

 <p><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 1 di 17</p>
<p><b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b></p>		

## Procedura di gestione dei Dispositivi Medici in Conto Deposito

REDAZIONE			VERIFICA			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 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><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 2 di 17</p>
<p><b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b></p>		

**STORICO DELLE REVISIONI**

Rev.	Data	Descrizione revisione	Paragrafi revisionati

 <p><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 3 di 17</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

## INDICE

<b>1. SCOPO</b> .....	4
<b>2. CAMPO DI APPLICAZIONE</b> .....	4
<b>3. ACRONIMI E DEFINIZIONI</b> .....	4
<b>4. RIFERIMENTI NORMATIVI</b> .....	4
<b>5. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA</b> .....	5
<b>5.1 Generalità</b> .....	5
<b>5.2 Fasi della procedura</b> .....	6
<b>5.2.1 Gestione Anagrafiche</b> .....	6
<b>5.2.2 Caricamento Contratti</b> .....	6
<b>5.2.3 Carichi dei Dispositivi Medici</b> .....	7
<b>5.2.4 Scarichi dei Dispositivi Medici</b> .....	8
<b>5.2.5 Generazione movimentazione interna</b> .....	8
<b>5.3 Monitoraggio costi</b> .....	10
<b>5.4 Matrice di Responsabilità</b> .....	10
<b>5.5 Costituzione del conto deposito</b> .....	12
<b>5.6 Impianto e ripristino del materiale</b> .....	13
<b>5.7 Ordinativi, fatturazioni e lettere di reintegro</b> .....	14
<b>5.8 Custodia dei beni</b> .....	14
<b>5.9 Disponibilità dei beni</b> .....	15
<b>5.10 Difetti ed imperfezioni</b> .....	16
<b>5.11 Tracciabilità – Richiami – Avvisi di sicurezza</b> .....	16
<b>5.12 Restituzione materiali al termine del contratto</b> .....	16
<b>6. ALLEGATI</b> .....	17

 <p><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><b>PROCEDURA AZIENDALE</b></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 4 di 17</p>
<p><b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b></p>		

## 1. SCOPO

Lo scopo del presente documento è quello di definire l'iter procedurale per la gestione contrattuale e operativa dei Dispositivi Medici in conto deposito presenti presso la Asl di Teramo a seguito aggiudicazione e le responsabilità connesse, anche ai fini della valorizzazione del bilancio di esercizio.

## 2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica a tutti i Dipartimenti ed i Coordinamenti della Asl di Teramo. Le articolazioni aziendali coinvolte nelle varie fasi del processo sono:

- U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi;
- UU. OO. Farmacie Ospedaliere;
- Reparti delle UU.OO. presso cui insistono i magazzini di conto deposito;
- U.O.C. Attività Economiche e Finanziarie;
- U.O.C. Controllo di Gestione;
- Ditte Fornitrici.

## 3. ACRONIMI E DEFINIZIONI

<b>ABS:</b>	U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
<b>MCBS:</b>	U.O.S.D. Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi
<b>CDG:</b>	Controllo di Gestione
<b>DA:</b>	Direzione Amministrativa
<b>DEC:</b>	Direttore dell'Esecuzione del Contratto
<b>DM:</b>	Dispositivi Medici
<b>CD:</b>	Conto Deposito
<b>CdC:</b>	Centro di Costo
<b>S/N:</b>	Serial Number

## 4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Dlgs 46/1997, come predisposto dalla Direttiva 93/42/CEE, circa l'obbligo di controllo e monitoraggio sulla sicurezza dei DM;
- Nota interna ASL Teramo prot. 39239 del 31.03.2022 – *Regolamentazione dei flussi dei Dispositivi Medici*;
- Delibera 1613 del 29/09/2021 – Revisione dei processi aziendali funzionali al sistema informatico di contabilità denominato AREAS AMC. Costituzione Gruppo di lavoro.

 <p><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><b>PROCEDURA AZIENDALE</b></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 5 di 17</p>
<p><b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b></p>		

- Deliberazione del DG 1171 del 30/06/2021 recante “Istituzione del Data Center Aziendale per la completezza e la qualità del dato”.
- Nota interna ASL Teramo prot. 21637 del 27.02.2020 - *Definizione di una procedura univoca di regolamentazione dei flussi dei dispositivi medici* D.P.R. n. 633/1972 e D.P.R. n.917/1986;
- Nota interna ASL Teramo del DG ai Fornitori prot. 110192 del 30.11.2020 – Comunicazione ai Fornitori: Richiesta rendicontazione materiale in c/deposito.
- Nota interna ASL Teramo del DG prot. 0116957 del 26.11.19 - Disposizioni in merito alle corrette modalità di approvvigionamento dei Dispositivi Medici.
- Nota interna ASL Teramo del DG prot.65081 del 22.07.2020 - Questionario - Indagine conoscitiva - Progetto Governo flussi Dispositivi Medici.
- Nota interna ASL Teramo del DG prot.119699 del 14.12.2020 - Richiesta elaborazione progetto di fattibilità tecnica ed economica per completamento dell’architettura di gestione dedicata a farmaci e dispositivi medici.
- Regolamento relativo ai Dispositivi Medici in inglese Medical Devices Regulation, ufficialmente regolamento n. 2017/745 in sigla MDR.
- Regolamento Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro IVDR (UE) 2017/746
- Codice civile, articoli 2423 - 2428;
- Deliberazione n°1545 del 15/10/2020 “Percorso Attuativo della Certificabilità. Approvazione del Manuale delle procedure amministrativo contabili. Aggiornamento delle procedure di cui alla Deliberazione del DG n. 1471 del 30/11/2015 recante "Adozione procedure amministrativo- contabili. Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC). Determinazione n. DG22/29 del 29/06/2015 della Direzione Sanità Regione Abruzzo, avente ad oggetto "Percorso Attuativo della Certificabilità (PAC) - Decreto Commissariale n. 9/2015 – Approvazione procedure amministrativo-contabili standard per le Aziende Sanitarie Regionali". DM 1° marzo 2013 DGR Abruzzo n.242 del 7 marzo 2018.”

## **5. DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA**

### **5.1 Generalità**

In ambito ospedaliero, il rischio clinico al quale è esposto un paziente è uno dei fattori critici che gli operatori sanitari cercano costantemente di minimizzare. In particolare, uno dei maggiori pericoli individuati è rappresentato dalla perdita di tracciabilità dei dispositivi medici. La tenuta sotto controllo di eventi di questo tipo, oltre ad avere un positivo impatto sulla sicurezza di pazienti e operatori, può migliorare la qualità dei servizi forniti dalle

 www.aslteramo.it	<b><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></b>  <i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione: 23/12/2022  pag. 6 di 17
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		

strutture ospedaliere, riducendo contestualmente i costi di gestione.

In quasi tutte le organizzazioni, vi è l'esigenza di identificare formalmente un prodotto e determinare lo stato in cui si trova, istante per istante.

Da qui la necessità di regolamentare tramite una procedura, in maniera univoca, standardizzata e centralizzata, tutta la gestione dei DM in conto deposito consegnati all'interno della Asl di Teramo, impiantati nei pazienti e poi successivamente acquistati dall'Azienda stessa mediante ordini di fatturazione.

Il conto deposito è un contratto con il quale il fornitore si impegna a mantenere in deposito presso il cliente un certo quantitativo di merce, a disposizione per il consumo; a fronte del consumo effettivo la merce si intenderà acquistata; pertanto, il fornitore emetterà la relativa fattura di vendita e provvederà al reintegro del deposito fino ai livelli pattuiti.

Nel conto deposito la gestione del prodotto è a lotti e per la Asl di Teramo è obbligatorio, nella movimentazione di scarico, l'associazione con il paziente. Questo per permettere in qualsiasi momento la tracciabilità del prodotto e la correttezza della procedura. Tutto ciò che deve essere impiantato deve necessariamente essere coperto dal contratto.

## **5.2 Fasi della procedura**

### **5.2.1 Gestione Anagrafiche**

A seguito di aggiudicazione delle gare di appalto o recepimento di gare regionali, da parte del U.O.S.D. MCBS, tutte le anagrafiche dei DM aggiudicati nei contratti vigenti vengono inserite nel gestionale informatico aziendale con la corretta imputazione della classe merceologica e relativo sottoconto di costo e legame al magazzino aziendale di utilizzo. Tale attività di gestione delle anagrafiche viene garantito dal personale dell'U.O.S.D. MCBS al fine di soddisfare la successiva attività di registrazione dei contratti, carichi/scarichi e ordine di fatturazione.

### **5.2.2 Caricamento Contratti**

A seguito di predisposizione delle anagrafiche nel gestionale informatico sempre da parte dell'U.O.S.D. MCBS, vengono codificate le informazioni di testata del contratto (fornitore,

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 7 di 17</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

tipo di contratto, magazzino, magazzino CD, ufficio ordinante, importo contratto, validità contratto) a partire dalla Delibera, successivamente avviene il caricamento per singolo codice/prodotto delle giacenze concordate con il responsabile di reparto ed il fornitore a mezzo template redatto dall'U.O.C. ABS, atte a garantire la gestione caratteristica clinico-sanitaria del reparto, l'autorizzazione di spesa, i prezzi unitari e l'IVA. I contratti registrati informaticamente vengono comunicati alla Farmacia di competenza che cura la gestione degli acquisti dei DM in conto deposito relativamente alle UU.00. di cui sono responsabili. Successivi aggiornamenti contrattuali e l'autorizzazione a procedere in caso di variazione contrattuale in termini di DM, prezzo, IVA devono essere recepiti dall'U.O.C. ABS che ne dà autorizzazione ad aggiornare il sistema informatico all'U.O.S.D. MCBS. Anche tutte le esigenze clinico-sanitarie di variazione contrattuale devono essere comunicate al RUP che ne cura la redazione di atti formali e ne dà autorizzazione ad aggiornare il sistema informatico all'U.O.S.D. MCBS (vedi allegato "Istruzione operativa di gestione delle variazioni contrattuali nelle forniture di dispositivi medici").

### **5.2.3 Carichi dei Dispositivi Medici**

Per la Asl di Teramo dopo che sia stato configurato il magazzino di conto deposito del reparto oggetto di implementazione è stato previsto che il carico iniziale, e successive variazioni delle quantità del CD vengano eseguiti dagli operatori del magazzino di Farmacia entro max 48 h dall'arrivo del materiale.

In questa fase, durante il caricamento dei prodotti, oltre i riferimenti definiti ed ereditati dal contratto, dovranno essere caricati i riferimenti del lotto, scadenza e S/N ove presente del DM e la relativa bolla di carico con cui sono entrati in azienda.

È obbligatorio che il carico sia effettuato tramite "Lettore barcode", per permettere ai reparti che effettueranno gli scarichi di operare velocemente e senza la possibilità di commettere errori (associazione Prodotto – Bolla – Paziente errata).

Il caricamento tramite lettore ottico permette l'associazione automatica con l'identificativo del prodotto e il popolamento dei campi di lotto e scadenza e se presente del serial-number.

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 8 di 17</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

#### 5.2.4 Scarichi dei Dispositivi Medici

Lo scarico dei materiali avviene da parte del reparto una volta eseguita la procedura interventistica, entro e non oltre le 72 h successive, sempre tramite lettore barcode all'interno del sistema informatico aziendale: il prodotto viene automaticamente riconosciuto se in fase di carico è stato associato correttamente.

In questa modalità è essenziale eseguire una corretta associazione barcode e codice AREAS. Le movimentazioni di scarico consentono da una parte di togliere giacenza dal magazzino di conto deposito (movimentazione esterna), dall'altra di dare inizio alle movimentazioni interne all'azienda, ossia:

- generazione ordine per fatturazione;
- generazione lettera/ordine di reintegro
- carico da ordine
- scarico a centro di costo

In tal modo la scheda di avvenuto impianto è stata informatizzata all'interno del sistema informatico aziendale, che a sua volta può essere stampata, archiviata e verificata dal reparto.

**NB: laddove non è stato adottato il conto deposito informatizzato, a seguito di avvenuto intervento di impianto dei DM, le UU.00. utilizzatrici, trasmettono la scheda di avvenuto impianto alla Farmacia Ospedaliera per i relativi adempimenti amministrativo-contabili.**

#### 5.2.5 Generazione movimentazione interna

La movimentazione interna viene costruita per alimentare il consumato per CdC, l'analitica e la fatturazione.

Nello specifico verranno creati:

- un ordine (nello stato Evaso totale) relazionato al contratto di conto deposito, con autorizzazione, fornitore, cig, ecc...;
- un movimento di carico per acquisto;



 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 9 di 17</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

- uno scarico a CdC, inserito nella schermata dello scarico di conto deposito, per rilevare il consumo.

I dati di ordine/carico/scarico non sono editabili dall'operatore, se non per la componente prezzo/sconto in sede di legame bolla-fattura; è comunque possibile eliminare e rigenerare.

L'ordine generato potrà essere visualizzato e/o gestito nell'apposito punto di menù degli acquisti "Nuova gestione ordini" e dovrà essere inviato al fornitore tramite NSO.

Per la Asl di Teramo è prevista la generazione automatica, ossia viene generata tramite "Agent" opportunamente configurato in specifici orari.

La procedura provvederà in maniera automatica a generare le movimentazioni che saranno subito visibili all'operatore.

Nel caso in cui l'operazione descritta non viene generata automaticamente (esempio mancanza disponibilità autorizzazione di spesa), bisogna eseguire la generazione "forzata", ovviamente dopo aver "sistemato" il motivo per il quale non c'è stato l'automatismo. La Farmacia è deputata ad effettuare i controlli del caso affinché tutte le operazioni vadano a buon fine.

Ad esempio, in assenza o poca capienza di disponibilità la Farmacia deve inoltrare una richiesta scritta all'U.O.C. Controllo di Gestione per la gestione della disponibilità o, in caso di incapienza del CIG o di scadenza del contratto, la Farmacia deve inoltrare una richiesta scritta all' U.O.C. Acquisizione di Beni e Servizi per la gestione del contratto.

Si fa presente che l'attività di controllo per ambito deve necessariamente essere effettuata preventivamente e costantemente al fine di permettere ai reparti una gestione continuativa senza blocchi di sistema anticipando possibili criticità.

La lettera di reintegro viene generata indipendentemente dall'ordine di fatturazione per essere inviata al fornitore al fine di provvedere al riallestimento dei prodotti in armadio di conto deposito.

Come per il punto precedente, la generazione è prevista in maniera automatica.

 www.aslteramo.it	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b> <i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO          DEPOSITO</i>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione:23/12/2022 pag. 10 di 17
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		

Viene generata tramite “Agent” opportunamente configurato in specifici orari.

La procedura provvederà in maniera automatica a generare le movimentazioni che saranno subito visibili all'operatore.

Nel caso in cui l’automatismo non dovesse verificarsi, si dovrà “forzare” l’operazione.

**NB: laddove non è stato adottato il conto deposito informatizzato la Farmacia, ricevuta la scheda di impianto, predispone gli ordini di fatturazione una volta eseguita la movimentazione di carico e scarico dai magazzini CD e ai CdC utilizzatori.**

### 5.3 Monitoraggio costi

La corretta gestione della logistica di magazzino e del ciclo passivo di tutti i DM gestiti in CD consentirà all’U.O.S.D. Monitoraggio Contratti dei Beni e Servizi di produrre l'adeguata reportistica per il monitoraggio trimestrale e finale di anno sull’andamento della capienza CIG e validità dei contratti al fine di evitare che i reparti siano bloccati all’atto dello scarico dei dispositivi per le motivazioni sopracitate. Il Controllo di Gestione a sua volta sarà in grado di rilevare da sistema i consumi e generare adeguata reportistica per analisi con la Direzione e con i reparti stessi.

### 5.4 Matrice di Responsabilità

Attività \ Competenze	ABS	FAR	MCBS	CDG	U.O. RICH.	DEC	DITTA	DA
Anagrafiche		C	R					
Contratti	R	C	C		C	C	C	
Carichi di magazzino		R	C		C			
Scarichi di magazzino /scheda avvenuto impianto		C	I		R			
Movimentazione interna/ Lettera di reintegro/Ordini di fatturazione	C	R	C	C	I			
Monitoraggio costi /capienza contratto	R	R	R	C	I	I		
Interfaccia con la Direzione	R		R	R		I		I

R= responsabile, C=coinvolto, I=informato

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		<p>pag. 11 di 17</p>

La gestione dei DM in CD prevede la responsabilità delle diverse figure coinvolte nel processo, ossia:

Acquisizione Beni e Servizi

colui che è incaricato dell'esecuzione del contratto estimatorio per tutta la durata prevista dal contratto e che deve recepire puntualmente tutti gli aggiornamenti contrattuali in divenire al fine di consentire un aggiornamento qualitativo sul sistema amministrativo-contabile da parte dell'U.O.S.D. MCBS.

Monitoraggio Contratti di Beni e Servizi

colui che è incaricato alla creazione delle anagrafiche col coinvolgimento della Farmacia e che determina un aggiornamento costante della banca dati sul gestionale amministrativo contabile ed è anche deputato alla registrazione informatica dei contratti sul gestionale amministrativo contabile. Monitora l'andamento dei contratti e fornisce reportistica alla Direzione, all' U.O.C. ABS.

Farmacia

colui che coopera con l'U.O.C. MCBS sul mantenimento delle anagrafiche a sistema, ha diretta responsabilità sulla generazione degli ordini di fatturazione, della movimentazione di magazzino nelle tempistiche atte a garantire una registrazione puntuale giornaliera sul sistema informatico, della emissione di lettera il reintegro del DM dietro richiesta dei Responsabili delle UU.00 ove non è stato adottato il conto deposito informatizzato e del caricamento delle bolle di materiale in ingresso.

Responsabile della U.O. richiedente

colui che è incaricato della gestione delle scorte, ovvero utilizza prima i prodotti con scadenza più vicina; è incaricato inoltre della gestione della comunicazione di utilizzo dei beni verso la Farmacia per il tramite del DEC, è responsabile della

 <b>ASL TERAMO</b> <small>www.aslteramo.it</small>	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>  <i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione: <b>23/12/2022</b>  <p style="text-align: right;">pag. 12 di 17</p>
<b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b>		

richiesta alla Farmacia della lettera di reintegro dei DM impiantati ove non è stato adottato il conto deposito informatizzato.

(La comunicazione dell'avvenuto impianto deve pervenire alla Farmacia entro le 24/48 ore successive).

### **5.5 Costituzione del conto deposito**

Il Fornitore consegna al reparto attraverso la Farmacia - ove è previsto il Magazzino di CD - i DM definiti nelle quantità e qualità concordate nel contratto e/o nella lettera di reintegro, accompagnati da regolari documenti di trasporto, necessari ai controlli alla ricezione ed in accettazione, creando un apposito magazzino separato dal magazzino di proprietà, e al relativo stoccaggio della merce ricevuta in spazi/locali che ne consentano la separazione dalla merce di proprietà.

Il documento di trasporto prevede la causale del CD comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del DM, del numero di lotto di riferimento, del serial number ove presente, della data di scadenza e la lettera di reintegro. Tale documento dovrà essere firmato dai reparti alla consegna della merce a mezzo firma leggibile riconducibile inequivocabilmente al personale di reparto di riferimento.

Eventuali differenze quantitative o qualitative rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei DM dovranno essere rilevati dal responsabile dell'U.O. al momento della consegna o all'atto dell'esecuzione della procedura interventistica.

In mancanza, i DM si intenderanno consegnati nelle quantità e caratteristiche indicate nel documento di trasporto ed esenti da vizi. I DM verranno caricati dal magazzino della Farmacia nel sistema informatico aziendale con successivo popolamento del magazzino di conto deposito della U.O. richiedente attraverso la configurazione di appositi magazzini virtuali informatici. (Vedi manuale di utilizzo allegato alla presente procedura).

 www.aslteramo.it	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>  <i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione: 23/12/2022  pag. 13 di 17
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		

Dopo l'impianto/utilizzo del bene il DM verrà scaricato informaticamente dal magazzino di CD da parte del reparto.

La tenuta dei Conti Deposito è affidata al Dirigente responsabile della U.O. richiedente.

I DM dovranno essere registrati e custoditi nei locali della Asl di Teramo, presso le UU.00, separatamente rispetto ai beni di proprietà dell'Azienda.

### **5.6 Impianto e ripristino del materiale**

Il Dirigente Medico comunicherà, non oltre 24/48 ore dall'impianto/utilizzo, alla Farmacia Ospedaliera di aver impiantato/utilizzato materiale in CD con le indicazioni del codice e del lotto, ovvero della etichetta identificativa applicata sul modulo – ove non è stato adottato il conto deposito informatizzato.

Il Farmacista, appena ricevuta la comunicazione da parte del Medico provvederà ad inviare, attraverso ordine di fatturazione, comunicazione del codice lotto e quantità dei DM utilizzati alla Ditta. Insieme all'ordine di fatturazione il farmacista provvede, su richiesta del Medico che ne attesta la necessità, a inviare lettera di reintegro dei DM impiantati/utilizzati al fornitore entro le 24 ore successive al ricevimento della scheda di impianto.

Ove è stato adottato il conto deposito informatizzato lo scarico effettuato del materiale da parte del reparto implica la generazione di una movimentazione interna gestita a livello di sistema che ne determina carico e scarico del materiale, ordine di fatturazione e lettera di reintegro.

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte della Ditta, il Responsabile della U.O. richiedente interessata insieme alla Farmacia ne autorizzeranno l'accesso.

 www.aslteramo.it	<b>PROCEDURA AZIENDALE</b>  <i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione: 23/12/2022  pag. 14 di 17
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		

Almeno con periodicità semestrale ed in regime di contraddittorio, il Fornitore, il Dirigente Medico responsabile dell'U.O. provvederanno ad effettuare l'inventario dei DM giacenti mediante redazione di documentazione scritta contenente la verifica dei DM presenti a tale data sottoscritta per accettazione da entrambe le parti (Ditta fornitrice e Asl di Teramo).

Qualora emergesse una discrepanza tra i DM inviati dal Fornitore ed i DM risultanti nel verbale di cui sopra, il Fornitore ed il Dirigente Medico responsabile controlleranno la documentazione in possesso al fine di individuare le eventuali cause dell'incongruenza dei dati e provvederanno alla soluzione del problema entro il termine massimo di 10 giorni lavorativi. I DM che risulteranno ancora mancanti a tale data saranno da considerarsi come acquistati dall'Azienda Sanitaria, la quale, pertanto, emetterà i corrispondenti ordini d'acquisto entro 30 giorni a fronte di una prova documentale.

### **5.7 Ordinativi, fatturazioni e lettere di reintegro**

L'emissione di formale ordinativo della merce utilizzata da parte dell'Asl di Teramo deve avvenire il mese contabile di riferimento della richiesta di reintegro da parte della Farmacia. La Asl si obbliga a pagare il prezzo al Fornitore: tale ordinativo verrà redatto secondo la presente procedura sulla base di quanto indicato nel documento attestante l'avvenuto impianto/utilizzo – caso in cui non vi sia avvenuta implementazione a sistema del conto deposito.

L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale impiantato /utilizzato o da sostituire se danneggiato. Il Fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento.

### **5.8 Custodia dei beni**

Il Responsabile dell'U.O. o un suo delegato, si impegna a:

 <p>ASL TERAMO www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 15 di 17</p>
<p>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</p>		

- provvedere alla tenuta dei separati magazzini contabili, fisici e informatici, per i Dispositivi Medici in conto deposito in conformità alla vigente normativa fiscale e ad una adeguata custodia e manutenzione dei Dispositivi Medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione, rispetto delle condizioni ambientali di temperatura o umidità ove previste dall'etichettatura del prodotto) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal Fornitore e si impegna, inoltre, ad impiegare detto materiale secondo l'uso per cui sono progettati.
- Impiantare/utilizzare per primi i Dispositivi Medici più prossimi alla scadenza.
- segnalare al Fornitore i Dispositivi Medici che abbiano una vita residua inferiore ad 1/3 rispetto alla data di scadenza, con restituzione entro e non oltre i successivi 30 giorni.
- Tale comportamento è necessario al fine di evitare il passaggio di proprietà di tali Dispositivi Medici che obbligherà l'Asl di Teramo ad emettere il relativo ordine di acquisto ed a saldare la corrispondente fattura al Fornitore;
- Informare immediatamente l'Asl di Teramo di eventuali danni ai materiali in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivare perdita o inservibilità del bene.
- Informare il DEC e l'U.O.C. ABS di tutti i passaggi di cui ai punti precedenti.

### **5.9 Disponibilità dei beni**

L'effetto traslativo della proprietà in capo all'Asl di Teramo dei Dispositivi Medici consegnati, non si produce al momento della presa in consegna, bensì all'utilizzo

 <b>ASL TERAMO</b> <small>www.aslteramo.it</small>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	Codice: <b>PA23</b> Revisione n.: <b>0</b> DataEmissione:23/12/2022 <p style="text-align: right;">pag. 16 di 17</p>
COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE		

del bene, con relativo scarico a centro di costo e ove presente l'implementazione a sistema fino al paziente.

#### **5.10 Difetti ed imperfezioni**

Il verbale di consegna dei Dispositivi Medici, firmato per accettazione dal responsabile dell'U.O., non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Asl di Teramo o per qualche vizio di produzione, accertati dal Fabbricante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

#### **5.11 Tracciabilità – Richiami – Avvisi di sicurezza**

Il responsabile dell'intervento d'impianto/utilizzo dei dispositivi medici in conto deposito si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate col Fornitore, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato il Dispositivo Medico in caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti. Si devono poter evincere il codice, numero lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni. Ove presente l'informatizzazione il lotto può essere ricercato nel sistema informatico aziendale e trovare l'informazione del paziente a cui è associato.

#### **5.12 Restituzione materiali al termine del contratto**

Entro 15 giorni dalla data di scadenza del contratto, l'Azienda dovrà restituire al Fornitore, in condizioni di integrità e funzionalità, i Dispositivi Medici non utilizzati e con scadenza superiore al termine indicato che siano comunque in condizioni integre e commercializzabili redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi, dandone comunicazione al DEC.



 <p><b>ASL TERAMO</b> www.aslteramo.it</p>	<p><i>PROCEDURA AZIENDALE</i></p> <p><i>GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO</i></p>	<p>Codice: <b>PA23</b></p> <p>Revisione n.:<b>0</b></p> <p>DataEmissione:23/12/2022</p> <p style="text-align: right;">pag. 17 di 17</p>
<p><b>COORDINAMENTO STAFF DI DIREZIONE</b></p>		

Le spese relative alla consegna ed al ritiro dei Dispositivi Medici sono a carico del Fornitore.

## **6. ALLEGATI**

Allegati alla presente

- Manuale Logistica \_Conto Deposito in AREAS
- Istruzione operativa di gestione delle variazioni contrattuali nelle forniture dei dispositivi medici (IO PA23 01)
- Allegato A: Modulo di richiesta variazione della modalità di gestione dei dispositivi medici (Mod IO PA23 01 01)
- Allegato B: Modulo di richiesta variazione quantità del conto deposito (Mod IO PA23 01 02)