



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI



Viale San Pietro, 10 - 07100 SASSARI - C.F. - P. IVA 02268260904

DELIBERAZIONE N. 403 DEL 13/07/2017

Oggetto: Approvazione Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici nelle strutture sanitarie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari

Struttura Proponente
Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

Conto di Costo

Direttore della Struttura Proponente
Dott.ssa Chiara Seazzu

Responsabile del Procedimento
Dott.ssa Chiara Seazzu

Estensore: Dott.ssa Graziella Sanna

Il Responsabile della Struttura propone l'adozione del presente provvedimento, attestandone conformità alla norma, la corrispondenza del formato cartaceo al file inserito sul SISAR atti nonché l'utilità e l'opportunità per gli obiettivi aziendali e per l'interesse pubblico.

Il Responsabile della Struttura: Dott. ssa Chiara Seazzu Firma *Chiara Seazzu*

Il Responsabile della Struttura e il Responsabile del procedimento, con la sottoscrizione del presente atto, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza. Dichiarano inoltre, di aver predisposto la dichiarazione di acquisto inderogabile, agli atti del Servizio.

Il presente provvedimento contiene dati sensibili Sì No

Il Responsabile del procedimento: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 13-07-2017 Firma *Chiara Seazzu*

Il Responsabile della Struttura: Dott.ssa Chiara Seazzu
Data 13-07-2017 Firma *Chiara Seazzu*

Il Responsabile addetto al controllo di budget con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso

È NON È (le motivazioni sono allegare alla presente)
coerente con le proiezioni economiche comunicate alla Direzione Strategica.

Spesa prevista _____ C.E. n. _____

Il Responsabile del Controllo di Gestione: Dott.ssa Sara Sanna
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio con la sottoscrizione del presente atto attesta la copertura economico/finanziaria della spesa di cui al presente provvedimento.

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Il Responsabile del Bilancio attesta altresì che la spesa non contrasta gli obiettivi Regionali di contenimento della spesa sanitaria e di rientro dal disavanzo (nota RAS Prot. 4801 del 29.12.2016).

Il Responsabile del Bilancio: Dott.ssa Rosa Maria Bellu
Data _____ Firma _____

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Lorenzo Pescini (Delibera del Direttore Generale. n. 378 del 02.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegare al presente atto)

Data 13/7/17 Firma *Lorenzo Pescini*

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Nicolò Orrù (Delibera del Direttore Generale. n. 393 del 14.11.2016)

Favorevole Non Favorevole (con motivazioni allegare al presente atto)

Data 13/07/2017 Firma *Nicolò Orrù*

La presente Deliberazione si compone di n. - 6 - pagine, di cui n. - 3 - pagine di allegati, che ne formano parte integrante e sostanziale

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 502 del 30.12.1992: “Riordino della disciplina in materia sanitaria” e s.m.i;
- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21.12.1999: “Disciplina dei rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale ed Università, a norma dell’art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Protocollo d’Intesa sottoscritto in data 11.10.2004 dalla Regione Sardegna e dalle Università degli Studi di Cagliari e di Sassari;
- VISTO** il Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 “Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa al codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”;
- VISTA** la DGR n.55/24 del 2005 “Indirizzi e direttive sull’attività di informazione medico-scientifica sul farmaco” ai sensi dell’art.48 commi 21, 22, 23, 24 della L.24.11.2003 n.326;
- PREMESSO** che questa Azienda intende disciplinare le modalità di accesso degli informatori scientifici alle Strutture sanitarie dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;
- VISTA** la nota mail del 08/06/2017 con la quale il Responsabile della Direzione Medica di Presidio ha trasmesso al Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione una bozza di Regolamento aziendale per l’accesso degli informatori scientifici alle Strutture sanitarie dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, al quale si è reso necessario apportare alcune modifiche;
- DATO ATTO** dell’esigenza di dettare criteri e regole d’accesso, che tutelino il regolare svolgimento delle attività assistenziali delle Strutture sanitarie dell’Azienda;
- CONSIDERATO** pertanto necessario approvare ed adottare apposito Regolamento interno per l’accesso degli informatori scientifici alle Strutture Sanitarie dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

PROPONE

Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente:

- 1) di approvare ed adottare apposito Regolamento per l’accesso degli informatori scientifici alle Strutture Sanitarie dell’Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, allegato al presente atto,, per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) di pubblicare il Regolamento di cui trattasi sul sito aziendale nella sezione “Atti - Regolamenti”;
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO
(Dott.ssa Chiara Seazzu)



IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Antonio D'Urso

Nominato con Decreto del Presidente della Regione Sardegna n. 57 del 03.10.2016

L'anno duemiladiciassette, il giorno 13 DIC del mese di NOV, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria.

PRESO ATTO della proposta di Deliberazione avente per oggetto: "Approvazione Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici alle Strutture Sanitarie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari;

DATO ATTO che il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario hanno espresso parere favorevole;

DELIBERA

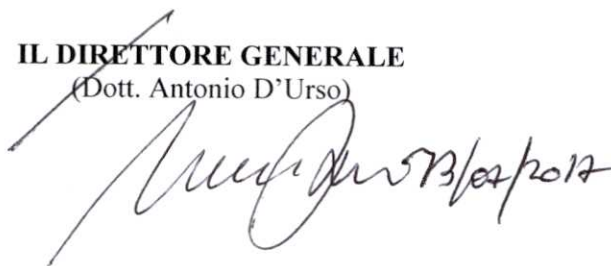
Per i motivi espressi in premessa, che qui si richiamano integralmente

Di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- 1) di approvare ed adottare apposito Regolamento per l'accesso degli informatori scientifici alle Strutture Sanitarie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, allegato al presente atto, per costituirne parte integrante e sostanziale;
- 2) di pubblicare il Regolamento di cui trattasi sul sito aziendale nella sezione "Atti - Regolamenti";
- 3) di dare mandato agli uffici competenti al fine della predisposizione dei conseguenti adempimenti.

IL DIRETTORE GENERALE

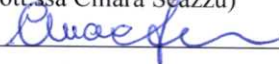
(Dott. Antonio D'Urso)



La presente Deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio elettronico del sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari dal 13/01/2017 per la durata di quindici giorni

Il Responsabile del Servizio Affari Generali, Legali, Comunicazione e Formazione

(Dott.ssa Chiara Sezzu)





Regolamento per l'accessi nelle strutture sanitarie dell'AOU di Sassari degli informatori scientifici

ART. 1 - Oggetto e ambito di applicazione.

Il presente regolamento disciplina le modalità di accesso degli informatori scientifici presso le Strutture Sanitarie dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari, secondo le disposizioni riportate negli articoli che seguono. Quanto indicato nel presente regolamento vale sia per gli informatori scientifici del Farmaco che per gli informatori/rappresentanti di Aziende produttrici/fornitrici di Dispositivi Medici (DM) e di DM diagnostici in vitro che accedono alle Unità Operative (UO) ed ai Laboratori.

Per quanto non disposto dal presente regolamento, si rinvia alle norme di cui al Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE e all'art.3 della D.G.R. 17 luglio 2006, n. 40-3436 e della Delibera della Regione Sardegna n.55/24 del 2005 "Indirizzi e direttive sull'attività di informazione medico-scientifica sul farmaco" ai sensi dell'art.48 commi 21,22,23,24 della L.24.11.2003 n.326.

ART. 2 - Identificazione degli operatori di cui all'art. 1.

Gli informatori scientifici sono tenuti ad esibire, al momento dell'accesso nelle strutture aziendali, il tesserino di riconoscimento con fotografia, il quale riporti:

- nome e cognome;
- codice fiscale;
- logo e nome dell'Azienda farmaceutica/Fornitrice di DM;
- codice identificativo dell'Azienda ;
- area terapeutica nella quale l'informatore opera;

Tale tesserino sarà fornito agli informatori dalle proprie aziende di riferimento.

ART. 3 - Modalità di svolgimento dell'attività scientifica.

L'informazione scientifica non deve avvenire durante lo svolgimento dell'attività istituzionale rivolta ai pazienti ricoverati e/o ambulatoriali, all'interno delle stanze di degenza, di diagnostica nonché degli ambulatori medici.

L'informazione scientifica può avvenire nei locali di segreteria del reparto, nelle sale medici, nelle biblioteche, negli ambulatori alla fine delle visite mediche e in altri spazi istituzionalmente non dedicati ad attività sanitaria a favore di pazienti.



ART. 4 - Informazione scientifica mediante incontri collegiali.

L'informazione scientifica può essere svolta, per incontri collegiali, presso la sala Convegni dell'Azienda, dopo richiesta da parte dell' informatore del farmaco/rappresentante DM e/o Direttore/Responsabile di U.O. ed approvazione della Direzione Medica di Presidio (DMP).

L'informazione scientifica del farmaco dovrà avvenire preferibilmente in forma di incontri collegiali (*Hospital Meeting*) organizzati di concerto con il Direttore dell'Unità Operativa interessata o il Capo Dipartimento.

ART. 5 - Modalità di accesso degli informatori scientifici

L'informazione scientifica potrà essere svolta all'interno dell'Azienda ogni martedì e venerdì dalle ore 14:00 alle 17:00.

La DMP, su proposta dei Direttori/Responsabili, individuerà per ogni struttura e in maniera omogenea per l'area medica, chirurgica e dei servizi, i giorni, la fascia oraria e i locali dove svolgere l'attività di informazione scientifica.

Gli informatori scientifici dovranno richiedere al Direttore di U.O. i giorni, gli orari e i locali stabiliti in cui svolgere la loro attività. Il Direttore di UO dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione in merito alla DMP.

ART. 6 - Programmazione degli incontri.

I medici devono assicurare la programmazione degli incontri mediante visite individuali su appuntamento. Ai Direttori di U.O. e ai Capi Dipartimento è rimessa la programmazione degli incontri collegiali di cui all'art. 4.

ART. 7 - Acquisizione di farmaci.

I medici che acquisiscono dall'informatore farmaci sono direttamente responsabili della loro tenuta e del loro utilizzo e dei relativi controlli inerenti le date di scadenza.

ART. 8 - Informazioni sulle abitudini prescrittive e sulle fonti indipendenti di informazioni scientifiche

Gli operatori sanitari e/o dipendenti non possono fornire agli informatori scientifici del farmaco informazioni sulle abitudini prescrittive dei medici, nonché qualsiasi altro dato inerente la gestione del farmaco ad eccezione di quelli previsti per legge (es. segnalazione avvento avverso).

Per quanto riguarda la raccolta e la diffusione delle informazioni scientifiche di confronto provenienti da fonti indipendenti, l'AOU Sassari mette a disposizione di tutti i medici canali informativi sia tradizionali che multimediali.

ART. 9 - Vigilanza e controlli



La DMP e il Direttore di U.O. vigilano affinché le attività di presentazione e informazione scientifica del farmaco vengano svolte esclusivamente nei locali e negli orari stabiliti ai sensi degli art. 3 e 5 del presente regolamento. Nel caso vengano riscontrate irregolarità sarà cura della DMP inviare il relativo verbale al Direttore Sanitario di Azienda, entro sette giorni successivi a quello in cui si è rilevata l'inosservanza, affinché assuma i necessari provvedimenti e nel contempo informi le OO.SS degli informatori di eventuali violazioni.

ART. 10 - Pubblicazione regolamento

Il presente regolamento dovrà essere pubblicato all'albo pretorio online dell' AOU Sassari

