

originale

copia controllata informatica

copia controllata cartacea _____ N. _____

copia non controllata distribuzione interna a cura del RQ

bozza

Nel presente regolamento vengono definite le modalità di svolgimento dell'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori (IS) in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 541, nonché dell'attività di addestramento all'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti/dispositivi o presidi medico-chirurgici svolta dagli Specialist.

Redazione

Rosario Cunsolo, Dirigente Medico UOC Direzione Medica di Presidio II,
Paolo Adorno, Dirigente Medico UOC Direzione Medica di Presidio I

Verifica

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Anna Rita Mattaliano,
Direttore Dipartimento Organizzazione dei Servizi Ospedalieri, della Ricerca
Biomedica e Medicina Traslazionale

Ratifica

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario



PREMESSA

La presente procedura è stata predisposta al fine di soddisfare il punto 8.4 della norma UNI EN 15224:2017 - Applicazione della UNI EN ISO 9001:2015 per la cura della salute "8.4 Controllo dei processi, prodotti e servizi forniti dall'esterno" e le norme in materia di rapporti delle Aziende del SSR con gli operatori privati nel settore del farmaco, degli integratori e dei presidi sanitari".

Il regolamento "Informazione medico-scientifica e modalità di accesso degli Specialist nei Blocchi operatori e nelle Aree sanitarie similari dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico-Vittorio Emanuele di Catania", è stato redatto da un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare, approvata dal Direttore del Dipartimento e del Dipartimento ad Attività Integrata Organizzazione dei Servizi Ospedalieri, della Ricerca Biomedica e Medicina Traslazionale e ratificata dal Direttore Sanitario.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono riesaminati, quando necessario, e pubblicati in forma controllata informatica nel sito aziendale.

I documenti del Sistema di Gestione per la Qualità sono stati elaborati cercando di tenere conto dei punti vista di tutte le parti interessate e di conciliare ogni aspetto controverso, per rappresentare il reale stato dell'arte della materia ed il necessario grado di consenso.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente procedura, di poter fornire suggerimenti per il suo miglioramento o per un suo adeguamento allo stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'U.O. per la Qualità e Rischio Clinico all'indirizzo: qualita.rischioclinico@policlinico.unict.it, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della stessa.



INDICE

	PREMESSA	3
	INDICE	5
	INTRODUZIONE	7
1	SCOPO	9
2	CAMPO DI APPLICAZIONE	9
3	RIFERIMENTI	9
4	TERMINI E DEFINIZIONI	10
5	REGOLAMENTO	11
5.1	Informazione scientifica e addestramento/formazione presso i professionisti sanitari.....	11
5.1.1	Farmaci	11
5.1.2	Dispositivi medici e Presidi medico-chirurgici	11
5.1.3	Particolari presidi o prodotti che prevedono l'addestramento e la formazione all'utilizzo da parte del personale sanitario	11
5.2	Modalità operative per l'attività di informazione scientifica	12
5.2.1	Cessione campioni gratuiti (D.Lgs n. 219/06, art. 125)	13
5.2.2	Trasmissione di materiale informativo	14
5.2.3	Attività di vigilanza e monitoraggio dell'informazione scientifica	14
5.3	Presenza dello Specialist	14
5.3.1	Procedura di accesso degli Specialist nei Blocchi operatori e nelle Aree sanitarie similari	15
5.3.2	Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede ai Blocchi operatori e in Aree sanitarie similari	16
5.3.3	Attività di vigilanza e monitoraggio su attività degli Specialist	17
5.4	Responsabilità.....	17
5.5	Protezione dei dati	18
5.6	Consenso informato.....	18
5.7	Copertura dei rischi	18
5.8	Normativa in materia di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento.....	19
5.9	Trasparenza	19



INTRODUZIONE

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici, presidi medico-chirurgici e tecnologie sanitarie (di seguito Aziende) possono essere interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Policlinico Vittorio Emanuele" di Catania (di seguito AOU) tramite Informatori Scientifici (di seguito IS) o Specialisti di prodotto (di seguito Specialist), secondo quanto disposto dall'art.22 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 e delle tecnologie, orientando le scelte sulla base delle evidenze scientifiche più accreditate e trasferendo adeguata conoscenza ai professionisti.



1

SCOPO

Scopo del presente Regolamento è quello disciplinare l'attività di informazione medico-scientifica, svolta dagli informatori (IS) in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del D.Lgs. 30.12.1992, n. 541, e l'attività di addestramento all'utilizzo di particolari ed innovativi strumenti o presidi svolta dagli Specialist.

Entrambe le suddette attività devono essere finalizzate a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete in modo che le tecniche di marketing non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva dei medici dell'AOU. Ciò al fine di fornire il proprio contributo alla diffusione di un'informazione scientifica coerente con le necessità assistenziali e con le evidenze scientifiche, in ottemperanza a quanto previsto dal DDG Assessorato della Salute Regione Siciliana nr. 2528 del 31/12/2013, la cui applicazione, richiamata dalla nota dell'Assessorato alla Salute Regione Sicilia prot. 19302 del 04/03/2019, si estende anche per l'informazione scientifica sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici.

Il presente Regolamento ha altresì lo scopo di definire le modalità di accesso all'interno delle Aree Sanitarie e nei Blocchi Operatori dell'AOU da parte degli IS 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.

2

CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente regolamento si applica alle attività di vigilanza che tutti gli Operatori sanitari interessati, in funzione del ruolo e del profilo professionale posseduto, devono esercitare presso le UU.OO. dell'AOU circa l'informazione medico-scientifica resa dagli IS autorizzati nonché presso i Blocchi Operatori e le Aree sanitarie similari dell'AOU nei confronti degli Specialist, previamente autorizzati.

3

RIFERIMENTI

D. Lgs. n. 541/92 e s.m.i. "Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano".

D.Lgs. n.230/1995 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".

D.Lgs. n. 187/00 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. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro".

D.D.G. dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia 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. n.219/06 e s.m.i. "Attuazione della 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".



Linee Guida Assobiomedica 2010.

DPR n.62/13 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165".

Piano triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) 2018/2020.

Nota Assessorato alla Salute Regione Sicilia prot. 19302 del 04/03/2019 avente per oggetto "Linee di indirizzo assessoriali in materia di rapporti delle Aziende del SSR con gli operatori privati nel settore del farmaco, degli integratori e dei presidi sanitari".

Regolamento aziendale R-S-UOQ-05, dell'11 Aprile 2012: Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci.

Norma UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e terminologia
UNI EN ISO 15224:2017 - Applicazione della EN ISO 9001:2015 per la cura della salute

4

TERMINI E DEFINIZIONI

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 è destinato non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da questi mezzi.

Ditta

Azienda fornitrice/produttrice di farmaci e/o di presidi medico-chirurgici.

Dispositivo medico

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 topici 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



Regolamento Area Sanitaria "Informazione medico-scientifica e modalità di accesso degli Specialist nei Blocchi operatori e nelle Aree sanitarie similari dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania"
R-S-18 ed. 00 rev. 00 del 26 maggio 2019

Pagina 10 di 21

Il presente documento è una copia controllata informatica solo se acquisito dal sito www.ao-ve.it. Ne è consentita la stampa solo a fini di consultazione personale.
Il supporto cartaceo non costituisce copia controllata.

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 farmaci, presidi sanitari, dispositivi medici e tecnologie sanitarie.

Per i termini e le definizioni utilizzati in questo processo ci si riferisce al glossario del Manuale della Qualità e alla Norma UNI EN ISO 9000:2015 ed al manuale di accreditamento degli ospedali manuale degli Standard Joint Commission International (JCI) per l'Accreditamento degli Ospedali.

5 **REGOLAMENTO**

5.1 **Informazione scientifica e addestramento/formazione presso i professionisti sanitari**

5.1.1 **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. 219/06. 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 n.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. 219/06). I professionisti dell'AOU non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici.

5.1.2 **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.

5.1.3 **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 ed 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 (per esempio Sale Operatorie, Ambulatori chirurgici), il presente Regolamento ha lo scopo di definire le norme comportamentali a cui gli Operatori dell'AOU dovranno uniformarsi, attraverso l'adozione delle seguenti misure:

- a. **Limitare** l'accesso dello Specialist solo in caso di effettive e documentate necessità nonché di esecuzione di procedure peculiari ed urgenti, evitando sempre e comunque di non intralciare o interferire sull'attività assistenziale.
- b. **Definire** gli strumenti di registrazione e tracciabilità dell'accesso/presenza dello Specialist all'interno delle aree sanitarie e nei Blocchi operatori, con l'individuazione (a cura del Direttore/Responsabile dell'UO interessata) di area dedicata per gli incontri con lo Specialist e la definizione dei giorni settimanali e delle relative fasce orarie possibili.
- c. **Vigilare** onde garantire, da parte dello Specialist, comportamenti sicuri ed eticamente corretti a tutela dei pazienti e degli operatori coinvolti.

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

5.2

Modalità operative per l'attività di informazione scientifica

L'attività degli IS all'interno dell'AOU deve svolgersi attraverso modalità operative di seguito descritte.

- **Le visite individuali** possono essere eseguite 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 e di ricevimento/colloquio dei familiari.
- **In nessun caso l'attività degli IS deve intralciare l'attività assistenziale** e, a tal fine, onde agevolare la programmazione degli incontri, ogni Direttore Dipartimento o Direttore/Responsabile di U.O. interessata deve:
 - o Individuare una o più figure mediche di riferimento per tutta l'attività di informazione scientifica;
 - o Identificare aree apposite e idonee per lo svolgimento di detta attività per gli incontri con gli IS, con l'affissione di un apposito cartello indicante "Modalità di ricevimento IS e Specialist" (secondo modello predefinito, **Mod.1**) e riportante giorni e fasce orarie di accesso degli IS nonché modalità di ricevimento, dandone comunicazione alla Direzione Medica di Presidio (quale garante del processo).
 - o Aggiornare detta cartellonistica nell'eventualità che vi siano variazioni in ordine alle notizie in essa contenuta.
 - o Pubblicizzare le suddette modalità di ricevimento in maniera visibile anche all'ingresso dell'UO.
- **Le visite degli IS dovranno essere tracciate** su un apposito registro (numerato progressivamente e preventivamente vidimato dalla Direzione Medica di Presidio), che dovrà essere custodito presso l'U.O. (**Mod. 2a**) per 5 anni.



- **Il numero di visite individuali di ogni IS** ai singoli operatori sanitari è quantificato indicativamente in n.5 visite annuali. Qualora un IS sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero delle visite rimane comunque determinato in n.5 visite annuali. Viene fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali (come nel caso di nuove indicazioni terapeutiche o di eventi avversi).

In ogni caso, le attività degli IS devono essere espletate secondo le seguenti ulteriori prescrizioni.

- **Gli IS non possono svolgere alcuna attività di tipo commerciale presso la Farmacia ospedaliera** quale ad esempio: vendita diretta di prodotti; acquisizione di informazioni circa le condizioni di vendita in caso di acquisto diretto dei prodotti; formulazione di richieste al farmacista circa informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.
- **Gli IS devono eseguire individualmente la loro attività.** La presenza di capoarea, o di 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). 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 Direttore di Dipartimento/UO e il referente/i individuato/i per l'informazione scientifica devono segnalare le eventuali criticità/non conformità rilevate.

5.2.1

Cessione campioni gratuiti (D.Lgs n. 219/06, 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. In particolare, occorre attenersi alle indicazioni di seguito riportate.

- **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 n.2 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 n.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 n.4 a visita, con il limite di n.10 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. Inoltre, sulla confezione o sul fustello, se farmaco dispensabile con onere a carico del SSN, deve essere riportata in modo indelebile 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 di idonea conservazione sino allo smaltimento, secondo Regolamento aziendale (R-S-UOQ-05 dell'11 Aprile 2012 - "Prevenzione del rischio nella gestione dei farmaci").



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

5.2.2 Trasmissione di materiale informativo

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

5.2.3 Attività di vigilanza e monitoraggio dell'informazione scientifica

L'attività di vigilanza e monitoraggio, prevista dal presente Regolamento relativamente agli IS, è garantita dai seguenti soggetti.

- **I Direttori di Dipartimento/UO** che garantiscono l'applicazione ed il rispetto del presente Regolamento e processano le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti.
- **Le UU.OO.CC. di Direzione Medica di PO (I e II)** che, in merito all'informazione scientifica sui farmaci, sui presidi e dispositivi medico-chirurgici, sulla base di specifici audit (svolti eventualmente anche con il supporto di figure professionali competenti in materia, compreso Personale dell'Ufficio Qualità) redigono un report periodico sulla propria attività di vigilanza, riportante le eventuali criticità riscontrate e da inviare alla Direzione Generale per gli eventuali provvedimenti del caso.

Tutte le violazioni al presente Regolamento e quelle relative al D. Lgs n. 541/92 dovranno essere comunicate alla Direzione Generale per le opportune valutazioni ed il successivo inoltro ai competenti settori istituzionali (Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana; Ministero della Salute; Agenzia Italiana del Farmaco).

5.3 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 e secondo norme comportamentali di seguito esplicitate.

- **Lo Specialist, richiamate le competenze di cui al punto 5.1.3, lettera c, può essere autorizzato, su specifica richiesta dei professionisti sanitari, 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.**
- **In particolare ogni Specialist:**
 - o **Non può avere un contatto diretto con il corpo del paziente, a fini clinici.**



- **Non deve** 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.
- **Non può** interagire direttamente con il paziente, senza la presenza dell'operatore sanitario, e non può fornire pareri o informazioni relativamente ai dispositivi tecnici.
- **Non può** fornire informazioni non presenti nel manuale, istruzioni per l'uso, letteratura o documentazione ufficiale dell'azienda per la quale presta servizio.
- **Deve limitare la sua presenza** al tempo strettamente necessario della prestazione per la quale è richiesta.

5.3.1

Procedura di accesso degli Specialist nei Blocchi operatori e nelle Aree sanitarie similari

Per quanto riguarda l'accesso dello Specialist, di seguito si esplicitano le principali regole da osservare.

- **L'autorizzazione deve essere richiesta al Direttore Dipartimento/OU o al Responsabile Blocco Operatorio interessati**, attraverso la compilazione del modulo "Richiesta di accesso di Specialist nei Blocchi operatori e aree sanitarie similari" (Mod.3 e Mod.4 in caso di urgenze).
- **L'autorizzazione deve essere richiesta per tutte le attività inerenti alla chirurgia, anche ambulatoriale.** Il Direttore Dipartimento/OU o il Responsabile Blocco Operatorio interessati richiedono via mail all'Azienda la presenza dello Specialist ad un dato intervento, specificando se è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti. La Ditta, nella nota di risposta, indicherà lo Specialist che presenzierà all'intervento.
- **L'autorizzazione dovrà pervenire** almeno il giorno prima della sessione clinica per la quale è richiesta la presenza dello Specialist.
- **Una volta concessa**, la medesima autorizzazione ha validità per un singolo accesso.
- **Lo Specialist può entrare nei Blocchi operatori o in aree similari** anche in casi di particolare e motivata urgenza su richiesta del Direttore di Dipartimento/OU o del Responsabile Blocco Operatorio interessati, previo utilizzo di apposito modulo (Mod.4) .
- **Lo Specialist può entrare nei Blocchi operatori o in 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.

Il Coordinatore infermieristico (o suo delegato) all'inizio dell'attività dovrà:

- **Accertare e verificare** quanto segue:
 - Identità dello Specialist
 - Presenza e validità del cartellino identificativo
 - Dichiarazione di idoneità della Ditta a cui affrisce lo Specialist
 - Specifica autorizzazione all'accesso rilasciata alla struttura dal Direttore Dipartimento/OU o dal Responsabile Blocco Operatorio interessati
 - Utilizzo dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria.
 - L'inosservanza anche di uno dei suddetti requisiti non consentirà l'accesso dello Specialist alla sessione clinica.



- **Compilare** il modello **Mod. 2b** in tutte le sue parti e custodire lo stesso nell'archivio in Sala Operatoria o in Area sanitaria similare per la durata di 5 anni.
- **Dare tempestiva e dettagliata comunicazione** di "Segnalazione criticità sull'accesso degli Specialist" (**Mod. 5**) circa ogni eventuale criticità presentatasi, indirizzandola al Direttore Medico del PO, al Direttore Dipartimento o di UO, alla UO Farmacia e al SPP (se riguarda i DPI), che garantiscono la presa in carico della non conformità segnalata.

5.3.2

Sorveglianza sanitaria dello Specialist che accede ai Blocchi operatori e in 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 dove va a prestare supporto. Tale attività è a carico della Ditta che dovrà fornire una dichiarazione di idoneità dello Specialist individuato ed autorizzato a presenziare nella sessione clinica, oltreché una puntuale dichiarazione di copertura assicurativa ed infortunistica.

In particolare, affinché le attività dello Specialist vengano svolte in conformità e nel rispetto della vigente normativa in materia di tutela e sicurezza negli ambienti di lavoro (in specie del D.Lgs 81/2008), occorre osservare le regole di seguito descritte.

- **Lo Specialist deve essere formato ed informato sui rischi e formato sui DPI utilizzare.** I dispositivi di protezione individuale (per esempio cuffie, camici, maschere, occhiali), a garanzia della mantenimento e del rispetto di adeguate condizioni igienico-sanitarie, vengono forniti allo Specialist direttamente dall'AOU. Qualora lo Specialist rilevi di non aver avuto, da parte della propria Ditta, 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 ciò una ragione ostativa all'accesso alla sala operatoria o aree sanitarie similari.
- **Lo Specialist deve attenersi a idonee norme comportamentali** circa le modalità di igiene delle mani, preparazione e vestizione nonché circa l'uso dei DPI che gli vengono messi a disposizione, previste dalle procedure aziendali e propedeutiche all'accesso alla sala operatoria aree sanitarie similari ove si svolge l'intervento.
- **Nel caso in cui lo Specialist sia vittima di un evento infortunistico**, il la Ditta di appartenenza si impegna ad avvertire immediatamente il SPP dell'AOU 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, a cura della stessa UO interessata ne dovrà essere fornita informazione al Direttore Medico di Presidio e, laddove necessario, al SPP e al Servizio di Fisica Sanitaria.
- Poiché all'interno delle sale operatorie durante l'intervento chirurgico potrebbero essere impiegate apparecchiature emettenti radiazioni ionizzanti (intensificatori di brillantezza, scopie, materie radioattive) e in ottemperanza al D.Lgs. 230/95, **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.
- Prima di ciascun intervento, **il Chirurgo richiedente l'intervento dello Specialist dovrà:**



- Segnalare alla Ditta accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante l'intervento.
- Comunicare, alla Direzione Medica di Presidio e al Servizio di Fisica sanitaria dell'AOU, l'uso di radiazioni ionizzanti e la dichiarazione di avvenuta informazione prodotta alla Ditta accreditata.
- **Qualora l'attività dello Specialist possa comportare l'accesso a siti RMN, prima dell'accesso**, la Ditta dovrà trasmettere il giudizio di idoneità al Medico responsabile dei siti RMN.
- **Ogni accesso degli Specialist nelle aree soggette a rischio di radiazioni ionizzanti** è regolamentato ai sensi dell'art. 65 "Altre attività presso terzi" del D.Lgs. G 230/95 e ss.mm.ii.

5.3.3

Attività di vigilanza e monitoraggio su attività degli Specialist

L'attività di vigilanza e monitoraggio prevista dal presente Regolamento sulla corretta modalità di accesso e presenza degli Specialist nei Blocchi operatori e nelle Aree sanitarie similari è garantita dai seguenti soggetti.

- **I Direttori di Dipartimento/OU** che garantiscono l'applicazione ed il rispetto del presente Regolamento e processano le segnalazioni pervenute dai professionisti coinvolti e concernenti i requisiti di accesso degli Specialist ai Blocchi operatori ed alle aree sanitarie similari.
- **Le UU.OO.CC. di Direzione Medica di PO (I e II)** che svolgono vigilanza e controllo per la parte relativa agli aspetti igienico-sanitari (anche attraverso audit periodici onde verificare il livello di adesione al presente Regolamento e a garanzia del regolare svolgimento del processo) e danno supporto per la gestione delle attività relative alle segnalazioni pervenute per mancanza dei requisiti di accesso ai Blocchi operatori o alle Aree sanitarie similari. Le stesse sono chiamate a redigere un report periodico sulla propria attività di vigilanza; detto report deve riportare le eventuali criticità riscontrate e dovrà essere inviato alla Direzione Generale per gli eventuali provvedimenti del caso
- **Il SPP e la OU Fisica Sanitaria** che svolgono attività di vigilanza e controllo rispettivamente per la valutazione dei rischi e per gli aspetti relativi alla radiazioni ionizzanti.

Tutte le violazioni al presente Regolamento e quelle relative al D. Lgs n. 541/92 dovranno essere comunicate alla Direzione Generale per le opportune valutazioni ed il successivo inoltro ai competenti settori istituzionali (Servizio 7 Farmaceutica - DPS dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana; Ministero della Salute; Agenzia Italiana del Farmaco).

5.4

Responsabilità

Sono direttamente responsabili della puntuale applicazione del presente Regolamento i seguenti soggetti:

- Il Direttore del Dipartimento/OU a cui accedono gli Informatori Scientifici e gli Specialist
- I Direttori/Responsabili delle UU.OO. interessate.
- I Coordinatori delle UU.OO. interessate.



- 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, in quanto fonte di responsabilità dirigenziale e disciplinare (fatta salva qualsiasi altra ulteriore forma e responsabilità), deve essere tempestivamente segnalata dagli Operatori alle Strutture dell'AOU preposte alla vigilanza e monitoraggio.

5.5

Protezione dei dati

Poiché nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo Specialist entra in contatto con i pazienti o accede alle informazioni che li riguardano, lo stesso deve essere designato dal Responsabile del trattamento (Direttore di Dipartimento / UO a cui il paziente afferisce), quale incaricato del trattamento ai sensi della vigente normativa (Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 196/2003), in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti autorizzati. A tal fine, la Ditta (peraltro già designata dall'AOU come responsabile esterno del trattamento dei dati) nella dichiarazione di autorizzazione all'espletamento delle attività di uno Specialist presso i Blocchi operatori o in Aree sanitarie similari dovrà indicare altresì che lo stesso Specialist è stato, a sua volta, nominato come incaricato/autorizzato al trattamento dei dati.

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. c
- **Certificare**, 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 del Regolamento UE 2016/679, anche gli incaricati del trattamento, che non sono tenuti per legge al segreto professionale, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale.

5.6

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.

5.7

Copertura dei rischi

La Ditta di appartenenza dello Specialist deve garantire la copertura infortunistica ed



assicurativa per i rischi.

5.8 Normativa in materia di prevenzione della corruzione e Codice di comportamento

Le Ditte si impegnano a rispettare il Codice di comportamento dei dipendenti delle Pubbliche Amministrazioni, approvato col D.P.R. n. 6 del 16.04.2013 e quello dell'AOU nonché il Piano triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (PTPCT) aziendale, messi a disposizione sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Vittorio Emanuele di Catania.

5.9 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'AOU e per quanto specificatamente richiesto dal presente Regolamento consultabile e scaricabile dal sito web dell'AOU <https://www.policlinicovittorioemanuele.it/>, sezione "Amministrazione Trasparente".



Indice di revisione

Motivo della revisione

Data



Redazione

Data **26/05/2019**

Rosario Cunsolo, medico
U.O.C. Direzione Medica
di Presidio II

Paolo Adorno, medico
U.O.C. Direzione Medica
di Presidio I

.....

U.O.C. Farmacia

Verifica

Data

Vincenzo Parrinello,
Responsabile U.O. per la
Qualità e Rischio Clinico

Approvazione

Data

Anna Rita Mattaliano,
Direttore Dipartimento ad
Attività integrata
Organizzazione dei servizi
ospedalieri, della ricerca
biomedica e medicina
traslazionale

Ratifica

Data //

Antonio Lazzara,
Direttore Sanitario

