

Area P.A.C: E – RIMANENZE	
Obiettivi:	Azioni:
E3: Rilevare gli aspetti gestionali e contabili delle scorte garantendo un adeguato livello di correlazione tra i due sistemi	<p>E3.5: In caso di produzione interna di prodotti finiti (ad esempio UFA, produzione di radiofarmaco) prevedere procedure di allocazione dei costi e riconciliazione tra i prelievi di materie prime ed i carichi di semilavorati e/o prodotti finiti.</p> <p>E3.6: Individuazione dell'unità responsabile e delle azioni di controllo da espletare per garantire il corretto, completo e tempestivo raggiungimento dell'obiettivo.</p>

PROCEDURA INERENTE ALLA PRODUZIONE INTERNA DI PRODOTTI FINITI

Versione	Data	Predisposto da
1.0	30/11/2022	Dott.ssa Pittella – Responsabile Unità Farmaci Antitumorali (UFA) Ing. Morsini – UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali

	Nominativo
Verificato da:	Dott. Giovanni Luca Roccella (Referente PAC aziendale)
Approvato da:	Dott. Giovanni Annino (Dir. Amministrativo)

Delibera n. 1589	Data: 28.12.2022	Il Direttore Generale (Dott. Fabrizio De Nicola)
---------------------	---------------------	---



PERCORSI ATTUATIVI DI
CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

*AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti*

Sommario

1.	Oggetto e obiettivi di controllo	3
2.	Articolazioni organizzative coinvolte nel processo	3
3.	Sistemi informativi aziendali	4
4.	Descrizione del processo	4
4.1	Presa in carico del paziente	4
4.2	Validazione dell'allestimento	5
4.3	Scarico dei beni sanitari per reparti e pazienti	6
4.4	Gestione dei residui di produzione	7
4.5	Scarico e attribuzione del costo dei dispositivi medici utilizzati	8
4.6	Ribaltamento costi indiretti alle UU.OO. utilizzatrici	8
4.7	Scarico dei prodotti delle giacenze di reparto	8
4.8	Estrazione ed invio del flusso T	9
5.	Responsabilità – Attività – Controlli	10
5.1	Responsabilità	10
5.2	Matrice attività/responsabilità	11
6.	Riferimenti normativi	12
7.	Lista di distribuzione	12
8.	Check-List di controllo	12
9.	Allegati	14



PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

**AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti**

1. Oggetto e obiettivi di controllo

Tra le azioni elencate dai PAC ai fini del raggiungimento dell'obiettivo "E.3 - Rilevare gli aspetti gestionali e contabili delle scorte garantendo un adeguato livello di correlazione tra i due sistemi" è previsto che, nel caso di produzione interna di prodotti finiti, l'Azienda debba prevedere idonee procedure di allocazione dei costi e riconciliazione tra i prelievi di materie prime ed i carichi di prodotti finiti.

Presso il Presidio Ospedaliero di Garibaldi Nesima è presente l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) che, come disposto dalla delibera n.105 del 24.01.2022, è afferente al Dipartimento di Oncologia. L'UFA provvede alla diluizione dei chemioterapici e all'allestimento delle terapie per i pazienti partendo da medicinali presenti in commercio e confezionati in flaconi. Ai fini del perseguimento di una maggior razionalizzazione dei costi, è opportuno precisare che da un flacone si possono ottenere più terapie da somministrare ai pazienti.

Alle chemioterapie allestite dall'UFA attingono l'UOC Oncologia Medica e l'UOC Ematologia e, in maniera più residuale, l'UOS Unità di Terapia Intensiva Neonatale con Neonatologia, per l'allestimento delle sacche nutritive dei nati prematuri.

Restano ferme le competenze attribuite al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT) dalla L. 190/2012, nonché le disposizioni previste dal Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, aggiornato annualmente dall'Azienda, anche relativamente alla predisposizione di relazioni, prospetti di sintesi, informative e documentazioni specifiche che, in maniera regolare e strutturale, i responsabili delle UU.OO e dei servizi aziendali sono chiamati a predisporre e trasmettere al Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT), nonché di provvedimenti ed attività che gli stessi sono chiamati ad effettuare così come previsto dal suddetto Piano.

In particolare, al RPCT sono assegnati i poteri di vigilanza sull'attuazione effettiva delle misure previste nel PPCT. A tal fine sono garantiti al RPCT i seguenti poteri: effettuare controlli sulle procedure e sui processi aziendali che abbiano impatto in materia di anticorruzione e trasparenza, proponendo le modifiche ritenute necessarie e, nel caso di mancata attuazione, segnalare le eventuali criticità alla Direzione Aziendale. Per l'espletamento dei propri compiti, il RPCT dispone della libertà di accesso senza limitazioni alle informazioni aziendali rilevanti per le proprie attività di indagine, analisi e controllo; può richiedere informazioni, rilevanti per le attività di competenza, a qualunque funzione aziendale, che è tenuta a rispondere.

Nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo, il RPCT potrà avvalersi del supporto delle altre Direzioni/Strutture interne, qualora necessario od opportuno, al fine di disporre del più elevato livello di professionalità specifica e di continuità di azione, nonché di disponibilità di risorse dedicate e tecnicamente preparate nell'esercizio delle attività cui il RPCT è tenuto. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il RPCT potrà avvalersi del Internal Auditor per la valutazione dell'adeguatezza e dell'efficacia delle procedure e del sistema dei controlli interni adottati dall'Azienda, al fine di ridurre i rischi di corruzione.

2. Articolazioni organizzative coinvolte nel processo

Di seguito vengono indicate le articolazioni organizzative aziendali coinvolte nelle varie fasi della procedura ivi descritta:

- UOC Oncologia Medica, UOC Ematologia e UOC Unità di Terapia Intensiva Neonatale con Neonatologia;
- Unità Farmaci Antitumorali;
- UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali;
- Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (R.P.C.T.).



PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

**AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti**

3. Sistemi informativi aziendali

Il sistema in uso presso l'ARNAS Garibaldi a supporto del monitoraggio della movimentazione dei prodotti è AREAS. L'applicativo consente di gestire informaticamente la registrazione dei contratti, le anagrafiche di prodotto, gli ordini, le movimentazioni delle scorte presso i magazzini sanitari ed economici e le movimentazioni dei prodotti presenti in giacenza presso gli "armadietti di reparto". AREAS, inoltre, è l'applicativo attraverso cui è possibile estrarre tutte le informazioni utili all'UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali per la produzione della reportistica, come previsto dal DDG n.835/2014 e ss.mm.ii., e per l'adozione delle linee guida per l'implementazione regionale uniforme del Controllo di Gestione.

Il sistema informativo Human, fornito da B – Mind, invece, è l'applicativo a supporto della gestione dei protocolli di terapia da seguire per la cura dei pazienti oncologici, della presa in carico dei pazienti, del percorso terapeutico e del suo allestimento, della gestione delle scorte e dei residui dei farmaci utilizzati nelle preparazioni, nonché della predisposizione del flusso T¹.

L'applicativo B – Mind è integrato con AREAS: giornalmente, infatti, ad avvio e conclusione delle attività di allestimento, il Farmacista dell'UFA, tramite apposita routine implementata a sistema, importa su AREAS i dati presenti su B – Mind, al fine di allineare le movimentazioni di magazzino, gestite su AREAS, a seguito dell'utilizzo dei farmaci impiegati nell'allestimento delle terapie e tracciati su B-Mind. Il trasferimento dei dati tra i due applicativi avviene tramite la sezione "Sincronizzazione Magazzino". Le operazioni di sincronizzazione permettono l'aggiornamento delle giacenze dell'UFA, nonché lo scarico, per utilizzo, dei prodotti impiegati alle UU.OO ospedaliere.

4. Descrizione del processo

4.1 Presa in carico del paziente

Il dirigente medico che prende in carico i pazienti che devono sottoporsi a protocolli chemioterapici predispone la prescrizione farmacologica che va loro somministrata e procede al suo caricamento sull'applicativo B – Mind². Parallelamente, compila il modulo di proposta diagnostico – terapeutica (si veda l'allegato 1 alla presente procedura) da trasmettere, tramite mail/fax, al Dirigente Farmacista Responsabile dell'UFA³. Nel modulo sono contenute le informazioni di seguito elencate:

¹ Il flusso T, istituito con DA 1947/2017 ed aggiornato con DA 686/2017, è il flusso attraverso il quale vengono rendicontate le somministrazioni di farmaci antitumorali ai pazienti in regime di ricovero (DH o Day Service ambulatoriale) e la loro valorizzazione economica. È un flusso regionale, trasmesso trimestralmente tramite piattaforma FTP, ai competenti uffici dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana ed è utilizzato ai fini della compensazione economica tra tutte le Aziende del SSR delle somme sostenute per l'allestimento delle terapie in oggetto.

² Ciascun dirigente medico è dotato di apposite credenziali che consentono l'accesso all'applicativo B – Mind e la compilazione della proposta diagnostica terapeutica pertinente ai protocolli chemioterapici dell'UO presso cui è incardinata la risorsa.

³ Allo stato attuale B – Mind consente di generare il protocollo a sistema, ma non ne consente la validazione tramite firma digitale informatica. Pertanto, per consentire la validazione condivisa del protocollo tra il Dirigente di UOC che l'ha proposto ed il Farmacista dell'UFA, viene utilizzato anche il modulo cartaceo. Si segnala che è in corso di implementazione la validazione del protocollo direttamente a sistema e tramite firma digitale. Attualmente, in attesa di completare il processo di informatizzazione della validazione dei protocolli, l'UFA, richiamando l'anagrafica del paziente creata dall'UO, riesce a visionare quanto indicato nel protocollo collegato al paziente e ad effettuare i controlli esposti nel presente paragrafo.



PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

*AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti*

- Riferimenti del paziente;
- Diagnosi;
- Setting terapeutico;
- Farmaci, dosaggio e giorno di somministrazione;
- Data approvazione clinica.

Il suddetto modulo deve essere firmato dal Direttore dell'UOC di riferimento. Una volta confermata la prescrizione, il dirigente medico può apportare delle modifiche fintanto che il responsabile dell'UFA non ha validato la prescrizione.

Ricevute le richieste informatizzate e cartacee il responsabile dell'UFA verifica che le informazioni indicate a sistema relative al protocollo, fra cui data della somministrazione, dosaggio, giorno del ciclo, siano state correttamente riportate nel modulo di proposta cartaceo. Qualora tra i farmaci indicati nel protocollo vi siano prodotti da non includere nella rendicontazione tramite File T, il farmacista li seleziona, a sistema, ed associa a questi la dicitura "Escludi File F": in questo modo, il flusso non conterrà al suo interno i dati relativi alla somministrazione dei prodotti esclusi. Tale circostanza si verifica qualora il dirigente medico abbia indicato, nella prescrizione del protocollo, farmaci orali da somministrare al paziente e da rendicontare nel File F.

Oltre a verificare l'allineamento dei dati, il farmacista verifica la correttezza e la congruità della prescrizione medica, analizzando il dosaggio del farmaco previsto per il protocollo, la compatibilità quali-quantitativa tra i farmaci da usare, la fotosensibilità e la stabilità chimico-fisica del farmaco, in relazione alla prescrizione stessa. Se tutti i suddetti controlli hanno esito positivo, il farmacista valida il modulo di richiesta cartaceo apponendovi la propria firma. Il modulo viene archiviato a cura del personale dell'UFA. Tale modulo consente al responsabile dell'UFA di monitorare l'andamento dei consumi e di pianificare le attività di approvvigionamento. Allo stesso modo il responsabile dell'UFA convalida il protocollo sull'applicativo B – Mind. A seguito della validazione B – Mind identifica lo stato della richiesta di somministrazione della terapia rendendolo "In preparazione". Una volta che il responsabile dell'UFA ha validato il modulo, si può procedere all'allestimento della terapia.

La prescrizione validata dal farmacista dell'UFA risulta non modificabile a sistema. Qualora il dirigente medico ritenga opportuno modificare la prescrizione, già validata dal farmacista, si procederà alla modifica della stessa tramite apposita procedura informatica che tiene traccia delle motivazioni che hanno indotto alla modifica.

4.2 Validazione dell'allestimento

Una volta validato, il Farmacista stampa, da B-Mind:

- il protocollo;
- la scheda di lavoro per singolo paziente (contenente le istruzioni per il personale addetto alla preparazione). Nella scheda di lavoro per paziente sono riportate informazioni fra cui: nome, cognome, data di nascita e sesso del paziente, peso, altezza, U.O. richiedente della terapia, nome del principio attivo, dosaggio in mg, modalità di somministrazione, modalità di conservazione dei residui, data di allestimento;
- due etichette, che contengono informazioni fra cui: UO richiedente della terapia, nome e cognome del medico prescrittore, principio attivo e dosaggio del farmaco, volume del farmaco utilizzato, volume del diluente, data di preparazione/somministrativo, tempo previsto per l'infusione, lotto e scadenza del farmaco utilizzato, avvertenze, nome e cognome del farmacista.



PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

**AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti**

Le etichette vengono apposte, una sul flacone da usare per la preparazione ed una sul contenitore per il trasporto dei farmaci antiblastici (CTA) da consegnare a reparto: tale etichetta riporta la lista dei farmaci ivi contenuti ed il nome del paziente cui la terapia deve essere somministrata. Una volta stampata la predetta documentazione, il protocollo chemioterapico del paziente cambia stato e diventa “Allestito”. Tutta la documentazione viene trasmessa agli allestitori.

L'applicativo B – Mind consente di visualizzare le giacenze dei farmaci sia con riferimento alle unità posologiche (confezioni/flaconi) che con riferimento alle frazioni di tali unità posologiche, intese quali residui di farmaci non utilizzati nelle precedenti preparazioni. Nel caso in cui dovessero esser presenti dei residui, l'applicativo attinge in prima battuta alla quantità residue e, successivamente, per la parte mancante, alla confezione intera.

4.3 Scarico dei beni sanitari per reparti e pazienti

Dopo l'allestimento, il farmacista/allestitore stampa da sistema, in duplice copia, un documento di accompagnamento alla preparazione allestita per il paziente: una copia va consegnata all'UOC alla quale la preparazione è destinata, mentre l'altra copia viene archiviata presso l'UFA.

A fine giornata, ultimate le attività di allestimento e di consegna, il personale dell'UFA effettua lo scarico dei prodotti utilizzati nelle preparazioni attraverso la sezione “Scarichi” dell'applicativo B – Mind e corregge i residui. Lo scarico dei prodotti impiegati e i dosaggi, utilizzati durante la preparazione della terapia viene effettuato, su B – Mind, verso paziente indicato nel foglio di lavoro.

Ultimate le procedure di scarico, viene avviata la “Sincronizzazione dei Magazzini”, funzionalità che permette di allineare le giacenze dell'UFA presenti su AREAS e quelle presenti su B – Mind.

La sincronizzazione dei magazzini avviene tramite tabelle di transcodifica che legano i due applicativi mediante gli attributi del prodotto. All'atto della registrazione in anagrafica di un nuovo prodotto il CUGIMPF inserisce su AREAS gli Attributi del prodotto, ossia dei filtri specifici che consentono di individuare i beni da rendicontare nel File T. Di seguito si elencano i codici degli attributi:

- TIPO_MEDICINALE, ossia confezione con AIC;
- PROD_NOARMADI, prodotti afferenti all'UFA che non transitano automaticamente negli armadietti di reparto ma vengono scaricati direttamente a CdC;
- FAVATA, prodotti da non caricare in modo automatico sull'armadietto di reparto;
- FLUSSO_T, tramite tale causale l'applicativo fa confluire il bene nel File T.

L'inserimento degli attributi di cui sopra su AREAS comporta l'import dei prodotti sull'applicativo B – Mind. L'importazione avviene in modo automatico a seguito delle operazioni di sincronizzazione di inizio e fine giornata. Nel caso in cui manchi uno degli attributi elencati al punto elenco di cui sopra B – Mind non importa il prodotto generando un *alert* per “Mancata sincronizzazione”. B – Mind fornisce l'*alert* di mancata sincronizzazione qualora, pur essendo presenti tutti e quattro gli attributi di prodotto, il principio attivo indicato su AREAS, rilevato dal Prontuario nazionale, differisca dal quello indicato sull'applicativo fornito da B – Mind.

La sincronizzazione dei magazzini avviene ad inizio giornata, per allineare il valore dei carichi (su B-Mind importati i movimenti di carico registrati su AREAS), e a fine giornata, per aggiornare gli scarichi (su AREAS importati i movimenti di scarico registrati su B-Mind nel corso della giornata).

Nel caso in cui durante le attività di allestimento, si manifesti l'esigenza/urgenza di utilizzare una confezione che è presente nel magazzino AREAS ma non su B – Mind, il personale dell'UFA può effettuare la sincronizzazione tra i due applicativi per il solo prodotto da utilizzare per l'allestimento.



PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

**AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti**

B – Mind genera degli alert a sistema nel caso in cui rilevi criticità quali, ad esempio, giacenze di prodotti presso l'UFA non allineate tra i due sistemi o carico di prodotti non effettuato.

Trattandosi di farmaci afferenti al flusso T su B – Mind lo scarico avviene per paziente tenuto conto delle quantità indicate nel protocollo. Invece, AREAS effettua lo scarico dei prodotti sanitari e del materiale per la diluizione della terapia per l'intera confezione. AREAS, in modo automatico, imputa lo scarico dei beni utilizzati a Centro di Costo, ossia verso l'UO richiedente. L'applicativo intercetta l'UO richiedente verso cui imputare lo scarico tramite il sezionale "Dettaglio del farmaco" di B – Mind. Dalla sezione "Dettaglio del farmaco" della proposta diagnostico terapeutica si può evincere il medico che ha predisposto la terapia e l'UO presso cui è incardinato.

Lo scarico dal reparto al paziente in milligrammi assume rilievo, come verrà descritto nel prosieguo, ai fini della corretta elaborazione del File T, posto che attraverso tale flusso informativo devono essere rendicontate all'Assessorato della Salute le sole quantità effettivamente somministrate e, dunque, le eventuali frazioni di unità posologiche non possono essere incluse se non utilizzate.

4.4 Gestione dei residui di produzione

Attraverso la sezione "Giacenze" di B – Mind è possibile prendere visione dei prodotti in giacenza presso il magazzino UFA e dei residui utilizzabili per l'allestimento di altre terapie.

Lo scarico al paziente dei prodotti utilizzati avviene sulla scorta del quantitativo di beni effettivamente utilizzato e indicato nel protocollo, espressi in unità di misura che sono frazioni rispetto alle unità posologiche principali (ad esempio millimetri, etc.). Pertanto, nel caso in cui venga utilizzata parte della confezione, lo scarico al paziente sarà fatto solo per gli ml indicati nel protocollo e riportati nella scheda di lavoro per paziente.

Le quantità di prodotto residue vengono utilizzate per l'allestimento di altre terapie, nell'ottica del razionamento della spesa. Dalla sezione "Residui" di B – Mind è possibile visualizzare tutti i residui presenti quali giacenze dell'UFA. Per ciascun farmaco è possibile visionare:

- Quantità residua;
- Unità di misura;
- Volume;
- Lotto;
- Stabilità, intesa come il periodo di tempo in cui il prodotto, una volta aperto, conserva il suo principio attivo. Essa varia a seconda della tipologia di prodotto e decorre dal momento in cui il farmacista dirigente procede alla stampa della scheda di lavoro per paziente da consegnare agli allestitori. B – Mind traccia la data di fine stabilità e l'orario trascorsi i quali il farmaco deve essere scartato.

Il personale addetto all'allestimento, durante la fase di preparazione degli antiblastici, misura gli MI residui e non utilizzati per ciascuna confezione e li annota in un apposito file Excel. A fine giornata, il personale verifica che quanto riportato a sistema coincida con il valore degli MI residui annotati nel corso della giornata sul file Excel. Nel caso in cui si verificano dei disallineamenti l'operatore, dalla sezione "Residui", seleziona la riga del prodotto e modifica manualmente le quantità presenti a sistema, indicando quelle del file Excel.

L'applicativo, all'atto dell'allestimento di nuove terapie, attinge in prima battuta ai residui e, una volta consumati, alle confezioni intere.

Infine, nel caso in cui i residui non vengano utilizzati entro il periodo di stabilità vengono gestiti come scarti. B – Mind identifica i residui in modo automatico come scarti allo scadere del periodo di stabilità. Se a fine giornata, in sede di avvio del processo di sincronizzazione dei magazzini, il personale dell'UFA verifica che la

	<p>PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI</p> <p>Procedure amministrativo-contabili</p>	<p><i>AREA E – Rimanenze Produzione interna di prodotti finiti</i></p>
---	--	--

stabilità del prodotto è quasi esaurita può gestire manualmente il prodotto e trattarlo come scarto. Su AREAS gli scarti vengono imputati all'UO per la quale sono stati utilizzati parzialmente i farmaci per l'allestimento indicato nel protocollo.

4.5 Scarico e attribuzione del costo dei dispositivi medici utilizzati

Lo scarico dei farmaci utilizzati negli allestimenti al Centro di Costo (UO ospedaliera) avviene, giornalmente, su AREAS, a seguito della sincronizzazione tra i due applicativi. Lo scarico al CdC viene effettuato imputando la confezione/flacone di farmaco utilizzati per intero. Nel caso in cui sia stato effettuato un consumo parziale della confezione, lo scarico al CdC viene effettuato solo quando la confezione viene utilizzata per intero.

Lo scarico dei dispositivi medici utilizzati nella preparazione degli antiblastici, invece, quali ad esempio il contenitore finale per la somministrazione della terapia, la sacca di trasporto chiusa ermeticamente che contiene la terapia per un unico paziente, etc., vengono scaricati direttamente alle UU.OO. utilizzatrici. Lo scarico avviene tramite l'applicativo AREAS. Accedendo alla sezione "Gestione Movimento", il personale dell'UFA inserisce a sistema le seguenti informazioni:

- magazzino UFA;
- causale di scarico 50 "Scarico a Centro di Costo";
- centro di consegna.

Dalla sezione righe movimento l'operatore ricerca i prodotti tramite il codice prodotto e, una volta selezionati, li scarica al CdC.

4.6 Ribaltamento costi indiretti alle UU.OO. utilizzatrici

Con riferimento ai Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) non direttamente attribuibili alle UU.OO. richiedenti, l'UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali ribalta i costi del materiale utilizzato dall'UFA seguendo la logica dei driver di ribaltamento, di cui al DDG n. 835/2014 e ss.mm.ii. Più precisamente, la suddivisione dei costi indiretti alle UU.OO. è stata implementata, su AREAS, prendendo a riferimento come driver di ribaltamento il valore degli scarichi effettuati alle UU.OO.. Tale ribaltamento avviene in modo automatico tramite apposita funzionalità dell'applicativo.

4.7 Scarico dei prodotti delle giacenze di reparto

Almeno settimanalmente, le UU.OO. richiedenti le preparazioni all'UFA devono effettuare lo scarico, tramite AREAS, degli armadietti di reparto di tutti prodotti sanitari utilizzati. Lo scarico deve essere effettuato per i flaconi e i dispositivi medici che l'UFA ha utilizzato nella preparazione dei pazienti in carico alla singola UO e che la stessa ha scaricato a sistema all'armadietto di reparto dell'UO.

	<p style="text-align: center;">PERCORSI ATTUATIVI DI CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI</p> <p style="text-align: center;">Procedure amministrativo-contabili</p>	<p style="text-align: center;"><i>AREA E – Rimanenze Produzione interna di prodotti finiti</i></p>
---	--	--

4.8 Estrazione ed invio del flusso T

Con cadenza trimestrale, entro la fine del mese successivo, l’Azienda deve procedere alla trasmissione del flusso T all’Assessorato Regionale della Salute. Il flusso T viene estratto dall’applicativo B – Mind accedendo alla sezione “Creazione Flusso T Sicilia”. Il responsabile dell’UFA inserisce le date di validità, seleziona il formato (txt) e le SDO/SDAO chiuse. Una volta generato, il flusso viene trasmesso tramite mail al responsabile dell’UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali, che effettua le verifiche sul flowlock e lo cifra per il successivo invio all’Assessorato, tramite portale condiviso FTP.



PERCORSI ATTUATIVI DI
CERTIFICABILITÀ DEI BILANCI

Procedure amministrativo-contabili

**AREA E – Rimanenze
Produzione interna di
prodotti finiti**

5. Responsabilità – Attività – Controlli

5.1 Responsabilità

Strutture coinvolte	Principali responsabilità
UFA	Controlla che le informazioni del protocollo a sistema coincidano con il modulo di proposta diagnostica-terapeutica
	Valida la proposta diagnostica-terapeutica del Dirigete medico apponendo la firma sul modulo cartaceo e convalida la proposta a sistema
	Stampa la prescrizione del medico (protocollo), la scheda di lavoro per paziente e le 2 etichette
	Prepara le terapie da somministrare ai pazienti e stampa da sistema, in duplice copia, un documento di accompagnamento alla preparazione allestita per il paziente
	Effettua lo scarico dei prodotti utilizzati su B – Mind e corregge i residui
	Effettua la sincronizzazione dei magazzini ad inizio e fine giornata e aggiorna le giacenze di AREAS rispetto a quelle presenti su B – Mind e viceversa
	Misura gli MI residui e non utilizzati per ciascuna confezione e li annota in un apposito file Excel e li aggiorna a sistema
	Effettua lo scarico dei dispositivi medici utilizzati nella preparazione degli antitumorali su AREAS
	Estrae il flusso T dall'applicativo B – Mind e lo trasmette all'UCO CdG
UU.OO. Richiedente	Prende in carico i pazienti che devono sottoporsi a protocolli chemioterapici predisponendo la prescrizione farmacologica sul modulo cartaceo e sull'applicativo B – Mind
	Compila il modulo di proposta diagnostico – terapeutica
	Effettua lo scarico dall'armadietto di reparto di tutti i prodotti sanitari utilizzati con cadenza settimanale
UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali	Effettua il ribaltamento dei costi indiretti prendendo come riferimento il driver di ribaltamento il valore degli scarichi effettuati alle UU.OO. Richiedenti
	Trasmette il flusso T all'Assessorato Regionale della Salute tramite piattaforma FTP
CUGIMPF	Registra a sistema l'anagrafica dei beni e inserisce, su AREAS, gli attributi di prodotto che consentono la sincronizzazione dei magazzini

5.2 Matrice attività/responsabilità

ATTIVITA'	UU.OO Aziendali			
	UFA	UO Richiedente	CUGIMPF	UOC CdG
4.1) Presa in carico del paziente	C	D/E
4.2) Validazione dell'allestimento	E
4.3) Scarico dei beni sanitari per reparti e pazienti	E	...	E	...
4.4) Gestione dei residui di produzione	C/E
4.5) Scarico e attribuzione del costo dei dispositivi medici utilizzati	E
4.6) Ribaltamento costi indiretti alle UU.OO. utilizzatrici	E
4.7) Scarico dei prodotti delle giacenze di reparto	...	E
4.8) Estrazione ed invio del flusso T	E	E
Note: D= Decide d= Partecipa alla decisione E= Esegue C= Controlla				

6. Riferimenti normativi

Per tutto quanto non espressamente previsto dalla presente procedura, si fa riferimento alla disciplina di seguito dettagliata:

- Codice Civile;
- Principi Contabili Nazionali emanati dall'Organismo Italiano di Contabilità (OIC);
- Decreto Legislativo n. 118/2011;
- Decreto Ministero della Salute del 20 marzo 2013.

7. Lista di distribuzione

La presente procedura costituisce oggetto di distribuzione presso le strutture organizzative aziendali coinvolte nel processo ivi descritto, di seguito indicate:

- UOC Oncologia Medica, Ematologia e Unità di Terapia Intensiva Neonatale con Neonatologia;
- Unità Farmaci Antitumorali (UFA);
- UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali;
- Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (R.P.C.T.).

8. Check-List di controllo

#	Controllo	Responsabile	Documento da acquisire/verificare	Frequenza	Controllo effettuato?	Rif. Attività
E.C.1	L'UFA verifica che la prescrizione per il paziente sia siglata del dirigente medico dell'U.O. richiedente e che contenga tutte le informazioni utili per la preparazione della terapia. Ultimati i controlli valida l'allestimento delle terapie richieste	UFA	Modulo di proposta diagnostico – terapeutica validato dal responsabile dell'UO richiedente e dall'UFA	Giornalmente		4.1
E.C.2	Il Farmacista, dopo aver validato l'allestimento stampa il protocollo, le etichette e la scheda di lavoro per il paziente e predispone l'allestimento della terapia	UFA	prescrizione del medico, la scheda di lavoro per paziente e le 2 etichette	Giornalmente		4.2
E.C.3	Il farmacista/allestitore consegna la terapia all'ausiliario dell'UO richiedente	UFA	Documento di accompagnamento o alla preparazione	Giornalmente		4.3

#	Controllo	Responsabile	Documento da acquisire/verificare	Frequenza	Controllo effettuato?	Rif. Attività
			allestita per il paziente			
E.C.4	Il personale dell'UFA effettua lo scarico dei prodotti utilizzati e avvia la Sincronizzazione dei Magazzini	UFA	Estrazioni degli scarichi da B – Mind/ evidenza dell'avvenuta sincronizzazione dei magazzini	Giornalmente (ad inizio e fine giornata)		4.3
E.C.5	Il CUGIMPF inserisce su AREAS gli Attributi del prodotto, ossia dei filtri specifici che consentono di individuare i beni da rendicontare nel File T e quindi da includere nella sincronizzazione dei magazzini	CUGIMPF	Stampa degli attributi di prodotto da AREAS (campione)	Ad evento		4.3
E.C.6	I preparatori durante la fase di allestimento misurano gli MI residuati per ciascuna confezione e li annotano in un apposito file Excel	UFA	File Excel in cui vengono conteggiati i residui	Giornalmente		4.4
E.C.7	L'operatore verifica che le quantità residue a sistema coincidano con il valore degli MI residuati sul file Excel. Nel caso si dovessero rilevare disallineamenti aggiorna i residui rilevati a sistema.	UFA	Estrazioni delle giacenze da B – Mind/ file Excel con le evidenze rilevate	Giornalmente		4.4
E.C.8	L'operatore dell'UFA effettua lo scarico dei dispositivi medici a CdC	UFA	Movimento di scarico a CdC da AREAS	Giornalmente		4.5
E.C.9	L'UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Locali effettua il ribaltamento dei costi indiretti del materiale utilizzato dall'UFA per l'allestimento della terapia alle UU.OO. utilizzatrici	UOC CdG	Evidenze del ribaltamento	Mensile		4.6

#	Controllo	Responsabile	Documento da acquisire/verificare	Frequenza	Controllo effettuato?	Rif. Attività
E.C.10	Le UU.OO. richiedenti effettuano lo scarico degli armadietti di reparto di tutti i prodotti sanitari consumati	UU.OO. Richiedenti	Movimento di scarico degli armadietti di reparto/estrazioni degli scarichi da AREAS	Settimanale		4.7
E.C.11	Il responsabile dell'UFA estrae il flusso T	UFA	Estrazione del flusso T	Mensile		4.8
E.C.12	Il responsabile dell'UOC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi Aziendali trasmette il flusso T all'Assessorato Regionale della Salute tramite portale FTP	UOC CdG	Stampa ricevuta di trasmissione del Flusso T sul portale FTP	Mensile		4.8
E.C.13	La vigilanza sui profili di rischio corruttivo e sul corretto adempimento degli obblighi in materia di trasparenza amministrativa secondo quanto previsto dalla l. n. 190/2012 e correlati decreti e prassi di attuazione	Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT)	Documentazione acquisita ai fini della verifica di 1° livello nell'ambito dei precedenti punti di controllo e/o campioni aggiuntivi	N.A		

9. Allegati

- Allegato 1 – “Modulo di proposta diagnostico – terapeutica”;
- Allegato 2 – Diagramma di Flusso “Produzione interna di prodotti finiti”.