

**Direzione Regionale:** SALUTE E POLITICHE SOCIALI

**Area:** RISORSE FARMACEUTICHE

## DETERMINAZIONE

N. G09080 del 28/06/2017

Proposta n. 11810 del 26/06/2017

**Oggetto:**

Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto.

**Proponente:**

Estensore

DESIDERIO VALERIA

Responsabile del procedimento

LOMBARDOZZI LORELLA

Responsabile dell' Area

L. LOMBARDOZZI

Direttore Regionale

V. PANELLA

Protocollo Invio

Firma di Concerto

Oggetto: Procedura Gestione Dispositivi Medici in Conto Deposito e Schema di Contratto.

## **IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE SALUTE E POLITICHE SOCIALI**

SU PROPOSTA del Dirigente dell' Area Risorse Farmaceutiche;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002, avente ad oggetto "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale", e successive modificazioni;

VISTO il D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria;

VISTO il D.L. 78/2015

VISTA la Delibera di Giunta Regionale n. 723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito al Dr. Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale Salute e politiche Sociali;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta del 22 febbraio 2017, n. U0052 recante l'adozione del Programma Operativo 2016 - 2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale";

VISTA la spesa regionale per i dispositivi medici per l'anno 2016 pari a €458.111.000, costituita da €345.171.000 per dispositivi medici e €112.940.000 per diagnostici in vitro

CONSIDERATO che circa il 38% di tale spesa ( € 133.000.000) è imputabile a dispositivi medici impiantabili e dispositivi medici impiantabili attivi;

RITENUTO di dover codificare e uniformare la procedura di Conto Deposito nella Regione Lazio, per i Dispositivi Medici impiantabili e impiantabili attivi;

RITENUTO di dover codificare una tipologia di contratto applicabile a tutte le procedure di conto deposito nelle strutture sanitarie regionali.

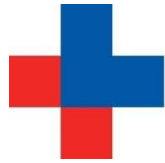
### **DETERMINA**

Per quanto espresso in premessa, che si intende integralmente riportato,

di recepire il documento "Procedura Gestione DM in Conto Deposito" parte integrante del presente atto (allegato 1) e lo "Schema di contratto per i dispositivi in conto deposito" ( allegato 2)

La presente determinazione sarà trasmessa per l'adozione alle Aziende UU.SS.LL. ed Ospedaliere, agli IRCCS, della Regione Lazio e resa disponibile sul sito web della Regione Lazio all'indirizzo [www.regione.lazio.it](http://www.regione.lazio.it) nel link dedicato alla Sanità.

Il Direttore  
Dr. Vincenzo Panella



**SALUTE LAZIO**  
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

# Procedura Gestione DM in Conto Deposito

---

Copia

## Indice

Premessa .....	3
Processo 1: Definizione del Fabbisogno di DM e Stipula del Contratto Estimatorio .....	4
P.1.A. Definizione del Fabbisogno .....	4
P.1.B. Valutazione Procedura di acquisto.....	5
P.1.C. Stipula del contratto estimatorio .....	5
Processo 2: Gestione del Conto Deposito e utilizzo dei DM .....	7
P.2.A. Consegna della Merce .....	7
P.2.B. Ricezione della Merce .....	8
P.2.C. Utilizzo del DM .....	9
P.2.D. Generazione ordine di reintegro.....	9
P.2.E. Generazione ordine di fatturazione .....	9
Processo 3: Verifiche inventariali trimestrali .....	10
P.3.A. Verifica delle giacenze.....	10
P.3.B. Contraddittorio con il fornitore.....	10
P.3.C. Generazione dell'Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura .....	10
Processo 4: Scadenza del contratto estimatorio .....	12
P.4.A. Scadenza del contratto estimatorio.....	12
P.4.B. Verifica delle giacenze.....	12
P.4.C. Ritiro della merce e scarico dal SI.....	13
P.4.D. Generazione dell'Ordine di Fatturazione, emissione e liquidazione della fattura .....	13
Processo 5: Recesso dal contratto estimatorio .....	14
P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto .....	14
P.5.B. Ricezione della comunicazione di chiusura anticipata del contratto.....	14
Processo 6: Richiesta chiusura di un articolo .....	15
P.6.A. Richiesta chiusura articolo .....	15
P.6.B. Ricezione comunicazione chiusura articolo .....	16
Appendice: Elenco di DM (DM) da gestire in Conto Deposito .....	17
Appendice: Contenuti minimali di uno schema di contratto estimatorio.....	18
Allegato 1: Modulo di richiesta del fabbisogno di DM .....	20
Allegato 2: Report di utilizzo dei DM.....	27

## Premessa

Il “conto deposito” è lo strumento tramite cui il fornitore e l’azienda cliente si accordano affinché quest’ultima non sia tenuta a pagare immediatamente la merce ricevuta e abbia la facoltà di restituire ciò che non ha utilizzato.

La locuzione “conto deposito” non identifica alcuna fattispecie giuridica tipica, tuttavia essa sottende solitamente alla fattispecie del contratto estimatorio (art. 1556 c.c.), il cui elemento essenziale è la facoltà dell’ “accipiens” (struttura sanitaria) di pagare il bene o restituirlo alla scadenza del termine.

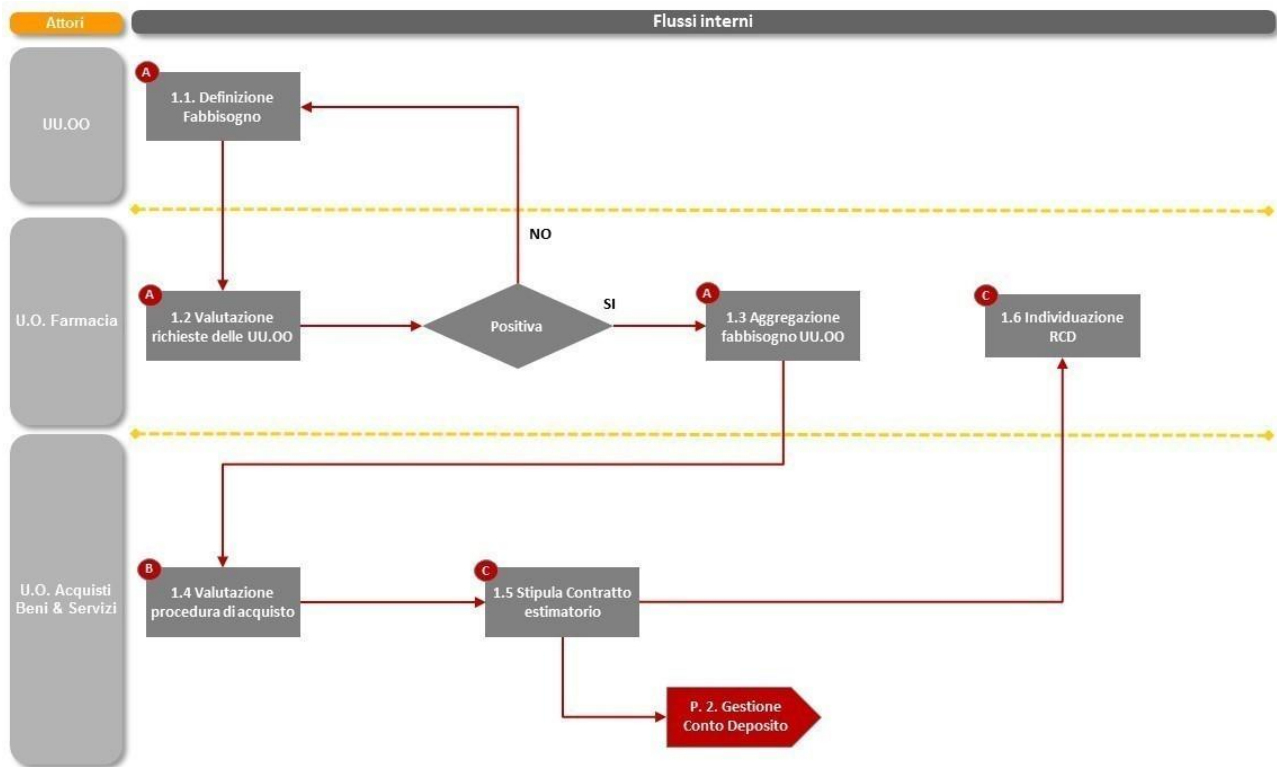
Con il contratto estimatorio una parte consegna una o più cose mobili all’altra e questa si obbliga a pagare il prezzo, salvo che restituisca la merce nel termine stabilito. I beni devono essere restituiti nella loro integrità.

L’ “accipiens” possiede piena disponibilità della merce, tuttavia i beni non entrano nel suo patrimonio, tanto che i suoi creditori non possono sottoporle a pignoramento. Pertanto, la proprietà della merce resta in capo al tradens (fornitore) per tutta la durata convenzionale del rapporto. Il tratto distintivo è quindi dato dall’elemento reale del passaggio della cosa dal tradens all’ accipiens.

Il presente documento intende definire una procedura regionale per la gestione dei beni in conto deposito. Si riporta di seguito una legenda per la lettura dei flussi dei processi riportati nel documento.



## Processo 1: Definizione del Fabbisogno di DM e Stipula del Contratto Estimatorio



- A Definizione del fabbisogno:** ciascuna UU.OO invia la richiesta di fabbisogno di DM all’U.O. Farmacia
- B Valutazione procedura di acquisto:** l’U.O. ABS, una volta ricevuto il fabbisogno aggregato di DM delle UU.OO, procede con la selezione della procedura di acquisto della merce, sulla base dell’entità dell’importo totale
- C Stipula del contratto estimatorio:** una volta identificati i fornitori di DM di cui si avvarrà l’azienda, si procede con la stipula del contratto estimatorio con gli stessi

### P.1.A. Definizione del Fabbisogno

- 1.1. Definizione Fabbisogno
- 1.2. Valutazione Richieste delle UU.OO.
- 1.3. Aggregazione fabbisogno UU.OO.

La valutazione del fabbisogno viene effettuata da ciascuna U.O. sulla base della tipologia di prestazioni erogate, dei consumi/utilizzo dei DM negli anni precedenti (consumi storici), dei DM/attrezzature disponibili nell’U.O. e delle evoluzioni tecnologiche intervenute in materia di DM definendone l’ordine di priorità per l’introduzione nella pratica clinica.

Le singole UU.OO inviano le richieste di fabbisogno di DM all’U.O. Farmacia attraverso un apposito modulo (Allegato 1).

L’U.O. Farmacia procede con la verifica della richiesta dei DM effettuando sia:

- un’analisi dell’effettiva necessità tecnica;

- una verifica sulla compatibilità con la programmazione aziendale e gli obiettivi aziendali previsti.

In caso di esito negativo l'U.O. Farmacia richiede alla/e UU.OO. di rimodulare le richieste dei DM.

In caso di esito positivo l'U.O. Farmacia aggrega le richieste di fabbisogno delle UU.OO e le invia alla U.O. Acquisti Beni e Servizi (ABS) per la valutazione della procedura di acquisto (Figura 1).

### *P.1.B. Valutazione Procedura di acquisto*

#### *1.4. Valutazione procedura di acquisto*

L' U.O. Acquisti Beni e Servizi, sulla base delle richieste di fabbisogno aggregate pervenute, individua la procedura di acquisto della merce in base alla normativa nazionale e regionale.

### *P.1.C. Stipula del contratto estimatorio*

#### *1.5. Stipula Contratto Estimatorio*

#### *1.6. Individuazione RCD*

La U.O. Acquisti Beni e Servizi stipula il contratto estimatorio con la ditta fornitrice individuata mediante le modalità descritte nel paragrafo precedente.

Nel contratto devono essere indicate:

- le modalità di gestione dello stesso;
- Il perimetro, ossia l'elenco degli articoli da mettere a disposizione dell'azienda sanitaria;
- la quantità minima concordata di dispositivi previsti presso i magazzini dell'azienda sanitaria e che il fornitore si impegna a garantire sulla base dei consumi stimati dall'azienda. I quantitativi concordati potranno variare previa comunicazione da parte della U.O. Farmacia alla ditta fornitrice;
- il prezzo di acquisto per singolo DM.

È necessario prevedere una funzione per il caricamento dei contratti stipulati che dovrà essere gestita dall' U.O. Acquisti beni e servizi e che permetterà di associare ciascun contratto ad un codice univoco. Tale form deve prevedere l'inserimento a sistema delle seguenti informazioni:

- codice e denominazione del fornitore
- tipologia del contratto (es. contratto quadro, estimatorio etc)
- U.O. utilizzatrice
- data di inizio e data di scadenza del contratto
- eventuali condizioni di erogazione della fornitura (es. tempo di consegna in giorni)
- importo totale del contratto
- condizioni di fatturazione
- modalità di pagamento
- il codice, il prezzo e la quantità di ciascun dispositivo medico
- eventuali penali

Al momento della creazione di un nuovo documento contrattuale, è necessario verificare la presenza del fornitore con cui si sta stipulando il contratto nell'anagrafica aziendale dei fornitori:

1. nel caso in cui il fornitore sia già presente all'interno dell'anagrafica, i riferimenti del documento contrattuale vengono inseriti nell'apposito form.

2. nel caso in cui il fornitore non sia già presente all'interno dell'anagrafica, le informazioni relative al nuovo fornitore vengono inserite in quest'ultima ed i riferimenti del documento contrattuale vengono inseriti nell'apposito form.

Successivamente deve essere valutata anche la presenza degli articoli nell'anagrafica aziendale dei DM:

1. in caso positivo, viene selezionato tale prodotto ed inserito all'interno del form;
2. nel caso in cui il dispositivo medico non sia presente all'interno dell'anagrafica, la stessa deve essere integrata con le informazioni relative al nuovo dispositivo medico. A questo punto il dispositivo medico viene selezionato ed inserito all'interno del form.

Il responsabile del conto deposito a livello aziendale (RCD) viene individuato nell'ambito del personale dell'Unità Operativa Farmacia. Il RCD è la persona incaricata di:

- gestire i rapporti con i fornitori di conto deposito;
- gestire i rapporti con le altre Unità Operative coinvolte nei processi di gestione del Conto Deposito (Acquisti Beni e Servizi, Contabilità e altre unità operative aziendali).

Successivamente alla stipula del contratto estimatorio con il fornitore viene individuato un responsabile conto deposito a livello della singola unità operativa interessata (RCD UO).

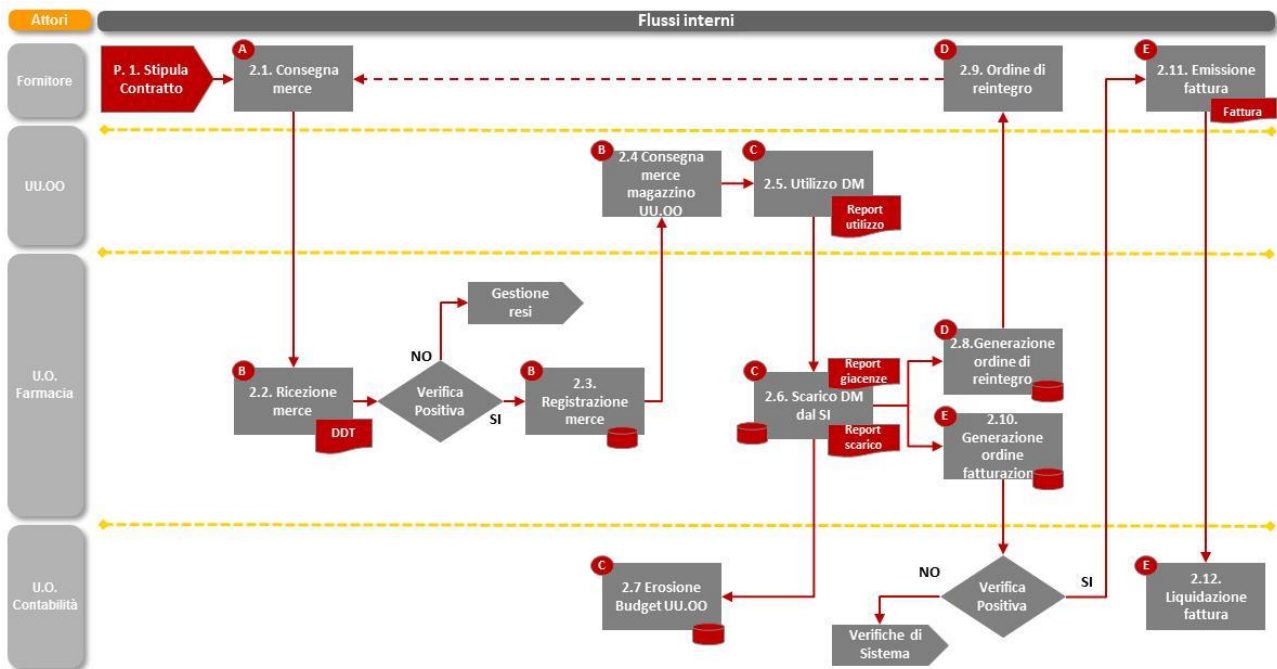
Il RCD UO è la persona incaricata dell'esecuzione del contratto estimatorio a livello di Unità Operativa per tutta la durata prevista dal contratto ed in particolare:

- gestisce la movimentazione del materiale;
- gestisce le scorte secondo il metodo FEFO (*First Expired First Out*);
- si interfaccia con il RCD aziendale.

COPY



## Processo 2: Gestione del Conto Deposito e utilizzo dei DM



**A** **Consegna della merce:** il fornitore provvede alla consegna della merce presso il magazzino conto deposito dell'U.O. Farmacia

**B** **Ricezione della merce:** l'U.O. Farmacia riceve tutta la merce consegnata dal fornitore, ne controlla la conformità rispetto a quanto definito nel contratto e quanto concordato con il fornitore e procede con la registrazione della merce nel SI. La merce verrà conservata a cura della farmacia in spazi dedicati e separati per i fabbisogni espressi dalle singole U.O.

Le U.O. potranno ritirare ogni 15 giorni il fabbisogno programmato. L'invio al reparto dovrà essere tracciato sul S.I.

**C** **Utilizzo del DM:** l'U.O. in caso di necessità utilizza il DM e giornalmente invia alla U.O. Farmacia il Report di utilizzo dei DM. L'U.O. procede pertanto allo scarico dei DM utilizzati dal SI; contestualmente viene eroso il budget dell'U.O.

Le U.O. conserveranno in appositi spazi il materiale ritirato e non utilizzato fino ad una validità residua pari a 1/3 della validità del prodotto.

**D** **Generazione ordine di reintegro:** in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM viene generato, anche tramite un apposito *alert* del SI laddove disponibile, l'ordine di reintegro del DM, che viene inviato al fornitore. A questo punto inizia un nuovo processo che parte nuovamente dalla consegna della merce

**E** **Generazione ordine di fatturazione:** mensilmente tramite il SI viene generato l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall'U.O. Contabilità, viene inviato al fornitore che provvede all'emissione della fattura

### P.2.A. Consegna della Merce

#### 2.1 Consegna Merce

Il fornitore consegna la merce nel luogo indicato nel contratto entro **48 ore** dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale. Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del

fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- *DDT di Costituzione Conto Deposito*, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- *DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto*, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- *DDT di reintegro Conto Deposito a seguito resi*, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a  $\frac{2}{3}$  della validità massima. La ditta fornitrice è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.

### *P.2.B. Ricezione della Merce*

Il RCD dell'U.O. Farmacia effettua un controllo quali-quantitativo di conformità tra il DDT e la merce consegnata.

In caso di merce scaduta o aperta o non congrua rispetto alla richiesta quali-quantitativa, la restituzione alla ditta fornitrice avviene mediante compilazione di bolla di reso a cura dell'U.O. Farmacia.

In caso di esito positivo della verifica, l'U.O. Farmacia effettua la registrazione nel sistema informatico inserendo i seguenti dati:

- codice prodotto (da anagrafica aziendale);
- descrizione del prodotto;
- codice repertorio;
- CND;
- quantità;
- prezzo;
- azienda fornitrice con relative informazioni (ragione sociale, referenti, recapiti telefonici, indirizzi email etc.);
- titolo di godimento;
- data di ricezione;
- estremi del DDT;
- numero di lotto;
- scadenza del prodotto;
- U.O. richiedente;

Il sistema informatico aziendale deve essere collegato sia all'anagrafica aziendale dei fornitori che all'anagrafica aziendale dei DM.

Successivamente alla registrazione da parte dell'U.O. Farmacia i DM vengono inviati all'U.O. di pertinenza secondo le modalità indicate nel paragrafo precedente. Il RCD UO afferente all'U.O. a cui è stata consegnata la merce verifica la corrispondenza in quantità e qualità dei DM richiesti e diviene responsabile della corretta conservazione degli stessi.

### *P.2.C. Utilizzo del DM*

La/le U.O. inviano all' U.O. Farmacia un apposito "Report di utilizzo" nella stessa giornata di utilizzo (Allegato 2).

L'U.O. Farmacia, una volta ricevuto il report di utilizzo dei DM, procede a scaricare il/i DM utilizzati dal sistema informatico e stampare il "Report di scarico" del/i DM che attesta l'avvenuto utilizzo del/i dispositivi da parte delle relative UU.OO.

Contestualmente alla creazione del report di scarico, l'U.O. Farmacia, tramite il sistema informatico, laddove disponibile, provvede alla creazione di un "Report delle giacenze" che fornisce informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun DM nei magazzino conto deposito ( farmacia/U.O.).

Tale fase di scarico dei DM e di creazione della reportistica può avvenire secondo diverse modalità più o meno automatizzate sulla base dei sistemi disponibili in azienda (ad es. attraverso un terminale con acquisizione ottica delle informazioni, manualmente da parte del personale preposto etc).

Lo scarico dal S.I. del DM permette di erodere il budget assegnato all'U.O. utilizzatrice.

### *P.2.D. Generazione ordine di reintegro*

Contestualmente alla creazione della reportistica relativa agli scarichi effettuati e alle giacenze disponibili, in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM (concordata con il fornitore nel contratto) viene generato, anche tramite un apposito *alert* del SI, laddove disponibile, l'ordine di reintegro del dispositivo medico, che viene inviato al fornitore, manualmente o automaticamente (ad esempio tramite email) in base ai sistemi informativi disponibili in azienda.

### *P.2.E. Generazione ordine di fatturazione*

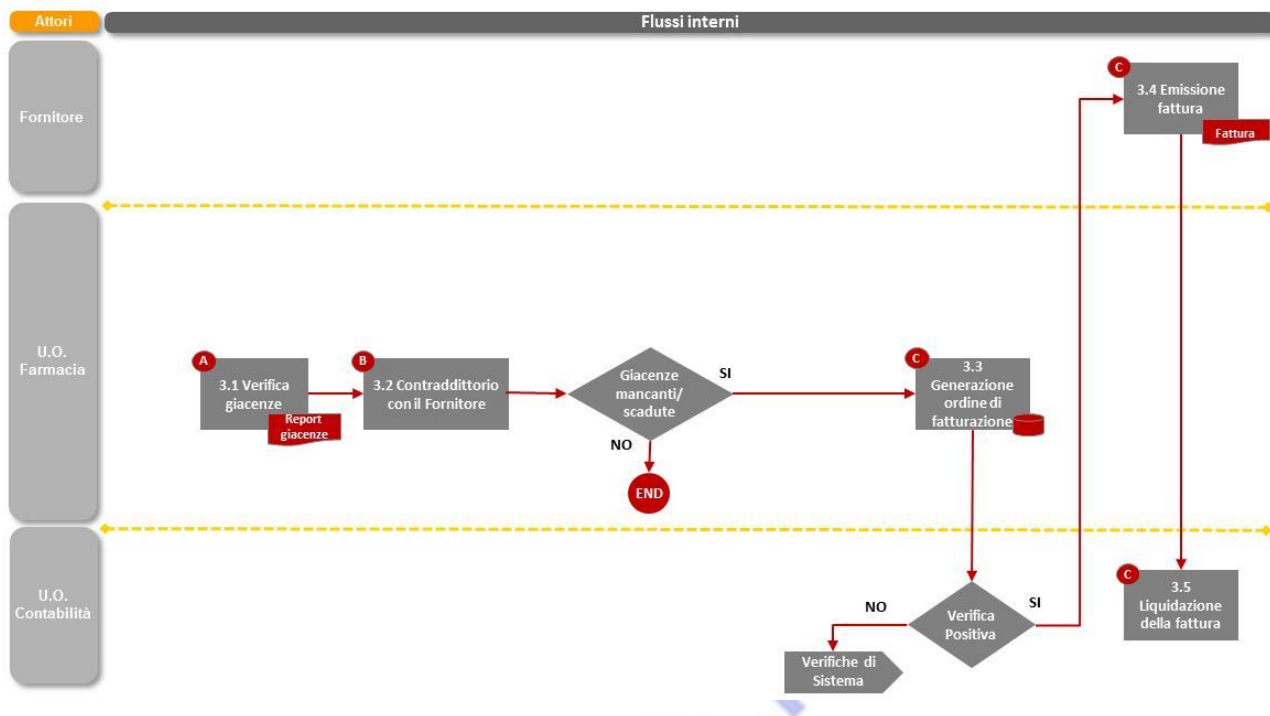
Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- codici dei prodotti;
- descrizione dei prodotti;
- quantità consumata;
- prezzo
- CIG

A questo punto l'ordine di fatturazione viene inviato all' U.O. Contabilità, che, una volta verificata la coerenza dei dati, lo approva, lo stampa e lo invia al fornitore.

A fronte di tale ordine di fatturazione il fornitore emette fattura che contiene il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce.

## Processo 3: Verifiche inventariali trimestrali



- A** **Verifica giacenze:** trimestralmente l'U.O. Farmacia provvede a verificare le giacenze di magazzino anche presso le U.O. richiedenti ed inviare il Report delle giacenze al fornitore
- B** **Contraddittorio con il fornitore:** il Report delle giacenze viene condiviso con il fornitore per verificare congiuntamente lo status delle giacenze nel magazzino conto deposito
- C** **Generazione ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura:** nel caso in cui dalle verifiche effettuate emergano delle giacenze scadute o mancanti, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall' U.O.C. ABS, viene inviato al fornitore che emette la fattura e successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità

### P.3.A. Verifica delle giacenze

Trimestralmente l'U.O. Farmacia invia al fornitore il Report delle giacenze prodotto tramite l'ultimo scarico effettuato dal SI aziendale, laddove disponibile, e che contiene quindi informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun dispositivo medico nel magazzino conto deposito.

### P.3.B. Contraddittorio con il fornitore

Il fornitore, una volta ricevuto e valutato il Report delle giacenze, lo discute con il personale di riferimento dell'azienda ed in caso di necessità vengono svolti ulteriori approfondimenti in merito allo status delle giacenze.

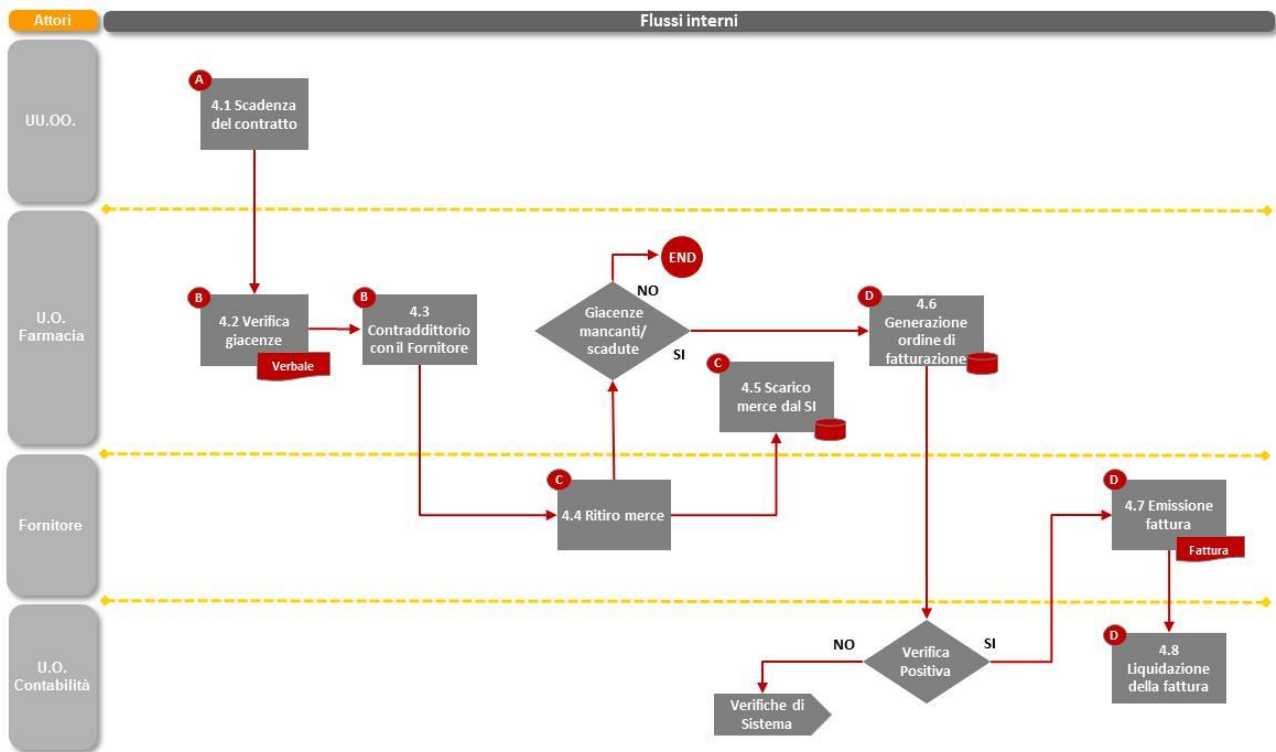
### P.3.C. Generazione dell'Ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura

contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

Copia

## Processo 4: Scadenza del contratto estimatorio



- A** **Scadenza del contratto estimatorio:** termine del rapporto contrattuale
- B** **Verifica giacenze:** l'U.O. Farmacia provvede a verificare le giacenze e a redigere un verbale. Successivamente tale verbale viene condiviso con il fornitore per verificare congiuntamente lo status delle giacenze in conto deposito
- C** **Ritiro della merce e scarico dal SI:** il fornitore provvede al ritiro delle giacenze nel magazzino del conto deposito e l'U.O. Farmacia procede a scaricare la merce riconsegnata al fornitore dal SI
- D** **Generazione ordine di fatturazione, emissione e liquidazione della fattura:** nel caso in cui dalle verifiche effettuate emergano delle giacenze scadute o mancanti, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione che, una volta validato dall' U.O. Contabilità, viene inviato al fornitore che emette la fattura e successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

### P.4.A. Scadenza del contratto estimatorio

Il rapporto contrattuale termina secondo le date stabilite dal contratto estimatorio stipulato tra l'azienda sanitaria e la ditta fornitrice.

### P.4.B. Verifica delle giacenze

La verifica delle giacenze viene svolta preventivamente da parte dell'U.O. Farmacia, che redige un apposito verbale. Successivamente il verbale viene condiviso con il personale di riferimento della ditta fornitrice e la verifica viene fatta congiuntamente in regime di contraddittorio.

#### *P.4.C. Ritiro della merce e scarico dal SI*

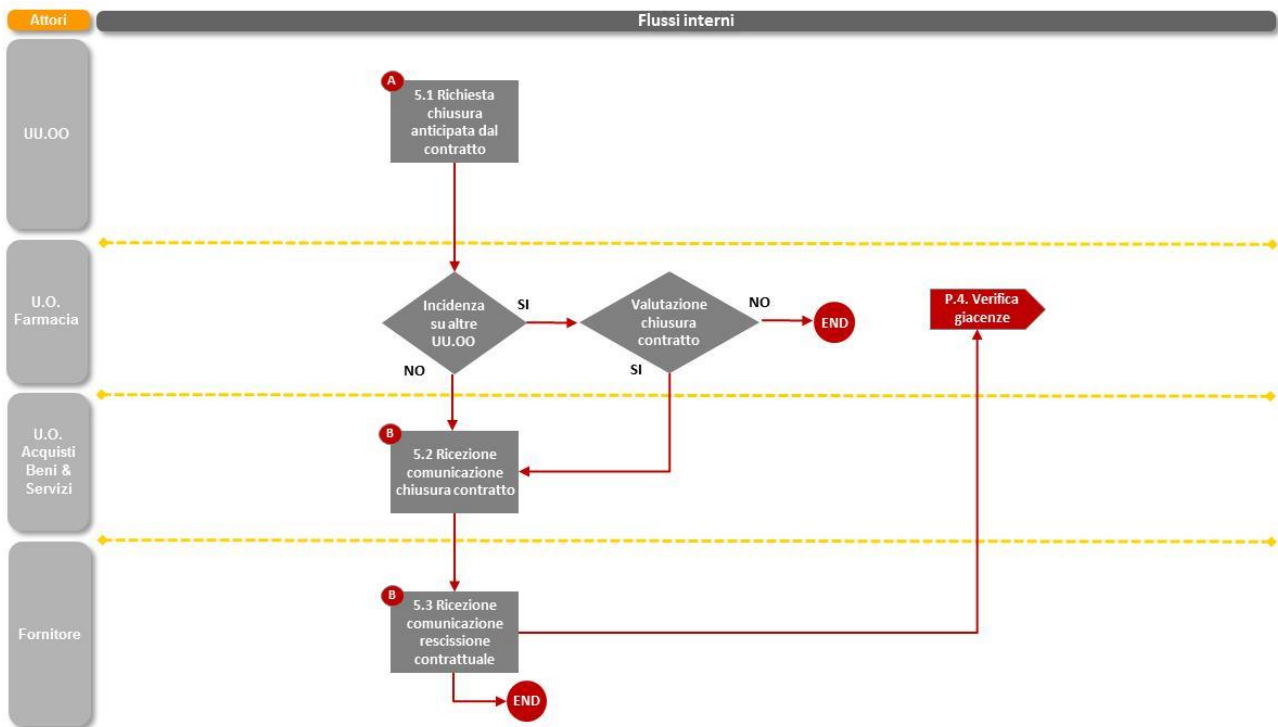
Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che non è stata utilizzata alla data del termine del contratto. Successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

#### *P.4.D. Generazione dell'Ordine di Fatturazione, emissione e liquidazione della fattura*

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

Copia

## Processo 5: Recesso dal contratto estimatorio



**A**

**Richiesta chiusura anticipata del contratto:** l'U.O. può richiedere all'U.O. Farmacia la chiusura anticipata del rapporto contrattuale prima dei tempi previsti dal contratto stesso. L'U.O. Farmacia valuta l'impatto sulle altre UU.OO ed in caso positivo valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto

**B**

**Ricezione comunicazione chiusura del contratto:** l'U.O. Farmacia provvede a comunicare all'U.O. ABS la necessità di rescissione del contratto e quest'ultima la invia al fornitore

### *P.5.A. Richiesta chiusura anticipata del contratto*

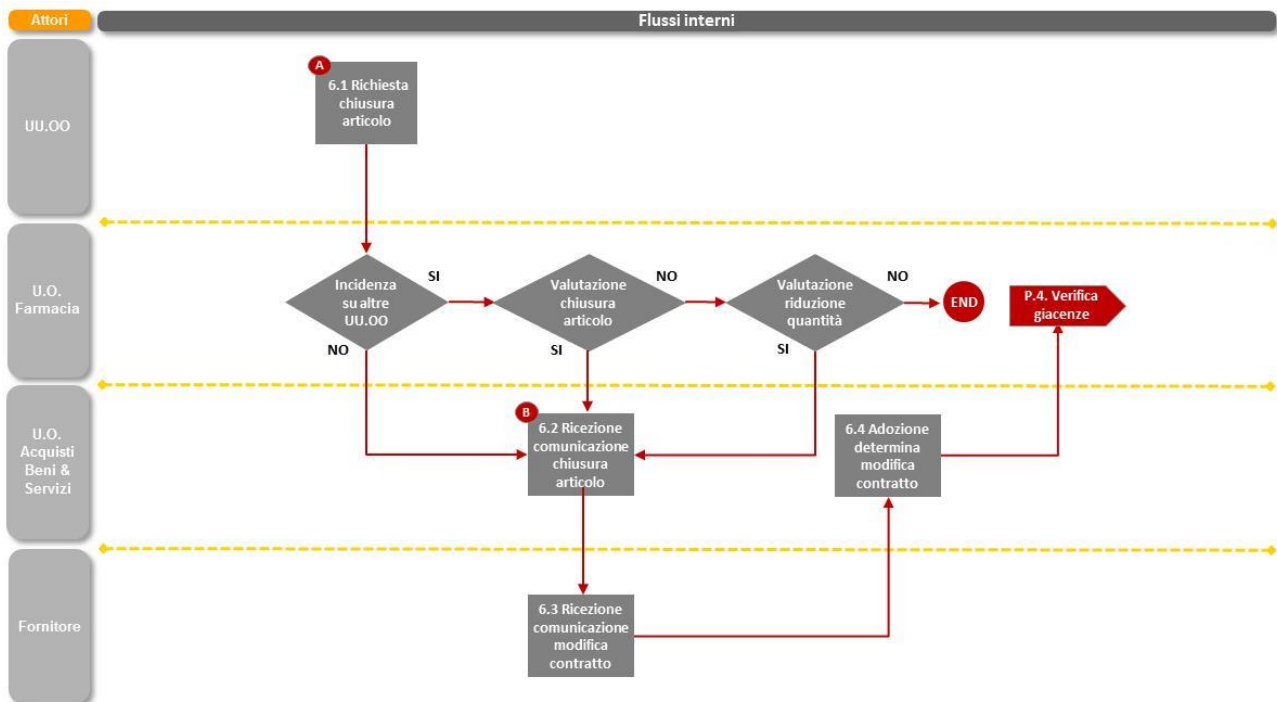
Le UU.OO possono richiedere, laddove previsto, la chiusura anticipata del contratto estimatorio, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della chiusura anticipata del contratto sulle altre UU.OO coinvolte e in caso di mancanza di effetti sulle altre UU.OO valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto.

### *P.5.B. Ricezione della comunicazione di chiusura anticipata del contratto*

Nel caso in cui l'U.O. Farmacia abbia approvato la chiusura anticipata del contratto, lo comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi. Quest'ultima a sua volta provvede a trasmettere tale comunicazione al fornitore.



## Processo 6: Richiesta chiusura di un articolo



**A** **Richiesta chiusura articolo:** su richiesta dell'U.O. utilizzatrice, l'U.O. Farmacia richiede la chiusura anticipata della fornitura di un singolo articolo previa valutazione dell'impatto sulle altre UU.OO della chiusura di un intero prodotto o di una riduzione delle quantità

**B** **Ricezione comunicazione chiusura articolo:** L'U.O. ABS riceve la comunicazione di chiusura dell'articolo o di riduzione della quantità e provvede ad inviare la comunicazione di modifica del contratto al fornitore. Successivamente l'U.O. ABS adotta la determina di modifica del contratto.

### P.6.A. Richiesta chiusura articolo

#### 6.1 Richiesta chiusura articolo

Le UU.OO possono richiedere la chiusura della fornitura in conto deposito di singoli prodotti, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della cessazione della fornitura in conto deposito del prodotto o della modifica delle quantità dello stesso per le altre UU.OO. coinvolte.

In caso di immissione in commercio di DM con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli precedentemente utilizzati, il fornitore sarà tenuto a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, proponendo la sostituzione dei prodotti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Si procederà pertanto anche in questo caso alla chiusura della fornitura del singolo dispositivo medico e alla sostituzione dello stesso con il prodotto più innovativo.

*P.6.B. Ricezione comunicazione chiusura articolo*

In mancanza di effetti sulle altre UU.OO, l'U.O. Farmacia comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi la necessità di chiudere la fornitura di un singolo articolo; quest'ultima provvede ad inviare al fornitore la comunicazione di modifica del contratto e successivamente adotta la determina di modifica del contratto estimatorio.

Copia

## Appendice: Elenco di DM (DM) da gestire in Conto Deposito

Al fine di circoscrivere l'ambito di applicazione del conto deposito a quei prodotti che giustificano una siffatta modalità di gestione, si indicano di seguito le categorie di DM la cui gestione in conto deposito è, allo stato attuale, considerata appropriata:

CATEG.	DESCRIZIONE CATEGORIA	RAMO CND	DESCRIZIONE RAMO CND
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	J01	DISPOSITIVI PER FUNZIONALITA' CARDIACA
J	DISPOSITIVI IMPIANTABILI ATTIVI	J02	NEUROSTIMOLATORI
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P07	PROTESI VASCOLARI E CARDIACHE
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P08	PROTESI UROGENITALI
P	DISPOSITIVI PROTESICI IMPIANTABILI E PRODOTTI PER OSTEOSINTESI	P09	PROTESI ORTOPEDICHE E MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA

Qualora dovessero sussistere particolari condizioni aziendali che richiedano l'utilizzo della gestione in conto deposito di DM non compresi nell'elenco di cui sopra, si dovrà darne preventiva comunicazione alla Regione tramite apposita richiesta. In caso di accettazione da parte della Regione, il prodotto verrà aggiunto all'elenco dei DM gestibili in conto deposito.

## Appendice: Contenuti minimali di uno schema di contratto estimatorio

Le AA.SS. che vogliono avvalersi della gestione di DM in conto deposito dovranno stipulare apposito contratto con le aziende fornitrici di cui all'art. 1556 del Codice Civile che disciplina il contratto estimatorio secondo cui *“una parte (tradens fornitore) consegna una o più cose mobili all'altra (accipiens AS/AO), mentre quest'ultima si obbliga a pagarne il prezzo o a restituirle nel termine stabilito”*.

Ciascun contratto stipulato tra le parti contraenti deve contenere:

- indicazioni sulle parti contraenti del contratto (azienda sanitaria e ditta fornitrice);
- la tipologia del contratto stipulato (es. contratto estimatorio);
- il perimetro, ossia l'elenco dei DM che la ditta fornitrice mettere a disposizione dell'azienda sanitaria;
- la durata del contratto e l'eventuale inserimento di clausole relative al rinnovo tacito del contratto;
- condizioni di erogazione della fornitura: Il fornitore si obbliga entro un termine dalla firma del contratto a consegnare al magazzino dell'azienda sanitaria i DM richiesti;
- previsione dell'emissione, da parte del fornitore, del documento di trasporto con la causale del conto deposito comprensivo dell'indicazione della quantità consegnata, del codice prodotto del Dispositivo Medico, del numero di lotto di riferimento e dell'eventuale data di scadenza;
- modalità di tracciabilità dell'utilizzo dei DM ed ordine di ripristino degli stessi: l'azienda sanitaria dovrà tracciare l'utilizzo dei DM e produrre l'ordine di reintegro da inviare al fornitore tramite email (o altro mezzo);
- modalità di gestione delle verifiche inventariali: l'azienda sanitaria provvede ad effettuare l'inventario dei DM giacenti ed individuare le modalità di verifica delle giacenze da parte del fornitore.
- modalità di emissione ordine e modalità di fatturazione: l'ordine di fatturazione relativo alla merce utilizzata verrà redatto secondo le procedure interne all'azienda. L'azienda sanitaria si obbliga a pagare il prezzo al fornitore. L'ordine emesso recherà il dettaglio del materiale utilizzato ed il fornitore utilizzerà tale ordine per l'emissione della fattura di pagamento;
- indicazione sulla custodia dei beni: l'azienda sanitaria, sulla base delle istruzioni concordate con il fornitore, si impegna ad avere una adeguata custodia e manutenzione dei DM in conto deposito;
- individuazione responsabilità: l'azienda sanitaria deve individuare le sue responsabilità in merito al rischio e/o deperimento e/o deterioramento (es. per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei DM a partire dal momento in cui gli stessi sono consegnati dal fornitore;
- disponibilità dei beni: indicazioni riguardanti la movimentazione o il prelievo temporaneo dei DM concessi in conto deposito da parte del fornitore;
- modalità di gestione difetti ed imperfezioni: il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'azienda Sanitaria o per qualche vizio di produzione, accertati dal Fabbriante, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento;
- modalità di sostituzione dei prodotti: definizione di gestione della sostituzione dei prodotti. Ad esempio nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche;
- Modalità di tracciabilità dei materiali – richiami dal mercato di prodotto- avvisi di sicurezza urgenti: il fornitore si impegna a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato

- uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni;
- Modalità di modifica e termine del contratto: Il termine del contratto estimatorio con la ditta fornitrice può avvenire in caso di scadenza dello stesso o in caso di richiesta di chiusura anticipata da parte dell'azienda sanitaria.

## DISPOSITIVI IN CONTO VISIONE

E' facoltà della struttura sanitaria richiedere all'Azienda fornitrice di DM con contratto attivo, dei DM impiantabili in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare, il materiale entro 24/48 ore consecutive alla richiesta, alla farmacia della struttura. Qualora il dispositivo richiesto in conto visione non sia utilizzato e quindi non venga perfezionato un Ordinario di Fornitura, l'utilizzatore deve renderlo alla farmacia che darà immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro.

Copia



## MODULO DI RICHIESTA DI INTRODUZIONE DI UN DISPOSITIVO MEDICO NELLA PRATICA CLINICA

### A CURA DELLA U.O. FARMACIA:

Richiesta n.:
Data:

### DATI GENERALI

<b>Unità operativa e medico referente</b>
Unità operativa:
Centro di Costo:
Medico referente della richiesta:
Richiesta condivisa con altre unità operative: Sì* / No *Se sì specificare quali:
<b>Recapiti</b>
Telefono:
e-mail:
<b>Tipo di dispositivo</b>
Appartenente alla classe di rischio (ex DLGS 46/97): I + <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
<b>Tipo richiesta</b>
Nuovo dispositivo <input type="checkbox"/>
Sostituzione o affiancamento <input type="checkbox"/>
<b>Descrizione sintetica del prodotto e suo utilizzo clinico</b>

### SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori (se possibile indicare almeno due alternative)

<b>Dispositivo Medico richiesto :</b>
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:


**Alternative presenti sul mercato**

<b>Alternativa 1:</b>
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:

<b>Alternativa 2 :</b>
Nome Commerciale DM:
Codice Prodotto:
Fabbricante:
Ditta fornitrice:
CND (Classificazione Nazionale Dispositivi):
Numero di Repertorio:
Destinazione d'uso prevista dal fabbricante:
Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo: Sì* / No *Se sì specificare:
Eventuale apparecchiatura legata all'utilizzo: Sì* / No *Se sì specificare:



### DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITÀ

(da compilare solo nel caso in cui non vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)

<b>Il prodotto presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica, terapeutica e di indagine diagnostica, non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio:</b>
Sì / No
<b>Documentare</b>
<b>Il prodotto è specificatamente dedicato ad un macchinario o ad una strumentazione di proprietà dell'azienda, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio:</b>
Sì / No
<b>Documentare</b>
<b>Il bene è coperto da un brevetto, del quale beneficia una sola ditta che è anche l'unica a poterlo fornire o per diritto di esclusività sulla distribuzione in tutto il territorio europeo, o per diritto esclusivo di produzione e distribuzione</b>
Sì / No
<b>Documentare ed allegare dichiarazione della Ditta Fornitrice</b>

### DICHIARAZIONE DI SOSTITUIBILITÀ

(da compilare nel caso in cui vi siano altri dispositivi utilizzabili per il trattamento del paziente)

<b>Esistono in commercio DM con le medesime indicazioni d'uso di quello richiesto?</b>
Sì / No
<b>Specificare se diversi da quelli riportati sopra come alternative</b>
<b>Se sì, i prodotti alternativi sono da considerarsi confrontabili a quello richiesto?</b>
Sì / No
<b>Se no, motivare perché:</b>

### IMPATTO, COERENZA STRATEGICA

<b>La tecnologia richiesta è coerente con gli obiettivi strategici della U.O. e con la mission aziendale?</b>
Sì / No
<b>Il dispositivo è da considerarsi innovativo* per l'attività della propria U.O.?</b> (*un dispositivo è da considerarsi innovativo per la propria attività qualora non siano in uso presso la propria U.O. dispositivi con la medesima indicazione d'uso)
Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>Specificare se la richiesta si aggiunge, sostituisce o affianca alle procedure attuali:</b>
<input type="checkbox"/> sostituisce <input type="checkbox"/> affianca <input type="checkbox"/> aggiunge
<b>Specificare le motivazioni dell'innovazione/sostituzione/affiancamento</b>
<b>Per affiancamento o sostituzione con un dispositivo già in uso specificare quale</b>
Nome commerciale:

Ditta fornitrice:
Indicare in che % lo sostituisce:
<b>Esistono altri dispositivi analoghi già utilizzati nella Azienda Sanitaria?</b>
Sì* / No *se sì quali e in quali UU.OO.?
<b>L'introduzione del dispositivo è necessaria per l'attività di base del Dipartimento/Unità?</b>
Sì* / No *se sì indicare le motivazioni
<b>Il dispositivo è stato acquistato da altri ospedali nella propria regione?</b>
Sì* / No *se sì quali?

#### VANTAGGI E COSTO DELL'INTERVENTO RICHIESTO RISPETTO ALLE ALTERNATIVE

<b>Se presenti alternative, definire quali sono i vantaggi clinici del dispositivo rispetto alle alternative già in uso</b>
<b>Si prevedono vantaggi clinici (efficacia e sicurezza) per il paziente?</b>
Sì / No
<b>Se sì, specificare i vantaggi clinici fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (linee-guida, report di HTA nazionali o, in assenza di valutazioni nazionali, di altri paesi, studi RCT etc.) e indicare il livello di evidenza delle prove</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati</li> <li>▪ LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato</li> <li>▪ LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi</li> <li>▪ LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi</li> <li>▪ LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo</li> <li>▪ LIVELLO VI – Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference</li> </ul>
<b>Si prevede un risparmio economico per l'Azienda Sanitaria?</b>
Sì / No
<b>Se sì, specificare quali fornendo una sintesi e i riferimenti delle evidenze a supporto (analisi economiche etc.)</b>
<input type="checkbox"/> il prezzo del dispositivo richiesto è inferiore rispetto alle alternative attualmente in uso <input type="checkbox"/> risparmio legato agli esami diagnostici/pre-intervento <input type="checkbox"/> minore tempo di erogazione della prestazione/occupazione della sala operatoria <input type="checkbox"/> minore costo del personale coinvolto <input type="checkbox"/> risparmio legato ad altri materiali utilizzati per l'erogazione della prestazione <input type="checkbox"/> minore degenza del paziente <input type="checkbox"/> risparmio legato alle prestazioni intra-operatorie o post-intervento <input type="checkbox"/> minor consumo di farmaci <input type="checkbox"/> altro: specificare quale _____
Sintesi del vantaggio economico (inclusa un'analisi dei costi della prestazione rispetto alle alternative, se possibile):
<b>Prezzo del dispositivo richiesto, dell'eventuale materiale di consumo ad esso collegato e dei dispositivi indicati come possibili alternative*</b>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- prezzo del dispositivo richiesto (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA)_____</li> <li>- costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo richiesto:_____</li> <li>- prezzo del/i dispositivo/i alternativo/i (specificare se prezzo di listino, medio di vendita etc. e se incluso o escluso di IVA)_____</li> <li>- costo unitario di eventuale materiale di consumo collegato all'uso del dispositivo alternativo_____</li> </ul>
---

\*vedi "SEZIONE TECNICA"

**DESCRIZIONE ATTIVITÀ'**

<b>Fabbisogno annuo presunto del dispositivo richiesto ed analisi epidemiologica*:</b>
Fabbisogno annuo: n. _____ Analisi epidemiologica*:
<b>Fabbisogno annuo di eventuali accessori/apparecchiature legati all'utilizzo del dispositivo richiesto:</b> n. _____
<b>Tipo di prestazioni effettuate e quantità annua</b>
<input type="checkbox"/> Ordinaria: n. _____ <input type="checkbox"/> DH: n. _____ <input type="checkbox"/> Ambulatoriale: n. _____
<b>Quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo del dispositivo in oggetto?</b>
DRG: _____
<b>ICD 9 CM:</b> Intervento principale: _____ Intervento secondario (se applicabile): _____ Diagnosi principale: _____ Diagnosi secondaria (se applicabile): _____
<b>Il dispositivo è già stato acquistato o richiesto precedentemente?</b>
Sì* / No
*In caso affermativo specificare la quantità
<b>È stata utilizzata campionature gratuita?</b>
Sì* / No
*In caso affermativo allegare una relazione clinica

\*aspetti epidemiologici inclusa l'analisi domanda-offerta dei trattamenti eleggibili nella propria AS (compresa la mobilità attiva e passiva)

**SEZIONE DEL PERSONALE**

<b>Esiste personale preposto all'utilizzo?</b>
Sì* /No
*Se sì specificare quale:
<b>Da formare</b>
Sì / No
Numero e qualifica del personale da formare
<b>Da assumere</b>

Sì / No
Numero e Qualifica del personale da assumere

**IL RICHIEDENTE**

<b>Il medico richiedente (timbro e firma)</b>
<b>Il direttore della U.O.C. (timbro e firma)</b>
<b>Il direttore del dipartimento (timbro e firma)</b>

**SPAZI RISERVATO AL TEAM DI VALUTAZIONE**

<b>Unità di valutazione aziendale*</b>	<b>Farmacia</b>	<b>Ingegneria clinica</b>	<b>Direzione Acquisti</b>
Parere	Parere	Parere	Parere
<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario	<input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Contrario
<b>Si approva Il direttore sanitario o suo delegato</b>			

\*se esistente

## Allegato 2: Report di utilizzo dei DM

### REPORT DI UTILIZZO DI DM IN CONTO DEPOSITO

Alla U.O. Farmacia

#### **Dati generali**

Unità operativa e medico referente	
Unità operativa	
Centro di Costo	
Data	
Medico/i referente/i	
Numero report utilizzo	

#### **Dati relativi ai DM utilizzati**

Codice paziente	Data intervento	Codice prodotto	Ditta fornitrice	Lotto	Nome Commerciale	Misura	Quantità Consumata

Il Medico utilizzatore

---

Firma

## CONTRATTO DI CONTO DEPOSITO

### TRA

La società ..... con sede legale e domicilio fiscale in ....., C.F./P.I. .... (di seguito denominato "il Fornitore")

### E

L'Azienda Sanitaria ..... con Sede legale in ..... P.IVA ..... nella persona del suo Direttore Generale ..... (di seguito denominata "l'Azienda")

### PREMESSO

- che con deliberazione/determinazione n. ... del ... è stata disposta l'aggiudicazione definitiva della procedura di gara avente ad oggetto la fornitura della durata di mesi ..... di dispositivi medici per "....."
- che, in particolare, il Fornitore è risultato aggiudicatario dei lotti nn. .... , di seguito meglio indicati, a fronte di un massimale complessivo annuo parimenti di seguito indicato per ciascun lotto di riferimento con le relative quantità:  
.....
- che il capitolato tecnico della procedura di gara in argomento prevede la costituzione del conto deposito relativamente ai prodotti inseriti nei lotti .....
- che il Fornitore con Prot. n. ... del ... ha formulato richiesta per l'istituzione di un conto deposito dei seguenti dispositivi medici/prodotti .....  
*"oppure"*

### SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

#### ART. 1 OGGETTO –

Il Fornitore. costituisce presso la ..... un deposito di prodotti della ..... con assenso alla utilizzazione, in conformità a quanto previsto dalla richiesta in premessa, dal capitolato tecnico e dal presente contratto.

#### ART. 2 DURATA –

Il presente contratto dovrà intendersi applicabile fino al gg.mm.aaaa , salvo eventuali proroghe (ove previste dal contratto di fornitura). Al termine del contratto l'Azienda metterà a disposizione per il ritiro, e il Fornitore ritirerà, il materiale in giacenza presso la .....

A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre e relative a prodotti con valida vita residua. Resta altresì inteso che i prodotti che non presenteranno tali caratteristiche saranno addebitati alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto. Qualora il cliente intenda acquistare tutta la merce giacente in deposito, le condizioni economiche applicate saranno quelle previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto.

Al termine di scadenza del contratto, la Farmacia provvede preventivamente alla verifica delle giacenze redigendo un apposito verbale. Successivamente il verbale viene condiviso con il personale di riferimento della ditta fornitrice e la verifica viene fatta congiuntamente in regime di contraddittorio.

Il fornitore provvede a ritirare la merce dal magazzino del conto deposito dell'azienda sanitaria che

non utilizzata e, successivamente, l'U.O. Farmacia procede allo scarico della merce riconsegnata al fornitore dal Sistema Informativo aziendale.

### **ART. 3 CONSEGNA –**

Il materiale in oggetto verrà consegnato presso la..... entro 48 ore dalla registrazione del contratto stesso e andrà a costituire la scorta iniziale.

La firma del Responsabile di tale settore sul documento di trasporto delle merci e sul verbale di consegna impegnano l'Azienda dell'avvenuto controllo dei prodotti consegnati, certificando che tali prodotti risultano in perfetta efficienza ed esenti da vizi che ne impediscono o ne limitano l'uso. Qualora tale circostanza dovesse venire meno, l'Azienda si impegna a darne immediata comunicazione scritta al Fornitore.

Il fornitore provvede ad emettere documento di trasporto (DDT) in cui vengono indicate: la causale del conto deposito, la quantità consegnata, il codice prodotto del fornitore, il numero di lotto di riferimento e l'eventuale data di scadenza. Il DDT deve essere firmato dal responsabile della farmacia ed inviato via fax, email (o altro mezzo) al fornitore.

Le diciture che devono essere obbligatoriamente riportate nel DDT sono le seguenti:

- DDT di Costituzione Conto Deposito, ossia il documento di trasporto che deve essere emesso nel momento in cui viene costituito un nuovo conto deposito presso l'azienda sanitaria;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito impianto, ossia il documento di trasporto che viene emesse a seguito di ricezione di un ordine di reintegro da parte dell'azienda sanitaria per utilizzo di DM;
- DDT di reintegro Conto Deposito a seguito resi, ossia il documento di trasporto che viene emesso a seguito di resi da parte dell'azienda sanitaria.

I prodotti forniti dovranno avere, al momento della consegna, una validità residua non inferiore a  $\frac{2}{3}$  della validità massima. La ditta fornitrice è peraltro impegnata ed obbligata a procedere alla sostituzione del materiale, eventualmente in corso di scadenza, senza che ciò determini alcun onere per l'Amministrazione.

Il RCD dell'U.O. Farmacia effettua un controllo quali-quantitativo di conformità tra il DDT e la merce consegnata.

In caso di merce scaduta o aperta o non congrua rispetto alla richiesta quali-quantitativa, la restituzione alla ditta fornitrice avviene mediante compilazione di bolla di reso a cura dell'U.O. Farmacia.

In caso di esito positivo della verifica, l'U.O. Farmacia effettua la registrazione nel sistema informatico inserendo i seguenti dati:

- codice prodotto (da anagrafica aziendale);
- descrizione del prodotto;
- codice repertorio;
- CND;
- quantità;
- prezzo;
- azienda fornitrice con relative informazioni (ragione sociale, referenti, recapiti telefonici, indirizzi email etc.);
- titolo di godimento;
- data di ricezione;

- estremi del DDT;
- numero di lotto;
- scadenza del prodotto;
- U.O. richiedente;

Il sistema informatico aziendale deve essere collegato sia all'anagrafica aziendale dei fornitori che all'anagrafica aziendale dei DM.

Successivamente alla registrazione da parte dell'U.O. Farmacia i DM vengono inviati all'U.O. di pertinenza. Il RCD UO afferente all'U.O. a cui è stata consegnata la merce verifica la corrispondenza in quantità e qualità dei DM richiesti e diviene responsabile della corretta conservazione degli stessi.

La/le U.O. inviano all' U.O. Farmacia un apposito "Report di utilizzo" nella stessa giornata di utilizzo L'U.O. Farmacia, una volta ricevuto il report di utilizzo dei DM, procede a scaricare il/i DM utilizzati dal sistema informatico e stampare il "Report di scarico" del/i DM che attesta l'avvenuto utilizzo del/i dispositivi da parte delle relative UU.OO.

Contestualmente alla creazione del report di scarico, l'U.O. Farmacia, tramite il sistema informatico, laddove disponibile, provvede alla creazione di un "Report delle giacenze" che fornisce informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun DM nei magazzino conto deposito (farmacia/U.O.).

#### **ART. 4 CUSTODIA E VERIFICA DELLE GIACENZE-**

Con la firma per accettazione del presente contratto l'Azienda si impegna a provvedere alla custodia delle merci consegnate, con cura e diligenza e secondo le eventuali ulteriori prescrizioni di conservazione indicate nell'etichetta del prodotto ed a restituirle al Fornitore dietro semplice richiesta di quest'ultimo. I prodotti dovranno rimanere custoditi presso .....

Trimestralmente l'U.O. Farmacia invia al fornitore il Report delle giacenze prodotto tramite l'ultimo scarico effettuato dal SI aziendale, laddove disponibile, e che contiene quindi informazioni aggiornate sul livello di scorte disponibili per ciascun dispositivo medico nel magazzino conto deposito.

Il fornitore, una volta ricevuto e valutato il Report delle giacenze, lo discute con il personale di riferimento dell'azienda ed in caso di necessità vengono svolti ulteriori approfondimenti in merito allo status delle giacenze.

In caso di merce mancante o scaduta, l'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione corrispondente alle giacenze scadute e mancanti. Una volta validato dall' U.O. ABS, viene inviato al fornitore che emette fattura contenente il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce. Successivamente viene liquidata dall'U.O. Contabilità.

#### **ART. 5 AMMANCHI E CONTROLLI -**

L'Azienda si obbliga a rispondere degli ammanchi, perdite o distruzioni delle merci consegnate. Il Fornitore potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'Azienda.

Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili del Fornitore, sarà addebitato all'Azienda il relativo importo.

L'Azienda si impegna alla gestione delle scorte secondo il metodo First Expired First Out (F.E.F.O.), in base al quale - si utilizzano prima i prodotti con la scadenza più vicina) e a monitorare le date di scadenza dei Prodotti consegnati in conto deposito comunicando per iscritto al Fornitore entro 30 giorni prima della data di scadenza di ciascun Prodotto, l'approssimarsi di tale scadenza, chiedendone



il relativo ritiro ed eventuale reintegro.

Resta inteso che, laddove l'Azienda non richieda al Fornitore il ritiro e la sostituzione dei prodotti prossimi alla scadenza entro il termine sopra indicato o laddove i prodotti in questione non siano restituiti in confezioni integre e commercializzabili, il Fornitore si riserva il diritto di addebitarli alle condizioni economiche previste dall'offerta in vigore all'atto dell'acquisto,

L'Azienda, inoltre, dovrà in ogni caso verificare la data di scadenza dei prodotti prima del loro effettivo utilizzo, restando esclusivamente responsabile nel caso di eventuale impianto di prodotti scaduti.

#### **ART. 6 ORDINE DI REINTEGRO E ORDINE DI FATTURAZIONE –**

L'Azienda si obbliga a comunicare al Fornitore con trasmissione via fax/mail/pec, all'atto di ogni utilizzo e comunque non oltre le successive 72 ore, la quantità, il tipo ed ogni altra indicazione atta ad individuare il materiale utilizzato, così da consentire al Fornitore di procedere tempestivamente alla regolare fatturazione ed alla relativa annotazione di scarico.

In particolare, all'esito della verifica relativa agli scarichi effettuati e alle giacenze disponibili, in caso di raggiungimento della scorta minima di un DM (concordata con il fornitore nel contratto) viene generato, anche tramite un apposito alert del S.I., laddove disponibile, l'ordine di reintegro del dispositivo medico, che viene inviato al fornitore, manualmente o automaticamente (ad esempio tramite email) in base ai sistemi informativi disponibili in azienda.

Mensilmente il sistema informatico dell'U.O. Farmacia genera l'ordine di fatturazione per ciascun fornitore relativo ai consumi registrati nel medesimo arco temporale. Tale ordine di fatturazione deve contenere le seguenti informazioni:

- codici dei prodotti;
- descrizione dei prodotti;
- quantità consumata;
- prezzo
- CIG

A questo punto l'ordine di fatturazione viene inviato all' U.O. Contabilità, che, una volta verificata la coerenza dei dati, lo approva, lo stampa e lo invia al fornitore.

A fronte di tale ordine di fatturazione il fornitore emette fattura che contiene il riferimento al documento di trasporto emesso al momento della consegna della merce.

#### **ART. 7 UTILIZZO –**

L'Azienda si impegna altresì ad impiegare il materiale consegnato in conto deposito solo ed esclusivamente per gli scopi indicati in premessa, secondo l'uso per cui è stato progettato e nel rispetto delle istruzioni che il Fornitore si riserva di impartire.

Nel caso in cui un dispositivo medico esca di produzione o in caso di temporanea indisponibilità, previa comunicazione all'azienda sanitaria, il fornitore potrà procedere alla sostituzione con prodotti di pari funzionalità alle stesse condizioni economiche.

Il fornitore si impegna, altresì, a mettere a disposizione le informazioni che, interfacciate con quelle dell'azienda sanitaria, permettano di rintracciare i pazienti sui quali è stato impiantato/utilizzato uno dei DM. In caso di richiami dal mercato o di avvisi di sicurezza urgenti il fornitore dovrà fornire il codice numero di lotto e/o di serie del dispositivo medico coinvolto nelle stesse azioni.

#### **ART. 8 RICHIESTA CHIUSURA ANTICIPATA DEL CONTRATTO E CHIUSURA DI UN ARTICOLO -**

Le UU.OO possono richiedere, laddove previsto, la chiusura anticipata del contratto estimatorio,

presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della chiusura anticipata del contratto sulle altre UU.OO coinvolte e in caso di mancanza di effetti sulle altre UU.OO valuta la fattibilità della chiusura anticipata del contratto.

Nel caso in cui l'U.O. Farmacia abbia approvato la chiusura anticipata del contratto, lo comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi. Quest'ultima a sua volta provvede a trasmettere tale comunicazione al fornitore.

Le UU.OO possono richiedere la chiusura della fornitura in conto deposito di singoli prodotti, presentando apposita richiesta all'U.O. Farmacia. Quest'ultima procede con la valutazione dell'incidenza della cessazione della fornitura in conto deposito del prodotto o della modifica delle quantità dello stesso per le altre UU.OO coinvolte.

In caso di immissione in commercio di DM con migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, che costituiscono un aggiornamento tecnico migliorativo rispetto ai modelli precedentemente utilizzati, il fornitore sarà tenuto a darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, proponendo la sostituzione dei prodotti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Si procederà pertanto anche in questo caso alla chiusura della fornitura del singolo dispositivo medico e alla sostituzione dello stesso con il prodotto più innovativo.

In mancanza di effetti sulle altre UU.OO, l'U.O. Farmacia comunica all'U.O. Acquisti Beni e Servizi la necessità di chiudere la fornitura di un singolo articolo; quest'ultima provvede ad inviare al fornitore la comunicazione di modifica del contratto e successivamente adotta la determina di modifica del contratto estimatorio.

#### **ART. 9 REGISTRAZIONE –**

Il presente atto sarà registrato solamente in caso d'uso ed in tal caso le relative spese saranno a carico della parte richiedente.

#### **ART. 10 FORO COMPETENTE –**

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in relazione all'esecuzione o all'interpretazione del presente contratto, sarà competente, in via esclusiva, il Foro di .....

Per tutto quanto non espressamente indicato nelle presenti disposizioni, le parti rinviano alle norme del codice civile.

#### **Il Fornitore**

---

***(Timbro e Firma)***

#### **L'Azienda**

---

***(Timbro e Firma)***