Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
I.R.C.C.S.

UOC DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA		
PROCEDURA		
ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUL FARMACO, SUI DISPOSITIVI MEDICI E IVD ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE DELLO IOV		
	pag. 1	di 9
Codice	I_DMO_P11	
Revisione	00	
Data approvazione	23/04/2024	
Data entrata in vigore	20/05/2024	
Iniziativa	Direttore UOC Farmacia – Marina Coppola	
Redazione	Coordinatore Gruppo di lavoro Direttore UOC Farmacia – Marina Coppola	
Verifica	Referente Qualità UOC Farmacia - Silvia Cognolato Referente Qualità UOC Direzione Medica Ospedaliera - Stefania Zanon	
Approvazione	Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera – Alessandra Cappelletto	
Distribuzione	Direttori/Responsabili e Referenti Qualità di Dipartimento e UO, Direzione Generale, Direzione Sanitaria, Direzione Scientifica e Direzione Amministrativa	
Responsabile di processo	Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera	
Parole chiave	Informazione, scientifica, farmaco, dispositivo, ISF, IS-DM, IS-IVD, Specialist, campioni, UVA-DM	
Requisiti/Standard	AU/AC	ISO 9001
	GEN.SAN.AU.612.4 GEN.SAN.AC.613.8	4.4.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

Sommario

1. Scopo e campo di applicazione ... 2
2. Riferimenti ... 3
3. Riepilogo delle revisioni ... 3
4. Termini, definizioni e abbreviazioni ... 3
5. Modalità operative ... 4
5.1. Dichiarazione intenzione allo svolgimento di attività di informazione scientifica ... 4
5.2 Riconoscibilità informatore scientifico sul farmaco (ISF), informatore scientifico di dispositivi medici (IS-DM), informatore scientifico di dispositivi diagnostici in vitro (IS-IVD) e product specialist ... 4
5.3 Referente aziendale per l'informazione scientifica ... 4
5.4 Modalità di ricevimento degli informatori scientifici ... 4
5.5 Orari di ricevimento degli informatori scientifici ... 5
5.6 Numero degli incontri ... 5
5.7 Attività di informazione ... 5
5.8 Cessione e acquisizione di campioni gratuiti di farmaci (art. 125 D. Lgs. 219/06) ... 5
5.9. Cessione, acquisizione ed eventuale reso di campioni gratuiti di Dispositivi medici/Dispositivi diagnostici in vitro (art. 125 D. Lgs. 219/06) ... 6
5.10 Materiale informativo per i farmaci ... 7
5.11 Materiale informativo per i DM/IVD ... 7
5.12 Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 123 D. Lgs 219/06) ... 7
5.13 Prove/visioni delle apparecchiature sanitarie ... 7
5.14 Convegni e congressi riguardanti medicinali o dispositivi ... 8
5.15 Vigilanza e controllo ... 8
5.16 Gestione del conflitto di interessi dei componenti dei gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara. ... 8
6. Indicatore/i ... 8
7. Responsabilità ... 8
8. Flowchart ... 9
9. Allegati ... 9
10. Bibliografia ... 9

1. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura si applica alle attività di informazione sul farmaco, sui dispositivi medici (DM) e sui dispositivi diagnostici in vitro (IVD) per il tramite dei loro informatori ISF e IS-DM, IS-IVD e Product Specialist, per quanto attiene l'accesso degli stessi presso le sedi dell'Istituto. Si applica, per limitati aspetti specifici anche alle figure di informatori che lavorano per Aziende di nutraceutica e alle figure professionali diverse da ISF e IS-DM, IS-IVD e Product Specialist che operano nelle strutture sanitarie.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

Gruppo di lavoro

Nome e Cognome	Articolazione organizzativa
Arianna Gabriella Casotto	Responsabile Prevenzione della Corruzione e Trasparenza
Flavio Cazzador	Dirigente farmacista UOC Farmacia
Marco Cercenà	Responsabile UOS Qualità, Accreditamenti e Riconoscimento IRCCS
Marina Coppola	Direttore UOC Farmacia
Gianpaolo Franzoso	Responsabile UOS Governo Dispositivi Medici e Tecnologie Sanitarie
Lisa Rigon	Dirigente medico UOC Direzione Medica Ospedaliera
Alberto Russi	Dirigente farmacista UOC Farmacia

2. Riferimenti

Altre Fonti	DGR n. 1624 del 22/12/2023 Regolamento Unità di valutazione aziendale dei dispositivi medici Istruzione operativa comodato d'uso - I_DA_IO02 rev00 Procedura gestione farmaci e dispositivi sanitari in unità operativa - I_DS_P21 rev00 Procedura formazione esterna - I_FOR_P02 rev09
Normativa	Direttiva 2001/83/CE D. Lgs. 219/2006 Legge 24 novembre 2003, n. 326
Requisiti/standard	ISO 9001:2015 Punto 4.4 Sistema di gestione per la qualità e relativi processi
	Autorizzazione all'esercizio GEN.SAN.AU.612.4 La Direzione aziendale: - predispone una raccolta di regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo Accreditamento Istituzionale GEN.SAN.AC.613.8 I regolamenti, protocolli, percorsi assistenziali o altri documenti ad indirizzo clinico-organizzativo: 1. Sono aggiornati sistematicamente 2. Ne sono prodotti di nuovi, sulla base delle situazioni cliniche rilevate, dei cambiamenti delle condizioni organizzative e delle evidenze cliniche più aggiornate

3. Riepilogo delle revisioni

Revisione	Data approvazione	Oggetto della revisione
00	23/04/2024	Prima approvazione

4. Termini, definizioni e abbreviazioni

ISF: Informatore Scientifico del Farmaco
DM: Dispositivi medici
IVD: Dispositivi diagnostici in vitro
IS-DM: Informatore scientifico dei dispositivi medici
IS-IVD: Informatore scientifico dispositivi diagnostici in vitro/specialist
UVA-DM: Unità di Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici
Product Specialist: professionista che lavora per una ditta fornendo consulenza sui prodotti e sui servizi in particolare per quanto attiene aspetti tecnici e di formazione.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

5. Modalità operative

5.1. Dichiarazione intenzione allo svolgimento di attività di informazione scientifica

Le Aziende farmaceutiche e le Aziende produttrici/distributrici di DM/IVD che intendono svolgere attività di informazione scientifica con accesso presso le strutture dello IOV devono inviare apposita richiesta compilando il modulo **Mod01-Richiesta accesso informatore scientifico** precisando le tematiche oggetto di incontro.
La UOC Direzione Medica Ospedaliera valuta la richiesta compilando la sezione dedicata del medesimo Mod01 tramettendone successivamente copia via mail al soggetto richiedente, alle articolazioni organizzative coinvolte, alla Segreteria della Commissione Terapeutica Aziendale e al Referente aziendale di cui al paragrafo 5.3.

5.2 Riconoscibilità informatore scientifico sul farmaco (ISF), informatore scientifico di dispositivi medici (IS-DM), informatore scientifico di dispositivi diagnostici in vitro (IS-IVD) e product specialist

Gli informatori scientifici ISF, IS-DM, IS-IVD e Product Specialist devono essere dotati di tesserino di riconoscimento, comprensivo di foto, che riporti i dati identificativi dell'azienda e del professionista e preventivamente vidimato, se previsto, dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici della Regione del Veneto.
Nel caso in cui un professionista IOV non possa accertare, mediante presa visione, la preventiva vidimazione del citato tesserino, se prevista, e dell'eventuale corrispondenza con documento di identità personale, si astiene da qualsiasi colloquio con il soggetto in questione invitandolo ad allontanarsi dai locali dell'Istituto.
Per quanto attiene gli informatori scientifici di aziende di nutraceutica o di figure professionali diverse dall'ISF, IS-DM, IS-IVD, Product Specialist, questi devono comunque essere dotati di tesserino di riconoscimento comprensivo di foto e che riporti i dati identificativi dell'azienda e del professionista.

5.3 Referente aziendale per l'informazione scientifica

Il Direttore della UOC Direzione Medica Ospedaliera individua, di concerto con il Direttore della UOC Farmacia, il Referente aziendale per l'informazione scientifica il quale provvede al censimento dei locali idonei a espletare l'attività di informazione scientifica utilizzando il **Mod03 - Elenco strutture e orari per informazione scientifica,** unitamente alla definizione delle fasce orarie complianti con l'attività assistenziale e di ricerca al fine di garantire il minor impatto sulle stesse. E' altresì incaricato del monitoraggio del rispetto del limite del numero degli incontro di cui al paragrafo 5.6.
Il Referente aziendale si rende disponibile a fornire informazioni e dati utili allo svolgimento della Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) e dell'Unità di Valutazione Aziendale dei Dispositivi Medici. Inoltre opera in stretto collegamento con i Responsabili delle singole articolazioni organizzative e con il Responsabile della prevenzione della corruzione e la trasparenza (RPCT).

5.4 Modalità di ricevimento degli informatori scientifici

Lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica degli ISF, IS-DM, IS-IVD e Product Specialist può avvenire sia in modalità remoto sia in modalità presenza.
Il Referente aziendale assicura e agevola, all'interno delle strutture dello IOV, l'attività di informazione scientifica individuando i locali idonei (esempio sala medici, biblioteca di reparto, studio del medico, sala riunioni, etc.) censiti utilizzando il **Mod03 - Elenco strutture e orari per informazione scientifica**, e sensibilizzando la disponibilità dei medici, biologi e farmacisti e promuovendo la condivisione di una politica aziendale di programmazione degli incontri di informazione scientifica sui farmaci e dispositivi mediante visite individuali su appuntamento o preferibilmente incontri collegiali organizzati dalle Direzioni medesime e/o dal responsabile del reparto/unità operativa.
Non sarà pertanto ammesso lo svolgimento dell'attività di informazione scientifica all'interno dei reparti di degenza nonché negli ambulatori o altri locali dedicati a prestazioni assistenziali o di ricerca durante l'orario di visita dei pazienti ad eccezione degli studi medici.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

5.5 Orari di ricevimento degli informatori scientifici

Lo svolgimento dell'attività degli ISF, IS-DM, IS-IVD e Product Specialist avviene in apposito orario, secondo le indicazioni concordate tra il Referente aziendale per l'informazione scientifica e il Responsabile dell'unità operativa per il tramite della segreteria e censite utilizzando il **Mod03 - Elenco strutture e orari per informazione scientifica**. Non dovrà sovrapporsi o compromettere lo svolgersi dell'attività assistenziale o di ricerca.
Al fine di agevolare la programmazione degli incontri, verrà esposta un'apposita informativa visibile nei front end delle singole articolazioni organizzative (**All01-Informativa informazione scientifica**) nella quale sono chiaramente esplicitate le modalità di ricevimento.

5.6 Numero degli incontri

Il numero delle visite individuali di ogni ISF, IS-DM, IS-IVD e Product Specialist per quanto attiene l'attività di informazione scientifica è quantificabile in visite annuali pari a 5 per ogni medico, biologo o farmacista interessato, che vengono annotate in un apposito registro di cui al **Mod02-Registro presenze informatori scientifici** allegato alla presente alla cui tenuta è preposto il personale di segreteria e sotto la responsabilità del Direttore/Responsabile di articolazione organizzativa.
Tale limite si ritiene un indicatore utile al monitoraggio dell'impatto dell'informazione scientifica sui professionisti e sulle attività dell'Istituto. Qualora un ISF, IS-DM, IS-IVD, Product Specialist sia responsabile del servizio di informazione scientifica di più prodotti, il numero massimo di visite rimane comunque determinato, in numero di 5 annuali, fatta salva l'esigenza di veicolare nuove informazioni rilevanti sull'uso appropriato dei medicinali o dei dispositivi (ad es. modifiche dell'RCP, quali nuove indicazioni terapeutiche e/o nuove informazioni sulla sicurezza, avvertenze, eventi avversi, controindicazioni, effetti collaterali) da documentare registrandola nel registro **Mod02-Registro presenze informatori scientifici** citato e da trasmettere nella forma di relazione alla UOC Direzione Medica Ospedaliera.

5.7 Attività di informazione

Gli ISF, IS-DM, IS-IVD e Product Specialist devono svolgere la loro attività da soli presso i medici, biologi o farmacisti; la presenza del capo area o di altre figure professionali non correlate all'attività di informazione scientifica, è ammessa solo per funzioni diverse dall' informazione scientifica.
Non è consentito fornire agli informatori scientifici indicazioni relative alle abitudini prescrittive dei medici o informazioni inerenti le singole procedure di acquisto dei medicinali o dispositivi.

5.8 Cessione e acquisizione di campioni gratuiti di farmaci (art. 125 D. Lgs. 219/06)

I campioni gratuiti di farmaci, di cui all'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, possono essere consegnati dagli ISF ai medici autorizzati a prescrivere il medicinale secondo i seguenti criteri:

- due campioni a visita per ogni dosaggio o forma farmaceutica di un medicinale, esclusivamente nei diciotto mesi successivi alla prima commercializzazione del prodotto ed entro il limite massimo di otto campioni annui per ogni dosaggio e forma;
- per i farmaci in commercio da più di diciotto mesi gli ISF possono consegnare al medico non più di quattro campioni complessivi a visita entro il limite massimo di dieci campioni annui, scelti nell'ambito del listino aziendale;
- la consegna gratuita dei campioni di medicinali ai medici autorizzati a prescriverli, è subordinata ad una richiesta scritta che riporti in modo leggibile la data, il nome e cognome, il timbro e la firma del medico richiedente, il numero di campioni per farmaco di ogni dosaggio e forma farmaceutica; copia di tale documento va depositata da parte del medico richiedente presso la segreteria di reparto che ne assicura la conservazione per almeno 18 mesi;
- le Aziende farmaceutiche sono tenute a ritirare dagli ISF dette richieste, conservarle per diciotto mesi e a fornire la suddetta documentazione in caso di richiesta da parte della Regione del Veneto;
- il medico, che ha richiesto/ricevuto i campioni ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. 219/2006, è direttamente responsabile della gestione, della corretta conservazione e del regolare smaltimento degli stessi, non attraverso il canale riservato ai farmaci ospedalieri scaduti;
- per i farmaci destinati ad "uso compassionevole" o alle sperimentazioni cliniche, si fa riferimento alla specifica normativa vigente (D.M. 7.09.2017 e D.L.gs. 211/2003);

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

- per i farmaci di classe Cnn, la consegna dei campioni gratuiti deve essere valutata dalla CTA e autorizzata dalla Direzione Sanitaria, nel rispetto di quanto previsto dall'Allegato A "Linee di indirizzo regionali per la gestione dei farmaci C(nn)" al Decreto Regionale n. 94 del 16.09. 2016 e s.m.i;
- i campioni dei medicinali non devono essere presenti, in alcun modo, sul carrello delle terapie, negli armadi di reparto e della Farmacia (cfr. Raccomandazione n. 7 Min Sal pag. 8), ma devono essere conservati a cura del medico che li ha ricevuti;
- se è necessaria la conservazione in condizioni particolari (es. in frigorifero), i campioni possono essere tenuti in un contenitore con indicato esternamente il nome del medico;
- la prescrizione e l'utilizzo dei campioni, può avvenire unicamente da parte del medico che li ha ricevuti e che ne è responsabile, nel rispetto degli indirizzi terapeutici definiti dal Direttore dell'Unità Operativa e delle indicazioni del Prontuario Terapeutico Aziendale;
- qualora il medico ritenga di utilizzarli in regime di ricovero, dovrà assicurarsi di avere a disposizione la quantità di campioni necessaria a completare l'intero ciclo terapeutico; per nessun motivo deve essere iniziata una terapia con campioni gratuiti e richiedere la continuità terapeutica alla farmacia ospedaliera, a seguito del loro esaurimento;
- i campioni gratuiti non possono essere erogati agli assistiti in dimissione da ricovero e da visita specialistica;
- fatto salvo quanto previsto per i campioni gratuiti, non è consentita la cessione a titolo gratuito di medicinali.

5.9. Cessione, acquisizione ed eventuale reso di campioni gratuiti di Dispositivi medici/Dispositivi diagnostici in vitro (art. 125 D. Lgs. 219/06)

I campioni gratuiti di dispositivi medici o dispositivi medici in vitro possono essere consegnati dagli IS-DM, IS-IVD e Product Specialist secondo i seguenti criteri:

- il Direttore dell'Unità Operativa interessato all'utilizzo di campioni di dispositivi medici o dispositivi medici in vitro deve presentare richiesta all'UVA-DM secondo la disciplina del regolamento specifico (cfr. Regolamento UVA-DM);
- Solamente ad autorizzazione avvenuta, il Direttore dell'Unità operativa e/o il titolare di incarico organizzativo può concordare la consegna del dispositivo oggetto di prova. Se la consegna non prevede alcun ordine, il DM potrà essere consegnato brevi manu dal IS-DM, IS-IVD e Product Specialist che dovrà preventivamente acquisire il timbro e la firma della UOC Farmacia per verifica della correttezza di lotto, scadenza e seriale.
- Una volta autorizzato l'utilizzo da parte dell'UVA-DM, l'impiego e la gestione dei campioni di dispositivi medici/IVD, ivi inclusa la conservazione, diversamente da quanto previsto per i medicinali, è sotto la responsabilità del Direttore dell'Unità Operativa e del titolare di incarico organizzativo.
- il Direttore dell'Unità operativa e/o il titolare di incarico organizzativo garantisce la gestione e tracciabilità dei campioni secondo le procedure aziendali e/o specifiche di reparto in vigore indicando il loro utilizzo nella documentazione clinica;
- la campionatura di gara di tutti i dispositivi medici/IVD è sottoposta a procedure documentate di tracciabilità dei campioni e delle prove sperimentali, adottate dal RUP (Responsabile Unico del Progetto) in collaborazione con la commissione aggiudicatrice (DGR 376/2017 e s.m.i);
- la campionatura di dispositivi medici impiantabili (come definiti dall'Art. 2, comma 5, del Regolamento 745/2017) deve essere evitata o, in alternativa, subordinata ad una formale autorizzazione della Direzione Generale, che si avvale delle strutture competenti in materia di dispositivi medici (Unità di Valutazione Acquisti Dispositivi Medici-UVA-DM e Referente Aziendale della Vigilanza-RAV) per la corretta identificazione e tracciabilità del dispositivo, in caso di segnalazioni di ritiro o avvisi di sicurezza (DGR 376/2017 e s.m.i).
- tutte le richieste di apparecchiature sono prese in carico dall'Ingegneria clinica che valuterà secondo le seguenti casistiche:
  - Apparecchiatura senza consumabili dedicati = esprime parere e invia alla segreteria UVA-DM;
  - Apparecchiatura con consumabili dedicati = esprime parere e invia alla segreteria UVA-DM per parere di competenza.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

- Eventuali resi dei prodotti in prova autorizzati dall'UVA-DM non possono essere movimentati dal gestionale aziendale in quanto non codificati ma tracciati solamente dal DDT di ricezione. Eventuali segnalazioni di incidente o di reclamo devono seguire i percorsi già individuati nella "IO vigilanza dispositivi medici". L'utilizzatore dovrà compilare il DDT per il reso del prodotto che verrà ritirato dalla ditta secondo quanto riportato nel Regolamento UVA-DM.

5.10 Materiale informativo per i farmaci

Per l'informazione dei farmaci al medico, gli informatori scientifici del farmaco devono utilizzare solo documentazione sul medicinale depositata, presso l'AIFA da almeno 10 giorni. La data di deposito deve essere indicata nel materiale divulgato. (Articolo 120, D.Lgs. 219/06). Devono comunicare, per ciascun medicinale presentato:

- il riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- il prezzo di vendita;
- la classificazione del medicinale ai fini della fornitura;
- le condizioni alle quali il prodotto può essere prescritto e dispensato con onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

In ogni caso le informazioni contenute nella suddetta documentazione devono essere conformi alla documentazione presentata ai fini del rilascio o modifica dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Pertanto nessun altro materiale, quale ad es. documentazione ad uso interno da parte dell'Azienda farmaceutica può essere utilizzato ai fini dell'informazione scientifica dagli ISF. Sono fatti salvi gli adempimenti previsti in materia di farmacovigilanza/dispositivovigilanza.

5.11 Materiale informativo per i DM/IVD

Per l'informazione su dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, gli informatori/specialist è utile che presentino, insieme al prodotto:

- la destinazione d'uso, le schede tecniche/IFU di prodotto le informazioni in materia di sicurezza e dispositivo-vigilanza;
- registrazione nella banca dati /RDM nazionale
- certificazioni di conformità alle direttive/nuovi regolamenti DM/IVD;
- il prezzo medio di vendita;
- eventuale inquadramento del dispositivo all'interno del nomenclatore sanitario italiano (prescrivibilità, riconducibilità, CVP –catalogo veneto delle prescrizioni, codice DRG etc);
- le demo o presentazioni di progetti;
- report di Health Technology Assessment HTA, studi di evidence –based, etc.

5.12 Concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile (art. 123 D. Lgs 219/06)

A norma dell'art. 123, del D.Lgs. 219/06, nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali, svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico o dal farmacista.

La quantificazione di "valore modico" fa riferimento al 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" e al Codice di comportamento aziendale, con particolare riferimento agli artt. 5 e 21.6.

Con riferimento ai DM e IVD, nell'ambito dell'attività svolta dagli IS-DM, IS-IVD e Product Specialist, si applicano le stesse previsioni definite per i farmaci, fatte salve eventuali e successive disposizioni da parte dell'Autorità Competente.

5.13 Prove/visioni delle apparecchiature sanitarie

Per quanto concerne il processo di gestione delle apparecchiature sanitarie concesse in comodato d'uso gratuito si rimanda integralmente all'istruzione operativa comodato d'uso I_DA_IO02.

Per quanto attiene la prova/visione di apparecchiature sanitarie per un periodo breve di tempo, massimo 3 mesi calendario, questa è autorizzata dalla UOC Direzione Medica Ospedaliera, previa manifestazione di interesse

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

da parte del Direttore della UOC di destinazione della prova e previa valutazione da parte della UOS Ingegneria Clinica, UOC Sistemi Informativi, UOC Farmacia (nel caso in cui l'apparecchiatura utilizzi materiale di consumo DM o DM-IVD dedicato) e UOC Fisica Sanitaria (nel caso in cui l'apparecchiatura utilizzi radiazioni ionizzanti). In nessun caso potrà essere svolta una prova/visione in presenza di una procedura di acquisizione indetta per analoga tipologia di apparecchiatura.
Successivamente all'avvenuta autorizzazione, la UOS Ingegneria Clinica assicura la presenza del possesso delle dichiarazioni di conformità, la preventiva verifica di sicurezza elettrica e gli ulteriori elementi necessari alla messa in uso rilasciando apposito verbale.
La Ditta proponente la prova/visione dell'apparecchiatura sanitaria formalizza nella richiesta di prova/visione che la stessa è a titolo gratuito garantendo la fornitura degli eventuali materiali di consumo, l'eventuale formazione al corretto utilizzo e buona cura prima della messa in uso e altresì l'assistenza tecnica.

5.14 Convegni e congressi riguardanti medicinali o dispositivi

I professionisti che partecipano ad eventi organizzati e/o promossi e/o finanziati, a qualsiasi titolo, dalle aziende farmaceutiche o produttrici di dispositivi sono tenuti a darne comunicazione all'Istituto utilizzando il "Modulo per personale reclutato" MOD03-I_FOR_P02 da inoltrare all'Ufficio Formazione.
Tali partecipazioni vengono registrate in apposito supporto da parte dell'Ufficio Formazione contenente i dati relativi alle manifestazioni in questione.

5.15 Vigilanza e controllo

La Commissione Terapeutica Aziendale (CTA), costituita presso lo IOV, è l'organismo deputato a vigilare e verificare l'applicazione della normativa nazionale e regionale in materia d'informazione scientifica con riferimento ai farmaci ed ai dispositivi medici/dispositivi diagnostici in vitro.
L'Unità di valutazione aziendale dei Dispositivi Medici – UVA-DM dello IOV ha il compito di verificare l'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 dispositivi medici, al fine di assicurare visibilità e trasparenza dei rapporti con il personale sanitario.
Per quanto non espressamente richiamato si rimanda al D. Lgs 219/06 e alle linee guida regionali.

5.16 Gestione del conflitto di interessi dei componenti dei gruppi tecnici e dei componenti delle commissioni di gara.

I componenti delle commissioni di gara devono compilare il modulo relativo alla gestione del conflitto di interessi, in linea con quanto previsto nel PNA e nella sezione prevenzione della corruzione del PIAO.

6. Indicatore/i

Indicatore (processo / risultato)	Misurazione	Standard di riferimento / soglia di accettabilità	Fonte dei dati e periodicità monitoraggio	Responsabile del monitoraggio
Numero di visite per dirigente	Numero incontri	5	Registro di UO annuale	Referente aziendale informazione scientifica

7. Responsabilità

Attività	UVA-DM	CTA	Referente aziendale	Medico Farmacista Biologo	Dir UO	Seg UO	DMO
ricezione richiesta attività informazione scientifica	**A**	**A**					**R**
autorizzazione attività informazione scientifica		**I**	**I**		**I**	**I**	**R**
accertare identità informatore e possesso cartellino vidimato (ove previsto)				**R**	**A**	**C**	

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*

Attività	UVA-DM	CTA	Referente aziendale	Medico Farmacista Biologo	Dir UO	Seg UO	DMO
individuare referente aziendale informazione scientifica	**A**	**A**					**R**
operare censimento luoghi e orari per informazione scientifica			**R**		**C**		**A**
assicurare esposizione informativa informazione scientifica			**A**		**R**	**C**	
compilare Registro presenze informatori scientifici			**A**		**R**	**C**	
monitorare limite visite informatore scientifico			**R**				**C**
rispetto disposizioni cessioni gratuite farmaci e dispositivi			**A**	**R**			
rispetto disposizioni concessione di prodotti gratuiti promozionali di valore trascurabile			**A**	**R**			
rispetto disposizioni per la partecipazione a convegni e congressi riguardanti medicinali o dispositivi			**A**	**R**			
vigilanza sull'applicazione della normativa in materia d'informazione scientifica	**R**	**I**	**C**	**C**	**C**	**C**	**C**
verifica applicazione del regolamento regionale	**I**	**R**	**C**	**C**	**C**	**C**	**C**

R= Responsabile; A= Supervisore; C= Consultato; I= Informato

8. Flowchart

N.P.

9. Allegati

All01-Informativa informazione scientifica
Mod01-Richiesta accesso informatore scientifico
Mod02-Registro presenze informatori scientifici
Mod03-Elenco strutture e orari per informazione scientifica

10. Bibliografia

N.P.

Il presente documento è proprietà dell'Istituto Oncologico Veneto IRCCS *e ne è vietata ogni forma di divulgazione non espressamente autorizzata*