
 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 1 di 11</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		


**GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI
NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI**

REDAZIONE DEL DOCUMENTO			VERIFICA DEL CONTENUTO			APPROVAZIONE		
<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>	<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>	<i>Data</i>	<i>Funzione</i>	<i>Cognome/Nome</i>
28/10/2022	Coordinamento staff di Direzione	Ing. Antonella Villani	28/10/2022	UOC ABS UOSD MCBS UU.OO. FARMACIE UOC CDG		23/12/2022	Direzione Generale Direzione Amministrativa Direzione Sanitaria	

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 2 di 11</p>


ELENCO DELLE REVISIONI

Paragrafo	Descrizione Modifica	Rev. N.	Data Rev.

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 3 di 11</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

Sommario

PREMESSA	4
1. CONTO DEPOSITO	5
1.1 Attivazione del conto deposito.....	5
1.2 Disattivazione del conto deposito.....	6
1.3 Ampliamento o riduzione delle quantità del conto deposito.....	7
2. CONTO VISIONE	7
2.1 Attivazione del conto visione.....	8
2.2 Disattivazione del conto visione.....	8
3. ULTERIORI VARIAZIONI CONTRATTUALI	9
3.1 Ampliamento della gamma dei dispositivi	9
3.2 Adeguamento tecnologico con sostituzione degli articoli inizialmente aggiudicati	10

	<i>Istruzione Operativa</i> GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI	Codice: IO PA23 01 Revisione n.: 0 Data Emissione:23/12/2022
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		pag. 4 di 11

PREMESSA

Il presente documento costituisce un'istruzione operativa rivolta a tutte le UU.OO., ognuna per la propria parte di competenza (reparti interessati dalla fornitura - per il tramite del DEC -, U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi, U.O.C./U.O.S.D. Farmacie Ospedaliere), al fine di armonizzare la modalità di lavoro afferente alle eventuali variazioni contrattuali in corso d'opera delle forniture dei dispositivi medici, aggiudicate a seguito di espletamento di procedure di gara disciplinate dal D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 e ss.mm. e ii..

Premesso che la modalità ordinaria di fornitura è rappresentata dal conto acquisto, la corretta e puntuale gestione della fornitura stessa deve essere stabilita nella documentazione tecnica di gara, prevedendo rigorosamente, oltre alle consuete disposizioni e descrizioni quali - quantitative concernenti i singoli dispositivi messi in gara, le seguenti informazioni di dettaglio riferite alle modalità di gestione dei dispositivi stessi:

1. gli articoli da gestire in conto acquisto;
2. gli articoli da gestire in conto visione;
3. gli articoli da gestire in conto deposito e con riferimento a questi:
 - n. di pezzi in conto deposito
 - criterio di reintegro.

Tutti gli articoli di ciascun lotto di gara devono essere gestiti in modo univoco.


Eventuali variazioni contrattuali hanno carattere del tutto straordinario ed eccezionale rispetto a quanto stabilito dalla documentazione di gara (e quindi dal contratto) e sono ammissibili solo in presenza di particolari situazioni o esigenze cliniche di reparto sopravvenute rispetto a quelle sussistenti al momento in cui è stata predisposta la gara.

Pertanto, è onere e responsabilità delle professionalità incaricate (sanitari, farmacisti etc.) di predisporre la documentazione tecnica di gara, lavorare correttamente sui capitolati e sulla documentazione tecnica "fotografando" situazioni e necessità reali del/i reparto/i per quanto concerne le modalità di fornitura (conto acquisto, conto deposito, conto visione) e di utilizzo dei dispositivi, poiché queste rimarranno invariate per tutta la durata del contratto.

Le variazioni contrattuali, la cui gestione viene di seguito esposta, sono le seguenti:

1. variazione in conto deposito:

- 1.1 attivazione
- 1.2 disattivazione del conto deposito;
- 1.3 ampliamento o riduzione delle quantità del conto deposito.

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 5 di 11</p>

2. variazione in conto visione:

- 2.1 attivazione;
- 2.2 disattivazione del conto visione.

Eventuali variazioni di gestione del dispositivo da una modalità all'altra sono applicate all'intera gamma di dispositivi riferiti a quello specifico lotto di gara. Non è pertanto possibile gestire in modalità differente dispositivi ricompresi nello stesso lotto.

3. Ulteriori variazioni contrattuali

- 3.1 ampliamento della gamma dei dispositivi medici;
- 3.2 adeguamento tecnologico con sostituzione degli articoli inizialmente aggiudicati

1. CONTO DEPOSITO


1.1 Attivazione del conto deposito

Qualora durante l'esecuzione del contratto, in presenza di straordinarie ed eccezionali situazioni o esigenze cliniche sopravvenute, un reparto abbia la necessità di gestire *ex-novo* in conto deposito una o più tipologie di dispositivi medici che erano stati precedentemente aggiudicati in conto acquisto o conto visione, si dovrà procedere nel seguente modo:

1. il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), su indicazione del clinico, predispone una richiesta **motivata** (utilizzando l'apposito modulo **Allegato A - Richiesta variazione della modalità di gestione dispositivi medici**) che deve essere trasmessa al Responsabile unico del procedimento di gara (RUP). Richieste incomplete o non adeguatamente motivate non potranno essere evase e di tale circostanza sarà data tempestiva comunicazione al DEC richiedente.

È fondamentale che nel modulo venga indicata la quantità desiderata da avere a scorta per ciascun articolo per il quale si sta richiedendo l'attivazione del conto deposito, nonché il criterio di reintegro;

2. il RUP, ricevuta la richiesta, verificatane la completezza e la fondatezza della motivazione addotta, la trasmette al fornitore/aggiudicatario per acquisire l'accoglimento, alle stesse condizioni contrattuali, della modifica proposta dal DEC;
3. in caso di risposta positiva da parte del fornitore, il RUP provvede ad autorizzare la gestione in conto deposito, dandone tempestiva comunicazione al fornitore, al DEC (mettendo in conoscenza il responsabile della farmacia di competenza) e all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi. L'eventuale diniego del fornitore deve essere motivato e laddove

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 6 di 11</p>


la ragione sia legata al prezzo, si procede con la negoziazione nei limiti di cui all'art. 106, comma 2 lettera b), del D.Lgs. 50/2016;

4. il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi provvede quindi ad inserire gli articoli richiesti in un contratto di conto deposito rendendoli inutilizzabili nel precedente contratto di conto acquisto o conto visione in cui erano precedentemente inseriti;
5. al termine dell'attività il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi ne da comunicazione al DEC, al RUP, alla Farmacia di competenza e al responsabile del reparto;
6. il fornitore, ricevuta la richiesta, in accordo con il responsabile del reparto può procedere all'invio degli articoli in base ai quantitativi desiderati e richiesti dal reparto stesso.

1.2 Disattivazione del conto deposito

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, in presenza di straordinarie ed eccezionali situazioni o esigenze cliniche sopravvenute, un reparto **NON** abbia più la necessità di gestire in conto deposito uno o più tipologie di dispositivi medici che erano stati precedentemente aggiudicati in conto deposito e voglia quindi gestirli in conto acquisto o conto visione, si dovrà procedere nel seguente modo:

1. il DEC, su indicazione del clinico, predisporre una richiesta **motivata** (utilizzando l'apposito modulo **Allegato A - Richiesta variazione della modalità di gestione dispositivi medici**) che deve essere inviata al RUP. Richieste incomplete o non adeguatamente motivate non potranno essere evase e di tale circostanza sarà data tempestiva comunicazione al DEC richiedente.
2. il RUP, ricevuta la richiesta, verificatane la completezza e la fondatezza della motivazione addotta, la trasmette al fornitore/aggiudicatario per acquisirne l'accoglimento nonché una miglioria del prezzo a seguito di modifica contrattuale proposta dal DEC, con rinegoziazione nei limiti di cui all'art. 106, comma 2 lettera b), del D.Lgs. 50/2016;
3. in caso di risposta positiva da parte del fornitore, il RUP provvede ad autorizzare la disattivazione del conto deposito e l'attivazione del conto acquisto o conto visione e a comunicarla tempestivamente al fornitore, al DEC (mettendo in conoscenza la farmacia) e all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi. L'eventuale diniego del fornitore deve essere motivato e in tal caso rimane invariata la gestione del conto deposito;
4. il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi provvede quindi ad inserire gli articoli richiesti in un contratto di conto acquisto o conto visione, con aggiornamento del prezzo, rendendoli inutilizzabili nel precedente contratto di conto deposito in cui erano stati inseriti;

	<i>Istruzione Operativa</i> GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI	Codice: IO PA23 01 Revisione n.: 0 Data Emissione: 23/12/2022
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		pag. 7 di 11

5. al termine dell'attività il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi ne da comunicazione al DEC, al RUP, alla Farmacia di competenza;
6. il DEC concorda con lo specialist il reso al fornitore degli eventuali articoli presenti in giacenza nel magazzino di conto deposito del reparto.


1.3 Ampliamento o riduzione delle quantità del conto deposito

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, un reparto abbia la necessità di modificare i quantitativi dei dispositivi da avere a scorta nel magazzino di conto deposito, si dovrà procedere nel seguente modo:

1. il DEC, su indicazione del clinico, previa verifica di fattibilità con il fornitore, predispone la richiesta (utilizzando l'apposito modulo **Allegato B - Richiesta variazione quantità conto deposito dispositivi medici**) e la trasmette alla Farmacia Ospedaliera di competenza.
È fondamentale che nella richiesta venga indicata la quantità desiderata da avere a scorta per ciascun articolo per il quale si sta richiedendo l'ampliamento o la riduzione delle quantità del conto deposito;
2. la Farmacia, previa verifica della completezza delle informazioni riportate nel modulo e della disponibilità e validità del contratto, trasmette la richiesta all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi, mettendo in conoscenza il RUP e il DEC;
3. l'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi accertata la validità e la capienza del contratto, provvede a modificare le quantità in AREAS come da richiesta e ne da comunicazione alla Farmacia di competenza, mettendo in copia il RUP e il DEC;
4. la Farmacia Ospedaliera, sulla base della comunicazione ricevuta dall'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi, trasmette al fornitore la richiesta di variazione del quantitativo in conto deposito, firmata dal DEC. La mail di richiesta deve essere trasmessa per cc anche al RUP;
5. il fornitore, ricevuta la richiesta, in accordo con il responsabile del reparto provvede ad inviare o a rimuovere (tramite reso) gli articoli in accordo ai nuovi quantitativi di conto deposito richiesti.

2. CONTO VISIONE

Il conto visione afferisce alla regolarizzazione di dispositivi che lo specialist in coordinamento con il clinico, individua, tenuto conto delle esigenze del paziente, fra la gamma dei potenziali prodotti da impiantare/utilizzare.

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 8 di 11</p>


2.1 Attivazione del conto visione

Qualora durante l'esecuzione del contratto, in presenza di straordinarie ed eccezionali situazioni o esigenze cliniche sopravvenute, un reparto abbia la necessità di gestire *ex-novo* in conto visione una o più tipologie di dispositivi medici che erano stati precedentemente aggiudicati in conto acquisto o conto deposito, si dovrà procedere nel seguente modo:

1. il DEC, su indicazione del clinico, predispone una richiesta **motivata** (utilizzando l'apposito modulo **Allegato A - Richiesta variazione della modalità di gestione dispositivi medici**) che deve essere inviata al RUP. Richieste incomplete o non adeguatamente motivate non potranno essere evase e di tale circostanza sarà data tempestiva comunicazione al DEC richiedente.
2. il RUP, ricevuta la richiesta, verificatane la completezza e la fondatezza della motivazione addotta, la trasmette al fornitore/aggiudicatario per acquisire l'accoglimento, alle stesse condizioni contrattuali, della modifica proposta dal DEC;
3. in caso di risposta positiva da parte del fornitore, il RUP provvede ad autorizzare la gestione in conto visione, dandone tempestiva comunicazione al fornitore, al DEC (mettendo in conoscenza il responsabile della Farmacia di competenza) e all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi. L'eventuale diniego del fornitore deve essere motivato e laddove la ragione sia legata al prezzo, si procede con la negoziazione nei limiti di cui all'art. 106, comma 2 lettera b), del D.Lgs. 50/2016;
4. il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi provvede quindi ad inserire gli articoli richiesti in un contratto di conto visione rendendoli inutilizzabili nel precedente contratto di conto acquisto o conto deposito in cui erano precedentemente inseriti;
5. al termine dell'attività il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi ne dà comunicazione al DEC, al RUP, alla Farmacia di competenza e al responsabile del reparto;
6. in caso di passaggio da conto deposito, il fornitore, ricevuta la richiesta, in accordo con il reparto provvede a rimuovere (tramite reso) le giacenze presso il reparto.

2.2 Disattivazione del conto visione

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, in presenza di straordinarie ed eccezionali situazioni o esigenze cliniche sopravvenute, un reparto **NON** abbia più la necessità di gestire in conto visione una o più tipologie di dispositivi medici che erano stati precedentemente aggiudicati in conto visione e voglia quindi gestirli in conto acquisto o conto deposito, si dovrà procedere nel seguente modo:

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 9 di 11</p>


1. il DEC, su indicazione del clinico, predispone una richiesta **motivata** (utilizzando l'apposito modulo **Allegato A - Richiesta variazione della modalità di gestione dispositivi medici**) che deve essere inviata al RUP. Richieste incomplete o non adeguatamente motivate non potranno essere evase e di tale circostanza sarà data tempestiva comunicazione al DEC richiedente;
2. il RUP, ricevuta la richiesta, verificatane la completezza e la fondatezza della motivazione addotta, la trasmette al fornitore/aggiudicatario per procedere eventualmente ad una rinegoziazione nei limiti di cui all'art. 106, comma 2 lettera b), del D.Lgs. 50/2016;
3. in caso di risposta positiva da parte del fornitore, il RUP provvede ad autorizzare la disattivazione del conto visione e l'attivazione del conto acquisto o conto deposito e a comunicarla tempestivamente al fornitore, al DEC (mettendo in conoscenza la Farmacia) e all'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi. L'eventuale diniego del fornitore deve essere motivato e in tal caso rimane invariata la gestione del conto visione;
4. il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi provvede quindi ad inserire gli articoli richiesti in un contratto di conto acquisto o conto deposito, con eventuale aggiornamento del prezzo, rendendoli inutilizzabili nel precedente contratto di conto visione in cui erano stati precedentemente inseriti;
5. al termine dell'attività il personale dell'U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi ne dà comunicazione al DEC, al RUP, alla Farmacia di competenza e al responsabile del reparto;
6. in caso di passaggio a conto deposito, il fornitore, ricevuta la richiesta, in accordo con il reparto può procedere all'invio degli articoli in base ai quantitativi desiderati e richiesti dal reparto stesso.

3. ULTERIORI VARIAZIONI CONTRATTUALI

3.1 Ampliamento della gamma dei dispositivi

Qualora, durante l'esecuzione del contratto, i contraenti aggiudicatari comunichino l'introduzione in commercio di nuovi dispositivi medici che costituiscono un ampliamento della gamma disponibile e aggiudicata al momento della formulazione dell'offerta, la modalità operativa è la seguente:

- Il fornitore/aggiudicatario trasmette al RUP la richiesta di ampliamento della gamma dei dispositivi medici aggiudicati, riportando nella lettera la denominazione della gara, il CIG e il lotto di riferimento, nonché i dispositivi inseriti alle stesse condizioni tecniche ed economiche scaturite dalla gara e comprensiva delle informazioni necessarie per una corretta codifica (CIG e lotto di riferimento della gara, descrizione, codice REF, prezzo e IVA)

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>Istruzione Operativa</i></p> <p>GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI</p>	<p>Codice: IO PA23 01</p> <p>Revisione n.:0</p> <p>Data Emissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 10 di 11</p>


- il RUP trasmette la comunicazione dell’ampliamento al DEC il quale, a sua volta, esprime un parere;
- in caso di parere favorevole, il RUP autorizza l’ampliamento e ne da comunicazione al produttore/fornitore mettendo in conoscenza il DEC, l’U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi e la Farmacia ospedaliera di competenza, con allegata la comunicazione di ampliamento fornita dal produttore/fornitore comprensiva delle informazioni necessarie per una corretta codifica (CIG e lotto di riferimento della gara, descrizione, codice REF, prezzo e IVA);
- la U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi provvede alla codifica dei nuovi articoli e al caricamento degli stessi nei relativi contratti;
- al termine dell’attività la U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi ne da comunicazione al DEC, al RUP e alla Farmacia ospedaliera di competenza;

3.2 Adeguamento tecnologico con sostituzione degli articoli inizialmente aggiudicati

Qualora, durante l’esecuzione del contratto, la ditta produttrice immetta in commercio uno o più dispositivi medici di nuova tecnologia similari a quelli aggiudicati in gara, è obbligo della ditta fornitrice darne comunicazione e fornirli alle medesime condizioni contrattuali dei precedenti.

In tal caso si dovrà procedere nel seguente modo:

- il produttore/fornitore notifica l’aggiornamento tecnologico al RUP;
- il RUP valuta la comunicazione ricevuta verificando che le condizioni commerciali (prezzo lordo, scontistica applicata al lotto di gara e IVA) siano rimaste invariate;
- il RUP trasmette la comunicazione dell’adeguamento tecnologico al DEC il quale, a sua volta, esprime un parere;
- in caso di parere favorevole, il RUP autorizza l’adeguamento tecnologico e ne da comunicazione al produttore/fornitore mettendo in conoscenza il DEC, la U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi e la Farmacia ospedaliera di competenza, allegando la comunicazione di adeguamento fornita dal produttore/fornitore comprensiva delle informazioni necessarie per una corretta codifica (CIG e lotto di riferimento della gara, descrizione, codice REF, prezzo e IVA);
- la U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi codifica e inserisce gli articoli nei relativi contratti a sistema;

 www.aslteramo.it	<i>Istruzione Operativa</i>	Codice: IO PA23 01
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE	GESTIONE DELLE VARIAZIONI CONTRATTUALI NELLE FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI	Revisione n.: 0 Data Emissione:23/12/2022 pag. 11 di 11

- la U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi contestualmente provvede ad aggiornare l'anagrafica dei prodotti sostituiti e ne da comunicazione al reparto e alla Farmacia Ospedaliera di competenza.