UNIONE EUROPEA REPUBBLICA ITALIANA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

# *- "La Sardegna cresce con l'Europa" -*

## *Progetto EGROW*

## Regione Autonoma della Sardegna

## *Servizi di analisi e miglioramento dei processi finalizzati all'erogazione di servizi online*

## ***MS4***

## ***BPR (varie attività)***

### ***Report AS IS e TO BE procedimento "Autorizzazione per gli informatori medico scientifici all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale"***

I Report di analisi AS IS e TO BE contengono le informazioni relative alle seguenti attività:

*BPR2- Rapporti di check-up procedurale e processuale*
*BPR5 - Rapporti di analisi e proposte per la standardizzazione*
*BPR6 - Proposte di realizzazione dei processi trasversali e specificazione delle interrelazioni con i processi verticali*
*BPR7 – Alternative di riprogettazione*
*BPR9 - Proposte di integrazione con altre amministrazioni*
*BPR10 - Scenari d'uso e specifica dei requisiti per l'informatizzazione*
*BPR13- Indicatori di performance AS-IS*
*BPR14 – Sistemi e funzioni a supporto dei processi*
*BPR15- Presentazioni principali criticità e aree di miglioramento*
*BPR16 - Individuazione indicatori di performance TO-BE*
*BPR18 – Indicatori di obiettivo (KPO)*

20 gennaio 2012 Versione 02

## ***Tabella Riepilogativa degli incontri realizzati in fase di analisi AS IS e TO BE***

| Data Riunione AS IS | Data Riunione TO BE | Intervistato | Redatto da |
|---|---|---|---|
| 27/10/2011 | | Dr.ssa Maddalena Meloni,<br>Dr.ssa Fadda,<br>Dr. A. Diana,<br>Dr. E. Massa | *Team progettuale* |
| 08/11/2011 | | Dr.ssa Maddalena Meloni,<br>Dr.ssa Fadda,<br>Dr. A. Diana,<br>Dr. E. Massa | *Team progettuale* |
| | 22/11/2011 | Dr.ssa Maddalena Meloni,<br>Dr.ssa Fadda,<br>Dr. A. Diana,<br>Dr. E. Massa | *Team progettuale* |
| | 23/11/2011 | Dr.ssa Maddalena Meloni,<br>Dr.ssa Fadda,<br>Dr. A. Diana,<br>Dr. E. Massa | *Team progettuale* |

UNIONE EUROPEA REPUBBLICA ITALIANA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

***- "La Sardegna cresce con l'Europa" -***

***Progetto EGROW***

**Regione Autonoma della Sardegna**

***Servizi di analisi e miglioramento dei processi finalizzati all'erogazione di servizi online***

***<u>Verbale/report AS IS del procedimento:</u>***

# AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

***BPR2- Rapporti di check-up procedurale e processuale***

***BPR3- Popolamento repository documentazione di riferimento***

***BPR8- Proposte di revisione normativa***

***BPR13- Indicatori di performance AS-IS***

***BPR18- Indicatori di obiettivo***

***BPR15- Presentazioni principali criticità e aree di miglioramento***

07 novembre 2011 Versione 01

**SOMMARIO**


**INTRODUZIONE AL DOCUMENTO ..... 3**

1 REPORT RELATIVO AL PROCEDIMENTO "AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE" (FASE AS-IS - GAP ANALYSIS) ..... **4**

1.1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE ..... 4

1.2 ATTIVITA' SVOLTE: ..... 4

1.3 OBIETTIVI DELL'INCONTRO ..... 4

1.4 INFORMAZIONI GENERALI DEL PROCEDIMENTO ..... 4

**2 GAP ANALYSIS/CRITICITA' ..... 6**

**3 INDICATORI DI PERFORMANCE E DI OBIETTIVO ..... 6**

**4 ALLEGATI ..... 7**

4.1 MAPPATURA ..... 7



*La realizzazione del Progetto è finanziata interamente dal Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR) 2007-2013 (rif. Asse I, obiettivo 1.1.1, linea di attività 1.1.1.a , capitoli di spesa di competenza del servizio dell'innovazione, progettazione, gare e contratti in ambito ICT)*

**INTRODUZIONE AL DOCUMENTO**

La fase di progetto 2.3 "Analisi di dettaglio della situazione "AS-IS e proposte di miglioramento ("TO-BE"), prevede una Mappatura AS-IS preliminare, atta a rilevare la situazione attuale in maniera dettagliata, in termini di processi, procedure, sistemi a supporto e allineamento con il sistema di controllo interno, e conseguente identificazioni delle criticità[1].

Tali attività saranno supportate dall'impiego del software ARIS e sono state realizzate tramite incontri di condivisione e workshop di approfondimento, coerentemente con le modalità di coinvolgimento e partecipazione attiva della Regione, in particolare della figura del Responsabile unico di procedimento.

Il documento della Road Map delle attività[2], all'interno della sezione relativa alla metodologia applicabile a questa fase, prevede la predisposizione e la consegna di due verbali quali documenti finali di sintesi da consegnare al referente e al Direttore di riferimento rispettivamente:

- della fase AS-IS e di Gap Analysis (**I verbale**) e
- della fase TO-BE (**II verbale**).

[1] Come previsto da Offerta Tecnica, rif. Cap. 2, paragrafo 2.3.1.2, pag. 69 e seg.
[2] Rif. Road Map delle attività, Cap.2, pagg 4 e 5.

# 1 REPORT RELATIVO AL PROCEDIMENTO "AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE" (FASE AS-IS - GAP ANALYSIS)

## 1.1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

Hanno partecipato all'incontro:

- Per la Regione Sardegna: Dr.ssa Maddalena Meloni, Dr.ssa Fadda, Dr. A. Diana, Dr. E. Massa
- Per il Team progettuale: Dr. Vanni Sgaravatti, Dr. A. Bezzi, Dr. Paolo Lucchesi e Dr. N. Giannerini.

## 1.2 ATTIVITA' SVOLTE:

Incontri preliminari in cui sono stati illustrati obiettivi e metodologie del progetto e l'importanza del coinvolgimento convinto delle persone e dei servizi coinvolti dal progetto.
Sono state elaborate le informazioni rilevate, verificando eventuali incongruenze e rappresentando le stesse in opportune visualizzazioni che dovrebbero aiutare a definire specificità e criticità del procedimento, i cui risultati sono riportati nel presente verbale/report

## 1.3 OBIETTIVI DELL'INCONTRO

a. Presentazione del progetto e delle attività svolte
b. Verifica della mappatura del procedimento "as is"
c. Presentazione delle criticità / gap analysis
d. Ulteriori approfondimenti/ spunti operativi per la fase TO BE

## 1.4 INFORMAZIONI GENERALI DEL PROCEDIMENTO

- ***Titolo:*** *Autorizzazione per gli informatori medico scientifici all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale*
- ***Assessorato:*** *Assessorato dell'igiene e sanita' e dell'assistenza sociale*
- ***D.G.:*** *Direzione Generale della Sanità*
- ***Servizio:*** *Servizio della medicina di base, specialistica, materno infantile, residenziale e riabilitativa e dell'assistenza farmaceutica*
- ***Destinatari:*** *Imprese, SUAP*
- ***Attori coinvolti:*** *Imprese, , Servizio, Direttore Generale.*
- ***Risorse impiegate:*** *0,25 tempo uomo: 50 gg uomo (1 persona)*
- ***Descrizione procedimento:*** *Le aziende farmaceutiche che intendono svolgere attività di informazione scientifica sui farmaci nella Regione Sardegna devono inviare all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale i nominativi degli informatori scientifici con tutti i dati richiesti (vedi voce documentazione).*

*L'Assessorato comunica all'azienda l'avvenuto ricevimento della domanda ed eventualmente richiede l'integrazione della documentazione. Successivamente, le aziende farmaceutiche trasmettono all'Assessorato i tesserini di riconoscimento degli informatori scientifici necessari per l'accesso alle strutture del Sistema sanitario regionale (SSR), incluse quelle convenzionate (vedi allegato). L'Assessorato provvede alla vidimazione dei tesserini sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti (vedi allegato). In caso di cessazione del rapporto di lavoro, il tesserino dovrà essere ritirato immediatamente dall'azienda farmaceutica.*

- ***Volume pratica:*** *circa 40 all'anno nuovi + 50 aggiornamenti da eseguire.*
- ***N° comunicazioni cartacee (lettere, raccomandate, ecc.)***: 180 (metà in entrata: *Istanza,metà in uscita: tesserini vidimati).*
- ***Modalità di trasmissione della documentazione:*** *Documentazione Cartacea*
- ***Input iniziale:*** *Necessità di essere autorizzati all'esercizio di I.S.F.*
- ***Output finale****: Elenco I.S.F. certificati, tesserini vidimati*
- ***Tempi effettivi per pratica (standard):*** *30 giorni per l'istruttoria*
- ***Tempi effettivi per pratiche eccezionali:*** *nessuna.*
- ***Tempi per Fase principali e singole sottofasi:*** *30 giorni dalla ricezione dell'istanza per le fasi di istruttoria, aggiornamento elenchi e vidimazione tesserini*
- ***Normativa di riferimento:*** *Decreto Legislativo n. 541 del 30/12/1992, art. 9 - Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano; Legge n. 326 del 24/11/2003, art. 48, commi 21 - 24 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici; Delibera della Giunta Regionale n. 55/24 del 29/11/2005 - 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.*
- ***Presenza di sistemi informativi già interpellati o utilizzati sul procedimento:*** *nessuno.*
- ***Presenza di database o modelli excel utilizzati sul procedimento:*** *Office (Excel)*
- ***Collegamenti a procedimenti trasversali o di supporto interni alla Regione:*** *Protocollo dell'assessorato*
- ***Collegamenti a procedimenti o sistemi esterni alla Regione:*** *ASL, A.I.F.A., Aziende farmaceutiche, SUAP*
- ***Strategicità del procedimento:*** *Medio alta, perché contribuisce al controllo sulla operatività di informatori medico scientifici , quindi indirettamente al controllo sulla congruità nelle prescrizioni di farmaci e, quindi, in ultima istanza, del controllo della spesa farmaceutica*
- ***Sistema di controlli per verifica requisiti di qualità:*** *Non ci sono strumenti particolari adottati: check list; sistemi informatici che avvisino automaticamente o impediscano il proseguimento di un'attività. Né sono impegnati soggetti che controllano diversi da chi svolge l'attività. Nonostante questo le competenze messe in campo, sono in grado*

*di presidiare la qualità del procedimento. In questo senso, nelle criticità è riportato un potenziale rischio di non ottimale efficacia nei controlli, in relazione alla non ottimale distribuzione tra chi ha la responsabilità formale dei procedimenti e chi di fatto presidia ed è il referente per lo svolgimento delle relative attività.*

- ***Gestione delle eccezioni***: *nessuna*

## 2 GAP ANALYSIS/CRITICITA'

**Titolo: Controllo verifica validità tesserini (richiesta di medici). Accesso informatico per richiesta accreditamento e variazioni**

**Tipo di criticità:** controlli onerosi (inefficienza nel senso di risorse eccessive impegnate) e complicazione amministrativa per la richiesta di accreditamento ISF da parte delle aziende farmaceutiche

**Descrizione della criticità:** l'invio e l'archiviazione cartacea della documentazione necessaria per l'accreditamento degli informatori medico scientifici, implica un eccessivo utilizzo di risorse (tempo di lavoro) per il controllo su singolo accreditamento richiesto dal medico e una complicazione amministrativa per le aziende farmaceutiche

**Tipo di soluzione: informatizzazione**

**Descrizione soluzione**: richiesta di accreditamento digitalizzata, gestione informatica dei dati dell'informatore medico scientifico accreditato

**Titolo: Controlli sulla documentazione sanitaria fornita dagli informatori medico scientifici**

**Tipo di criticità:** inefficienza dei controlli (delle ASL)

**Descrizione della criticità:** è particolarmente oneroso da parte delle ASL verificare l'appropriatezza della documentazione promozionale rilasciata ai medici dagli informatori. Il servizio non ha la possibilità di controllare a sua volta l'esito degli eventuali controlli forniti

**Tipo di soluzione:** procedurale

**Descrizione soluzione**: stabilire modalità di comunicazione dei controlli effettuati da Asl. Definizione di flussi informativi sul numero dei controlli effettuati e degli esiti tra ASL e Servizio Regionale

**Influenza per le possibili soluzioni informatiche**: proponibile, parziale. Collegamento tra due data base con i dati sui controlli: ASL e Regione

## 3 INDICATORI DI PERFORMANCE E DI OBIETTIVO

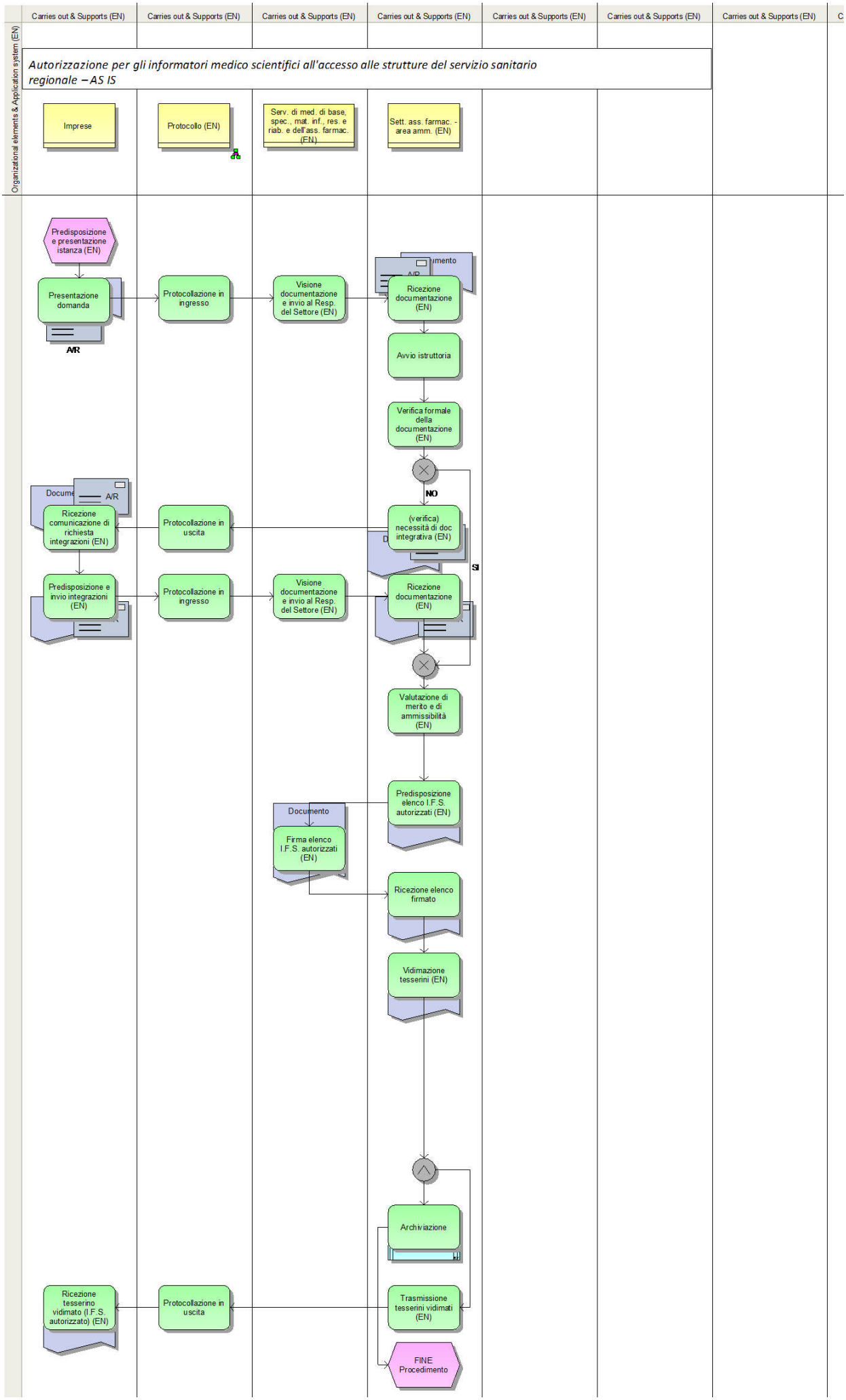
- ***Tempo medio di attraversamento del processo:*** *30 giorni*
- ***N° e % di eccezioni ai tempi medi di attraversamento del processo:*** *nessuna*
- ***N° di reclami/ricorsi su totale pratiche gestite:*** **nessuno (da rivedere)**
- ***% e numero pratiche andate a buon fine o non completa:*** *100%*

*<u>L'elenco degli indicatori KPI</u> misurabili per i procedimenti collegati o collegabili alle informazioni generali:*

# 4 ALLEGATI

## 4.1 MAPPATURA

Le industrie farmaceutiche si devono accreditare e trasmettere la documentazione in formato elettronico.


Carries out & Supports (EN)
Organizational elements & Application system (EN)
Autorizzazione per gli informatori medico scientifici all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale – AS IS
Imprese
Protocollo (EN)
Serv. di med. di base, spec., mat. inf., res. e riab. e dell'ass. farmac. (EN)
Sett. ass. farmac. - area amm. (EN)
Predisposizione e presentazione istanza (EN)
Presentazione domanda
A/R
Protocollazione in ingresso
Visione documentazione e invio al Resp. del Settore (EN)
Ricezione documentazione (EN)
Avvio istruttoria
Verifica formale della documentazione (EN)
NO
SI
(verifica) necessità di doc integrativa (EN)
Protocollazione in uscita
Ricezione comunicazione di richiesta integrazioni (EN)
Predisposizione e invio integrazioni (EN)
Protocollazione in ingresso
Visione documentazione e invio al Resp. del Settore (EN)
Ricezione documentazione (EN)
Valutazione di merito e di ammissibilità (EN)
Predisposizione elenco I.F.S. autorizzati (EN)
Documento
Firma elenco I.F.S. autorizzati (EN)
Ricezione elenco firmato
Vidimazione tesserini (EN)
Archiviazione
Ricezione tesserino vidimato (I.F.S. autorizzato) (EN)
Protocollazione in uscita
Trasmissione tesserini vidimati (EN)
FINE Procedimento

| AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **FASE** | **DESCRIZIONE** | **STR. INFOR.** | **CHI SVOLGE QUESTA FASE** | **INPUT INIZIALE: da chi (il soggetto che invia l'input)** | **QUANDO INVIA** |
| Invio Istanza | L'Azienda farmaceutica deve inviare, tramite posta o consegna a mano, all'Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale documentazione circa l'attività che vuole svolgere sul territorio sardo. | No | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | Decreto Legislativo n. 541 del 30/12/1992, art. 9 - Attuazione della direttiva 92/28/CEE concernente la pubblicità dei medicinali per uso umano | n.d. |
| Istruttoria | L'Assessorato comunica all'azienda l'avvenuto ricevimento della domanda ed eventualmente richiede l'integrazione della documentazione. | Office (Excel) | Servizio di medicina di base | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | n.d. |

| AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **FASE** | **DESCRIZIONE** | **STR. INFOR.** | **CHI SVOLGE QUESTA FASE** | **INPUT INIZIALE: da chi (il soggetto che invia l'input)** | **QUANDO INVIA** |
| Trasmissione Tesserini | Le aziende farmaceutiche trasmettono all'Assessorato i tesserini di riconoscimento degli informatori scientifici necessari per l'accesso alle strutture del Sistema sanitario regionale (SSR). | No | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | Servizio di medicina di base | n.d. |
| Vidimazione Tesserini | L'Assessorato provvede alla vidimazione dei tesserini sulla base degli elenchi dei nominativi ricevuti e registrazione elenco in Excel | Office (Excel) | Servizio di medicina di base | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | n.d. |

| AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **FASE** | **Input (oggetto e requisiti specifici)** | **OUTPUT (oggetto e requisiti)** | **DESTINATARI (a chi va inviato)** | **TEMPI (Output: quando)** | **Risorse: tempi di lavor impiegati** |
| Invio Istanza | Necessità di essere autorizzati all'esercizio di I.S.F. | Invio istanza in carta semplice (vedi allegato 1) | Servizio di medicina di base | n.d. | n.d. |
| Istruttoria | Istanza del richiedente | Prescrizione (eventuale) | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | | |

| AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **FASE** | **Input (oggetto e requisiti specifici)** | **OUTPUT (oggetto e requisiti)** | **DESTINATARI (a chi va inviato)** | **TEMPI (Output: quando)** | **Risorse: tempi di lavor impiegati** |
| Trasmissione Tesserini | Necessità di essere autorizzati all'esercizio di I.S.F. | Elenco I.F.S. certificati (vedi allegato 1) | Servizio di medicina di base | 30gg | 0,25 tempo uomo: 50 gg uomo (1 persona) |
| Vidimazione Tesserini | Tesserino | Vidimazione tesserini | Richiedente (Azienda Farmaceutica) | | |

UNIONE EUROPEA

REPUBBLICA ITALIANA

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

***- "La Sardegna cresce con l'Europa" -***

***Progetto EGROW***

**Regione Autonoma della Sardegna**

***Servizi di analisi e miglioramento dei processi finalizzati all'erogazione di servizi online***

# ***Report TO BE del procedimento***

# AUTORIZZAZIONE PER GLI INFORMATORI MEDICO SCIENTIFICI ALL'ACCESSO ALLE STRUTTURE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

***BPR5 - Rapporti di analisi e proposte per la standardizzazione***
***BPR6 - Proposte di realizzazione dei processi trasversali e specificazione delle interrelazioni con i processi verticali***
***BPR7 - Alternative di riprogettazione***
***BPR8 - Proposte di revisione normativa***
***BPR9 - Proposte di integrazione con altre amministrazioni***
***BPR10 - Scenari d'uso e specifica dei requisiti per l'informatizzazione***
***BPR16 - Individuazione indicatori di performance TO-BE***
***BPR17 - Programma di interventi sui Sistemi Informativi***

22 novembre 2011 Versione 1.0

**SOMMARIO**


**REPORT RELATIVO AL PROCEDIMENTO ..... 3**
1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE ..... 3
1.1 PARTECIPANTI AGLI INCONTRI ..... 3
1.2 OBIETTIVI DELLE ANALISI ..... 3

**2. INFORMAZIONI GENERALI DEL PROCEDIMENTO ..... 3**
**2.1** RAPPORTI DI ANALISI E PROPOSTE PER LA STANDARDIZZAZIONE ..... 3
**2.2** ALTERNATIVE DI RIPROGETTAZIONE ..... 6
**2.3** PROPOSTE DI REVISIONE NORMATIVA ..... 6
***2.4*** SCENARI D'USO E SPECIFICA DEI REQUISITI PER L'INFORMATIZZAZIONE ..... 6

**3. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE ..... 7**
**3.1** PROPOSTE DI REALIZZAZIONE DEI PROCESSI TRASVERSALI E SPECIFICAZIONE DELLE INTERRELAZIONI CON I PROCESSI VERTICALI ..... 7

**3.3ALTRI MIGLIORAMENTI E SOLUZIONE DEI PROBLEMI EVIDENZIATI NELLA GAP ANALYSIS ..... 8**

**4. INDICATORI DI PERFORMANCE E DI OBIETTIVO ..... 8**

**5. Allegato I – FLOW CHART DI TO BE ..... 9**

**6. ALLEGATO II – MODELLO DEI DATI ..... 9**



*La realizzazione del Progetto è finanziata interamente dal Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR) 2007-2013 (rif. Asse I, obiettivo 1.1.1, linea di attività 1.1.1.a , capitoli di spesa di competenza del servizio dell'innovazione, progettazione, gare e contratti in ambito ICT)*

# REPORT RELATIVO AL PROCEDIMENTO

## 1 INFORMAZIONI INTRODUTTIVE

### 1.1 PARTECIPANTI AGLI INCONTRI

Hanno partecipato all'incontro:

- Per la Regione Sardegna: Dr.ssa Maddalena Meloni, Dr.ssa Fadda, Dr. A. Diana, Dr. E. Massa
- Per il Team progettuale: Dr.Vanni Sgaravatti, Dr. Nicola Giannerini, Dr. Paolo Lucchesi

### 1.2 OBIETTIVI DELLE ANALISI

a. Individuazione di standard di processo
b. Realizzazione di un modello a tendere il più possibile confacente alle esigenze di efficienza per la Regione ed efficacia per gli utenti
c. Raccolta del maggior numero di informazione per l'informatizzazione
d. Adeguamento dei procedimenti ai sistemi informativi

## 2. INFORMAZIONI GENERALI DEL PROCEDIMENTO

### 2.1 RAPPORTI DI ANALISI E PROPOSTE PER LA STANDARDIZZAZIONE

Non ci sono modifiche al flusso delle attività, derivanti dal processo di reingegnerizzazione. La sequenza delle fasi del procedimento; dall'invio dell'istanza, all'istruttoria, all'aggiornamento dell'elenco degli ISF e vidimazione dei tesserini, alla proposta attività di vigilanza sulle attività degli ISF è logica, conforme alla normativa ed efficiente.

La sequenza logica e cronologica delle attività, riferiti ai soggetti responsabili e coinvolti e conseguenti passaggi di output e documenti informativi sono rappresentati nel diagramma di flusso (Allegato I).

I miglioramenti individuabili e derivanti dal previsto progetto di informatizzazione, pur non modificando il flusso delle attività, (riportati nel paragrafo successivo 3.3), permettono di standardizzare la gestione delle informazioni, evitando eventuali errori, diminuendo il tempo dedicato all'istruttoria, facilitano l'invio della istanza, della documentazione, delle informazioni e del relativo aggiornamento da parte dell'utenza: le aziende farmaceutiche. Inoltre potrebbe permettere, qualora si potesse attivare un collegamento on line con dati ASL, un monitoraggio sui controlli che le ASL svolgono sull'operato degli informatori medico scientifici, contribuendo a migliorare l'efficace della fase di istruttoria per il rilascio o il ritiro dei tesserini o, nei casi di comportamenti non conformi, a richiedere provvedimenti.

Di seguito si riportano due tabelle: la prima con il livello di informatizzazione proposto per ogni fase e la seconda con le previste interfaccia/schermate utente per fase.

Tab. 1: livello di informatizzazione proposto per fase

| **Fase** | **Attore** | **Modalità** | **Proposte** |
|---|---|---|---|
| Accesso e identificazione al Portale | Utente. (Azienda farmaceutica) | ✓ carta d'identità elettronica con richiesta credenziali;<br>✓ carta nazionale dei servizi con richiesta credenziali;<br>✓ posta elettronica certificata con email;<br>✓ sportello con documento di identità. | Informatizzazione totale |
| Presentazione istanza | Utente (Azienda farmaceutica) | Inserimento dati | Informatizzazione totale |
| Presentazione documentazione | Utente (Azienda Farmaceutica) | Inserimento dati e caricamento documenti | Informatizzazione parziale |
| Protocollazione | Protocollo | Protocollazione elettronica con SIBAR base | Informatizzazione totale |
| Comunicazioni | Utente e Servizio | Visualizzazione e invio on line | Informatizzazione totale |
| Istruttoria oggettiva | Servizio | Check automatico e richiesta automatica integrazioni | Informatizzazione totale |
| Elenco ISF | Servizio | Inserimento dati su portale (proposto) | Informatizzazione totale |
| Invio tesserini e vidimazione | Utenti (Azienda farmaceutica) Servizio | Invio cartaceo | Nessuna Informatizzazione |
| Richiesta di informazioni | Utenti: medici | Visualizzazione elenco ISF | Informatizzazione totale |
| Richiesta dati sui controlli attività ISF alle ASL | Servizio | Consultazione on-line data base ASL (proposto) | Informatizzazione totale |

Tab. 2: tipo di interfaccia/schermata per fase

| **Fase** | **Attore** | **Interfaccia/schermata** |
|---|---|---|
| Presentazione istanza | Utente | *Form* di inserimento dati<br>Sistema di *flag* per i *"campi dichiarazioni"* nei form; |
| | Servizio | Schermata con elenco soggetti istanti e flag verde di corretta compilazione del form e caricamento di tutta la documentazione necessaria o flag rosso per documentazione allegata non completa allegata o flag arancione per documentazione inviata via posta in formato cartaceo (richiesta dell'utente) |
| Istruttoria oggettiva e richiesta di integrazioni | Servizio | Inserimento esiti istruttoria per ogni azienda farmaceutica richiedente, sulla stessa schermata generatasi in fase di ricezione istanze. Con un click si rendono pubblici i risultati nell'area riservata a ciascun utente. Segnalazione di Alert al momento dell'inserimento nei campi di aggiornamento richiesti |
| | Utente | Visualizzazione richieste di integrazioni, flaggate in un elenco campi (ripresi dai campi dell'istanza o dall'elenco della documentazione prevista) con automatica apertura del relativo campo di aggiornamento<br>Inserimento delle informazioni nei campi di aggiornamento, con flag indicante il dato aggiornato |
| Elenco ISF e richieste informazioni da parte dei medici | Medici | Protocollazione informatica.<br>Visualizzazione nel portale, nell'area riservata ad ogni utente, l'elenco aggiornato degli ISF |
| | Servizio | Aggiornamento elenco, con collegamento alla sezione relativa del portale in cui dovrebbe essere pubblicato, attraverso caricamento dati dai campi informativi della domanda, in particolare: nome IMS, Azienda farmaceutica, specialità, dopo che il campo relativo all'autorizzazione fosse flaggato. |
| Vigilanza su attività ISF (proposta) | Servizio | Consultazione data base ASL (proposta) contenente esiti controlli attività ISF. Richieste di controlli su medico scientifici, con segnalazioni di Alert alla l'ASL, per inoltro richiesta di controlli, in un area dedicata ai rapporti con ASL |
| | ASL | Visualizzazione richieste di controlli e di informazioni |
| | Utente Azienda Farmaceutica | Segnalazioni e/o eventuali avvisi di revoca in Area riservata dedicata (vedi campi Regione, allegato II) |

### **2.2** ALTERNATIVE DI RIPROGETTAZIONE

Non ci sono alternative di riprogettazione (vedi paragrafo precedente 2.1)

### **2.3** PROPOSTE DI REVISIONE NORMATIVA

Non è stata individuata alcuna revisione normativa che possa incidere positivamente sulla standardizzazione del procedimento.

### ***2.4*** SCENARI D'USO E SPECIFICA DEI REQUISITI PER L'INFORMATIZZAZIONE

I flussi informativi, come riportato nel diagramma allegato, prevedono i seguenti "tipi di comunicazione":

**in entrata:**

**(all'avvio del procedimento in fase di presentazione istanza9**

- da Azienda Farmaceutica a Servizio Regionale
  - Istanza per autorizzazione; documentazione richiesta
  - Tesserini
- da ASL a Servizio Regionale (proposto)
  - dati sui controlli svolti su attività informatori medico scientifici (on-line)
- da Medici a Servizio Regionale
  - richieste di informazioni telefoniche su informatori medico scientifici (proposta di risposte on-line)

**in uscita**

- da Servizio Regionale a Aziende Farmaceutiche
  - Esiti istruttoria (in Area informatica dedicata)
  - Tesserini vidimati
- da Servizio Regionale a ASL
  - Richieste on-line di controlli svolti su attività informatori medico scientifici (proposto)
- da Servizio Regionale a Medici
  - Inserimento elenco ISF con accesso dei medici ad Area dedicata

Non risultano "pratiche" particolari, la cui gestione preveda flussi informativi modificati rispetto a quelli sopra sintetizzati e disegnati nel relativo flow-chart.

L'informatizzazione, consiste nella predisposizione di un modulo per l'invio telematico dell'istanza e, quindi la possibilità di elaborazione dei dati per disporre di un data base aggiornato sugli informatori medico scientifici

Questo semplificherebbe l'onere amministrativo burocratico per il richiedente (aziende farmaceutiche), diminuirebbe o azzererebbe i tempi per la risposta a richieste di informazioni da parte dei medici e faciliterebbe lo scambio informativo con la ASL sui controlli sulle attività degli IFS (proposta).

Quindi, qualora fosse possibile stabilire un collegamento con il data base della ASL, contenente i risultati dei controlli sull'attività degli informatori medico scientifici, l'attività di istruttoria e vigilanza potrebbe essere attuata con efficacia.

Inoltre, il processo di informatizzazione, permetterebbe, nel suo complesso di riuscire a rispettare i tempi di risposta che il SUAP dovrebbe prevedere

Si riportano, nell'allegato II, i campi informativi (titoli colonne di data base excel) per fase, con l'indicazione di quelli che si propone di inserire, rimandando al relativo allegato, per la visualizzazione dell'elenco dei campi, che sono tutti ad uso regionale.

| ***Natura temporale del procedimento*** | | |
|---|---|---|
| PROCEDIMENTO CONTINUO<br>☒ | PROCEDIMENTO PERIODICO<br>☐ | PROCEDIMENTO OCCASIONALE<br>☐ |

Non si prevede che modifiche di tipo organizzativo, economico-finanziario possano impattare e modificare il flusso delle attività.

Si ricorda che il procedimento lato utente si avvia con un accesso al portale tramite Username e password, che recupera l'anagrafica completa dell'utente. Tale accesso, autenticato a monte dalla regione attraverso un processo di identificazione e autenticazione, sarà equipollente alla firma digitale.

## 3. INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

### 3.1 PROPOSTE DI REALIZZAZIONE DEI PROCESSI TRASVERSALI E SPECIFICAZIONE DELLE INTERRELAZIONI CON I PROCESSI VERTICALI

Non ci sono proposte per la standardizzazione e informatizzazione di processi trasversali interrelati con il procedimento. Si rammenta, comunque, il collegamento con la gestione del Protocollo informatico.

### 3.2 PROPOSTE DI INTEGRAZIONE CON ALTRE AMMINISTRAZIONI

Si propone un accordo con le ASL per l'aggiornamento automatico dei dati delle farmacie, con un collegamento e sincronizzazione con il data base gestito dalle stesse ASL, a cui potrebbe essere inviato on-line il provvedimento di autorizzazione (Determina). Si può anche immaginare di proporre un collegamento con anagrafe Comuni e con data base delle Camere di Commercio per la verifica della documentazione presentata. Si ritiene, al momento, difficile definire accordi in tal senso.

### 3.3 ALTRI MIGLIORAMENTI E SOLUZIONE DEI PROBLEMI EVIDENZIATI NELLA GAP ANALYSIS

Le criticità riportate nella "gap analysis", relative alla possibilità di errori per mancato aggiornamento dei dati sono tutte affrontabili attraverso il processo di informatizzazione.

## 4. INDICATORI DI PERFORMANCE E DI OBIETTIVO

- Diminuzione dei tempi di gestione del procedimento (attraversamento del processo): - 30% (20 giorni
- Riduzione a 0 dei tempi di risposta a richieste di informazioni da parte dei medici su IMS
- Aumento dei controlli sull'attività IMS: 5%

## 5. ALLEGATO I – FLOW CHART DI TO BE

## 6. ALLEGATO II – MODELLO DEI DATI

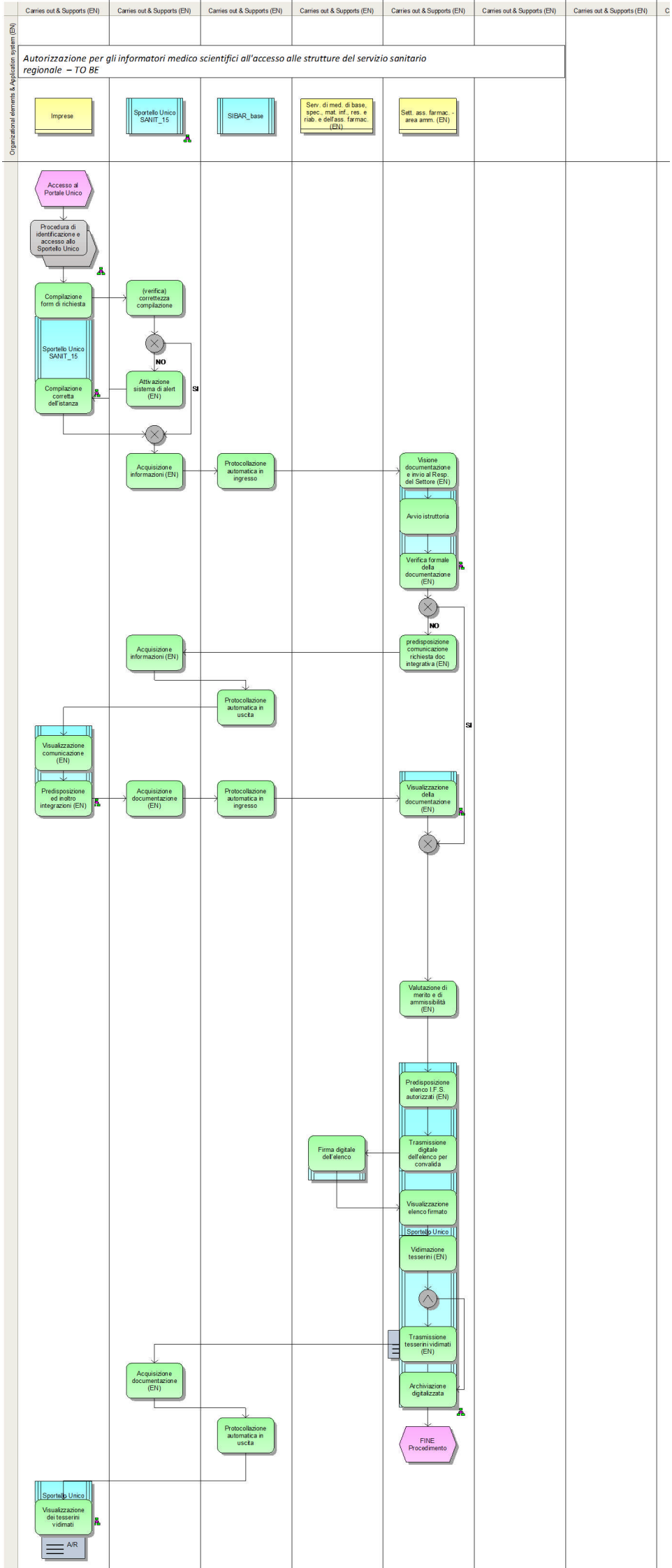
| Owner input dati: | Informazioni | |
|---|---|---|
| | Elenco | Banca dati(*) |
| Utente | nome e cognome:<br>codice fiscale:<br>data d'inizio dell'attività:<br>eventuale area terapeutica rappresentata:<br>ambito territoriale di attività (provinciale o regionale):<br>codice identificativo dell'azienda e di eventuali aziende farmaceutiche consociate o associate:<br>nominativo del responsabile scientifico da cui dipende l'informatore scientifico<br>responsabile aziendale della farmacovigilanza: | Anagrafica IMS e Azienda farmaceutica<br>Domanda inviata in via informatica.<br>Aggiornamenti n line dall'utente |
| | Autocertificazione attestante il rispetto delle prescrizioni riportate all'art. 9 del decreto legislativo n. 541 del 30 dicembre 1992, con particolare riferimento al titolo di studio ed all'attività svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco ed a tempo pieno: si/no<br>gli informatori scientifici sono in possesso del diploma di laurea in una delle seguenti discipline: medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche: si/no<br>gli informatori scientifici hanno una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, e risultano in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto piu' complete sui medicinali presentati: si/no<br>L'attivita' degli informatori scientifici e' svolta sulla base di un rapporto di lavoro univoco e a tempo pieno: si/no | Conferma autocertificazioni.<br>inviati in via informatica dall'utente |

| Owner input dati: | Informazioni | |
|---|---|---|
| | Elenco | Banca dati(*) |
| | Data della richiesta | |
| Regione | (per ogni informatore medico scientifico: interfaccia con Azienda Farmaceutica) | |
| | Nome IMS:<br>Cognome:<br>Codice Informatore:<br>Codice fiscale:<br>Numero di telefono<br>Titolo di studio<br>(per ogni periodo di attività)<br>Nome Azienda:<br>Codice Azienda<br>Resp. Farmaco Vigilanza<br>Resp. Scientifico<br>Telefono:<br>Fax<br>Area territoriale:<br>Specialità terapeutica:<br>Attività dal:<br>(Segnalazioni di comportamenti non conformi)<br>Data:<br>Oggetto:<br>Motivo: | Database proposto per il controllo e l'archiviazione |
| | (Area dedicata interfaccia con ASL)<br>Risultati controlli ASL su attività IMS:<br>data verifica:<br>Segnalazione: da chi<br>Segnalazione: oggetto<br>(Area dedicata interfaccia con medici: elenco IFS)<br>Nome ISF<br>Nome Azienda farmaceutica<br>Nr. Tesserino<br>Specialità terapeutica:<br>Autorizzato dal:<br>Area territoriale: | Collegamento proposto con data base Asl per consultazione diretta dal Servizio Regionale |

Legenda: in rosso, campi o data base o link nuovi e proposti

## 7. ATTVITA' DI CHANGE MANAGEMENT. OSSERVAZIONI

I diversi incontri con i responsabili dei procedimenti e i collaboratori hanno permesso di rilevare informazioni necessarie e fondamentali per comprenderne caratteristiche e criticità, anche per la fattiva collaborazione ed un atteggiamento proattivo, nella ricerca comune di possibili miglioramenti.
Alle riunioni hanno partecipato tutti gli operatori del Settore competente della Regione, lavorando con spirito di squadra. Le attività di mentoring e coaching sono state facilitate da tale spirito, che ha permesso di poter contare su un atteggiamento rivolto all'auto miglioramento continuo.
Le competenze interne regionali, necessarie per la gestione informatica di dati e informazioni e per poter operativamente apprezzare i miglioramenti attesi dal progetto sono alte, dimostrando una dimestichezza nell'uso degli strumenti informatici.
Gli utenti sono aziende farmaceutiche, tutte informaticamente attrezzate, con personale competente nell'utilizzo di sistemi on-line per la consultazione e trasmissione di dati e informazioni. L'informatizzazione dovrebbe, quindi, migliorare la soddisfazione di questo tipo di utenza per i servizi di competenza della Regione.


Carries out & Supports (EN)
Organizational elements & Application system (EN)
Autorizzazione per gli informatori medico scientifici all'accesso alle strutture del servizio sanitario regionale – TO BE
Imprese
Sportello Unico SANIT_15
SIBAR_base
Serv. di med. di base, spec., mat. inf., res. e riab. e dell'ass. farmac. (EN)
Sett. ass. farmac. - area amm. (EN)
Accesso al Portale Unico
Procedura di identificazione e accesso allo Sportello Unico
Compilazione form di richiesta
(verifica) correttezza compilazione
Sportello Unico SANIT_15
NO
Attivazione sistema di alert (EN)
SI
Compilazione corretta dell'istanza
Acquisizione informazioni (EN)
Protocollazione automatica in ingresso
Visione documentazione e invio al Resp. del Settore (EN)
Avvio istruttoria
Verifica formale della documentazione (EN)
NO
predisposizione comunicazione richiesta doc. integrativa (EN)
Acquisizione informazioni (EN)
Protocollazione automatica in uscita
SI
Visualizzazione comunicazione (EN)
Predisposizione ed inoltro integrazioni (EN)
Acquisizione documentazione (EN)
Protocollazione automatica in ingresso
Visualizzazione della documentazione (EN)
Valutazione di merito e di ammissibilità (EN)
Predisposizione elenco I.F.S. autorizzati (EN)
Firma digitale dell'elenco
Trasmissione digitale dell'elenco per convalida
Visualizzazione elenco firmato
Sportello Unico
Vidimazione tesserini (EN)
Trasmissione tesserini vidimati (EN)
Acquisizione documentazione (EN)
Archiviazione digitalizzata
Protocollazione automatica in uscita
FINE Procedimento
Sportello Unico
Visualizzazione dei tesserini vidimati
A/R