

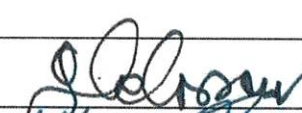

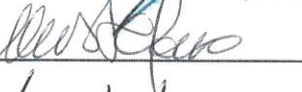
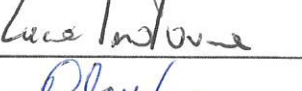
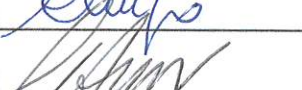
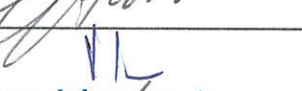

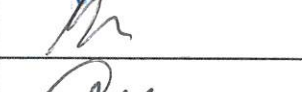
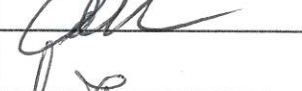
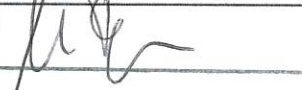

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

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

	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
Redatto da:	Gruppo di lavoro			
Verificato da:	Giampaolo De Cassan	Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione	20.3.23	
	Alberto Fiore	Responsabile Qualità e Accreditamento	09/03/23	
	Maria Elena D'Alfonso	Direttore Presidio Gemelli	28/05/23	
	Luca Indovina	Responsabile Fisica Medica e Radioprotezione	4/3/23	
	Carmen Nuzzo	Responsabile SITRA	23/5/23	
	Giovanni Arcuri	Direttore Tec. e Innovaz. Tecnol Sanit	30/5/23	
	Raffaele Pignataro	Direttore Presidio Columbus	29/05/23	
	Federico Recine	DPO	14.03.23	
	Giuseppe Vetrugno	Responsabile Risk Management	29.5.23	
	Andrea Cambieri	Direttore Sanitario	28/01/23	
Approvato da	Marco Elefanti	Direttore Generale	07/06/23	

Livello organizzativo di applicazione:

- ☒ Aziendale
☐ Dipartimento
☐ Unità Operativa

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima Stesura	29/02/2016
1	4.7 Protezione dati personali	Terza Stesura definitiva	20/06/2017
2	Intero documento		21/12/2022

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

1. SCOPO

Le Aziende produttrici di farmaci e dispositivi medici (di seguito Aziende) possono essere interessate a fornire informazioni sui loro prodotti all'interno della Fondazione Policlinico Agostino Gemelli IRCCS (comprensiva del Presidio Gemelli e del Presidio Columbus) 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.

La revisione della procedura ottempera allo standard ASC 7.4 della JCI ed.7.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

Sono tenuti all'applicazione di quanto indicato nella presente procedura tutte le funzioni della FPG interessate dall'attività degli Informatori Scientifici o degli Specialisti di Prodotto.

3. DEFINIZIONI ED ACRONIMI

3.1. DEFINIZIONI

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.**

Primo Operatore: medico chirurgo incaricato di eseguire l'intervento.

3.2. ACRONIMI

AIC: Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Rev.: 2

PRO.103

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

ARCHIFLOW: piattaforma software utilizzata da FPG per integrare la gestione di documenti e di informazioni a disposizione degli utenti e dell'ecosistema informatico aziendale.

COFT-DM: Commissione per la Farmacoterapia e i 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.

DUVRI: Documento Unico di Valutazione Rischi Interferenziali

FPG: Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS comprensiva del Presidio Gemelli e del Presidio Columbus

IMS: Informazione Medico-Scientifica.

IS: Informatori Scientifici.

MC: Medico Competente.

RSPP: Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione.

SPECIALIST: Specialista di Prodotto.

SPP: Servizio Prevenzione e Protezione.

SSL: Sicurezza Sul Lavoro

UOC: Unità Operativa Complessa.

UOS: Unità Operativa Semplice.

UOSD: Unità Operativa Semplice Dipartimentale.

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1. PREMESSA

I farmaci ed i dispositivi medici accedono all'interno della FPG sulla base delle modalità descritte dalle relative policy e procedure aziendali.

In particolare, si ricorda che l'introduzione di Farmaci e/o Dispositivi Medici all'interno delle pratiche assistenziali di FPG 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.

Le Aziende produttrici di farmaci, dispositivi medici e presidi medico chirurgici (di seguito Aziende), una volta concluso l'iter autorizzativo, descritto nella presente procedura possono fornire informazioni sui loro prodotti all'interno della

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

Rev.: 2

PRO.103

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

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

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

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 dare indicazioni agli operatori della FPG sulle 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

La Direzione Acquisti e Facility Management, all'atto della stipula di un nuovo contratto, comunica all'Azienda interessata le modalità e le procedure di accreditamento degli IS/*Specialist*.

Il Responsabile della UOC Farmacia (o suo delegato) gestisce i percorsi di accreditamento delle Aziende e degli IS/*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 FPG devono effettuare richiesta di accreditamento alla UOC Farmacia compilando il modulo allegato 1 "Richiesta accreditamento aziende" ed inviandolo alla mail accreditamentospecialistfarmacia@policlinicogemelli.it. Nel modulo l'Azienda richiedente deve indicare anche i nominativi dei professionisti per i quali si richiede l'autorizzazione all'accesso in FPG.

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 ss.mm.ii, con particolare riferimento a:

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

- 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;

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

Nel caso in cui la richiesta di accreditamento sia correttamente compilata, la UOC Farmacia comunica al SPP aziendale della FPG l'esito positivo della prima valutazione e conferma via mail alla ditta richiedente l'avvenuto accreditamento o il motivato diniego all'attività interna dell'IS o dello *Specialist*.

La UOC Farmacia provvede all'archiviazione del modulo "Accreditamento delle Aziende e dei professionisti" (allegato 1), redige ed aggiorna l'elenco delle Aziende accreditate e dei professionisti autorizzati all'informazione/supporto, provvede alla richiesta di pubblicazione, sul sito *intranet* aziendale (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici), dell'elenco delle Aziende e dei professionisti accreditati.

Le Aziende dovranno dotare i propri IS e *Specialist* di tesserino di riconoscimento con:

- Foto
- Nome e Cognome;
- Logo e nome dell'Azienda;

Tale tesserino deve sempre essere esposto.

È severamente vietato l'accesso dell'informatore o dello *Specialist* alle aree sanitarie in mancanza del tesserino identificativo. Nel caso in cui ciò si verificasse, il personale coinvolto informerà l'IF o lo *Specialist* della necessità di avviare l'iter di accreditamento

Sarà cura ed interesse della ditta trasmettere le informazioni necessarie a tenere sempre aggiornato l'elenco dei propri IS e *Specialist* informando tempestivamente la UOC Farmacia, tramite mail, sull'eventuale cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli IS/*Specialist*. Gli IS/ *Specialist* non potranno infatti svolgere la loro attività se non

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

inseriti negli elenchi pubblicati su intranet (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici).

Laddove il personale coinvolto dovesse rilevare che la comunicazione di cessazione del rapporto di lavoro o di collaborazione degli IS/Specialist non sia stata inviata dall'Azienda a FPG entro una settimana, l'accreditamento di tutti gli IS/Specialist dell'Azienda potrà essere sospeso.

Periodicamente la DA verifica con le Aziende la correttezza dell'elenco ed invia l'esito delle verifiche alla Segreteria della Farmacia.

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 a mezzo posta o email 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. MODALITÀ 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 il supporto tecnico-applicativo necessario all'ottimizzazione dei dispositivi utilizzati.

Al medesimo scopo, lo *Specialist* può presenziare anche a visite di controllo.

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

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 medici;
- 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 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;
- fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici;
- 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.

L'eventuale documentazione fornita dallo *Specialist*, che attesta la sua presenza e l'attività svolta, può essere validata solo dal medico o professionista della FPG che ne ha richiesto la presenza.

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

Rev.: 2

PRO.103

4.5.2. *Richiesta di autorizzazione per il supporto Specialist 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 con la 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 stesso (o suo delegato/primo operatore) 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 UOSD Fisica Medica e Radioprotezione la comunicazione preventiva di accesso dello *Specialist*, con almeno 3 giorni lavorativi di anticipo dalla data dell'intervento, tramite compilazione del modulo "Comunicazione accesso degli Specialist nei comparti operatori e aree sanitarie similari" (allegato 2).

La UOSD Fisica Medica e Radioprotezione 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 UOSD Fisica Medica e Radioprotezione 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 nell'apposito elenco predisposto dall'UOC Farmacia, consultabile sull'intranet aziendale (<http://intranet.policlinicogemelli.it> → Sezione *Specialist* e Informatori Scientifici).

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

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 UOSD Fisica Medica e Radioprotezione;
- 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 (allegato 3 "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. ASPETTI RELATIVI ALLA SSL DELLO *SPECIALIST* CHE ACCEDE AI COMPARTI OPERATORI O SIMILARI

Durante la permanenza all'interno dei diversi settori nei quali è chiamato ad operare, l'IS/*Specialist* potrebbe risultare esposto a vari fattori di rischio e pertanto è fondamentale il totale rispetto delle disposizioni aziendali, delle istruzioni operative e delle procedure di sicurezza all'uopo emanate.

L'obbligo di tale rispetto, anche sulla base di quanto trasmesso attraverso il DUVRI condiviso, rimane in capo alla propria società di appartenenza, così come garantire la regolarità della sorveglianza sanitaria e idoneità fisica dei propri operatori inviati in FPG.

Prima di ogni intervento sarà necessario, da parte degli operatori, richiedere l'autorizzazione al preposto del servizio, il quale fornirà adeguati dispositivi di protezione individuale, istruzioni sul loro corretto utilizzo e smaltimento ed in generale tutte le indicazioni di sicurezza e comportamentali che devono essere rispettate nel settore.

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 preposto del settore 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.

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

Inoltre, prima di ciascun intervento, il chirurgo che richiede l'assistenza dello *Specialist* deve segnalare all'azienda accreditata la presenza di radiazioni ionizzanti durante la procedura chirurgica. Il chirurgo dovrà, inoltre, comunicare alla UOSD Fisica Medica e Radioprotezione 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. Nel caso in cui lo *Specialist* sia vittima di un evento infortunistico durante la sua presenza in FPG, sarà compito dell'azienda accreditata trasmettere la Relazione infortunio all'Ufficio Affari Legali e Generali e al Servizio Prevenzione e Protezione, nel totale rispetto delle procedure aziendali.

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 Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS, nomina ciascuno *Specialist/informatore farmaceutico* quale Persona autorizzata al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 del Regolamento e dell'art. 2 quaterdecies del Decreto Legislativo n. 196/2003, così come da ultimo modificato dal D.lgs. 101/2018 e s.m.i.

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:

- 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 56 "Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato").

PROCEDURA

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

Rev.: 2

PRO.103

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.

5. RESPONSABILITÀ

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

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 31 luglio 2020, n. 101 "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117".(20G00121) (GU Serie Generale n.201 del 12-08-2020 – Suppl. Ordinario n.29). Note: Entrata in vigore del provvedimento: 27-08-2020

- D.Lgs n. 81/2008 "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro" e s.m.i.
- DPR 16 Aprile 2013, n.62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici;
- D.Lgs. 231/01
- PLC 0.10 "Gestione dei Dispositivi medici"
- PLC 0.11 "Gestione del Farmaco;
- PRO 300 "Gestione delle richieste estemporanee di dispositivi medici non presenti nel repertorio aziendale"
- PRO 153 "Gestione degli ingressi e autorizzazione all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali in visione"
- PRO 164 "Gestione delle richieste di procedure farmacologiche al di fuori delle condizioni di autorizzazione per singolo paziente (off label)
- PRO 173 "Valutazione delle richieste di introduzione di dispositivi medici nella pratica assistenziale"
- PRO.168 "Gestione dei campioni sperimentali"

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

Rev.: 2

PRO.103

- PRO.218 "Procedura Aziendale per il Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici"
- regolamento della COFT (Delibera Consiglio di Amministrazione 11/07/2007)
- 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"
- PRO 218 "Procedura Aziendale per il Funzionamento della Commissione per la Farmacoterapia e i Dispositivi Medici".

7. ALLEGATI

- MOD.PRO.103.01: Richiesta accreditamento aziende;
- Allegato 2: Accesso *Specialist* reparti operatori con utilizzo radiazioni ionizzanti;
- Allegato 3: Segnalazione criticità accesso degli *Specialist*;
- Allegato 4: Registro accesso *Specialist*;
- Allegato 5: Clausola ad integrazione del modulo di consenso informato;
- Allegato 6: Atto di autorizzazione al trattamento dei dati personali

8. ELENCO REDATTORI

- Lucia Parroni
- Barbara Bolletta
- Andrea Grisogoni
- Michele Di Donato

