

MANUALE DELLE PROCEDURE P.A.C. DELL'ASP DI ENNA

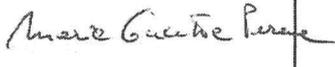
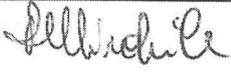
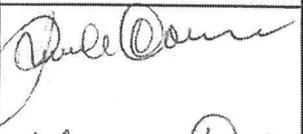
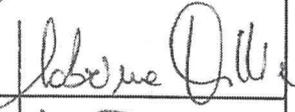
PROCEDURA PER LA GESTIONE DEI CONTI DEPOSITO

AREA P.A.C.:
RIMANENZE
AZIONI P.A.C.:
E1.5/E1.6

STRUTTURA RESPONSABILE DELLA
REDAZIONE:
U.O.C. SERVIZIO FARMACEUTICO
OSPEDALIERO

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 1 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE

| | Nome/Funzione | Data | Firma |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Redazione | Dott.ssa Maria Ruscica Direttore UOC Farmacia ospedaliera | 08/04/22 |  |
| | Dott.ssa Carla Linguanti Farmacista UOC Farmacia ospedaliera | 11/04/22 |  |
| | ^{Amarie} Dott.ssa Concetta Perna Direttore UOC Provveditorato | 05/05/22 |  |
| | Dott.ssa Ornella Monasteri Direttore UOC Servizio Economico Finanziario e Patrimoniale | 05/05/22 |  |
| | Dott. Calogero Vasco Direttore UOC Cardiologia U.T.I.C. e Riabilitazione | 11/04/2022 |  |
| | Dott. Ezio De Rose Direttore UOC Anestesia e Rianimazione | 05/05/2022 |  |
| Verifica formale | Dott. Pierfranco Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico | 06/05/22 |  |
| Approvazione | Dr. Emanuele Cassarà Direttore Sanitario Aziendale | 24.05.22 |  |
| | Dott.ssa Sabrina Cillia Direttore Amministrativo Aziendale | 24.05.22 |  |
| Adozione | Dr. Francesco Iudica Direttore Generale | 8.6.22 |  |



| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| PREMESSA..... | 3 |
| 1. SCOPO..... | 3 |
| 2. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE..... | 3 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 3 |
| 4. DEFINIZIONI..... | 4 |
| 5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ..... | 5 |
| 6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO..... | 6 |
| 6.1 Prodotti in conto deposito..... | 6 |
| 6.1.1 Richiesta attivazione del conto deposito..... | 6 |
| 6.1.2 Attivazione del contratto di Conto Deposito..... | 6 |
| 6.1.3 Ricezione, etichettatura, immagazzinamento e carico..... | 7 |
| 6.1.4 Prelievo..... | 8 |
| 6.1.5 Emissione Ordine e reintegro scorte..... | 8 |
| 6.1.6 Verifiche dei DM in CD da parte del fornitore..... | 9 |
| 6.1.7 Inventario di fine anno..... | 9 |
| 6.1.8 Gestione delle incongruenze rilevate durante inventario e/o verifica giacenze da parte del fornitore..... | 9 |
| 6.1.9 Custodia dei beni..... | 9 |
| 6.1.10 Disponibilità dei beni..... | 10 |
| 6.1.11 Prodotti non conformi..... | 10 |
| 6.1.12 Tracciabilità, Richiamo Lotto..... | 11 |
| 6.1.13 Scadenza del CE e chiusura del CD..... | 11 |
| 6.1.14 Controlli a campione..... | 11 |
| 6.1.15 Conservazione della documentazione..... | 12 |
| 6.1.16 Dispositivovigilanza..... | 12 |
| 6.2 Prodotti in conto visione..... | 13 |
| 6.2.1 Ricezione ed immagazzinamento..... | 13 |
| 6.2.2 Utilizzo..... | 14 |
| 6.2.3 Emissione Ordine e bolla di reso..... | 14 |
| 6.2.4 Custodia dei beni..... | 14 |
| 6.2.5 Tracciabilità, Richiamo Lotto e Dispositivovigilanza..... | 15 |
| 6.2.6 Scadenza del CE e chiusura del CD..... | 15 |
| 6.2.7 Controlli a campione..... | 15 |
| 6.2.8 Conservazione della documentazione..... | 15 |
| 6.2.9 Dispositivovigilanza..... | 15 |
| 7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA..... | 16 |
| 8. ALLEGATI..... | 16 |
| 9. LISTA DI DISTRIBUZIONE..... | 16 |

Handwritten signature or initials

Handwritten signature

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 3 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

PREMESSA

I dispositivi medici ad alto costo o soggetti a difficile previsione di utilizzo rappresentano una sfida logistica non solo perché sono prodotti per cui è difficile identificare correttamente le scorte necessarie ad evitare disguidi o ritardi nella gestione dei programmi operatori, ma anche per l'elevato numero di attori coinvolti afferenti a varie UU.OO. e servizi dell'ASP (es. UU.OO. di Chirurgia Generale, Oculistica, Ortopedia, Urologia, Cardiologia, Terapia del dolore, Farmacia Ospedaliera, Provveditorato, SEFP).

Per tali prodotti, pertanto, si è reso necessario definire in modo univoco, standardizzato e centralizzato, l'intero processo di gestione di questi DM (conto deposito o conto visione) all'interno dei Presidi Ospedalieri (PP.OO.) dell'ASP di Enna.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è descrivere il processo che sottende alla gestione dei beni in conto deposito o conto visione, le relative responsabilità e le modalità operative da applicare nei PP.OO. della ASP di Enna.

Vengono, infine, esplicitate le modalità di verifica delle rimanenze di fine anno ed i controlli periodici sia per la verifica delle quantità che per la verifica delle scadenze.

2. SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLE MODIFICHE

| Revisione | Data | Motivo dell'aggiornamento |
|-----------|------------|-------------------------------|
| 0 | 29/12/2021 | Prima emissione del documento |

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutte le attività di gestione dei beni in conto deposito e conto visione, dalla gestione contrattuale alla movimentazione fisica e contabile all'interno dei PP.OO. dell'ASP 4 Enna fino all'inventario di fine anno.

Le UU.OO. e le terze parti con responsabilità definite nel documento sono:

- UOC Provveditorato;
- UOC Settore Economico Finanziario e Patrimoniale (SEFP)
- UOC Farmacia Ospedaliera;
- UU.OO. Cardiologia, Oculistica, Chirurgia Generale, Terapia del Dolore, Ortopedia e Traumatologia, Urologia;
- Ditte Fornitrici



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 4 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

4. DEFINIZIONI

Beni in “conto deposito”

Si tratta di beni, non di proprietà della ASP, che il fornitore consegna presso i magazzini farmaceutici delle ASP e che rimangono di proprietà del Fornitore fino al momento del loro utilizzo/impianto al paziente con conseguente emissione dell'ordine e pagamento del bene da parte dell'ASP.

Lo scopo del conto deposito è generalmente garantire la presenza di scorte minime di beni idonei all'immediato utilizzo (senza dover attendere i tempi di approvvigionamento presso il fornitore) ma che non costituiscono beni dell'Azienda sotto il profilo giuridico-patrimoniale, eliminando pertanto alcuni rischi connessi alla proprietà del bene, quale quello di mancato utilizzo. L'Azienda può pertanto restituire la merce non utilizzata senza sostenerne costi (sia sotto il profilo economico, sia sotto il profilo finanziario).

Viene utilizzato solitamente per dispositivi medici impiantabili e alcune tipologie di prodotti consumabili per sala operatoria.

Beni in “conto visione”

La fornitura di dispositivi in conto visione ricorre nel caso specifico di materiale impiantabile necessario per un intervento particolare non ricorrente o routinario e per il quale il conto deposito non risulta essere attivabile o idoneo rispetto alle esigenze manifestate dall'utilizzatore.

Il momento di utilizzo del bene determina il momento dell'acquisto (e dei conseguenti effetti economici, patrimoniali e finanziari).

Entrambe le categorie si differenziano dai beni di proprietà dell'Azienda in quanto non sono di effettiva proprietà. L'ASP di Enna, per questi beni, è responsabile solo della loro custodia, fino al momento del loro utilizzo.

Abbreviazioni:

| | |
|--------|---------------------------------------------------------------|
| ORD | Ordine di acquisto |
| CUC | Centrale Unica di Committenza |
| SEFP | UOC Servizio Economico Finanziario e Patrimoniale |
| FAROSP | Farmacia Ospedaliera |
| CD | Conto deposito |
| CV | Conto visione |
| PROVV | UOC Provveditorato |
| CE | Contratto Estimatorio |
| RCD | Responsabile Conto Deposito |
| MED | Medico utilizzatore del bene in conto deposito/ conto visione |
| CI | Coordinatore Infermieristico |



5. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

| | FAROSP | RCD | MED | CI | PROVV | SEFP | FORNITORE |
|-----------------------------------------------|--------|-----|-----|----|-------|------|-----------|
| Attivazione conto deposito: richiesta | I | R | | | | | |
| Attivazione conto deposito: autorizzazione | R | C | | | C | | |
| Attivazione conto deposito: stipula contratto | C | | | | R | | |
| Codifica del bene | R | C | | | | | C |
| Ricezione | R | | | R | | | |
| Stoccaggio | | C | | R | | | |
| Prelievo presso Reparto | I | | R | | | | |
| Scarico | | | C | R | | | |
| Reso al fornitore | C | R | | | | | C |
| Ordine per fatturazione del consumato | R | C | | | | I | C |
| Richiesta reintegro scorte | C | R | | | | | C |
| Inventario di fine anno | C | R | | | | C | C |
| Controlli a campione | R | | | | | | |
| Conservazione documentazione | R | C | | | | | |

R= Responsabile C= Coinvolto/collabora; I= informato



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 6 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

6. DESCRIZIONE DEL PROCESSO

6.1 Prodotti in conto deposito

La gestione dei prodotti in conto deposito è un processo complesso costituito da numerose fasi a cui prendono parte numerosi e diversi attori (es. Coordinatore Infermieristico delle varie UO, operatori di farmacia, Responsabili del CdC, operatori del Provveditorato, ecc.), che vengono svolte in diversi luoghi (sala operatoria, magazzino farmacia, ecc).

Di seguito, la descrizione delle singole fasi e delle responsabilità attribuite ai diversi attori coinvolti nel processo.

6.1.1 Richiesta attivazione del conto deposito

Le UU.OO. potenzialmente interessate all'attivazione di un CD provvederanno a stilare un elenco quali- quantitativo dei prodotti da inserire nel contratto estimatorio, sulla base dei prodotti aggiudicati nelle varie gare di loro pertinenza.

Tale elenco dovrà essere inviato alla UOC Provveditorato ed alla UOC Farmacia per i successivi adempimenti, cioè:

- verificare la presenza, nel gestionale aziendale AREAS, delle anagrafiche dei prodotti di interesse e/o provvedere alla loro creazione (Responsabilità: FAROSP);
- predisporre la bozza di Contratto Estimatorio (CE) compilato con le informazioni relative alla gara specifica, ai dati dell'Azienda, all'elenco quali- quantitativo dei prodotti stilato dalle UU.OO ed ai nominativi dei RCD (Direttori di UOC utilizzatori dei prodotti) con invio alla Ditta Aggiudicataria (Responsabilità:PROVV).

6.1.2 Attivazione del contratto di Conto Deposito

Il PROVV, dopo aver ricevuto da parte della Ditta Aggiudicataria il CE debitamente firmato (ove previsto anche digitalmente) in ogni sua parte, provvederà a:

- formalizzare il Contratto Estimatorio (firma del CE da parte del Direttore UOC Provveditorato)
- inoltrarlo alla Direzione Strategica per gli adempimenti relativi;



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 7 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|

- caricare il contratto di CD su gestionale AREAS. Esso includerà l'autorizzazione di spesa ed il fabbisogno aggiudicato per il periodo di validità del contratto.
- trasmettere il CE finalizzato a FAROSP ed ai RCD.

I RCD, o loro delegati, saranno incaricati della gestione operativa del conto deposito per tutta la durata dello stesso, ed in particolare:

- della custodia, conservazione e movimentazione dei beni;
- della gestione delle scorte secondo il metodo FEFO (utilizzando i prodotti in base alla scadenza più prossima);
- della richiesta di reintegro del materiale utilizzato.

6.1.3 Ricezione, etichettatura, immagazzinamento e carico

Tutto il materiale richiesto in fase di avvio/ reintegro del Conto Deposito deve essere consegnato dal Fornitore alla UOC Farmacia.

Il materiale dovrà essere accompagnato da apposito DDT riportante:

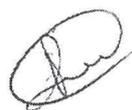
- la dicitura "prodotti in conto deposito";
- lotto e scadenza dei DM consegnati;
- codice EAN e codice REF dei DM consegnati, codice seriale.

Il personale FARM addetto al ricevimento:

- verificherà la conformità di quanto consegnato controllando:
 - la corrispondenza dei DM consegnati con l'elenco dei prodotti del CE;
 - la corrispondenza tra il numero di colli riportati in DDT e quelli consegnati
 - l'integrità delle confezioni.
- apporrà sul DDT firma e timbro per accettazione;
- provvederà ad apporre l'etichetta RFID sui DM, solo se l'apposizione dell'etichetta non preclude l'integrità del confezionamento secondario del prodotto (per i prodotti in CD del P.O. Umberto I di Enna, ad eccezione di quelli utilizzati dalla UOC Cardiologia, UTIC e Riabilitazione);
- provvederà a consegnare alla UO di competenza il materiale ricevuto;
- consegnerà l'originale del DDT debitamente controfirmato dalla UO richiedente al personale FARM addetto alla registrazione del carico;
- consegnerà una copia del DDT controfirmato alla UO ricevente.

Il CI della UO richiedente o Delegato da parte del RCD:

- controfirmerà il DDT per ricevuta, dopo aver verificato:
 - la congruità tra quanto richiesto ed inserito in CD e quanto ricevuto;
 - la conformità tra quanto ricevuto e quanto riportato in DDT;
- immagazzinerà negli appositi armadi i DM ricevuti;
- effettuerà lo scarico dei prodotti utilizzati a seguito di ogni impianto.



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 8 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

Il personale FARM addetto al carico dovrà:

- tempestivamente, entro e non oltre 2 giornate lavorative, caricare il DDT sul gestionale AREAS in accordo alle procedure di carico previste per i prodotti in CD riportando:
 - codice di lotto dei DM;
 - data di scadenza dei DM.

In caso di dubbi, il personale FARM addetto al carico dovrà chiedere chiarimenti al Farmacista.

N.B. L'operatore (personale FARM, personale UO, RCD, ecc.) che rileva delle difformità (es. prodotto non presente nella lista dei prodotti inseriti in CE, mancanza colli, prodotto non conforme rispetto a quello dichiarato in DDT, ecc.) è tenuto a segnalare tempestivamente la FARM che provvederà a informare per iscritto il fornitore per la risoluzione della stessa.

6.1.4 Prelievo

Il RCD o suo delegato individuato il DM da utilizzare per l'intervento dovrà:

- procedere al prelievo del prodotto corretto dall'armadio di reparto;
- apporre l'etichetta sul Modulo avvenuto impianto, unitamente all'inserimento dei dati relativi a lotto e codice prodotto utilizzato (**Allegato 1**)
- apporre l'etichetta sulla cartella clinica del paziente
- apporre l'etichetta sul registro operatorio
- trasmettere a FARM il modulo di richiesta di ordine a compensazione (**Allegato 1**) tempestivamente, e comunque non oltre le 2 giornate lavorative successive all'utilizzo;
- far pervenire a FARM una richiesta di reintegro delle scorte di DM impiantati/ utilizzati, ove necessario.

6.1.5 Emissione Ordine e reintegro scorte

FARM, una volta ricevuto il Modulo di avvenuto impianto, provvederà ad emettere ordine per fatturazione al fornitore, comunicando il codice del DM impiantato, il lotto e la quantità utilizzata. L'ordine dovrà essere generato su AREAS e trasmesso su NSO. Eventuali richieste di sostituzione merce danneggiata dovranno essere segnalate secondo quanto concordato con la Ditta.

FARM, ove possibile, comunicherà a RCD l'avvenuto ordine.

Qualora, oltre al Modulo di Avvenuto Impianto, il RCD abbia anche inviato la richiesta di reintegro di DM impiantati/ utilizzati, FARM provvederà ad inviarla al fornitore conformemente alle modalità definite sul Contratto Estimatorio e darà conferma della trasmissione al RCD.

N.B. Gli ordini di ripristino dovranno essere effettuati entro il mese contabile di riferimento della richiesta di reintegro o di avvenuto impianto.

Il Fornitore dovrà fatturare tenuto conto dei quantitativi e dei prezzi riportati nell'ordine.



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE</p> | <p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">29/12/2021</p> <p style="text-align: right;">Pagina 9 di 16</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.1.6 Verifiche dei DM in CD da parte del fornitore

Il Fornitore può periodicamente richiedere una verifica dei DM in CD giacenti presso gli armadi dei reparti dei presidi dell'ASP 4 di Enna. In questo caso, il RCD, unitamente al Direttore FARMOSP, autorizzeranno l'accesso al CD e supervisioneranno, direttamente o tramite delegati, l'accesso ai depositi da parte dei fornitori.

Il Fornitore potrà effettuare l'inventario dei DM giacenti e fornirà documentazione scritta riportante quantità, tipologia di prodotto, lotto e scadenza al Direttore FARMOSP ed al RCD. Il Direttore FARMOSP e il RCD, verificata la veridicità di quanto riportato, provvederanno a firmare il verbale di inventario effettuato dal Fornitore.

6.1.7 Inventario di fine anno

Tutte le UO aventi un CD dovranno effettuare una conta fisica degli articoli in CD giacenti negli armadi di reparto.

L'inventario ha, normalmente, cadenza annuale. Potranno, però, essere richiesti inventari aggiuntivi, in caso di necessità.

L'inventario potrà essere effettuato da:

- personale ditta fornitrice;
- squadre di conta esterne alla UO;
- personale afferente alla UOC Farmacia Ospedaliera.

Una copia dell'inventario, datata e firmata in ogni sua pagina, dovrà essere inviata a FARM da parte del RCD o suo delegato.

6.1.8 Gestione delle incongruenze rilevate durante inventario e/o verifica giacenze da parte del fornitore

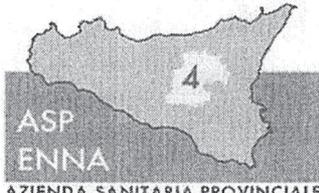
In caso di incongruenze rilevate tra i DM inviati dal Fornitore e quelli rilevati in corso di inventario o verifica giacenze (vedi punti 6.1.6 e 6.1.7), il RCD, il Fornitore ed il Direttore FARMOSP, o loro delegati, controlleranno e risolveranno le eventuali cause dell'incongruenza dei dati **entro 7 giorni lavorativi**.

In caso di incongruenze irrisolvibili, i DM mancanti saranno da considerarsi come acquistati dall'Azienda Sanitaria, la quale, entro 30 giorni lavorativi, provvederà ad emettere ordine di acquisto.

6.1.9 Custodia dei beni

Il RCD, o suo delegato, dovrà:



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 10 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

- assicurare la conservazione dei DM in CD negli appositi armadi dotati di lettore ottico per il RFID, conformemente alla vigente normativa, o in altri armadi all'uopo individuati per la conservazione di tali beni;
- assicurare la corretta conservazione dei DM in CD in conformità con le normative vigenti: integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse da quanto previsto dal Fabbricante, rispetto delle condizioni igrometriche e di temperatura previste dal Fabbricante;
- assicurare l'utilizzo del prodotto in conformità con le indicazioni d'uso previste in Scheda Tecnica;
- impiantare/ utilizzare per primi i DM prossimi alla scadenza secondo metodo FEFO;
- segnalare alla FARMOSP i DM con vita residua inferiore ad 1/3 rispetto alla data di scadenza, con restituzione entro e non oltre i successivi 30 giorni. In questo caso, FARMOSP informerà tempestivamente il Fornitore per concordare le modalità di reso e reintegro di DM con vita residua maggiore;
- informare la FARMOSP di eventuali danni ai DM in CD che possano renderli inutilizzabili.

6.1.10 Disponibilità dei beni

Il Fornitore non può disporre dei DM concessi in CD fino a che FARMOSP non provvede ad effettuare la restituzione. Solo in caso di emergenza, il Fornitore potrà prelevare temporaneamente, e comunque per un massimo di 48 h, i DM in CD purché nel rispetto e nella tutela delle necessità cliniche della ASP e, previo, consenso per iscritto da parte del RCD. Tale movimentazione dovrà essere opportunamente documentata.

La proprietà del bene sarà trasferita in capo all'ASP solamente al momento dell'utilizzo del bene con relativo scarico a Centro di Costo. La consegna di un bene in CD non costituisce passaggio di proprietà dal Fornitore all'ASP.

6.1.11 Prodotti non conformi

All'atto della consegna ed accettazione di un DM in CD possono essere rilevati esclusivamente alcune tipologie di non conformità (es: prodotto non coerente con quanto riportato nel DDT di consegna, prodotto scaduto, ecc). In questo caso, il Fornitore dovrà tempestivamente ripristinare le scorte segnalate come non conformi dalla FARMOSP.



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE</p> | <p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">29/12/2021</p> <p style="text-align: right;">Pagina 11 di 16</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Altre tipologie di difetti o vizi di produzione sono invece rilevabili esclusivamente in corso di utilizzo. In questo caso, il Fornitore dovrà provvedere, previa constatazione di quanto dichiarato non conforme dall'ASP, alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità o per altri difetti di produzione non rilevabili in corso di accettazione merce possano rendere non pienamente sicuro un utilizzo degli stessi sui pazienti.

6.1.12 Tracciabilità, Richiamo Lotto

Il Medico che ha impiantato un DM in CD o il responsabile del CD si impegna a mettere a disposizione tutte le informazioni che permettano di rintracciare i pazienti su cui i DM oggetto di richiamo/ azioni di dispositivivigilanza sono stati utilizzati/ impiantati.

Per questo, è fondamentale che in Cartella Clinica sia sempre presente il riferimento al tipo di DM utilizzato, con relativo codice, numero di lotto e seriale del dispositivo.

Anche lo scarico al Centro di Costo del DM effettuato da un operatore FARMOSP dovrà riportare:

- estremi della cartella clinica;
- seriale e lotto del DM impiantato/ utilizzato;
- data avvenuto impianto/utilizzo;
- iniziali operatore che ha impiantato/ utilizzato il DM.

6.1.13 Scadenza del CE e chiusura del CD

Alla scadenza del contratto estimatorio, la UO dovrà:

- ◆ rendere i prodotti non utilizzati a FARM riportando sull'Elenco DM restituiti, lotto, scadenza, descrizione e quantità dei prodotti resi.

FARM:

- ◆ entro 15 giorni lavorativi dalla data di chiusura del CD, predisporrà un DDT di reso al Fornitore;
- ◆ inoltrerà una copia del DDT di chiusura del CD al RCD di competenza;
- ◆ trasmetterà nota di chiusura CD al PROVV per gli adempimenti di competenza

6.1.14 Controlli a campione

Con cadenza almeno annuale, FARM, in collaborazione con il SEFP, dovrà/ potrà verificare la coerenza tra contratto estimatorio, reintegri, ordini, fatture e materiale ricevuto.



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 12 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

6.1.15 Conservazione della documentazione

La documentazione relativa ai CD in essere sarà conservata da FARM per 10 anni, se non diversamente specificato o concordato in fase di CE.

6.1.16 Dispositivovigilanza

Gli operatori sanitari che, a vario titolo, vengono a conoscenza di un incidente, mancato incidente o evento avverso correlato all'utilizzo di un DM devono informare tempestivamente la FARMOSP e la UO Qualità e Rischio Clinico tramite mail:

FARMOSP: farmacia.umberto@asp.enna.it

UO Qualità e Rischio Clinico: qualita_rischio@asp.enna.it



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE</p> | <p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">29/12/2021</p> <p style="text-align: right;">Pagina 13 di 16</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.2 Prodotti in conto visione

Il conto visione è una prestazione contrattuale che viene regolamentata dagli art. 1520 e 1521 del Codice Civile e che rientra tra la vendita con riserva di gradimento o nella vendita a prova. L'attivazione di un Conto Visione prevede che i beni gestiti in questa modalità diventino di proprietà dell'ASP esclusivamente dopo l'utilizzo del bene stesso e non al momento di consegna o spedizione dello stesso.

Pertanto, la gestione dei prodotti in conto visione è un processo complesso costituito da numerose fasi, a loro volta distinguibili in fasi amministrative e fasi esecutive, a cui prendono parte numerosi e diversi attori (es. Coordinatore Infermieristico delle varie UO, operatori di farmacia, Responsabili del CdC, operatori del Provveditorato, ecc.), che vengono svolte in diversi luoghi (sala operatoria, magazzino farmacia, ecc).

Il Clinico, in previsione di un intervento su un paziente individuato, fa richiesta alla Ditta Aggiudicataria del DM di interesse ed opportunamente contrattualizzato, di poter scegliere la tipologia e le varie gamme di misura di un DM direttamente in corso di intervento.

I RCV, o loro delegati, saranno incaricati della gestione operativa del conto visione per tutta la durata dello stesso, vale a dire dovranno farsi carico delle richieste dei DM in CV necessari all'esecuzione dell'intervento nelle tempistiche adeguate.

6.2.1 Ricezione ed immagazzinamento

Il materiale di CV richiesto potrà essere consegnato direttamente al RCV, accompagnando la merce con un DDT. L'originale del DDT, datato e firmato dal RCV o suo delegato, deve essere consegnato alla FARMOSP.

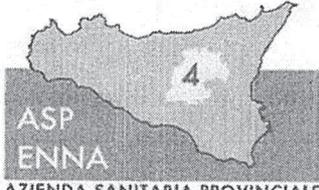
Il materiale dovrà essere accompagnato da apposito DDT riportante:

- la dicitura "prodotti in conto visione";
- **lotto e scadenza dei DM consegnati;**
- **codice EAN e codice REF dei DM consegnati.**

Il RCV o suo delegato:

- verificherà la conformità di quanto consegnato controllando:
 - la corrispondenza dei DM consegnati con l'elenco dei prodotti del CE;
 - la corrispondenza tra il numero di colli riportati in DDT e quelli consegnati
 - l'integrità delle confezioni;
 - la validità della merce consegnata.
- apporrà sul DDT data, firma e timbro per accettazione;



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 14 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

- consegnerà l'originale del DDT debitamente firmato a FARMOSP per gli adempimenti successivi;
- conserverà una copia del DDT;
- annoterà su apposito registro cartaceo gli estremi del DDT.

6.2.2 Utilizzo

Una volta ricevuti i DM in CV, il medico utilizzatore dovrà selezionare i DM che dovranno essere utilizzati per lo specifico caso clinico.

Terminato l'intervento, il RCV o suo delegato dovrà compilare la modulistica Modulo di avvenuto impianto (**Allegato 1**).

Nel modulo dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

- data di intervento;
- estremi cartella clinica;
- iniziali paziente;
- etichetta prodotto impiantato. Le rimanenti etichette saranno applicate sul registro operatorio e sulla cartella clinica del paziente.
- firma e timbro medico impiantatore o altro personale autorizzato.

Entro 1 giorno dall'avvenuto utilizzo, il RCV o suo delegato dovranno consegnare il Modulo **Allegato 1** alla FARMOSP.

6.2.3 Emissione Ordine e bolla di reso

FARMOSP, una volta ricevuto il Modulo di avvenuto impianto (**Allegato 1**), provvederà a:

- emettere ordine per fatturazione al fornitore, comunicando il codice del DM impiantato, il lotto e la quantità utilizzata. L'ordine dovrà essere generato su AREAS e trasmesso su NSO. Una volta emesso l'ordine, FARM comunicherà a RCV l'avvenuto ordine.
- Emettere bolla di reso per tutta la merce non utilizzata.

6.2.4 Custodia dei beni

Tutti i beni in CV consegnati dal Fornitore per un intervento dovranno essere riconsegnati alla ditta al termine dell'intervento. Eventuali ritardi di prelievo della merce da parte della ditta, dovranno essere concordati tempestivamente con la FARMOSP e il RCV al fine di concordare le modalità di conservazione degli stessi.



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p style="text-align: center;">Azienda Sanitaria Provinciale Enna</p> <p style="text-align: center;">PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE</p> | <p style="text-align: right;">v. 0.0</p> <p style="text-align: right;">29/12/2021</p> <p style="text-align: right;">Pagina 15 di 16</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

6.2.5 Tracciabilità, Richiamo Lotto e Dispositivovigilanza

Il Medico che ha impiantato un DM in CV o il responsabile del CV si impegna a mettere a disposizione tutte le informazioni che permettano di rintracciare i pazienti su cui i DM oggetto di richiamo/ azioni di dispositivovigilanza sono stati utilizzati/ impiantati.

Per questo, è fondamentale che in Cartella Clinica sia sempre presente il riferimento al tipo di DM utilizzato, con relativo codice, numero di lotto e seriale del dispositivo.

Anche lo scarico al Centro di Costo del DM effettuato da un operatore FARMOSP dovrà riportare:

- estremi della cartella clinica;
- seriale e lotto del DM impiantato/ utilizzato;
- data avvenuto impianto/utilizzo;
- iniziali operatore che ha impiantato/ utilizzato il DM.

6.2.6 Scadenza del CE e chiusura del CD

Alla scadenza del contratto di Conto Visione, PROV V emetterà una comunicazione per il RCV e la FARMOSP e provvederà alla disattivazione del contratto su gestionale AREAS.

6.2.7 Controlli a campione

Con cadenza almeno annuale, FARM, in collaborazione con il SEFP, dovrà/ potrà verificare la coerenza tra contratto, ordini, fatture e materiale ricevuto.

6.2.8 Conservazione della documentazione

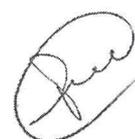
La documentazione relativa ai CV in essere sarà conservata da FARM per 10 anni, se non diversamente specificato o concordato in fase di Contratto.

6.2.9 Dispositivovigilanza

Gli operatori sanitari che, a vario titolo, vengono a conoscenza di un incidente, mancato incidente o evento avverso correlato all'utilizzo di un DM devono informare tempestivamente la FARMOSP e la UO Qualità e Rischio Clinico tramite mail.

FARMOSP: farmacia.umberto@asp.enna.it

UO Qualità e Rischio Clinico: qualita_rischio@asp.enna.it



| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Azienda Sanitaria Provinciale Enna PROCEDURA DI GESTIONE DEI BENI IN CONTO DEPOSITO ED IN CONTO VISIONE | v. 0.0 29/12/2021 Pagina 16 di 16 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|

7. RIFERIMENTI, BIBLIOGRAFIA, SITOGRAFIA

Legge 190 del 06/11/2012 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"

Piano Aziendale di Prevenzione della Corruzione

D.lgs. n. 118/2011 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e s.m.i.

D.M. 15/06/2012: "Nuovi modelli di rilevazione economica «Conto economico» (CE) e «Stato patrimoniale» (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale"

D.M. 17/9/2012 Disposizioni in materia di certificabilità dei bilanci e relativa casistica applicativa

D.M. 1/3/2013 Definizione Percorsi Attuativi Certificabilità

D.M. 20/03/2013: "Modifica degli schemi dello Stato patrimoniale, del Conto economico e della Nota integrativa delle Aziende del Servizio Sanitario nazionale" Codice civile, articoli 2423 – 2428

Principio Contabile Nazionale OIC n. 13 "Rimanenze"

Principio Contabile Nazionale OIC n. 29 "Cambiamenti di principi contabili, cambiamenti di stime contabili, correzione di errori, fatti intervenuti dopo la chiusura dell'esercizio"

8. ALLEGATI

Allegato 1 - Modulo avvenuto impianto

9. LISTA DI DISTRIBUZIONE

UOC Cardiologia, UTIC e Riabilitazione
UOC Ortopedia e Traumatologia
UOC Chirurgia Generale
UOC Urologia
UOS Terapia del Dolore
UOC Oculistica
UOC Provveditorato
UOC Servizio Economico Finanziario e Patrimoniale
Blocco Operatorio

