la stanza piano padiglione
..... nei seguenti orari:

Il professionista di riferimento del percorso è il dott.

Data

firma e timbro Direttore SOD



A: Direttore UO Farmacia AOUC

Il sottoscritto dott. _____ Direttore della SOD

_____ DAI _____,

presa visione del "Regolamento per l'informazione medico scientifica e per l'accesso degli specialist in Azienda"

(D/903/83) comunica le modalità individuate per l'accesso degli IS:

sede _____

giorni _____

orari _____

professionista di riferimento per l'attività di informazione scientifica

Data

Firma e timbro



Al Direttore UO Farmacia

Il sottoscritto legale rappresentante della
ditta chiede di poter organizzare all'interno dell'Azienda
Ospedaliero Universitaria Careggi un incontro multidisciplinare sul tema
.....
.....
al fine di
l'incontro è rivolto ai professionisti delle Aree

L'incontro avrà una durata prevista di ore; al suddetto incontro la Ditta parteciperà con i seguenti
professionisti accreditati presso l'AOUC

-
-
-
-

Si richiede inoltre la partecipazione dei seguenti professionisti non accreditati:

-
-
-

Data

Firma

Si autorizza la ditta ad organizzare l'incontro multidisciplinare sul tema
.....
L'incontro si svolgerà presso

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

Data

Firma



Alla U.O. Igiene ed Organizzazione Ospedaliera
(da inviare al fax 7898 almeno 3 giorni lavorativi prima)

Richiesta accesso temporaneo dello specialist

Il sottoscritto Direttore della SOD

DAI

chiede l'accesso temporaneo al comparto operatorio padiglione

del Sig. Specialist della ditta

per l'esecuzione di

per il paziente

l'intervento è programmato per il giorno

È previsto l'utilizzo di radiazioni ionizzanti si no

Parere favorevole del Direttore DAI

data firma e timbro Direttore DAI

data firma e timbro Direttore SOD

allegare

- **richiesta all'Azienda dello specialist**
- **comunicazione dello specialist individuato da parte dell'Azienda**

al Direttore SOD

al Coordinatore Infermieristico

Autorizzazione all'accesso temporaneo dello specialist

Controllo della presenza del nominativo nell'elenco dei soggetti autorizzati

Ricevuto nulla osta da UO Fisica Sanitaria si no NP

Valutazione rischio igienico-sanitario

Data

Firma e timbro

Il Direttore di Presidio



In data il dott. richiede la presenza alle attività cliniche del
Sig. della ditta

Il sottoscritto coordinatore dell'AAA
..... ha proceduto alla verifica di:

- presenza del nominativo dello specialist nella lista intranet dei professionisti accreditati
- presenza e la validità del cartellino identificativo
- autorizzazione rilasciata dalla Direzione di Presidio
- presenza dei DPI necessari

NON CONFORMITA'.....

AZIONI CORRETTIVE

Data

Firma

1 copia del modulo verrà archiviata presso l'AAA con allegata autorizzazione

1 copia del modulo verrà allegata alla documentazione sanitaria del paziente



A: Direttore e Staff DAI
Direttore SOD
Direttore di Presidio
Direttore UO Farmacia
Direttore SPP

Il sottoscritto Coordinatore Infermieristico
dell'AAA segnala che in data
..... si è verificata la seguente criticità:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Data

Firma

Copia della presente segnalazione sarà allegata alla documentazione sanitaria del paziente