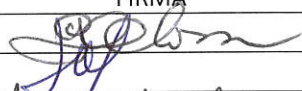
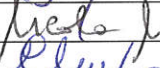
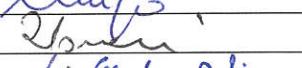
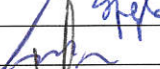





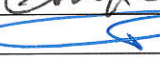






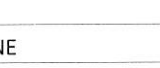


PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA

Rev.: 0

PRO.103

Procedura di  
Regolamentazione per l'informazione medico-scientifica  
e per l'accesso degli *Specialist* in Azienda  
PRO.103

	NOME	DATA	FIRMA
Redatto da:	Giampaolo DE CASSAN	20/06/2017	
	Achille Manfredi LUONGO	20/6/2017	
	Nicola NICOLOTTI	20/06/2017	
	Carmen NUZZO	20/06/2017	
	Lucia PARRONI	20/06/2017	
	Angelico SPAGNOLO	20/06/2017	
	Giuseppe VETRUGNO	20/06/2017	
Verificato da:	Filippo BERLOCO	20/06/2017	
	Alberto FIORE	20.06.2017	
	Maria Elena D'ALFONSO	20/06/2017	
	Pietro GRASSO	22.06.2017	
	Marco DE SPIRITO	23/06/2017	
	Maurizio ZEGA	20/06/2017	
	Stefano MICHELINI	26/06/2017	
	Pierluigi GRANONE	28.6.17	
	Andrea CAMBIERI	20-6-17	
Approvato da:	Enrico ZAMPEDRI	30/6/17	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
- ☐ Polo
- ☐ Area
- ☐ Unità Operativa

## STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
	N/A	Prima Stesura	29/02/2016
	N/A	Seconda Stesura	04/05/2017
0	N/A	Terza Stesura definitiva	20/06/2017

## 1. SCOPO

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 della Fondazione Policlinico A. Gemelli 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.

Il presente documento definisce, infatti, la regolamentazione e le modalità di accesso all'interno della FPG 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.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nel presente regolamento tutti i professionisti della FPG interessati dall'attività degli Informatori Scientifici o degli Specialisti di Prodotto.

## 3. DEFINIZIONI E ACRONIMI

L'**Informatore Scientifico del Farmaco** permette la trasmissione a medici e farmacisti delle informazioni riguardanti la **composizione dei farmaci ad uso umano, la loro attività terapeutica, le indicazioni, la posologia, le modalità d'uso, le precauzioni e l'eventuale concedibilità da parte del Servizio Sanitario Nazionale italiano**. Informa inoltre, sui risultati degli studi clinici controllati concernenti l'efficacia e la tollerabilità, la tossicità immediata ed a distanza, così da assicurare l'uso corretto del farmaco.

**Specialista di Prodotto (Product Specialist)**: personale addetto, delle imprese produttrici e distributrici di dispositivi medici, **specializzato sul prodotto** attraverso rigorosi e costanti training formativi da parte dell'azienda. Il *Product Specialist*, su richiesta del clinico, fornisce **supporto tecnico applicativo per il miglior utilizzo del dispositivo** medico dell'impresa per cui svolge la propria attività. Al pari di tutti gli altri soggetti che operano in sanità è sottoposto dall'azienda a tutti i controlli medici ritenuti necessari. **È formato e informato sui rischi connessi alla sua attività. Ha elevata competenza tecnica sui dispositivi medici, compresi quelli più innovativi e tecnologicamente avanzati.**

**AIC**: Autorizzazione all'immissione in Commercio.

**AIFA**: Agenzia Italiana del Farmaco.

**COFT**: Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici.

**DM**: 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.

**DPI**: dispositivi di protezione individuale.

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

**FPG:** Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli.

**IMS:** Informazione Medico-Scientifica.

**IS:** Informatori Scientifici.

**MC:** Medico Competente.

**PMC:** Presidio medico-chirurgico.

**RSPP:** Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.

**SPECIALIST:** Specialista di Prodotto.

**SPP:** Servizio Prevenzione e Protezione.

**UOC:** Unità Operativa Complessa.

**UOS:** Unità Operativa Semplice.

**UOSA:** Unità Operativa Semplice di Area.

## **4. MODALITÀ OPERATIVE**

### **4.1. PREMESSA**

I farmaci ed i dispositivi medici accedono all'interno della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" sulla base delle modalità descritte dalle relative policy e procedure aziendali (PLC 0.10 "Gestione dei Dispositivi medici" del 18.04.2016; PLC 0.11 "Gestione del Farmaco" del 18.04.2016; PRO 300 del 10.02.2017 "Gestione delle richieste estemporanee di dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale"; PRO 153 del 21.03.2016 "Gestione degli ingressi e autorizzazione all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in visione"; PRO 164 dell'11.12.2015 "Gestione delle richieste di procedure farmacologiche al di fuori delle condizioni di autorizzazione per singolo paziente (off label)"; PRO 173 del 17.05.2016 "Valutazione delle richieste di introduzione di dispositivi medici nella pratica assistenziale"; PRO 168 del 27.03.2015 "Gestione dei campioni sperimentali"; PRO 218 del 17.05.2016 "Procedura Aziendale per il Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici").

In particolare, si ricorda che l'introduzione di Farmaci e/o Dispositivi Medici all'interno delle pratiche assistenziali della Fondazione Policlinico Universitario "A. Gemelli" prevede una fase di richiesta da parte del personale clinico utilizzatore ed una fase di autorizzazione da parte di una specifica commissione (COFT -DM - Commissione per la Farmaco Terapia e Dispositivi Medici), che si riunisce con cadenza periodica come previsto dal regolamento della COFT (Delibera Consiglio di Amministrazione 11/07/2007), dalla circolare del Direttore Sanitario del 10/04/2008 Prot. N. 3075 "Utilizzo moduli per la richiesta alla Commissione per la Farmacoterapia (COFT) di inserimento di nuovi dispositivi medici" e da PRO 218 del 17.05.2016 "Procedura Aziendale per il Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici".

Con specifico riferimento all'introduzione di dispositivi medici, al fine di supportare la COFT nel processo autorizzativo delle richieste di nuovi dispositivi, è stata istituita una procedura di valutazione delle richieste inoltrate, con una metodologia che si basa su una logica di Health Technology Assessment (HTA), che prevede la stesura di un report di valutazione attraverso il coinvolgimento multidisciplinare dei diversi uffici/servizi coinvolti nel processo,

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

ciascuno per la propria area di competenza. In particolare, la procedura di introduzione di nuovi dispositivi prevede che l'Unità di Valutazione delle Tecnologie e Innovazione produca una relazione di valutazione sugli aspetti clinici, tecnici ed economici con il coinvolgimento di tutti gli uffici/servizi per le aree di propria competenza (circolare Direzione Sanitaria 3075 del 10/04/2008).

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici (di seguito Aziende), una volta concluso l'iter autorizzativo, possono fornire informazioni sui loro prodotti all'interno della Fondazione Policlinico A. Gemelli 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" e nel rispetto di quanto stabilito dal D. Lgs. n. 231/01.

#### **4.2. PARTE GENERALE - INFORMAZIONE SCIENTIFICA E ADDESTRAMENTO**

**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 ed indipendentemente dal fatto che il medicinale sia stato o meno introdotto nel repertorio del Prontuario Farmaceutico Aziendale - e **l'attività di addestramento all'utilizzo** di particolari ed innovativi strumenti o presidi - preventivamente autorizzati da FPG e svolta dagli *Specialist* - **deve essere finalizzata a fornire informazioni esatte, aggiornate, verificabili e complete garantendo che le tecniche di marketing non risultino determinanti nell'influenzare la pratica prescrittiva.**

La FPG, 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.

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.

##### **4.2.1. Farmaci**

L'informazione sui medicinali da parte degli IS può essere fornita solo al medico ed al farmacista come indicato dall'art. 119 del D. Lgs. n. 219/2006. È consentito utilizzare per l'informazione medico scientifica solo materiale divulgativo 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.

Nessuna 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 della FPG non possono fornire agli IS indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici e alle procedure di acquisto dei farmaci.

#### 4.2.2. Dispositivi Medici e Presidi Medico-Chirurgici

L'informazione sui dispositivi medici e sui presidi medico-chirurgici, la cui introduzione sia stata preventivamente autorizzata da FPG, può essere fornita a tutti i professionisti sanitari coinvolti nel loro utilizzo mantenendo la correttezza oggettiva delle informazioni, come previsto per i prodotti farmaceutici.

L'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 professionista tutte le indicazioni per l'impiego ottimale del dispositivo e talvolta cooperando nella configurazione della tecnologia associata al 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 della FPG 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 tracciabilità 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 nella seguente procedura.

#### 4.3. PERCORSO DI ACCREDITAMENTO/AUTORIZZAZIONE: AZIENDE, INFORMATORI E SPECIALIST

Il Responsabile della UOC Farmacia (o suo delegato) gestisce i percorsi di accreditamento delle Aziende e degli Informatori/*Specialist* nonché il periodico aggiornamento dell'elenco dei professionisti autorizzati all'informazione scientifica ovvero alle attività di supporto agli operatori sanitari per l'acquisizione di competenze e conoscenze sull'utilizzo di particolari e specifici prodotti o presidi.

Le aziende interessate a svolgere attività di informazione medico scientifica presso la FPG devono inviare richiesta di accreditamento alla UOC Farmacia attraverso la compilazione del modulo allegato "**Richiesta accreditamento aziende**" appositamente compilato. Nel modulo l'Azienda richiedente deve indicare anche i nominativi dei professionisti per i quali si richiede l'autorizzazione all'accesso in FPG.

L'Ufficio Acquisti, all'atto della stipula di un nuovo contratto, comunica all'Azienda interessata le modalità e le procedure di accreditamento degli *Specialist*.

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

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

- 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 ss.mm.ii, con particolare riferimento a:
    - titolo di studio ed esperienza professionale maturata nello specifico settore/dispositivo in cui si intende operare in Azienda;
    - curriculum vitae firmati dai professionisti, compresa l'indicazione sull'attività d'informazione/formazione svolta;
    - 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 la FPG;
    - 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 la FPG;
    - la copertura assicurativa data nei confronti dei rischi conseguenti alla presenza dello *Specialist* all'interno del Policlinico ed in particolare nel blocco operatorio;
- rispetto della normativa in merito alla riservatezza dei dati sanitari (Privacy).

Il Responsabile della UOC Farmacia (o suo delegato) verifica che la richiesta di accreditamento sia correttamente compilata in tutte le sue parti.

La UOC Farmacia comunica, quindi, alla Ditta e al SPP aziendale della FPG l'esito positivo della prima valutazione. L'azienda interessata contatta quindi l'SPP di FPG per gli adempimenti ex art. 26 D.Lgs 81/08 previsti dal D. Lgs n. 81/08 e ss.mm.ii.

Una volta terminato l'iter il SPP trasmette i documenti di cui sopra alla UOC Farmacia, che provvede alla compilazione del modulo **"Accreditamento delle Aziende e dei professionisti"**. La UOC Farmacia provvede, quindi, all'archiviazione ed alla corretta conservazione di tutta la suddetta documentazione.

La UO Farmacia procede dunque alla redazione dell'elenco delle Aziende accreditate e dei professionisti autorizzati all'informazione/supporto; provvede quindi alla pubblicazione sul sito *intranet* aziendale (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici) dell'elenco delle Aziende e dei professionisti accreditati.





**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

Il Direttore della UOC 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 UOC Farmacia.

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

- Nome e Cognome;
- Logo e nome dell'Azienda;
- Qualifica e branca Specialistica.

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

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

#### 4.4. MODALITÀ OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ DI INFORMATORE SCIENTIFICO

L'attività degli IS all'interno della FPG deve svolgersi:

- Attraverso visite individuali su appuntamento con il professionista;
- Mediante incontri collegiali organizzati dai Direttori di UOC (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.**

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 o ai medici informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici.

##### 4.4.1. Trasmissione di Materiale Informativo

Il materiale informativo/pubblicitario trasmesso da società scientifiche deve essere indirizzato alla struttura interessata, non al singolo professionista. Il materiale di diversa natura, o diretto ai singoli professionisti, non sarà recapitato.

#### 4.5. MODALITA' OPERATIVA PER LO SPECIALISTA DI PRODOTTO (*SPECIALIST*)

##### 4.5.1. *Presenza dello Specialist in FPG*

Il servizio prestato dallo *Specialist* è di natura intellettuale, o di mera fornitura di materiali o attrezzature, ed il servizio ha una durata continuativa limitata.

L'assistenza dello *Specialist* agli operatori sanitari deve pertanto 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 alla supervisione degli aspetti tecnici legati alla corretta applicazione del dispositivo/presidio di sua competenza, con finalità anche di formazione/addestramento del personale sanitario.

**Il supporto dello *Specialist* non deve in alcun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta ed autonoma sul corpo del paziente: qualsiasi pretesa o richiesta di attiva partecipazione dello *Specialist* all'attività chirurgica o sanitaria in senso stretto risulterebbe estranea al perimetro di competenza dello *Specialist*.**

Allo *Specialist* è 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 e non dell'azienda per la quale presta servizio;
- Apportare qualsiasi modifica alla cartella clinica del paziente. Su indicazione del Direttore UOC/Primo Operatore può annotare sulla documentazione sanitaria l'elenco del materiale da lui illustrato e utilizzato dal chirurgo nel corso dell'intervento;
- Fare diagnosi; deve limitarsi a rispondere alle domande sui dispositivi tecnici poste dal medico;
- Rivelare dati sensibili contravvenendo alle regole della privacy;
- Fare commenti a terzi fornendo dettagli nominativi su pazienti od operatori di FPG.

La presenza dello *Specialist* deve quindi limitarsi al tempo strettamente necessario della prestazione per la quale è stata richiesta e può tradursi nelle seguenti attività:

- Fornire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici;



PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA

Rev.: 0

PRO.103

- Fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici;
- Supportare il medico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature;
- Impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;
- Trasferire al medico informazioni/esperienze di altri medici, ma solamente al fine di aiutare il medico a maturare un proprio e indipendente giudizio;
- Illustrare le caratteristiche dei dispositivi così come le differenze rispetto ai prodotti della concorrenza e sempre agendo con la massima trasparenza.

*4.5.2. Richiesta supporto Specialisti per procedure che non prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti*

In caso di presenza di *Specialist* richiesta per prestazioni che non prevedano l'utilizzo di radiazioni ionizzanti, l'autorizzazione all'accesso dello *Specialist* selezionato tra quelli compresi nell'elenco di cui sopra è rilasciata direttamente dal Direttore della UOC interessata/Primo Operatore dell'intervento chirurgico.

Nel caso in cui, in via del tutto eccezionale e limitatamente ad interventi/procedure in elezione, il nominativo dello *Specialist* selezionato dall'Azienda **già però in precedenza autorizzata** non risulti compreso nell'elenco appositamente predisposto da FPG, l'Azienda dovrà comunicare entro 48 ore dalla richiesta del Direttore dell'UOC/Primo Operatore/Delegato alla UOC Farmacia il nuovo nominativo, corredando la comunicazione della documentazione necessaria all'autorizzazione, secondo quanto disposto dal punto 4.3 della presente procedura.

*4.5.3. Richiesta autorizzazione in caso di possibile esposizione a radiazioni ionizzanti.*

Il Direttore di UOC (o suo delegato/primo operatore) richiede all'Azienda interessata la presenza dello *Specialist* ad un dato intervento, specificando che è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti. L'azienda indicherà al Direttore di UOC (o suo delegato/primo operatore) stesso il nominativo dello *Specialist* che presenzierà all'intervento tra quelli presenti nell'elenco degli autorizzati pubblicato sul sito intranet (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici) e formato in materia di rischio sulla esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Il Direttore di UOC (o suo delegato/primo operatore) invierà, quindi, alla UO Fisica Sanitaria la comunicazione preventiva di accesso dello *Specialist*, almeno 3 giorni lavorativi prima della data dell'intervento, tramite compilazione del modulo **"Comunicazione accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari"**.

La UO Fisica Sanitaria procederà alla valutazione del rischio radiologico e trasmetterà il suo nulla osta con le eventuali prescrizioni di competenza al Direttore di UOC (o suo delegato/primo operatore) che ha presentato la richiesta e, in copia, al Coordinatore Infermieristico (o suo sostituto) dell'Area Sanitaria dove accederà lo *Specialist*. La risposta della UO Fisica Sanitaria dovrà pervenire almeno il giorno precedente alla sessione clinica per la quale è stata richiesta la presenza dello *Specialist*.

L'autorizzazione concessa vale per un singolo accesso e l'istanza deve essere ripresentata ogni qualvolta il professionista aziendale ritenga necessaria la presenza dello *Specialist*.

Nel caso in cui l'accesso dello *Specialist* sia richiesto per procedure in urgenza, la sorveglianza dosimetrica sarà a totale carico e competenza della ditta inviante. Rientrano in tale evenienza anche le procedure chirurgiche su pazienti ricoverati nelle aree di degenza ma provenienti dal PS e programmati nelle sedute operatorie delle 48 ore successive al ricovero stesso (es. urgenze ortopediche...).

#### 4.5.4. Procedura di accesso degli *Specialist* nei comparti operatori e similari

Lo *Specialist* può accedere agli ambienti di sala operatoria ed aree sanitarie similari (emodinamica, endoscopia digestiva chirurgica, sala parto, ecc.) solo se il suo nominativo risulta compreso all'interno dell'apposito elenco predisposto dall'UOC Farmacia, consultabile sull'intranet aziendale (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici).

Lo *Specialist*, il giorno dell'intervento, si recherà presso la via di accesso al blocco operatorio interessato per ricevere l'autorizzazione all'accesso.

Il Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio (o suo delegato), al fine di consentire l'accesso dello *Specialist* all'interno dell'Area Operatoria e della Sala in cui si svolgerà l'intervento, dovrà verificare:

- L'identità dello *Specialist*;
- La presenza e validità del cartellino identificativo;
- La eventuale presenza di prescrizioni della UO Fisica Sanitaria;
- La presenza dei DPI richiesti per l'ingresso in sala operatoria.

Laddove non sia già presente un sistema informativo che consenta di tracciare la presenza dello *Specialist* durante l'intervento (apposizione del nominativo dello *Specialist* da parte del Primo Operatore nel registro operatorio), il Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio dovrà registrare la presenza dello stesso in un apposito registro di blocco operatorio: **"Registro accesso *Specialist*"**.

In assenza di uno dei requisiti sopra richiamati allo *Specialist* non potrà essere rilasciata l'autorizzazione all'accesso. Il Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio (o suo delegato) dovrà dare tempestiva e dettagliata comunicazione (modulo **"Segnalazione criticità accesso degli *Specialist*"**) di ogni eventuale criticità presentatasi a riguardo al Direttore di UOC, al Direttore della UOC Farmacia, al Direttore Sanitario e al RSPP aziendale.

**L'autorizzazione va richiesta per tutte le attività inerenti alla chirurgia sia classica che ambulatoriale.**

Lo *Specialist* deve allontanarsi dalla sala operatoria (o aree similari) durante le procedure anestesilogiche di induzione dell'anestesia con gas anestetici ed uscire prima che avvenga il risveglio del paziente, riducendo in ogni caso al minimo il tempo di permanenza in sala.

#### 4.6. SORVEGLIANZA SANITARIA DELLO *SPECIALIST* CHE ACCEDE AI COMPARTI OPERATORI O SIMILARI

È compito della ditta di appartenenza dell'IS/*Specialist*, garantire la regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica degli IS/*Specialist* inviati in FPG oltre alla ottemperanza a tutti gli adempimenti previsti dal D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii.

In funzione del presupposto che l'attività di informazione/formazione dei lavoratori è a carico del proprio datore di lavoro, lo *Specialist* per lo svolgimento delle sue mansioni, deve ricevere adeguata formazione sui rischi potenziali a cui si espone (rischio biologico, chimico, fisico e meccanico), sulla serie di divieti e raccomandazioni cui attenersi, sui D.P.I. (dispositivi protezione individuali), sui dispositivi medicali da indossare, sulle modalità di lavaggio delle mani mediante una attività di informazione e formazione (training specifici) realizzata dal medico competente o da altro personale ritenuto idoneo dal datore di lavoro della propria azienda di appartenenza. E' compito dell'Azienda da cui

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

dipendono gli *Specialist* accertarsi dell'effettiva preparazione professionale degli stessi in relazione agli incarichi assegnati e garantire loro una aggiornata, costante e specifica formazione.

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 FPG oltre che formato e addestrato all'uso di tali DPI.

I dispositivi di protezione individuale (cuffie, camici, maschere, occhiali, ecc...) per garanzia sulla conservazione e relativi aspetti di igiene, vengono forniti allo *Specialist* direttamente dalla FPG. Qualora lo *Specialist* ritenga 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 tale evenienza 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 durante la sua presenza in FPG, il datore di lavoro dell'azienda accreditata si impegna ad avvertire immediatamente il SPP di FPG 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 avvenuto l'episodio, questi ultimi, a loro volta, informeranno il Direttore di UOC, il SPP, il MC e, laddove necessario, la Fisica Sanitaria.

All'interno delle sale operatorie 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'assistenza dello *Specialist*, dovrà segnalare alla azienda accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante la procedura chirurgica. Il chirurgo dovrà, inoltre, comunicare alla Direzione Sanitaria l'utilizzo di radiazioni ionizzanti e dichiarare di aver informato l'azienda 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.

#### **4.7. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Nello svolgimento delle attività di addestramento/formazione lo *Specialist* può entrare in contatto con i pazienti o accedere alle informazioni che li riguardano. A tal fine, la Società di appartenenza dello *specialist* deve essere nominata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (di seguito Codice). La stessa provvederà alla nomina dei propri incaricati del trattamento ai sensi dell'art. 30 del Codice. La società avrà cura di comunicare a FPG la "Lista" degli *Specialist*, nominati incaricati in relazione alle attività indispensabili per svolgere i compiti autorizzati. La Società si impegna altresì a comunicare tempestivamente eventuali variazioni o aggiornamenti della Lista in oggetto.

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:

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

- 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;
- Limitarsi alla consultazione dei soli 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 del Codice, FPG, in qualità di Titolare del trattamento, adotta idonee misure per garantire, nell'organizzazione dei servizi, il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, nonché del segreto professionale, pertanto gli incaricati del trattamento che non fossero tenuti per legge al segreto professionale sono obbligati comunque a rispettare le regole di condotta emanate anche in relazione al segreto professionale stesso.

#### **4.8. 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 (allegato 6 "**Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato**").

#### **4.9. COPERTURA DEI RISCHI**

Lo *Specialist* e/o l'Azienda presso la quale opera, si obbligano a manlevare la FPG 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/malattie professionali durante l'attività consulenziale autorizzata ed effettuata presso la FPG.

#### **4.10. NORMA TRANSITORIA**

Per consentire la traduzione operativa delle disposizioni contenute all'interno della presente procedura, con esclusivo riferimento alle attività previste ai fini dell'accreditamento delle aziende produttrici/distributrici, fino al **31 dicembre 2017** continua ad applicarsi la prassi attualmente in essere.

Al fine di consentire un allineamento in tempistiche compatibili con l'entrata in vigore delle disposizioni contenute all'interno di tale procedura, l'Ufficio Acquisti comunicherà a tutte le aziende interessate, e che hanno già un contratto di fornitura in corso con la FPG, le modalità e la nuova procedura di accreditamento degli *Specialist*.

## **5. RESPONSABILITÀ**

Tutto il personale della Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli, per quanto di propria competenza, è tenuto a rispettare la seguente procedura.

**PROCEDURA DI  
REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER  
L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

Rev.: 0

PRO.103

**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.**

## **6. 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. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" e s.m.i.
- Linee Guida Assobiomedica 2010.
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici;
- D.Lgs. 231/01.

## **7. ALLEGATI**

- Allegato 1: Richiesta accreditamento aziende;
- Allegato 2: Accreditamento delle Aziende e dei Professionisti;
- Allegato 3: Comunicazione accesso degli *Specialist* nei comparti operatori;
- Allegato 4: Segnalazione criticità accesso degli *Specialist*;
- Allegato 5: Registro accesso *Specialist*;
- Allegato 6: Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato;
- Flow Chart proposta di accreditamento (parte prima) e richiesta dello *Specialist* (parte seconda).

## **8. ELENCO REDATTORI**

- Giampaolo DE CASSAN
- Achille Manfredi LUONGO
- Matteo MONTESI
- Nicola NICOLOTTI
- Carmen NUZZO
- Lucia PARRONI
- Angelico SPAGNOLO
- Giuseppe VETRUGNO
- Andrea TAMBURRANO (Medico in formazione Specialistica in Igiene e Medicina Preventiva)

**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

**- Richiesta Accreditamento Aziende -**

Allegato n° 1

**Al Direttore UOC Farmacia**

**Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_

legale rappresentante dell'Azienda \_\_\_\_\_

sita in via \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_

tel. \_\_\_\_\_ mail \_\_\_\_\_

chiede l'accreditamento della suddetta Azienda e dei suoi professionisti presso la Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli (di seguito FPG) per lo svolgimento di attività di:

- Informazione Scientifica ☐
- Addestramento/formazione ☐

A tal fine dichiara:

- Che l'azienda si fa carico della copertura assicurativa dello *Specialist* per qualsiasi forma di danno contro terzi;
- La regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica degli Informatori/*Specialist* per i quali richiede l'accesso in FPG;
- L'ottemperanza a tutti gli adempimenti per lo *Specialist* previsti dal D.Lgs 81/08 ss.mm.ii. e dal D.Lgs 230/95 ss.mm.ii. con specifico riferimento all'attività che svolgerà presso la FPG;
- Il rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali, Regolamento UE 2016/679: "Regolamento generale sulla protezione dei dati") con particolare riguardo alla riservatezza dei dati trattati in ambito sanitario e la formazione specifica in merito dei propri operatori;
- Che esonera la FPG 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 dalle procedure aziendali FPG vigenti in FPG;
- Che intende presentare ai professionisti della FPG materiale informativo autorizzato relativo a farmaci/dispositivi/presidi medici per le seguenti categorie professionali/branca specialistica:
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_
- Che i titoli di studio l'esperienza professionale maturata nell'area di interesse dei propri IS/*Specialist* sono in accordo con la normativa vigente e con quanto riportato nella procedura aziendale FPG PRO.103;
- **Di aver preso visione ed accettare integralmente il regolamento aziendale per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli *Specialist* (PRO.103 della FPG).**



**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

**- Richiesta Accreditamento Aziende -**

Allegato n° 1

**DATI DELL'AZIENDA**

Codice Identificativo \_\_\_\_\_

Responsabile della farmacia \_\_\_\_\_

Eventuali Aziende consociate/associate \_\_\_\_\_

Responsabile scientifico \_\_\_\_\_

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

**DATI DEL PROFESSIONISTA (*Per ogni professionista presentato*)**

Cognome e nome \_\_\_\_\_

INFORMATORE SCIENTIFICO ☐

SPECIALIST ☐

Codice fiscale \_\_\_\_\_

Data inizio attività presso l'Azienda \_\_\_\_\_

Data fine attività presso l'Azienda \_\_\_\_\_

Tipologia del rapporto di lavoro con l'Azienda \_\_\_\_\_

Area tematica di interesse \_\_\_\_\_

Il professionista risulta essere classificato come a rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti: SI ☐ NO ☐

**Se sì**, si dichiara di aver adeguatamente formato il professionista suddetto per il rischio radiologico (fornire documentazione) e che lo stesso risulta classificato come "Esposto" da parte del nostro Esperto Qualificato.

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 UOC Farmacia in caso di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli Informatori.

Data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA

PRO.103 - Rev.: 0

- Accreditamento delle Aziende e dei Professionisti -

Allegato n° 2

In data \_\_\_\_\_ il Dott. \_\_\_\_\_ della UOC Farmacia della FPG  
procede alla valutazione finale 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 preso atto dell'autocertificazione della ditta in merito alla specifica professionalità dell'*IS/Specialist* in ordine alla branca specialistica prescelta o al dispositivo sanitario a supporto del quale si va ad intervenire;
- di aver verificato la presa visione del regolamento aziendale per l'informazione medico-scientifica e per l'accesso degli *Specialist* da parte della Azienda richiedente;
- di aver ricevuto nulla osta da parte di RSPP di FPG per quanto di competenza.

Risultati conclusione iter: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_.

Data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA

PRO.103 - Rev.: 0

- Comunicazione accesso degli *Specialist* nei Comparti Operatori e Aree Sanitarie similari -

Allegato n° 3

**Alla UO FISICA SANITARIA**

**Comunicazione accesso temporaneo dello Specialist**

***utilizzo di radiazioni ionizzanti***

*- da inviare 3 giorni lavorativi prima della data dell'intervento -*

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ Direttore di UOC (o suo delegato/primo operatore) informa dell'accesso temporaneo al blocco operatorio \_\_\_\_\_ della FPG del Sig./Dott. \_\_\_\_\_ *Specialist* della ditta \_\_\_\_\_ per l'esecuzione di \_\_\_\_\_  
per il paziente \_\_\_\_\_  
l'intervento è programmato per il giorno \_\_\_\_\_.

Data

Firma e timbro

al Direttore UOC \_\_\_\_\_

al Coordinatore Infermieristico \_\_\_\_\_

***Autorizzazione all'accesso temporaneo dello Specialist***

Si invia nulla osta della UO Fisica Sanitaria. Eventuali prescrizioni: \_\_\_\_\_

Data

Firma e timbro del Dirigente UO Fisica Sanitaria

**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

**- Segnalazione criticità sull'accesso di *Specialist* -**

Allegato n° 4

A:

**Direttore Sanitario**

**Direttore UOC Farmacia**

**Direttore SPP**

**SEDE**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ Coordinatore Infermieristico

del \_\_\_\_\_ segnala che

in data \_\_\_\_\_ si è verificata la seguente criticità:

---

---

---

---

---

---

---

---

Data

Firma

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

- Registro accesso *Specialist* -

Allegato n° 5

**REGISTRO ACCESSO SPECIALIST PRESSO \_\_\_\_\_**

N.	DATA	COGNOME E NOME	DITTA DI APPARTENENZA	PROCEDURA OPERATORIA	N° SALA	FIRMA SPECIALIST
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						

PAGINA N. \_\_\_\_\_

VISTO COORDINATORE INFERMIERISTICO \_\_\_\_\_

**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

**- Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato -**

Allegato n° 6

**È possibile aggiungere alla modulistica usualmente prevista per l'esecuzione dell'intervento/procedura chirurgico/a per le quali la/e paziente/i è/sono stata/e candidata/e, dopo la parte dedicata all'illustrazione dei benefici attesi, delle complicanze possibili e delle sequele ipotetiche e dopo la parte descrittiva dell'eventuale presenza di ulteriori alternative terapeutiche che tuttavia si è ritenuto di non percorrere, la seguente formulazione:**

Dichiaro altresì di essere stato/a informato/a dal/la Dr./ssa.... del fatto che l'intervento/la procedura chirurgico/a in questione verrà eseguita da un'equipe composta da:

Prof/Dr....., con funzione di primo operatore e coordinatore di equipe (o capo-equipe);

Prof/Dr....., con funzione di secondo operatore (o aiuto);

Prof/Dr....., con funzione di terzo operatore (o assistente);

Prof/Dr....., con funzione di terzo operatore (o assistente);

Dr.ssa....., con funzione di strumentista (o quella presente in turno in sala);

Dr/Dr.ssa ....., con funzione di Specialista di Prodotto.

Sono a conoscenza del fatto che i componenti dell'equipe e in particolare il coordinatore o capo-equipe sono abilitati all'esercizio della professione medico-chirurgica, in possesso di mirati diplomi di specializzazione riconosciuti in ambito UE, altamente qualificati per l'esecuzione dell'atto operatorio in questione e vantano una casistica con esiti complessivamente sovrapponibili a quelli che mi sono stati illustrati essere documentati in letteratura per questa tipologia di prestazioni.

In particolare il capoequipe presenta un tasso di complicanze perioperatorie e di possibili sequele a distanza del tutto sovrapponibili a quelle proprie dell'equipe del Policlinico "A. Gemelli" che usualmente effettua questo genere di interventi e che pure, come detto, mi sono state esposte.

Sono stato/a reso/a edotto/a del fatto che la presenza dello *Specialist* risponde ad esigenze di ottimizzazione della procedura chirurgica e dell'utilizzo dei dispositivi in quel contesto adoperati.

Sono stato/a in particolare informato/a del fatto che lo *Specialist* in questione è persona provvista di consistente esperienza professionale, nonché di titoli qualificati ed abilitanti, certificati dall'azienda produttrice/distributrice da cui dipende e verificati all'interno di un apposito percorso aziendale di accreditamento, senza il quale questa figura non avrebbe potuto avere accesso alla sala.

Sono anche a conoscenza del fatto che l'intera durata dell'intervento sarà soggetta a registrazione audio-visiva e che le immagini così acquisite verranno trasmesse in diretta in streaming e/o via satellite in apposite sale dislocate in altri centri universitari, italiani e dell'Unione Europea, riservate all'esclusiva attenzione dei partecipanti/iscritti al



**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

**- Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato -**

Allegato n° 6

Congresso Nazionale/Internazionale della Società Scientifica di ....., i quali saranno peraltro tenuti alla stretta osservanza del segreto professionale e delle norme poste a tutela della riservatezza (cd. privacy) in ordine a quanto osserveranno e apprenderanno in ragione del loro stato.

Sono stato comunque reso/a edotto/a del fatto che le riprese in questione verranno condotte in maniera tale da rendere impossibile risalire all'identificazione della mia persona e si limiteranno, in ogni caso, alla focalizzazione del solo campo operatorio per esclusive ragioni di didattica formativa, di confronto scientifico e di ricerca.

Mi è stato anche detto che di tali riprese potranno essere estratte frazioni di fotogrammi per eventuali future pubblicazioni scientifiche (atti congressuali), nel cui contesto continuerà ad essere garantito non solo l'anonimato, ma anche qualsiasi riferimento potenzialmente utile ad un'eventuale identificazione successiva].

Sono stato/a rassicurato/a sul fatto che lo *Specialist* [e il personale tecnico deputato alle registrazioni di cui sopra] è tenuto all'osservazione del segreto professionale e della normativa sulla privacy e non può in alcun modo produrre e/o conservare per sé copie delle attività da lui compiute [e delle registrazioni effettuate].

Dichiaro quindi di aver ottenuto risposte soddisfacenti a tutte le domande poste, di aver compreso le informazioni che mi sono state date e di essere stato/a informato/a della possibilità di rivolgere, in ogni momento, ulteriori domande di chiarimento al medico responsabile del trattamento identificato nella persona del Prof /Dr....., come pure di ricevere comunicazioni tempestive di eventuali variazioni del programma terapeutico.

Io stesso/a, in qualsiasi momento potrò decidere di interrompere, se tecnicamente possibile, il programma terapeutico, senza pregiudicare il buon rapporto con i medici curanti.

Avendo compreso chiaramente quanto mi è stato illustrato, volontariamente:

1) ☐ acconsento ☐ non acconsento

a sottopormi al trattamento sopra detto nelle forme, nei tempi e nei modi che mi sono stati esposti.

2) ☐ autorizzo ☐ non autorizzo

le riprese audio-video ai fini di quanto previsto nel programma scientifico del Congresso Nazionale/ Internazionale di .....

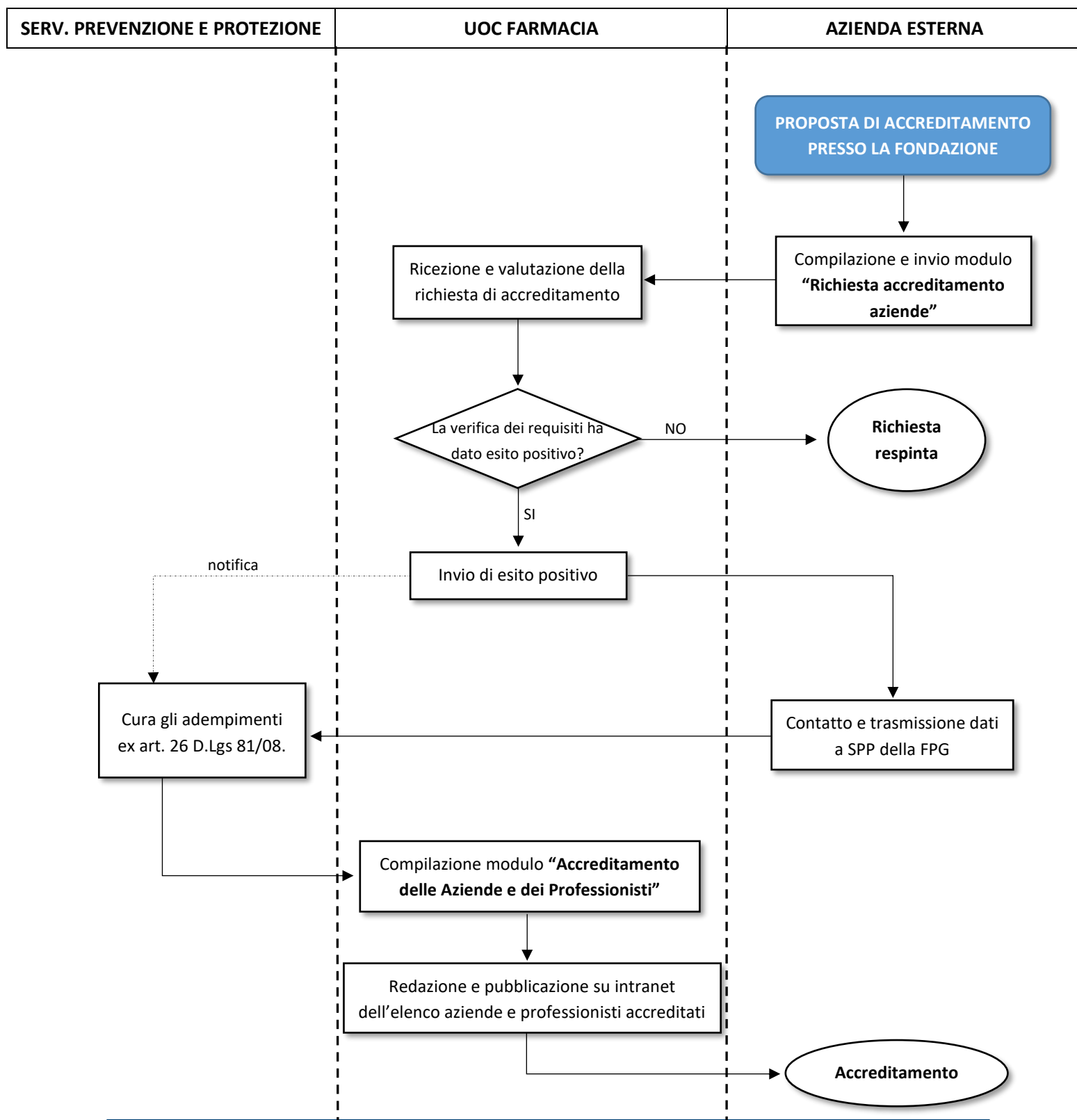
3) ☐ autorizzo ☐ non autorizzo

l'estrazione di eventuali fotogrammi e/o di contenuti descrittivi dell'atto operatorio e della mia storia clinica per future pubblicazioni scientifiche (ad esempio, atti del Congresso), ferma restando l'indicazione del rispetto dell'anonimato e dell'esigenza di impedire qualsiasi riferimento potenzialmente riconducibile alla mia persona e come tale utilizzabile per risalire ad una mia successiva possibile identificazione.

**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E  
PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

- Flow Chart: proposta di accreditamento (parte prima) -



**PROCEDURA DI REGOLAMENTAZIONE PER L'INFORMAZIONE MEDICO-SCIENTIFICA E  
PER L'ACCESSO DEGLI *SPECIALIST* IN AZIENDA**

PRO.103 - Rev.: 0

- Flow Chart: richiesta dello *Specialist* in sala operatoria (parte seconda) -

