

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE N. 632 del 23 DIC. 2024

Oggetto: Adozione regolamento per la gestione dei dispositivi medici in conto deposito e in conto visione. In aderenza alle procedure amministrativo contabili del PAC Aziendale - "Area RIMANENZE" - Azione E.1.5.

Proposta n. 27 del 23.12.2024

STRUTTURA PROPONENTE

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

L'istruttore

Il Responsabile del Procedimento
(artt. 5 - 6 L. 241/90)

Il Referente PAC

dott. Giovanni Luca Roccella



Registrazione Contabile

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

Budget Anno _____ Conto _____ Importo _____ Aut. _____

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile
Settore Economico Finanziario e Patrimoniale
(dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,

il Direttore Generale, dr. Giuseppe Giammanco,

nominato con Decreto Presidenziale n.321/Serv 1°/S.G./2024

con l'assistenza del Segretario, dott. **Dott. Luca Fallica** ha adottato la seguente deliberazione

Il Referente PAC

VISTO

- il decreto del Ministro della Salute adottato di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze 17 settembre 2012, recante "Disposizioni in materia di certificabilità dei bilanci degli enti del Servizio sanitario nazionale, il quale, all'art. 2, dispone per gli enti del Servizio sanitario nazionale di cui all'art. 19, comma 2, lettere b) ed e) del D.Lgs. n. 118/2011, l'obbligo di garantire, sotto la responsabilità e il coordinamento delle regioni di appartenenza, la certificabilità dei propri dati e dei propri bilanci;
- l'articolo 3 del menzionato decreto ministeriale 17 settembre 2012, con il quale si dispone che le regioni debbano presentare un programma d'azione definito "Percorso attuativo della certificabilità, finalizzato al raggiungimento degli standard organizzativi, contabili o procedurali necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli enti del Servizio sanitario nazionale";
- il D.M. 01 marzo 2013 emanato dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze recante "Definizione dei percorsi attuativi della certificabilità", con il quale al fine di consentire alle regioni e alle province autonome di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 3 del decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze del 17 settembre 2012, sono definiti: "I Percorsi Attuativi della Certificabilità. Requisiti comuni a tutte le regioni", di cui all'allegato A al suddetto decreto;
- il D.A. n. 2128 del 12 novembre 2013, con il quale sono stati adottati i "Percorsi attuativi di certificabilità (PAC)" per gli enti del Servizio sanitario regionale;
- il D.A. n. 402 del 10 marzo 2015 concernente l'adozione dei percorsi attuativi di certificabilità (PAC), dei bilanci degli enti del Servizio sanitario regionale con il quale sono adottati i nuovi "Percorsi attuativi di certificabilità (PAC)" per gli enti del Servizio sanitario regionale;
- l'allegato al D.A. n. 402 del 10 marzo 2015 che definisce gli obiettivi, le azioni e la tempistica per l'attuazione del PAC per area di attività;

CONSIDERATO

- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 896 del 28 novembre 2016 sono state deliberate le procedure amministrativo contabili aziendali del percorso attuativo di certificabilità PAC dell'Area "GENERALE", dell'Area "IMMOBILIZZAZIONI", dell'Area "RIMANENZE" e dell'Area "PATRIMONIO NETTO";
- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 161 del 22 febbraio 2017 è stato approvato il regolamento dell'attività di riscossione delle casse prestazioni/ticket aziendali;
- che con verbale di deliberazione del Commissario n. 146 del 18 ottobre 2017 sono state deliberate le procedure amministrativo contabili aziendali del percorso attuativo di certificabilità PAC

dell'Area "CREDITI E RICAVI", dell'Area "DEBITI E COSTI" e dell'Area "DISPONIBILITA' LIQUIDE";

- che con deliberazione del Commissario Straordinario n. 31 del 28 dicembre 2018 sono state adottate delle modifiche all'Area "DEBITI E COSTI" per la sola parte relativa all'integrazione della procedura di gestione del personale dipendente e all'Area DISPONIBILITA' LIQUIDE";

- che con verbale di deliberazione del Commissario Straordinario n. 105 del 07 febbraio 2019 sono state adottate delle modifiche all'Area "DEBITI E COSTI" per la sola parte che riguarda le modalità operative che i dipendenti/operatori dei settori Facility Management, Provveditorato e Tecnico devono utilizzare nel processo di liquidazione dei documenti passivi da pagare;

- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 513 del 12 giugno 2020 è stata deliberata l'adozione della Procedura di approvvigionamento e liquidazione di servizi da parte dell'U.O.C. Affari Generali;

- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 1589 del 28 dicembre 2022 è stata deliberata la revisione di tutte le procedure amministrativo contabili del PAC Aziendale;

- che con verbale di deliberazione del Commissario Straordinario n. 988 del 18 settembre 2023 è stata deliberata la redazione di un piano di azione straordinario per il raggiungimento al 31 dicembre 2023 dei requisiti minimi previsti dal percorso P.A.C.;

- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 471 del 28 ottobre 2024 è stata deliberata la redazione di un piano di azione straordinario per il raggiungimento della certificabilità dei dati e dei bilanci al 30 giugno 2025;

- che con verbale di deliberazione del Direttore Generale n. 640 del 17 dicembre 2024 è stata deliberata la revisione delle Procedure amministrativo contabili del PAC Aziendale - "Area GENERALE".

DATO ATTO

- che con D.A. n. 528 del 22/05/2024 è stato disposto il differimento del termine di consolidamento PAC alla data del 30/06/2025, in prospettiva di raggiungere la certificazione del bilancio entro la data del 31/12/2026;

- che, con email del 23 dicembre 2024, l'ing. Carmelo Morsini, dirigente responsabile dell'U.O.C. Controllo di gestione, ha trasmesso il regolamento per la gestione dei dispositivi medici in conto deposito e in conto visione;

RITENUTO

- di dovere adottare il suddetto regolamento in aderenza alle procedure amministrativo contabili aziendali dell'Area RIMANENZE" - Azione E.1.5;

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L.190/2012

PROPONE

- di dovere adottare il regolamento per la gestione dei dispositivi medici in conto deposito e in conto visione in aderenza alle procedure amministrativo contabili aziendali dell'Area RIMANENZE - Azione E.1.5;

Il Referente PAC
dott. Giovanni Luca Roccella



IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario aziendale

DELIBERA

Per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

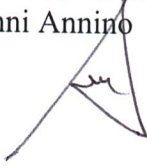
- di dovere adottare il regolamento per la gestione dei dispositivi medici in conto deposito e in conto visione in aderenza alle procedure amministrativo contabili aziendali dell'Area RIMANENZE - Azione E.1.5;

- di pubblicare il regolamento nell'apposita sezione prevista sul sito web istituzionale Amministrazione trasparente;

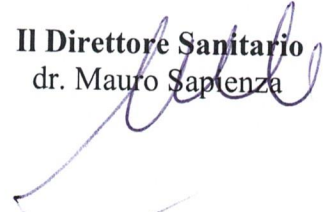
- di notificare, a tutte le strutture aziendali interessate, l'approvazione del regolamento mediante pubblicazione sul sito web istituzionale Amministrazione trasparente e sul portale Intranet Aziendale;

- di incaricare l'Internal Audit di verificare la corretta applicazione da parte delle strutture incaricate dell'esecuzione del predetto regolamento.

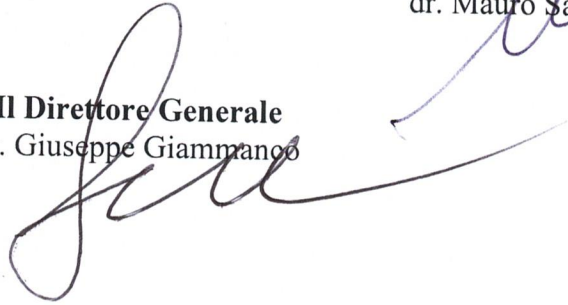
Il Direttore Amministrativo
dott. Giovanni Annino



Il Direttore Sanitario
dr. Mauro Sapienza



Il Direttore Generale
dr. Giuseppe Giammanco



Il Segretario

Dott. Luca Fallica



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno _____ e ritirata il giorno _____	
	L'addetto alla pubblicazione _____
Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.	
Catania _____	Il Direttore Amministrativo _____
Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____	
Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____	

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE

**Regolamento per la gestione dei Dispositivi Medici
in Conto Deposito e in Conto Visione
A.R.N.A.S. "Garibaldi" di Catania**

Indice

PREMESSA.....	3
Art. 1 - Ambito di applicazione	4
Art. 2 – Definizioni e Acronimi	4
Art. 3 - Scopo	5
Art. 4 - Destinatari	6
Art. 5 – Gestione del Conto Deposito	6
5.1 - Procedura di gara.....	7
5.2 - Gestione dell’anagrafica prodotti.....	7
5.3 - Attivazione del Conto Deposito e individuazione del Responsabile Unico del Conto Deposito	8
5.4 - Gestione dell’anagrafica contratto di Conto Deposito	9
5.5 - Costituzione del Conto Deposito	9
5.6 – Utilizzo del DM in Conto Deposito.....	10
5.7 – Generazione ordine di reintegro e ordine di fatturazione	12
5.8 – Accesso al Conto Deposito e controlli periodici	12
5.9 – Chiusura del Conto Deposito	13
Art. 6 – Gestione del Conto Visione.....	13
6.1 - Procedura di gara.....	14
6.2 - Gestione dell’anagrafica prodotti.....	14
6.3 - Attivazione del Conto Visione e individuazione del Responsabile Unico del Conto Visione.....	14
6.4 - Gestione dell’anagrafica contratto di Conto Visione.....	15
6.5 – Utilizzo del DM in Conto Visione.....	15
6.6 – Generazione ordine di fatturazione e movimenti di magazzino	16
6.7 – Chiusura del Conto Visione	17
Art. 7 – Tracciabilità - Richiami - Avvisi di sicurezza	17

PREMESSA

Il controllo della spesa sui Dispositivi Medici non deve essere ritenuto di minor importanza rispetto a quello dei farmaci, in quanto effettuato su prodotti con costi molto elevati e legati a processi di gestione piuttosto complessi. Risulta pertanto necessario regolamentare la gestione dei Dispositivi Medici utilizzati nelle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri dell'Azienda, in maniera efficace ed efficiente, garantendo la sicurezza dei pazienti, il rispetto delle normative vigenti e la funzionalità dei servizi sanitari offerti.

Le pratiche commerciali che consentono di gestire i prodotti che, in ragione del loro costo unitario elevato, della difficile previsione di utilizzo o dell'inopportuna gestione a scorte presso i magazzini/reparti, senza l'acquisizione della proprietà, sono il **Conto Deposito** ed il **Conto Visione**. Gli acquisti con il metodo del Conto Deposito o del Conto Visione, si caratterizzano per la specificità del processo di approvvigionamento, in quanto il momento del consumo/utilizzo del prodotto è precedente a quello di emissione del relativo ordine.

Tra i vantaggi di tali metodologie vi sono:

- l'ottimizzazione dei processi di approvvigionamento;
- la rintracciabilità del prodotto ed una corretta situazione inventariale;
- il vantaggio operativo e finanziario per l'Azienda, che potrà registrare in Bilancio il corretto valore dei consumi e delle rimanenze del materiale sanitario;
- la disponibilità immediata o il reintegro tempestivo di prodotti, in caso di interventi urgenti per la salute dei pazienti;
- l'eliminazione dell'eventualità di prodotti scaduti;
- il tracciamento dei corretti movimenti di magazzino nel "Flusso informativo per la rilevazione delle movimentazioni dei Beni sanitari e non sanitari", che costituiscono debito informativo verso l'Assessorato alla Salute Siciliano (ex D.D.G. n. 1277/2017).

Art. 1 - Ambito di applicazione

Il presente regolamento si applica ai Dispositivi Medici per i quali è opportuno ricorrere all'uso del Conto Deposito o del Conto Visione (impiantabili e non), in seguito alla stipula degli appositi contratti di fornitura.

Art. 2 – Definizioni e Acronimi

Il **Conto Deposito** è una tecnica di gestione delle scorte che permette all’Azienda l’utilizzo di beni sanitari, principalmente dispositivi medici impiantabili, nelle quantità concordate con un apposito contratto stipulato con il Fornitore, e che restano di proprietà dello stesso fino al momento dell’utilizzo. Il contratto è definito “di fornitura con effetti reali differiti”, poiché l’Azienda ha la facoltà di pagare il bene, se utilizzato, o di restituirlo alla scadenza del termine, se non utilizzato, eliminando quindi il rischio del mancato utilizzo, restituendo in tempi debiti e concordati il materiale in scadenza (contratto estimatorio, art. 1556 c.c.).

Il **Conto Visione** è un metodo di approvvigionamento, principalmente dedicato ai dispositivi medici impiantabili utilizzati maggiormente in interventi chirurgici programmati, regolato da uno specifico contratto, in base al quale l’Azienda richiede al Fornitore la consegna e la scelta del bene (tipologie e misure) direttamente durante l’esecuzione dell’intervento chirurgico, per la successiva fase di utilizzo. Il contratto è definito di “vendita con riserva di gradimento” o di “vendita a prova” (artt. 1520-1521 c.c.) e prevede che gli effetti traslativi della proprietà del prodotto in visione si producano in un momento successivo rispetto alla consegna o alla spedizione del bene, a seguito di espressione propria del compratore o cessionario.

Abbreviazione	Definizione
D.M.	Dispositivo Medico
C.D.	Conto Deposito
C.V.	Conto Visione
UU.OO.	Unità Operative
U.O.C.	Unità Operativa Complessa
D.D.G.	Decreto Direttore Generale Assessorato
C.C.	Codice Civile
R.U.C.D.	Responsabile Unico del Conto Deposito
R.U.C.V.	Responsabile Unico del Conto Visione
CDC	Centri di Costo
CRIL	Centro di Rilevazione Regionale
S.O.	Sala Operatoria
C.U.C.	Centrale Unica di Committenza
UDI	<i>Unique Device Identification</i> , ossia l'Identificativo Unico del Dispositivo
UDI-DI	<i>Device Identifier</i> , ossia l'Identificativo del Dispositivo
IVD	<i>In Vitro Diagnostic</i> , ossia i Dispositivo Medico-Diagnostici in vitro
U.E.	Unione Europea
F.E.F.O.	<i>First-Expired, First-Out</i> , ossia il prodotto la cui data di scadenza è più vicina sarà il primo a uscire dal magazzino
NSO	Nodo Smistamento Ordini
P.O.	Presidio Ospedaliero
DDT	Documento di Trasporto
UDI	Identificativo unico del dispositivo
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera

Art. 3 - Scopo

Il presente documento ha l'obiettivo di definire il processo aziendale di gestione dei DM in Conto Deposito ed in Conto Visione. In particolare:

- descrivere il processo e le differenti fasi che lo caratterizzano;

- identificare i principali attori coinvolti nelle varie fasi e le relative responsabilità;
- descrivere le attività di controllo e supervisione necessarie per garantire la gestione completa ed accurata dei dati e delle informazioni utili alla rappresentazione gestionale e contabile delle attività di CD e CV, ad esempio sulla corretta rilevazione e valorizzazione dei movimenti di magazzino;
- giungere ad una corretta e coerente attribuzione dei costi e dei fenomeni logistici nei pertinenti Centri di Costo/CRIL delle UU.OO. che utilizzano il CD e CV, consentendone la corretta visibilità nei relativi flussi informativi, DM Consumi e contratti e quello regionale dei beni sanitari non.

Art. 4 - Destinatari

Il presente documento si applica alle seguenti articolazioni organizzative aziendali, a vario titolo coinvolte, nel processo di gestione dei DM in Conto Deposito o in Conto Visione:

- UU.OO. che utilizzano i DM oggetto di CD/CV;
- Farmacia delle Sale Operatorie - Dipartimento delle Chirurgie;
- Farmacia P.O. Garibaldi Centro - Dipartimento dell’Emergenza;
- U.O.C. Servizio di Farmacia ospedaliera P.O. Garibaldi Nesima (con CUGIMPF);
- U.O.C. Provveditorato ed economato.

Art. 5 – Gestione del Conto Deposito

Le fasi e gli *owner* che caratterizzano il processo aziendale di gestione dei DM in Conto deposito vengono riepilogati nella tabella seguente e dettagliati nei successivi paragrafi:

FASI	OWNER
1. Procedura di gara	Provveditorato
2. Gestione dell’anagrafica prodotti	CUGIMPF-Farmacia Nesima
3. Attivazione del Conto Deposito e individuazione del Responsabile Unico del Conto Deposito	U.O./Farmacia delle S.O.
4. Gestione dell’anagrafica contratto di Conto Deposito	Provveditorato
5. Costituzione del Conto Deposito	Farmacia delle S.O./Farmacia Centro/Fornitore

6. Utilizzo del DM in Conto Deposito	U.O.
7. Generazione ordine di reintegro e ordine di fatturazione	Farmacia delle S.O.
8. Accesso al Conto Deposito e controlli periodici	U.O./Farmacia delle S.O./Fornitore
9. Chiusura del Conto Deposito	Provveditorato/Farmacia delle S.O./Fornitore

5.1 - Procedura di gara

In seguito all'aggiudicazione di una procedura di gara aziendale o al recepimento degli esiti di una procedura di gara di bacino o della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana, relativa a Dispositivi Medici con utilizzo in S.O., l'U.O.C. Provveditorato trasmette la delibera delle risultanze e gli atti di gara relativi ai prodotti aggiudicati, ai Responsabili della U.O.C. Servizio di Farmacia ospedaliera P.O. Garibaldi Nesima e della Farmacia delle Sale Operatorie, per i successivi adempimenti di competenza.

5.2 - Gestione dell'anagrafica prodotti

La U.O.C. Servizio di Farmacia ospedaliera P.O. Garibaldi Nesima, tramite l'ufficio CUGIMPF, procede all'inserimento, nella procedura informatica amministrativo-contabile AREAS (*Engineering*), dell'anagrafica relativa ai prodotti aggiudicati, avendo cura di indicare le seguenti informazioni minime:

- la classe merceologica;
- il conto economico;
- il codice del magazzino;
- le informazioni necessarie al tracciamento nei flussi informativi;
- il codice UDI-DI, ossia il codice identificativo univoco del prodotto, previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

5.3 - Attivazione del Conto Deposito e individuazione del Responsabile Unico del Conto Deposito

L'ARNAS individua nel Direttore/Responsabile della U.O. richiedente l'attivazione della gestione dei DM in Conto Deposito, il Responsabile Unico del Conto Deposito (R.U.C.D.), che sarà incaricato dell'esecuzione del contratto estimatorio per tutta la sua durata, occupandosi di:

- gestire la movimentazione del materiale;
- gestire le scorte, secondo il metodo FEFO (*First-Expired, First-Out*);
- provvedere ad un'adeguata custodia dei prodotti secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo scadenze, rispetto delle condizioni ambientali di temperatura o umidità ove previste dall'etichettatura del prodotto, ...);
- impiegare i Dispositivi Medici del CD secondo l'uso per cui sono progettati;
- trasmettere tempestivamente alla Farmacia delle Sale Operatorie la documentazione di avvenuto impianto (fino al prossimo avvio della cartella clinica informatizzata).

Il R.U.C.D. ha facoltà di incaricare formalmente il proprio Coordinatore Infermieristico a "Gestore del Magazzino del Conto Deposito", per svolgere le operazioni di gestione del magazzino dell'U.O. sui vari Dispositivi Medici custoditi.

Il R.U.C.D. invia alla Farmacia delle Sale Operatorie una richiesta di attivazione del Conto Deposito, per i DM utilizzati nelle procedure chirurgiche di propria pertinenza. Tale richiesta deve contenere l'elenco quali-quantitativo dei dispositivi oggetto del CD, riportandone per ciascuno di questi, la tipologia e le caratteristiche specifiche, indicando le seguenti informazioni minime:

- il codice prodotto in anagrafica aziendale;
- il nome commerciale o l'indicazione del modello e dell'eventuale misura;
- la quantità rappresentante la giacenza minima;
- il fabbisogno annuo necessario alla U.O. (che nel caso di gare di bacino o della CUC non può essere maggiore della quota riservata all'ARNAS).

In seguito alle verifiche tecniche effettuate dalla Farmacia delle Sale Operatorie sull'elenco dei prodotti richiesti, la documentazione viene trasmessa all'U.O.C. Provveditorato, come oggetto del contratto estimatorio.

5.4 - Gestione dell'anagrafica contratto di Conto Deposito

La U.O.C. Provveditorato provvede alla creazione del contratto di CD nell'applicativo AREAS, inserendo le informazioni relative agli esiti di gara ed obbligatorie per la gestione dei flussi, ministeriale e regionale (Fornitore, CIG, importo, validità, magazzino di CD, ...). Successivamente procede a definire il legame tra il contratto e i prodotti trasmessi dalla Farmacia delle Sale Operatorie, indicando per ciascuno di essi la quantità aggiudicata e la soglia minima di reintegro.

Contestualmente vengono perfezionati con i Fornitori, i relativi contratti di fornitura necessari alla gestione del CD, contenenti le seguenti informazioni minime:

- oggetto e durata della fornitura;
- individuazione del R.U.C.D. e luogo di custodia dei prodotti;
- modalità e tempistiche di costituzione del CD e di reintegro;
- modalità di custodia dei prodotti;
- descrizione delle responsabilità;
- modalità di chiusura del contratto e restituzione dei prodotti.

Nell'ipotesi, invece, di recepimento da parte dell'ARNAS degli esiti definitivi di una procedura di gara, aggiudicata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana o da altra Azienda Sanitaria per contro del Bacino della Sicilia Orientale, resta salva, se prevista, l'eventuale diversa regolamentazione del contratto di conto deposito, per come disciplinata negli atti/documentazione di gara.

5.5 - Costituzione del Conto Deposito

Successivamente al perfezionamento dei contratti, la Farmacia delle Sale Operatorie si occupa di generare l'ordine di consegna iniziale, a titolo non oneroso, necessario a costituire le giacenze iniziali del magazzino di CD, successivamente trasmesso tramite NSO al Fornitore.

Il Fornitore, ricevuto l'ordine di fornitura e nel rispetto delle condizioni previste nel contratto, provvede alla consegna dei prodotti richiesti, accompagnati da apposito DDT, con causale CD, alla Farmacia delle Sale Operatorie per le UU.OO. presenti nel P.O. di Nesima o alla Farmacia P.O. Garibaldi Centro per le altre. Il DDT di consegna dei prodotti deve contenere:

- la quantità consegnata;
- il codice prodotto del Fornitore;
- il codice UDI-DI;
- il codice UDI-PI, contenente il numero del lotto di riferimento, la data di scadenza e l'eventuale *serial number*.

La gestione dei prodotti deve essere a lotti, per permettere in qualsiasi momento la tracciabilità degli stessi.

Al ricevimento dei prodotti nella Farmacia del P.O. di riferimento dell'U.O. richiedente, vengono svolte le verifiche quali-quantitative tra gli stessi ed il DDT, attestandone la corretta corrispondenza alla richiesta e apponendo firma, timbro e data di consegna sul documento. L'eventuale presenza di vizi occulti, non emersi alla consegna, ma accertati al momento dell'impiego, vengono segnalati mediante l'impiego dell'apposita modulistica predisposta dalla Farmacia delle Sale Operatorie.

Come previsto nell'apposito contratto, il Fornitore si impegna ad organizzare un sistema efficiente di fornitura, capace di fronteggiare eventuali richieste straordinarie o urgenti, da evadere in tempi strettissimi, di DM presenti nell'atto deliberativo aziendale di aggiudicazione in gara, ma non indicati inizialmente nell'elenco di fornitura della Farmacia all'atto dell'attivazione del Conto Deposito.

Concluse le attività di controllo, la Farmacia del P.O. di riferimento dell'U.O. richiedente, procede ad effettuare su AREAS il movimento di carico iniziale dei prodotti ricevuti sul relativo magazzino di CD, utilizzando l'apposita causale di registrazione, indicando i riferimenti del DDT e per ciascun prodotto, il codice del lotto e la relativa scadenza.

Il carico non genera acquisto, ma determina una giacenza e dunque una disponibilità di DM presso il magazzino di CD del reparto utilizzatore.

5.6 – Utilizzo del DM in Conto Deposito

Successivamente al movimento di carico iniziale del magazzino di CD, i prodotti vengono consegnati al R.U.C.D. che, con il supporto della Farmacia del P.O. di riferimento e dell'eventuale "Gestore del Magazzino del Conto Deposito", vengono stoccati in un idoneo ambiente identificato nell'U.O., che

consenta la distinzione dagli altri prodotti di proprietà dell'ARNAS. Il R.U.C.D., insieme all'eventuale "Gestore del Magazzino di CD", oltre a quanto previsto precedentemente, si occupa di informare immediatamente la Farmacia delle Sale Operatorie e il Fornitore di eventuali danni ai materiali in CD, in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene, al fine di evitare il passaggio di proprietà di tali DM, che obbligherà l'ARNAS ad emettere il relativo ordine di acquisto. L'ARNAS, invece, risponde del perimento e deterioramento, ad esempio per danni, furti, manomissioni, del materiale consegnato e giacente presso i magazzini delle proprie UU.OO. aziendali.

In seguito all'avvenuto utilizzo del DM, le UU.OO., provvedono ad effettuare sull'applicativo AREAS il movimento di scarico da conto deposito, indicando:

- la data di scarico;
- il codice prodotto da anagrafica aziendale (o il codice UDI-DI);
- il codice fiscale del paziente o i dati anagrafici;
- il numero della SDO del paziente.

Viene inoltre scansionato ed allegato su AREAS il pdf della lettera d'impianto, contenente le seguenti informazioni minime (fino al prossimo avvio della cartella clinica informatizzata):

- la data d'impianto;
- il numero del registro operatorio e/o della cartella clinica/SDO;
- il codice attribuito dal fornitore, del lotto o numero seriale del dispositivo (UDI-PI);
- fustelle dei prodotti impiantati;
- timbro e firma del medico utilizzatore.

La lettera d'impianto, viene comunque trasmessa in originale (cartaceo), alla Farmacia delle Sale Operatorie, non oltre 48 ore dall'impianto, per i relativi adempimenti amministrativo-contabili.

La movimentazione di scarico da conto deposito nell'applicativo AREAS genera un decremento della giacenza del magazzino di conto deposito dell'U.O. (movimentazione esterna) e consente di dare avvio alle movimentazioni interne all'ARNAS, con le finalità di alimentare il consumato per CdC, la Contabilità Analitica e la fatturazione.

5.7 – Generazione ordine di reintegro e ordine di fatturazione

Il movimento di scarico di conto deposito nell'applicativo AREAS genera, in maniera automatica, per i prodotti utilizzati:

- un movimento di carico per acquisto, nel magazzino della Farmacia del P.O. di riferimento;
- un movimento di scarico a CdC, dal magazzino della Farmacia del P.O. di riferimento, alla U.O. utilizzatrice;
- un ordine di reintegro del Conto Deposito, per lo stesso DM, nel rispetto delle tempistiche di consegna previste dal contratto;
- un ordine di fatturazione al Fornitore.

La Farmacia delle Sale Operatorie, effettuate le verifiche di competenza sulle comunicazioni di avvenuto impianto (online e/o cartacee), procede a validare ed emettere:

- l'ordine di reintegro, al fine di provvedere al riallestimento dei prodotti in magazzino di CD, trasmettendo al Fornitore, tramite NSO, un ordine di consegna a titolo non oneroso (tipo 227);
- l'ordine di fatturazione, al fine di consentire al Fornitore l'emissione della relativa fattura, trasmettendo, tramite NSO, un ordine di acquisto a titolo oneroso (tipo 220).

5.8 – Accesso al Conto Deposito e controlli periodici

In caso di richiesta di accesso al Conto Deposito da parte del Fornitore, il R.U.C.D. ne autorizzerà l'accesso, salvo giustificato motivo.

Con periodicità semestrale, o almeno alla fine di ogni anno, il R.U.C.D. e l'eventuale "Gestore del magazzino di CD", in contraddittorio con il Fornitore, provvedono ad effettuare l'inventario dei prodotti in giacenza, verificando l'effettiva presenza in magazzino e le date di scadenza e redigendo un apposito verbale, che entrambe le parti dovranno firmare per accettazione.

In caso di discordanze, il Fornitore deve trasmettere una formale comunicazione alla Farmacia delle Sale Operatorie e al R.U.C.D. entro 10 giorni dalla verifica stessa, indicando i dati relativi al/i prodotto/i mancante/i, la data e il numero del DDT, al fine di individuare ogni possibile causa delle differenze riscontrate. Tali verifiche riguardano un periodo retroattivo massimo di 180 giorni.

Al termine delle verifiche, la Farmacia delle Sale Operatorie provvede ad emettere gli ordini di reintegro e fatturazione del/i prodotto/i erroneamente non ordinato/i, oppure ad avviare un contraddittorio con il Fornitore indicando le relative motivazioni.

5.9 – Chiusura del Conto Deposito

Alla data di scadenza del contratto di CD, la U.O.C. Provveditorato procede alla chiusura del contratto in applicativo AREAS ed invia comunicazione alla Farmacia delle Sale Operatorie ed al Fornitore, per procedere al ritiro dei prodotti in giacenza presso il reparto.

La Farmacia delle Sale Operatorie si occupa di redigere apposito verbale attestante il buono stato e le condizioni di integrità e funzionalità dei prodotti non utilizzati. Resta inteso che i prodotti che non presenteranno le suddette caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste dal contratto.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro della merce entro 15 giorni decorsi i quali l'ARNAS non sarà più tenuta alla custodia e non risponderà di mancanze e/o danneggiamenti.

Art. 6 – Gestione del Conto Visione

Le fasi e gli *owner* che caratterizzano il processo aziendale di gestione dei DM in Conto deposito vengono riepilogati nella tabella seguente e dettagliati nei successivi paragrafi:

FASI	OWNER
1. Procedura di gara	Provveditorato
2. Gestione dell'anagrafica prodotti	CUGIMPF-Farmacia Nesima
3. Attivazione del Conto Visione e individuazione del Responsabile Unico del Conto Visione	U.O./Farmacia delle S.O.
4. Gestione dell'anagrafica contratto di Conto Visione	Provveditorato
5. Utilizzo del DM in Conto Visione	U.O./Fornitore
6. Generazione ordine di fatturazione e movimenti di magazzino	Farmacia delle S.O./CUGIMPF-Farmacia Nesima
7. Chiusura del Conto Visione	Provveditorato

6.1 - Procedura di gara

Tale fase è analoga a quanto previsto nel precedente paragrafo 5.1.

6.2 - Gestione dell'anagrafica prodotti

Tale fase è analoga a quanto previsto nel precedente paragrafo 5.2.

6.3 - Attivazione del Conto Visione e individuazione del Responsabile Unico del Conto Visione

L'ARNAS individua nel Direttore/Responsabile della U.O. richiedente l'attivazione della gestione dei DM in Conto Visione, il Responsabile Unico del Conto Visione (R.U.C.V.), che sarà incaricato dell'esecuzione del contratto per tutta la sua durata, occupandosi di:

- gestire la movimentazione del materiale;
- impiegare i Dispositivi Medici del CV secondo l'uso per cui sono progettati;
- trasmettere tempestivamente alla Farmacia delle Sale Operatorie la documentazione di avvenuto impianto (fino al prossimo avvio della cartella clinica informatizzata).

Il R.U.C.V. ha facoltà di incaricare formalmente il proprio Coordinatore Infermieristico a "Gestore del Magazzino di Conto Visione", per svolgere le operazioni di gestione del magazzino dell'U.O. sui vari Dispositivi Medici.

Il R.U.C.V. invia alla Farmacia delle Sale Operatorie una richiesta di attivazione del Conto Visione, per i DM utilizzati nelle procedure chirurgiche di propria pertinenza. Tale richiesta deve contenere l'elenco quali-quantitativo dei dispositivi oggetto del CV, esclusivamente aggiudicati in gara, riportandone per ciascuno di questi, la tipologia e le caratteristiche specifiche, indicando le seguenti informazioni minime:

- il codice prodotto in anagrafica aziendale;
- il nome commerciale o l'indicazione del modello e dell'eventuale misura;
- il fabbisogno annuo necessario alla U.O. (che nel caso di gare di bacino o della CUC non può essere maggiore della quota riservata all'ARNAS).

In seguito alle verifiche tecniche effettuate dalla Farmacia delle Sale Operatorie sull'elenco dei prodotti richiesti, la documentazione viene trasmessa all'U.O.C. Provveditorato, come oggetto del contratto di CV.

6.4 - Gestione dell'anagrafica contratto di Conto Visione

La U.O.C. Provveditorato provvede alla creazione del contratto di CV nell'applicativo AREAS, inserendo le informazioni relative agli esiti di gara ed obbligatorie per la gestione dei flussi, ministeriale e regionale (Fornitore, CIG, importo, validità, ...). Successivamente procede a definire il legame tra il contratto e i prodotti trasmessi dalla Farmacia delle Sale Operatorie, indicando per ciascuno di essi la quantità aggiudicata.

Contestualmente vengono perfezionati con i Fornitori, i relativi contratti di fornitura necessari alla gestione del CV, contenenti le seguenti informazioni minime:

- oggetto e durata della fornitura;
- individuazione del R.U.C.V.;
- modalità e tempistiche di gestione della fornitura;
- descrizione delle responsabilità;
- modalità di chiusura del contratto.

Nell'ipotesi, invece, di recepimento da parte dell'ARNAS degli esiti definitivi di una procedura di gara, aggiudicata dalla Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana o da altra Azienda Sanitaria per contro del Bacino della Sicilia Orientale, resta salva, se prevista, l'eventuale diversa regolamentazione del contratto di conto visione, per come disciplinata negli atti/documentazione di gara.

6.5 – Utilizzo del DM in Conto Visione

Stante la natura del metodo di approvvigionamento, il Fornitore provvede alla consegna dei prodotti richiesti per uno specifico intervento chirurgico (tra quelli aggiudicati in gara), nel rispetto delle tempistiche previste nel relativo contratto, direttamente al R.U.C.V. dell'U.O. o all'eventuale "Gestore del Magazzino di CV". Tali prodotti sono accompagnati da apposito DDT di CV (o di deposito transitorio), per le necessarie operazioni di trasporto fino all'ARNAS.

Selezionati i DM necessari all'effettivo utilizzo per lo specifico caso clinico, tra le differenti misure e tipologie presenti nella consegna, i restanti prodotti vengono restituiti al Fornitore.

Ovviamente, il R.U.C.V., insieme all'eventuale "Gestore del Magazzino di CV", oltre a quanto previsto precedentemente, si occupa di informare immediatamente la Farmacia delle Sale Operatorie e il Fornitore di eventuali danni ai prodotti, in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene, al fine di evitare il passaggio di proprietà di tali DM, che obbligherà l'ARNAS ad emettere il relativo ordine di acquisto.

Per i soli prodotti utilizzati, il Fornitore riemette il relativo DDT contenente:

- la quantità consegnata;
- il codice prodotto del Fornitore;
- il codice UDI-DI;
- il codice UDI-PI, contenente il numero del lotto di riferimento, la data di scadenza e l'eventuale *serial number*.

La gestione dei prodotti deve essere a lotti, per permettere in qualsiasi momento la tracciabilità degli stessi.

Non oltre 48 ore dall'impianto, il R.U.C.V. o l'eventuale "Gestore del Magazzino di CV", trasmettono alla Farmacia delle Sale Operatorie tale DDT e la relativa lettera d'impianto, in originale, per i relativi adempimenti amministrativo-contabili. La lettera d'impianto deve contenere le seguenti informazioni minime (fino al prossimo avvio della cartella clinica informatizzata):

- la data d'impianto;
- il numero del registro operatorio e il numero della cartella clinica/SDO;
- il codice attribuito dal fornitore, del lotto o numero seriale del dispositivo (UDI-PI);
- fustelle dei prodotti impiantati;
- timbro e firma del medico utilizzatore.

6.6 – Generazione ordine di fatturazione e movimenti di magazzino

La Farmacia delle Sale Operatorie, effettuate le verifiche di competenza sulle comunicazioni di avvenuto impianto, procede a validare ed emettere l'ordine di fatturazione tramite la procedura

informatica amministrativo-contabile AREAS (*Engineering*), al fine di consentire al Fornitore l'emissione della relativa fattura, trasmettendo, tramite NSO, un ordine di acquisto a titolo oneroso (tipo 220).

Successivamente, la Farmacia delle Sale Operatorie trasmette la documentazione alla U.O.C. Servizio di Farmacia ospedaliera P.O. Garibaldi Nesima, che tramite l'ufficio CUGIMPF, procede ad effettuare sull'applicativo AREAS il movimento di carico per acquisto di beni in CV, indicando i dati presenti nel DDT e nella lettera d'impianto ed allegando in applicativo le relative scannerizzazioni.

Contestualmente al movimento di carico, l'applicativo AREAS genera, in maniera automatica, per i prodotti utilizzati, il relativo movimento di scarico a CdC per beni in CV.

6.7 – Chiusura del Conto Visione

Alla data di scadenza del contratto di CV, il Provveditorato procede alla chiusura del contratto in applicativo AREAS ed invia comunicazione alla Farmacia delle Sale Operatorie ed al Fornitore, per comunicare la cessazione delle attività.

Art. 7 – Tracciabilità - Richiami - Avvisi di sicurezza

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'ARNAS, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato il dispositivo oggetto di "richiamo". Il Fornitore pertanto comunicherà in via formale all'ARNAS, il codice, il lotto/matricola e la data d'impianto dei prodotti in oggetto.

Nell'eventualità di prodotti posti in sospensiva da parte del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il Fornitore dovrà:

- attivarsi e rendersi disponibile al ritiro dei prodotti gestiti in Conto Deposito e stoccati presso le UU.OO. senza ulteriori addebiti economici;
- provvedere al rimborso delle spese sostenute a seguito della suddetta sospensiva per il materiale già impiantato.