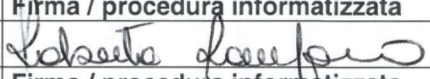
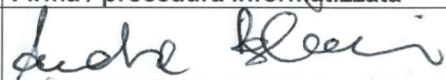
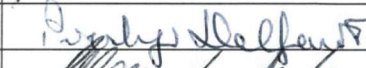

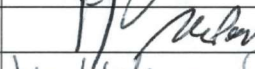
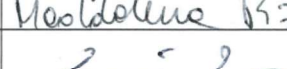



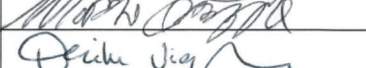
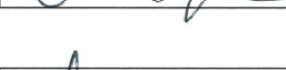

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	


### STATO DELLE REVISIONI

Rev. n°	Descrizione della modifica	Data approvazione
00	Nuova Procedura	

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI REDAZIONE DEL DOCUMENTO

Responsabile scientifico	Unità Operativa	Firma / procedura informatizzata
Dott.ssa Roberta Rampazzo	UOC Farmacia Ospedaliera	
Componenti	Unità Operativa	Firma / procedura informatizzata
Dr.ssa Annalisa Boschini	Ufficio Relazioni con il Pubblico e Ufficio Stampa	
Dott. Pierluigi Dal Santo	Direttore del Dipartimento Medico	
Dott. Maurizio De Luca	Direttore Dipartimento Chirurgico	
Dott. Fulvio Fiorini	Direttore Dipartimento Specialistico	
Dott.ssa Monica Parti	UOC Cure Primarie Distretto 1	
Dott.ssa Maddalena Pizzardini	UOC Cure Primarie Distretto 2	
Dott. Giovanni Lucianò	Direttore Dipartimento Urgenza Emergenza	
Dott. Enrico Orvieto	Direttore Dipartimento dei Servizi	
Dott. Dario Sicchiero	Responsabile Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT)	
Dott. Marco Tempesta	UOC Direzione Professioni Sanitarie	
Dr.ssa Erika Vighesso	UOC Farmacia Ospedaliera	

### APPROVATO DA


Nome cognome	Funzione	Firma / procedura informatizzata
Dott. Paolo Puricelli	Direzione Medica	
Dott.ssa Domenica Luciano'	Direttore Funzione Territoriale	
Dott. Alessandro Finchi	Dipartimento di Prevenzione	
Dott.ssa Marilena Martucci	Dipartimento di salute Mentale	

### LISTA DI DISTRIBUZIONE

Tutte le UUOO Ospedaliera e Territoriali dell'Azienda ULSS 5 Polesana

### ARCHIVIAZIONE

UOC Farmacia Ospedaliera

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

## 1. OGGETTO

A seguito della Deliberazione della Giunta Regionale n. 1624 del 22/12/2023 che approva il documento "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)", che sostituisce integralmente le precedenti linee di indirizzo contenute nell'Allegato A alla DGR n. 1307 dell'8 maggio 2007, le Aziende Sanitarie sono chiamate ad attuare gli adempimenti di propria competenza in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, nell'ambito delle strutture SSR e convenzionate, secondo quanto definito dal documento di revisione predisposto dal Gruppo di Lavoro individuato del decreto n.38 del 26 ottobre 2021 dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici.

Questo processo di regolamentazione assicura una gestione dell'Attività di informazione rivolta ai professionisti sanitari nel rispetto dei principi di tracciabilità, trasparenza e obiettività.

La presente Procedura, pubblicata anche nel portale Internet dell'Azienda Sanitaria, individua il Referente aziendale e descrive le modalità operative applicate all'interno dell'Azienda ULSS 5 Polesana e delle strutture private accreditate, al fine di promuovere una politica aziendale di programmazione e regolamentazione degli incontri di informazione scientifica.

## 2. OBIETTIVI

In linea con quanto previsto dalla normativa regionale la presente procedura si prefigge l'obiettivo:

- Individuare le modalità per la definizione delle apposite fasce orarie e degli spazi dedicati all'incontro informativo collegiale e della tipologia di incontro,
- modalità di registrazione degli accessi
- le modalità di accesso, degli informatori scientifici (IS) e degli specialist all'interno delle strutture del SSR, fatta esclusione dell'attività di supporto tecnico e manutenzione (regolamentata dagli appositi contratti);
- regolamentazione dei rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara
- regolamentazione delle modalità di accesso presso le Medicine di gruppo Integrate/AFT


## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutto il personale sanitario delle UUOO ospedaliere e territoriali dell'Azienda ULSS 5 Polesana, nonché delle strutture private accreditate, coinvolte in attività di Informazione Scientifica con ISF/IS-DM/specialist/IS-IVD. Si tratta dunque di personale che gestisce farmaci, dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro comprensivo di tutti gli operatori coinvolti nel loro utilizzo, ai tecnici/professionali coinvolti nella valutazione e gestione degli stessi, al personale amministrativo coinvolto nei processi di gara.

Rimane esclusa dall'applicazione della procedura in oggetto l'attività di supporto tecnico e manutenzione, regolamentata dagli appositi contratti tra Azienda ULSS e Ditte.

## 4. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

- DGR n. 1624 del 22/12/2023 - "Indirizzi e Direttive in materia di Informazione Scientifica sul farmaco, dispositivi medici, e dispositivi diagnostici in vitro nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale (SSR)"
- DGR n. 1462 del 27/11/2023: "Rete regionale delle Commissioni preposte alla valutazione dei farmaci. Rinnovo della Commissione Tecnica Regionale Farmaci (CTRF) per il triennio 2023-2026. Aggiornamento delle funzioni delle Commissioni Terapeutiche Aziendali/Sovraziendali"
- Delibera Azienda ULSS 5 Polesana n. 538 del 10/05/2023: "Adozione nuova Procedura di gestione delle apparecchiature elettromedicali"
- "Procedura per la Gestione in sicurezza del farmaco nell'Azienda ULSS 5 Polesana" del 23/11/2022

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

- Delibera Azienda ULSS 5 Polesana n. 167 del 23/02/2021 "Unità di Valutazione delle richieste di Acquisto dei Dispositivi Medici (UVA-DM) dell'Azienda ULSS 5 Polesana. Istituzione del Tavolo Tecnico dell'UVA-DM e adozione delle procedure operative per la valutazione e l'acquisto di nuove tecnologie sanitarie (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro, attrezzature)"
- DGR n. 811 del 23.06.2020 "Rinnovo della rete regionale per la governance dei dispositivi medici: istituzione del Tavolo tecnico regionale sui dispositivi medici e attivazione delle Unità di valutazione aziendali delle richieste di acquisto di dispositivi medici"
- Delibera n. 358 del 29/03/2017: "Linee Guida per l'adozione dei Codici di comportamento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale"
- DGR n. 376 del 28.03.2017: "Linee di indirizzo regionali in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro. Aggiornamento al 2016. Approvazione"
- Decreto Azienda ULSS 18 Rovigo n. 541 del 02/09/2014 "Precisazioni in merito al Regolamento per l'utilizzo in prova di attrezzature, apparecchiature elettromedicali, strumenti, presidi sanitari e chirurgici, approvato con Decreto del Direttore Generale n.318 del 16.06.2014"
- DPR 16 aprile 2013, n. 62: "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165"
- Delibera Azienda ULSS 5 n.907 del 27/04/24 "Rinnovo Commissione Terapeutica (CTA)

#### 5. DEFINIZIONE E SIGLE

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco

CTA: Commissione Terapeutica Aziendale

CTRF: Commissione Tecnica Regionale Farmaci

IMS: Informazione medico scientifica

IS: Informatore/i scientifico/i

IS-DM: Informatore/i scientifico/i dei dispositivi medici

IS-IVD: Informatore/i scientifico/i dei dispositivi diagnostici in vitro

ISF: Informatore/i scientifico/i del farmaco

MMG: Medico di medicina Generale

PLS: Pediatri di Libera Scelta

PNA: Piano Nazionale Anticorruzione

RCP: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

RPCT: Responsabile della prevenzione della corruzione

SSR: Servizio Sanitario Regionale


U.O.: Unità operativa

UVA-DM: Unità di valutazione aziendale delle richieste di acquisto dei Dispositivi Medici

SPECIALIST: professionista che conosce nel dettaglio le caratteristiche tecniche di dispositivi/apparecchiature

#### 6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività	Operatore Sanitario	Direttore U.O.	Referente aziendale	CTA/ UVA-DM (Farmacia Osp.)	Direzione Medica	Responsabile prevenzione della corruzione (RPCT)	Direzione Distretto
Definizione di fasce orarie e UU.OO. per l'accesso	CL	R	I		I	I	I
Richiesta di incontro con ISF/IS-DM/specialist/IS-IVD	CL						
Vigilanza dell'applicazione della procedura			CL	R	CL	CL	CL
Comunicazione alla Regione Veneto degli accessi			R	CL	CL		CL

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

#### LEGENDA

R = Responsabile	<i>è colui che esegue l'attività</i>
C = Controlla	<i>è colui che svolge il ruolo di supervisione dell'azione</i>
CL = Collabora	<i>è la persona che aiuta e collabora con il responsabile per l'esecuzione dell'attività</i>
I = Informato	<i>è colui che deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività</i>

### 7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

La DGR n. 1624/2022 e i suoi allegati costituiscono il riferimento normativo per la completa comprensione della definizione dei ruoli e delle principali responsabilità degli operatori sanitari operanti nel SSR nel corso delle attività con informatori scientifici (ISF/IS-DM/IS-IVD) e specialist, che possono essere così riassunti:

<b>Informazione da parte di:</b>	Aziende Farmaceutiche, Aziende Produttrici/Fornitrici di Dispositivi Medici, Aziende Produttrici/Fornitrici di IVD, Aziende di nutraceutica
<b>Nelle figure degli:</b>	ISF, IS-DM, IS-IVD, Specialist <sup>(*)</sup> , informatori che lavorano per aziende di nutraceutica, figure professionali diverse da ISF/IS-DM/Specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie
<b>Destinata a:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>esclusivamente agli operatori sanitari a cui può essere rivolta la pubblicità di un medicinale, ossia quelli autorizzati a prescriberlo o dispensarlo (medici e farmacisti)</li> <li>l'informazione da parte di IS-DM/ IS-IVD/ Specialist può essere fornita a tutti gli operatori sanitari coinvolti nel loro utilizzo e tecnici/professionali coinvolti nella loro valutazione e gestione</li> </ul>
<b>Di quali strutture:</b>	Strutture SSR e convenzionate, MMG/PLS, Farmacie pubbliche e private convenzionate, strutture private accreditate del SSR (attraverso specifiche disposizioni da inserire nei contratti di fornitura delle prestazioni)

Nell'Azienda ULSS 5 è stato individuato quale referente aziendale per l'IMS il Direttore della Farmacia Ospedaliera a cui è demandato il compito di proporre la procedura per la regolamentazione dell'attività di informazione di IS-F/ IS-DM/IS-IVD/specialist e delle figure professionali riportate nell'allegato 1.

Il responsabile di processo è il referente aziendale opera in stretto collegamento con:


- RPCT affinché la procedura faccia riferimento, relativamente alla cessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile, al Codice di Comportamento Aziendale e affinché le procedure sopra citate siano rese accessibili agli ISF, IS-DM/specialist/IS-IVD, agli informatori che lavorano per aziende di nutraceutica e alle figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie
- Direzione Medica, Direzione di Distretto, Direzione Dipartimento di Prevenzione e Dipartimento di Salute Mentale per la divulgazione e supporto alla vigilanza della corretta applicazione

**Si ricorda che non è consentito ad alcun operatore sanitario, dipendente o convenzionato dell'Azienda Ulss5 Polesana fornire, agli informatori scientifici e alle figure professionali che accedono al SSR, informazioni su approvvigionamenti, consumi e abitudini prescrittive dei medici in relazione a medicinali prescrivibili a carico del SSN o di DM/IVD prescrivibili (o riconducibili) a carico SSN.**

#### 7.1. Attività di informazione presso le strutture ospedaliere e territoriali pubbliche dell'Azienda ULSS 5 Polesana

##### 7.1.1 Destinatari

I destinatari dell'informazione medico scientifica sono riportati nella tabella seguente:

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO,  DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN  VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

Profili professionali destinatari	Oggetto dell'informazione	Riconoscimento dell'informatore scientifico
Solo Medici e Farmacisti (art.119 D.Ls 219/2006, esclusivamente prescrittori e autorizzati alla dispensazione)	Medicinale	Cartellino di riconoscimento nominativo regionale
Tutti gli operatori coinvolti nel loro utilizzo e agli operatori tecnico professionali coinvolti nella valutazione degli stessi	Dispositivi Medici	Tesserino di riconoscimento nominativo con i dati essenziali dell'Azienda
	Dispositivi Medici in vitro	
	Prodotti nutraceutici, presidi medico chirurgici, integratori, alimenti a fini speciali	


Il Responsabile dell'applicazione dell'attività di informazione medico-scientifica secondo quanto definito dalla presente procedura è:

- presso ogni UO: il Direttore di UOC/UOSD e il Coordinatore Infermieristico/tecnico
- presso i blocchi operatori: Responsabili dei Blocchi Operatori

Tali responsabili sono incaricati di:

- 1) Individuare appositi spazi e fasce orarie in cui ricevere gli informatori:
- 2) Promuovere incontri collegiali, anche da remoto, con i medici e con la partecipazione di un farmacista della Farmacia Ospedaliera ed altre figure tecniche/cliniche in funzione della tipologia di prodotto oggetto di informazione, in luogo delle visite individuali
- 3) Vigilare sull'avvenuta registrazione degli accessi

Le attività sono svolte come da tabella sottoriportata


	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

ISF/IS-DM/specialist/IS-IVD	Direttore UUOO/ Coordinatore UUOO	Referente Agende	Referete sito aziendale	Medico e/o infermiere	Referente aziendale/RPCT	CTA/UVA-DM	Nota applicativa
	Definisce e comunica fasce orarie e spazi	→	Aggiorna il sito aziendale				Nota 1 e 2
	↓	Pubblica/aggiorna le fasce orarie					
Inserisce prenotazione sul portale aziendale							Nota 3 e 4
	→			Verifica la prenotazione e riceve la visita			Nota 5 e 6
	Assicura l'apposizione dei cartelli informativi						Nota 7
					Predispongono la check-list		Nota 8
	Compila la check-list di verifica	←					Nota 8
	→				Raccolgono e analizzano i risultati		Nota 8

**Nota 1. Fasce orarie:** non devono interferire con le ordinarie attività del personale sanitario e devono essere in orario distinto dall'attività dedicata all'utenza. Nelle more della predisposizione della piattaforma aziendale tale comunicazione va comunque inoltrata utilizzando l'allegato 2

**Nota 2. Spazi:** dedicato all'incontro informativo collegiale, integrato alla struttura ambulatoriale o di degenza e di facile accessibilità (se possibile aggiuntivo rispetto agli studi dei singoli medici). L'attività non può mai essere ammessa all'interno dei reparti di degenza e negli ambulatori specialistici, negli orari destinati alla visita dei pazienti.

**Nota 3. Dati da registrare:** Data di accesso, Azienda Fornitrice, Figura dell'azienda incontrata (IS, specialist, KAM etc...), nominativo, tipologia incontro (individuale, collegiale, in presenza o da remoto), Professionisti in-

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

contrati, ambito terapeutico/area tematica oggetto dell'incontro. La registrazione avverrà su piattaforma aziendale.

**Nota 4. Identificazione** Al momento dell'accesso in struttura, i medici e i farmacisti ospedalieri e territoriali destinatari dell'informazione sono tenuti a verificare il tesserino di riconoscimento nominativo congiuntamente al quale possono richiedere l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità

**Nota 5 Numero massimo di visite:**

- il numero di visite individuali di ogni IS/Specialist ai singoli medici (dipendenti o in convenzione) è massimo cinque per anno solare, fatta esclusione l'attività di supporto tecnico dello specialist
- In relazione a IS di medicinali, un prodotto contenente lo stesso principio attivo può essere presentato dall'Azienda Farmaceutica ad ogni medico al massimo 5 volte per anno, anche nel caso di IS diversi. È possibile derogare le visite oltre le 5 volte all'anno, qualora sussistano aggiornamenti dell'RCP (nuove indicazioni terapeutiche e/o informazioni sulla sicurezza)
- In caso di IS-F deputato a IS su più prodotti il numero massimo di visite rimane comunque di 5 annuali per ogni medico
- In relazione a IS su DM e IVD è possibile derogare le visite oltre le 5 volte l'anno in caso di prodotti ad elevata innovazione/ complessità o di aggiornamenti tecnologici degli stessi, da definire a livello aziendale in apposita procedura/regolamento.


**Nota 6. Documentazione:** La documentazione a supporto del prodotto presentato che la ditta fornitrice può fornire al personale visitato è:

- Per i farmaci: solo la documentazione depositata presso AIFA da almeno 10 giorni: RCP, prezzo di vendita, classificazione del medicinale ai fini della fornitura, condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del SSN
- Per i dispositivi medici: destinazione d'uso, scheda tecnica, IFU, informazioni in materia di sicurezza e dispositivo-vigilanza, registrazione nella banca dati/RDM nazionale, certificazioni di conformità alle direttive/nuovi regolamenti DM/IVD, prezzo medio di vendita, eventuale inquadramento del dispositivo all'interno del nomenclatore sanitario italiano, le demo o presentazioni di progetti, report di HTA, evidenze scientifiche a supporto, etc.

**Nota 7 Cartelli informativi:** i cartelli devono essere posizionati in prossimità dei locali individuati per tale attività e all'ingresso delle singole UO/Servizi e in ogni altro luogo utile ad assicurarne la massima visibilità, anche all'utenza, utilizzando il modello riportato nell'Allegato 3 (formato A4/A3)

**Nota 8. Vigilanza:**

- per i farmaci, la DGR n. 1462 del 27 novembre 2023 affidato alle sole CTA/CTS il compito di vigilare sull'applicazione del regolamento regionale in vigore inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso studi medici convenzionati e strutture del SSR da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di farmaci, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.
- per i DM/IVD, la DGR n. 811/2020 ha affidato all'UVA-DM il compito di vigilare sull'applicazione del regolamento regionale inerente alle attività di informazione, formazione e collaborazione presso le strutture del SSN da parte dei rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di DM, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

### 7.1.2 Accesso alle strutture dell'Azienda ULSS 5

Per l'accesso alle strutture dell'Azienda ULSS 5 Polesana gli IS e gli specialist devono essere iscritti nell'elenco degli IS/Specialist della Regione del Veneto e devono esibire il tesserino di riconoscimento regionale. L'accesso del personale delle Aziende fornitrici non in possesso del tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione (es. informatori che lavorano per aziende di nutraceutica) deve avvenire tramite utilizzo di tesserino di riconoscimento nominativo con i dati essenziali dell'Azienda per la quale effettuano l'informazione scientifica. Al momento dell'accesso in struttura, i medici e i farmacisti ospedalieri e territoriali destinatari dell'informazione sono tenuti a verificare il tesserino di riconoscimento nominativo congiuntamente al quale possono richiedere l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità.

#### 7.1.2.1 Accesso Specialist:

Lo specialist di prodotto e' il professionista che conosce nel dettaglio le caratteristiche tecniche di dispositivi/apparecchiature, collaboratore o dipendente dell'Azienda produttrice/fornitrice di DM/IVD/apparecchiature e autorizzato ad accedere ai reparti ospedalieri per affiancare e supportare l'attività del medico operatore sanitario:

- fornire supporto tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi (in accordo a IFU)
- fornire supporto formativo successivamente alla fornitura di un nuovo prodotto
- supportare gli operatori sanitari per l'impiego ottimale di dispositivi/apparecchiature
- supportare gli operatori sanitari e tecnici/professionali nella corretta gestione di dispositivi/apparecchiature

Il suo supporto NON deve in nessun caso tradursi in pratica clinica ed assistenza sanitaria diretta sul paziente, in quanto non possiede lo status di operatore sanitario.

Gli IS/Specialist devono svolgere la loro attività da soli. La presenza di altre figure professionali (es. area manager) è ammessa solo per funzioni diverse dall'informazione scientifica (ad es. per presentare un nuovo IS/Specialist).

Le modalita' di accesso sono definite nella Procedura Aziendale "Modalita' di accesso alla Piastra Operatoria di specialist e Tecnici non addetti all'Assistenza" rev 1 Ottobre 2022.

### 7.2 Gestione del conflitto di interesse dei componenti di gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara

Gli IS/specialist e gli operatori commerciali non devono contattare direttamente i componenti delle commissioni di gara per attività di promozione/informazione sui prodotti che dovranno valutare nel corso delle procedure stesse.


Così come richiamato nel documento di Governance in materia di dispositivi medici "vanno regolamentati in maniera stringente i rapporti diretti del personale sanitario ed amministrativo con i rappresentanti delle Aziende fornitrici o produttrici di dispositivi medici durante l'intero processo di gara (definizione del capitolato tecnico ed aggiudicazione)".

Si richiama, pertanto, alla necessità che i componenti stessi compilino un modulo relativo alla gestione del conflitto di interesse, in linea con quanto previsto dal Piano Nazionale Anticorruzione (PNA).

Si rimanda alla normativa vigente in ambito di procedure di gara sulle possibilità di confrontarsi con gli operatori economici presenti sul mercato attraverso, ad esempio, indagini di mercato, consultazioni preliminari, dialogo tecnico, etc.

### 7.3 Attività di informazione presso i MMG delle medicine di gruppo integrate (MGI)

L'MMG deve assicurare che gli incontri di IMS avvengano mediante visite, di norma, su appuntamento in orari che non possono sovrapporsi agli orari dedicati all'attività sanitaria rivolta ai pazienti.

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	


Presso gli studi dei MMG deve essere presente un apposito cartello in cui siano indicate in modo chiaro le modalità di ricevimento di ISF, IS-DM, IS-IVD e delle altre figure professionali (Allegato 4).

Gli Informatori Scientifici ISF, IS-DM e IS-IVD devono essere dotati di tesserino di riconoscimento regionale, insieme al quale può essere richiesta l'esibizione di un documento di riconoscimento personale in corso di validità. Gli Informatori Scientifici che lavorano per Aziende di nutraceutica e di altri prodotti riconducibili all'ambito clinico e farmaceutico e le figure professionali diverse dall'ISF e IS-DM/IS-IVD, non in possesso di tesserino di riconoscimento vidimato dalla Regione, devono essere comunque muniti di un tesserino di riconoscimento nominativo con i dati dell'Azienda per cui effettuano l'informazione scientifica.

Il Coordinatore della Medicina di gruppo vigila sulla corretta applicazione delle indicazioni soprariportate

## 8. PARAMETRI DI CONTROLLO


Obiettivo per la qualità	Indicatore	Fonte dei dati	Responsabile registrazione	Responsabile rilevazione	Frequenza di rilevazione	Valore atteso / standard di riferimento
Informazione su orari e luoghi	Presenza cartellonistica prevista in ciascuna UO	Rilevazione su check list	Direttore UOC/Coordinatore Infermieristico	Responsabile Procedura aziendale/Direzione Medica/Direzione Funzione Territoriale/Direzione Salute Mentale/Direttore Dipartimento di Prevenzione	Annuale	100%
Tracciabilità incontri	Numero di IS/ Specialist/ altro personale che ha avuto accesso all'UO nel corso dell'anno	Piattaforma aziendale	Direttore UOC/Coordinatore Infermieristico/Coordinatore MGI	Responsabile Procedura aziendale/Direzione Medica/Direzione Funzione Territoriale/Direttore Salute Mentale/Direttore Dipartimento Prevenzione	Annuale	100%

REGIONE DEL VENETO 	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO,          DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN          VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

## 9. ALLEGATI

### Allegato 1 Figure professionali diverse dall'ISF/ IS-DM/ specialist/IS-IVD che operano nelle strutture sanitarie


<b>Figura professionale</b>	<b>Breve descrizione del ruolo/funzione</b>
Area Manager (Capi area e figure manageriali aziendali)	Intervento nell'ambito di eventuali progetti, funzione di contatto con l'azienda farmaceutica di riferimento
MSL (Medical Science Liaison)	Componente della direzione medica di un'azienda farmaceutica. Ruolo di consulenza scientifica, supporto nell'ambito di studi clinici, advisory board, convegni. Svolgimento di hospital meeting su specifiche patologie
KAM/RAM	Componente della divisione di Market Access delle Aziende Farmaceutiche. Funzione di rapporto con figure istituzionali di riferimento regionale e locale. Partecipazione a iniziative e progettualità con mantenimento di rapporti con le farmacie ospedaliere e i servizi regionali
Product Manager	Coordinamento e organizzazione di progetti scientifici e attività congressuali con funzione di tramite tra aziende, clinici e providers
Sales specialist / representative (rep) / manager	
Marketing specialist / manager	
Key accounts	
Application specialist / manager	Collaborazione con i tecnici e impostazione metodiche
Technical specialist /manager	Garanzia di corretto funzionamento delle macchine
Customer specialist / manager	Supporto commerciale con amministrazioni e laboratorio per l'implementazione di nuovi test
Direttori medici	Collaborazione per gli studi clinici
Personale per studi clinici	
Consulenti	Spesso consulenti di processo, fondamentali per il laboratorio e la sua efficienza


	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

**Allegato 2 Modulo per la definizione delle fasce orarie e spazi**

Al Referente Piattaforma Aziendale Agenda


p.c. al Referente Aziendale Informazione Scientifica  
c/o Farmacia Ospedaliera

	<b>Modulo per definizione del calendario di attività di IMS</b>
<b>UOC</b>	
<b>DIRETTORE</b>	
<b>COORDINATORE</b>	
<b>GIORNI DISPONIBILI</b>	Lun dalle ___ alle ___ Mar dalle ___ alle ___ Mer dalle ___ alle ___ Gio dalle ___ alle ___ Ven dalle ___ alle ___ Sab dalle ___ alle ___
<b>SEDE DI _____ LUOGO (edificio, piano, blocco, stanza)</b>	
<b>SEDE DI _____ LUOGO (edificio, piano, blocco, stanza)</b>	
<b>Referente per la gestione della piattaforma (ulteriori oltre al Direttore UOC e Coordinato- re)</b>	1. _____ 2. _____
<b>DATA compilazione</b>	___ / ___ / _____
<b>FIRMA DEL DIRETTORE DI UO/ SERVIZIO</b>	_____
Le fasce orarie sono definite applicabili fino a diversa comunicazione	


	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO,  DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN  VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	


**Allegato 3 Modello di cartello**

	<b>UO/Servizio</b> _____
	<b>Ospedale/Struttura</b> _____
<p>Il ricevimento degli informatori scientifici/altri professionisti delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), nutraceutici, integratori, alimenti a fini speciali, presidi medico-chirurgici</p> <p>avviene nei giorni _____</p> <p>fascia oraria _____</p> <p style="text-align: center;"><u>SOLO SU APPUNTAMENTO</u></p> <p style="text-align: center;"><b>Gli informatori devono essere dotati di tesserino di riconoscimento.</b></p>	
<p>L'attività di informazione scientifica NON È CONSENTITA durante l'orario di attività dedicata all'utenza e durante gli orari di visite rivolte ai pazienti ricoverati e/o ambulatoriali.</p> <p style="text-align: center;"><i>Indicazioni applicative previste dalla DGR n. 1624/2023 della Regione Veneto</i></p>	

	<b>Procedura operativa</b>  <b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b>	<b>codice</b>  Rev. 00 Luglio 2024
	Unità operativa Farmacia Ospedaliera	

**Allegato 4 Modello di cartello per MGI**

	<b>Medicina di Gruppo</b>  _____
<p>Il ricevimento degli informatori scientifici/altri professionisti delle Aziende Farmaceutiche e delle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici (DM) e diagnostici in vitro (IVD), nutraceutici, integratori, alimenti a fini speciali, presidi medico-chirurgici</p> <p>avviene nei giorni _____</p> <p>fascia oraria _____</p> <p><b>Gli informatori devono essere dotati di tesserino di riconoscimento.</b></p>	
L'attività di informazione scientifica NON È CONSENTITA durante l'orario di attività dedicata all'utenza <i>Indicazioni applicative previste dalla DGR n. 1624/2023 della Regione Veneto</i>	

<p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p><b>ULSS5</b> POLESANA</p>	<p>Procedura operativa</p> <p><b>INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO: PROCEDURE APPLICATIVE NELL'ULSS 5</b></p>	<p><b>codice</b></p> <p>Rev. 00 Luglio 2024</p>
	<p>Unità operativa Farmacia Ospedaliera</p>	