

Indice

	Slide
Premessa	3
Scenari di applicazione	4
Allegato A: <i>flowchart</i>	5
Figure di riferimento	6
Procedura <i>ad hoc</i>	7
Modelli logistici per la gestione dei farmaci idonei al monodose	8
Allegati	9
Principali disposizioni	10
Flusso informativo tra Soggetto Allestitore, CS e AULSS: ipotesi	11
Appendice	16

FOCUS:
nuova DGR n.
423/2024



Premessa

Da uno studio dedicato all'approfondimento della logistica del farmaco nei CS del Veneto, sono emersi alcuni **aspetti critici**:



prevalenza di **CS di medio-piccole dimensioni** e quindi l'impossibilità di sfruttare al 100% i sistemi automatizzati;



considerevole **investimento iniziale** per l'acquisto e la gestione dei sistemi automatizzati e dei sistemi informativi;



difficoltà per i CS nel reperire **personale infermieristico**;



gli elevati costi e la scarsa **disponibilità di farmacisti**;



la mancanza di **standard operativi** di riferimento.

QUADRO NORMATIVO

Legge n. 189/2012 – cd Balduzzi

Autorizza le regioni a sperimentare, nei limiti delle disponibilità di bilancio, sistemi di riconfezionamento e distribuzione dei medicinali agli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, al fine di eliminare sprechi e rischi di errori.

Legge n. 190/2014

Individua le modalità per la produzione e la distribuzione in ambito ospedaliero, in via sperimentale per un biennio, di medicinali in forma monodose, al fine della razionalizzazione e del contenimento della spesa farmaceutica.

Raccomandazione n. 7/2008

Per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

Raccomandazione n. 19/2019

Manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

DGR 1023/2021

Indicazioni tecnico-operative per l'introduzione all'interno dei CS di un sistema automatizzato di dispensazione personalizzata di terapie in dose unitaria, il quale garantisce l'efficiamento delle attività di allestimento della terapia a carico del personale infermieristico.



Si ritiene opportuno integrare la disciplina di cui alla DGR 1023/2021 con la previsione di **nuovi scenari** e con l'obiettivo di definire **regole più stringenti** per l'implementazione dei sistemi automatizzati, assicurando **sicurezza, appropriatezza delle terapie e tracciabilità dei farmaci**.



Scenari di applicazione

SCENARIO PREVISTO

Previsto dalla
DGR 1023 del 2021



SCENARIO 1

DGR 1023/21

CS gestiti da unico
Soggetto giuridico

Sono previste **3 ipotesi**:

- a) CS si avvale di un proprio sistema automatizzato;
- b) CS si avvale di un proprio sistema, del quale usufruiscono altri CS;
- c) CS usufruisce del sistema di un altro CS.



SCENARIO 2

DGR 423/24

Condivisione sistema
automatizzato tra CS
gestiti da diverso
Soggetto giuridico

Sono previste **2 ipotesi**:

- a) Uno o più CS si avvalgono di un proprio sistema, del quale usufruiscono altri CS, gestiti da diverso Soggetto giuridico;
- b) CS si avvale del sistema automatizzato di un altro CS, gestito da un diverso Soggetto giuridico.



NUOVI SCENARI



Previsti dalla
DGR 423 del 2024



SCENARIO 3

DGR 423/24

Esternalizzazione del
servizio ad un Soggetto
Terzo

Sono previste **2 ipotesi**:

- a) CS si avvale di un Soggetto terzo per l'allestimento di terapie in dose unitaria;
- b) Più CS si avvalgono dello stesso Soggetto terzo.



I CS sono tenuti ad effettuare una **procedura ad evidenza pubblica** al fine di stipulare un contratto con il soggetto allestitore (cd Soggetto Terzo).



SCENARIO 4

DGR 423/24

Gestione e fornitura del
servizio ai CS da parte
della AULSS competente

È prevista **1 ipotesi**:

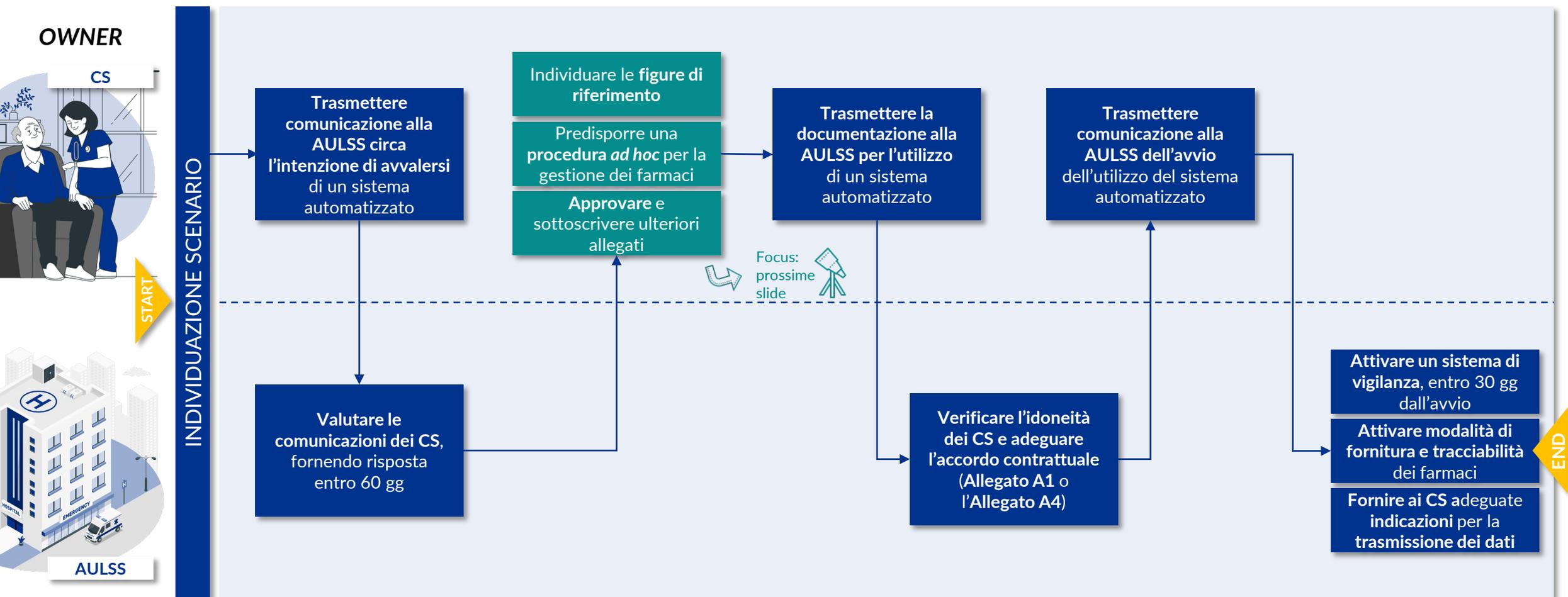
Uno o più CS si avvalgono di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria, attivato dalla AULSS per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali, ai sensi della Legge n. 189/2012.



ALLEGATO A: flowchart

Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo

Ciascuno dei tre nuovi scenari introdotti dalla DGR n. 423/2024, prevede il seguente percorso di adempimenti da parte dei CS e delle AULSS.



Focus allegato A: Figure di riferimento

Figure di riferimento

Procedura *ad hoc*

Allegati

Ciascuno dei tre nuovi scenari introdotti dalla DGR n. 423/2024, prevede che gli enti coinvolti **individuino tre principali figure**, di seguito descritte.

Farmacista di riferimento



Responsabile della gestione del sistema



Referente/i Centri Servizi



Principali responsabilità	Farmacista di riferimento	Responsabile della gestione del sistema	Referente/i Centri Servizi
Requisiti della figura	<ul style="list-style-type: none"> In rapporto di servizio diretto con il CS/ Soggetto/Ente incaricato dell'allestimento in dose unitaria. Idonea competenza nella gestione dei percorsi logistico-organizzativi e negli aspetti tecnico-farmaceutici. 	<ul style="list-style-type: none"> Individuato all'interno del CS o dal Soggetto/Ente incaricato dell'allestimento in dose unitaria. Medico o farmacista, ovvero una figura in possesso di idonee competenze in materia di sicurezza e vigilanza. 	<ul style="list-style-type: none"> Validazione della procedura <i>ad hoc</i> garanzia della relativa applicazione nelle strutture di competenza. Attività di indirizzo e controllo. Individuati per ogni CS. Coincidenti con i rispettivi Direttori Sanitari, se presenti.

Focus allegato A: Procedura *ad hoc* (1/2)

La **procedura *ad hoc***, condivisa e approvata da tutti i Soggetti coinvolti, **deve esplicitare almeno i seguenti *items***, definendo **ruoli e responsabilità** delle figure coinvolte e **garantendo la tracciabilità** dei farmaci.

Figure di riferimento

Procedura *ad hoc*

Allegati

GESTIONE FARMACI

- Elenco farmaci del CS
- Gestione scadenza farmaci
- Sconfezionamento (fase di *deblistering*)
- Riconfezionamento
- Etichettatura della terapia in dose unitaria

GESTIONE RISCHIO

- Gestione del rischio clinico

FLUSSI DATI

- Prescrizione informatizzata
- Flussi informativi e reportistica

TECNOLOGIA E LOCALE

- Caratteristiche sistema automatizzato e strumenti accessori
- Caratteristiche locale ospitante

VALIDITA'

- Termini e validità

LOGISTICA

- Percorso logistico-organizzativo dei farmaci**
- Consegna e somministrazione all'ospite

Focus allegato A: Procedura ad hoc (2/2)

Negli Scenari 2 e 3 i CS sono chiamati a individuare un **modello logistico per la gestione dei farmaci idonei alla dose unitaria**, tra quelli riportati. Diversamente, nello Scenario 4 si rimanda alla AULSS l'organizzazione della logistica del farmaco.

Figure di riferimento

Procedura ad hoc

Allegati

MODELLI LOGISTICI PER LA GESTIONE DEI FARMACI IDONEI AL MONODOSE

	MODELLO 1 ordine separato e allestimento delle terapie separato	MODELLO 2 ordine separato e unico allestimento delle terapie	MODELLO 3 unico ordine e unico allestimento delle terapie
 APPROVVIGIONAMENTO	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS, la quale fornisce i farmaci al singolo CS	Ogni CS effettua un ordine alla AULSS. La AULSS predispone un'unica fornitura	Il Soggetto incaricato dell'allestimento effettua un unico ordine , con dettaglio ripartizione CS. La AULSS predispone un'unica fornitura
 CONSEGNA AL SOGGETTO INCARICATO DELL'ALLESTIMENTO	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve i farmaci idonei alla dose unitaria da ogni CS	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria distinti per singolo CS	Il Soggetto incaricato dell'allestimento riceve un'unica fornitura di farmaci idonei alla dose unitaria
 GESTIONE MAGAZZINO	Si mantengono separati i farmaci destinati ad ogni CS	La fornitura viene gestita come unica ; si tiene traccia dei quantitativi ricevuti, allestiti e forniti a ciascun CS	Il soggetto incaricato dell'allestimento gestisce il magazzino in modo unificato per tutti i farmaci dei CS
 ALLESTIMENTO TERAPIE	L' allestimento avviene separatamente per ogni CS con i rispettivi farmaci	L' allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura	L' allestimento avviene contestualmente per tutti i CS, utilizzando la stessa unica fornitura

Allegati A1, A2, A3, A4

Figure di riferimento

Procedura *ad hoc*

Allegati

L'Allegato A, nel disciplinare l'iter per l'implementazione del sistema automatizzato, individua **ulteriori allegati da compilare in base allo scenario di riferimento.**

	ALLEGATO A1 <i>Addendum all'Accordo contrattuale tra AULSS e CS (ex 1231/2018), nel caso di condivisione del sistema tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione a Soggetto terzo</i>	ALLEGATO A2 Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie in dose unitaria	ALLEGATO A3 Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria	ALLEGATO A4 <i>Addendum all'Accordo contrattuale tra AULSS e CS (ex 1231/2018), nel caso di gestione e fornitura del servizio da parte della AULSS competente</i>
SCENARIO 2 Condivisione sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico				
SCENARIO 3 Esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo				
SCENARIO 4 Gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente				

Per concludere: principali disposizioni



- **Adeguamento** a quanto previsto dalla DGR n. 423/2024.



- **Adeguamento** a quanto previsto dalla DGR n. 423/2024.
- **Fornire debita informazione** alla Direzione Farmaceutica e alla Direzione Servizi Sociali circa gli **Accordi contrattuali** e la **data di avvio dell'utilizzo del sistema automatizzato**.
- **Dare atto dell'avvio del Progetto Pilota in AULSS n. 8**, adeguando le procedure operative.

REGIONE DEL VENETO

AZIENDA
Z E R O

- **Monitorare lo stato di attuazione** del provvedimento di cui alla DGR n. 423/2024.
- **Definire un unico tracciato record** utile alla generazione del flusso informatico **tra CS e AULSS**.



Entro 12 mesi



FOCUS PROSSIMA SLIDE



REGIONE DEL VENETO

Direzione farmaceutico-Protetica-
Dispositivi Medici

- **Attivare**, qualora necessario, **gruppi di lavoro interdisciplinari** per l'approfondimento o formulazione di aspetti tecnici, organizzativi, gestionali.



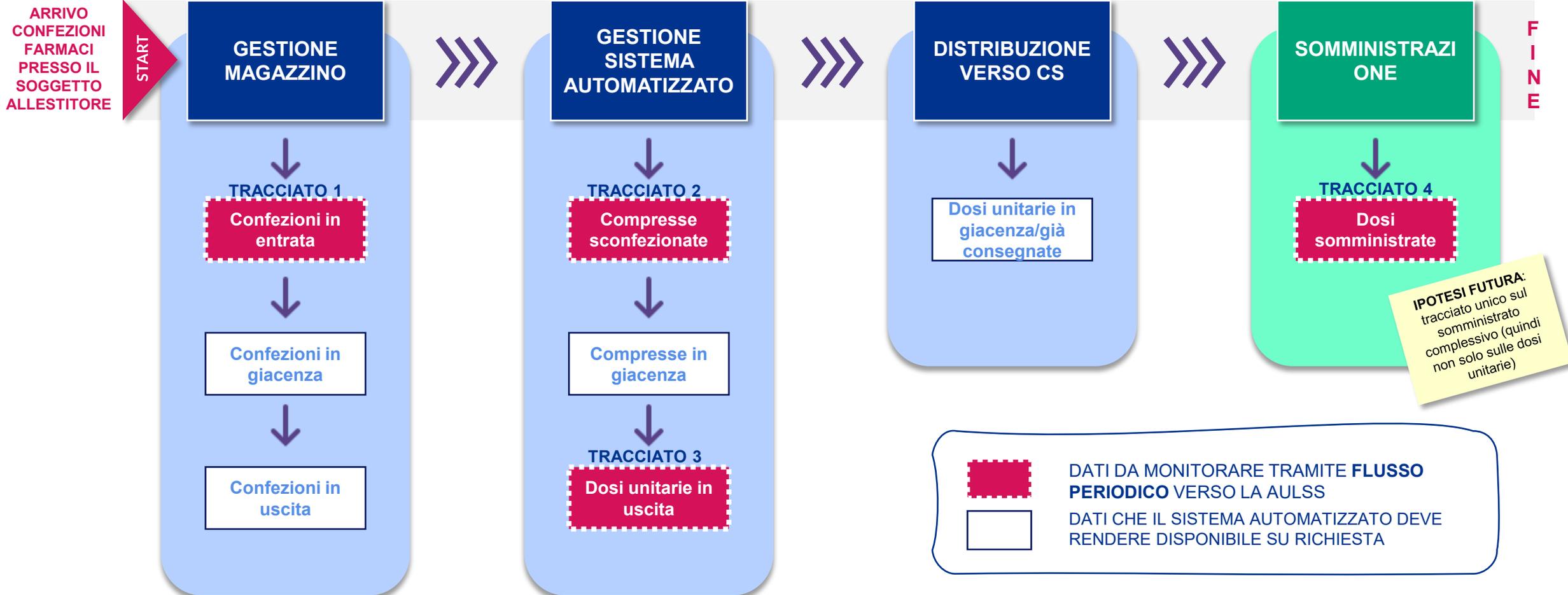
Flusso informativo tra Soggetto Allestitore, CS e AULSS: ipotesi



Scadenza: 16 aprile 2025

ATTIVITA' SOGGETTO ALLESTITORE

ATTIVITA' CS RICEVENTE



Tracciato record CS/AULSS (1/4)



Scadenza: 16 aprile 2025

ATTIVITA' SOGGETTO ALLESTITORE

ATTIVITA' CS RICEVENTE



Tracciato 1 - Confezioni di farmaci consegnati all'allestitore (in entrata nel magazzino)

ID consegna (DDT)	Data consegna (DDT)	ID magazzino allestitore	Codice e denominazione CS di destinazione	Codice AIC	Denominazione farmaco	Numero compresse nella confezione	Data scadenza	Nr lotto	Targatura	Data matrix (unique ID)
C-3	01/01/2025	M-8	084312 - Denominazione CS 1	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	28	31/12/2027	0801	378561234	(01)047486016(21)378561234(17)271231(10)L0801
C-3	01/01/2025	M-9	084312 - Denominazione CS 1; 865478 - Denominazione CS 2	033638038	ZYPREXA*28CPR RIV 5MG	28	31/12/2028	2412	224567828	(01)033638038(21)224567828(17)281231(10)L2412
C-3	01/01/2025	M-9	084312 - Denominazione CS 1; 865478 - Denominazione CS 2	012745093	TACHIPIRINA*20 CPR 500MG	20	01/09/2027	1108	167890654	(01)012745093(21)167890654(17)270901(10)L1108

Tracciato record CS/AULSS (2/4)



Scadenza: 16 aprile 2025

ATTIVITA' SOGGETTO ALLESTITORE

ATTIVITA' CS RICEVENTE



Tracciato 2 - Compresse sconfezionate (in entrata nel sistema automatizzato)

ID sistema automatizzato	Codice AIC	Denominazione farmaco	Data scadenza	Nr lotto	Targatura	Data matrix (unique ID)	ID scarico (da magazzino) (opzionale)	ID sconfezionamento	Data sconfezionamento	Orario sconfezionamento	Numero compresse sconfezionate	Data limite riconfezionamento
SIS-1	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	31/12/2027	0801	378561234	(01)047486016(21)378561234(17)271231(10)L0801	SM-4	SC-4	02/01/2025	07:30	28	05/01/2025
SIS-1	033638038	ZYPREXA*28CPR RIV 5MG	31/12/2028	2412	224567828	(01)033638038(21)224567828(17)281231(10)L2412	SM-4	SC-4	02/01/2025	07:30	28	05/01/2025
SIS-1	012745093	TACHIPIRINA*20 CPR 500MG	01/09/2027	1108	167890654	(01)012745093(21)167890654(17)270901(10)L1108	SM-4	SC-4	02/01/2025	07:30	20	05/01/2025

Tracciato record CS/AULSS (3/4)



Scadenza: 16 aprile 2025

ATTIVITA' SOGGETTO ALLESTITORE

ATTIVITA' CS RICEVENTE



Tracciato 3 - Terapie in dose unitaria allestite (in uscita dal sistema automatizzato)

ID sistema automatizzato	Codice e denominazione CS di destinazione	ID allestimento	Data allestimento	Orario allestimento	Codice AIC farmaco prescritto*	Denominazione farmaco prescritto*	Codice gruppo di equivalenza FarmaDati*	Descrizione gruppo di equivalenza FarmaDati*	Sostituibile	Codice AIC farmaco riconfezionato	Denominazione farmaco riconfezionato	Numero compresse farmaco riconfezionato	Data scadenza	ID assistito (anonimizzato / pseudonimizzato)	ID bustina	Giorno previsto per la somministrazione	Orario previsto per la somministrazione	ID sconfezionamento	Data sconfezionamento	Orario sconfezionamento	Data limite riconfezionamento
SIS-1	084312 - Denominazione CS 1	P-1	02/01/2025	10:00	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	-	-	si	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	1	31/12/2027	A-1	ID-1	04/01/2025	09:00	SC-4	02/01/2025	07:30	05/01/2025
SIS-1	084312 - Denominazione CS 1	P-1	02/01/2025	10:00	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	-	-	si	033638038	ZYPREXA*28CPR RIV 5MG	1	31/12/2028	A-1	ID-1	04/01/2025	09:00	SC-4	02/01/2025	07:30	05/01/2025
SIS-1	084312 - Denominazione CS 1	P-1	02/01/2025	10:00	-	-	HDX	PARACETAMOLO 500MG 20 UNITA' USO ORALE	si	012745093	TACHIPIRINA*20 CPR 500MG	1	01/09/2027	A-1	ID-2	04/01/2025	09:00	SC-4	02/01/2025	07:30	05/01/2025

* Se la prescrizione avviene per AIC, non sono valorizzati i campi relativi al gruppo di equivalenza; viceversa, se la prescrizione avviene per gruppo di equivalenza, non sono valorizzati i campi relativi all'AIC.

Tracciato record CS/AULSS (4/4)



Scadenza: 16 aprile 2025

ATTIVITA' SOGGETTO ALLESTITORE

ATTIVITA' CS RICEVENTE



Tracciato 4 – Somministrazione farmaci (in dosi unitarie e non) presso i CS

Codice e denominazione CS di destinazione	ID somministrazione	ID assistito (anonimizzato / pseudonomizzato)	ID bustina*	Codice AIC farmaco da somministrare	Denominazione farmaco da somministrare	Quantità da somministrare	Forma farmaceutica	Farmaco somministrato	Quantità somministrata	Data somministrazione	Orario somministrazione	Motivazione mancata/parziale somministrazione (facoltativo)
084312 - Denominazione CS 1	SO-1	A-1	ID-1	047486016	FARPENTA*28CPR 2,5MG	1	CPR	si	1	04/01/2025	09:00	-
084312 - Denominazione CS 1	SO-1	A-1	ID-1	033638038	ZYPREXA*28CPR RIV 5MG	1	CPR	si	1	04/01/2025	09:00	-
084312 - Denominazione CS 1	SO-1	A-1	ID-2	012745093	TACHIPIRINA*20 CPR 500MG	1	CPR	no	0	-	-	Paziente assente
084312 - Denominazione CS 1	SO-2	A-2	-	003785045	DOBETIN*INIET 5F 5000MCG/2ML	1	FIA	si	1	04/01/2025	09:00	-

* Il campo viene valorizzato solo se i farmaci sono somministrati in dose unitaria.

ALLEGATO A (1/2)**Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo****PARTE 1 - AZIONI DI COMPETENZA DEI CENTRI SERVIZI (CS)**

Il Soggetto giuridico ente gestore del CS che intende avvalersi di un sistema automatizzato per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, dopo aver individuato quale degli scenari di applicazione ritiene più idoneo, è tenuto a:

- 🎯 **Rif pt 5.1. trasmettere formale comunicazione alla AULSS di riferimento circa l'intenzione di avvalersi di un sistema automatizzato di allestimento terapia in dose unitaria, indicando Soggetto giuridico interessato, ipotesi di configurazione, elenco degli altri CS coinvolti e posizionamento del sistema automatizzato (per scenari 2 e 3);**
- 🎯 **Rif pt 5.2. individuare le principali figure di riferimento (Farmacista di riferimento, Responsabile della gestione del sistema automatizzato, Referenti di processo per ogni CS);**
- 🎯 **Rif pt 5.3. predisporre una procedura *ad hoc* per la gestione dei farmaci condivisa e approvata con gli altri CS e/o altri Soggetti/Enti coinvolti;**
- 🎯 **Rif pt 5.4. approvare e sottoscrivere:**
 - a. Scenario 2 - accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato (**Allegato A2**);
 - b. Scenario 3 - contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio (**Allegato A3**);
- 🎯 **Rif pt 5.5. trasmettere la seguente documentazione per l'utilizzo di un sistema automatizzato da parte del CS verso la AULSS, dopo l'approvazione di quest'ultima:**
 - a. Scenari 2 e 3 - informazioni su figure di riferimento, procedura *ad hoc*, accordo/contratto;
 - b. Scenario 4 - informazioni su figure di riferimento e procedura *ad hoc*, concordate con la AULSS di riferimento;
- 🎯 **Rif pt 5.6. trasmettere formale comunicazione dell'avvio dell'utilizzo della soluzione per l'allestimento delle terapie in dose unitaria, a seguito dell'adeguamento dell'accordo contrattuale (pt 6.3).**



ALLEGATO A (2/2)

Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto o Ente terzo

PARTE 2 - AZIONI DI COMPETENZA DELLE AZIENDE ULSS DI RIFERIMENTO

In relazione a quanto previsto per l'utilizzo di sistemi automatizzati da parte dei CS, ogni AULSS deve provvedere a:

-  **Rif pt 6.1. valutare le comunicazioni e verificare l'idoneità dei CS delle procedure per l'avvio dell'utilizzo di sistemi automatizzati da parte dei CS;**

Entro 60 gg deve approvare (pt 5.1)
-  **Rif pt 6.2. per il solo scenario 4, individuare le figure di riferimento di competenza (pt 5.2) e predisporre una procedura *ad hoc* (pt 5.3);**
-  **Rif pt 6.3. adeguare l'accordo contrattuale di cui alla DGR n. 1231/2018, in particolare attraverso uno specifico:**
 - a. Scenari 2 e 3 - *Addendum* (**Allegato A1**);
 - b. Scenario 4 - *Addendum* (**Allegato A4**);
-  **Rif pt 6.4. attivare un sistema di vigilanza sui CS e/o eventuali Soggetti/Enti terzi, anche individuando, all'interno della propria organizzazione, le strutture preposte alle attività di verifica e controllo;**

Entro 30 gg dall'avvio (pt 5.6)
-  **Rif pt 6.5. attivare adeguate modalità di fornitura, tracciabilità, contabilizzazione, controllo e monitoraggio dei farmaci idonei e non idonei alla dose unitaria;**
-  **Rif pt 6.6. fornire ai CS adeguate indicazioni per la trasmissione dei dati utili ad alimentare i flussi informativi.**



PROCEDURA AD HOC

La procedura *ad hoc*, condivisa e approvata da tutti i Soggetti coinvolti, deve esplicitare almeno i seguenti *items*, definendo ruoli e responsabilità delle figure coinvolte e garantendo la tracciabilità dei farmaci:


GESTIONE FARMACI

Elenco farmaci del CS
Esplicitazione di modalità di aggiornamento dell'elenco dei farmaci non idonei e idonei alla dose unitaria, indicando per questi ultimi i tempi di stabilità e la compatibilità alla manipolazione.

Gestione scadenza farmaci
Esplicitazione delle modalità di gestione delle scadenze dei farmaci, siano essi provvisti o privi del confezionamento primario e secondario o riconfezionati in dose unitaria.

Sconfezionamento (fase di *deblistering*)
Esplicitazione delle modalità di sconfezionamento dei farmaci, indicando anche eventuali dispositivi a supporto di tale attività.

Riconfezionamento
Definizione del processo di riconfezionamento adottato, esplicitando indicazioni operative sul processo di allestimento, sistemi di controllo e *holding time*.

Etichettatura della terapia in dose unitaria
Definizione degli elementi che compongono l'etichetta, tra cui dati identificativi dell'ospite, giorno e fascia oraria previsti per la somministrazione, farmaci contenuti, lotto e data di scadenza.


LOGISTICA

Percorso logistico-organizzativo dei farmaci
Definizione del modello logistico-organizzativo del percorso dei farmaci dallo stoccaggio alla distribuzione, dettagliando il fabbisogno periodico, l'ordine e la fornitura dei farmaci dall'AULSS.

Consegna e somministrazione all'ospite
Esplicitazione delle modalità di consegna e somministrazione e registrazione informatizzata dell'avvenuta somministrazione.


TECNOLOGIE E LOCALE

Caratteristiche sistema automatizzato e strumenti accessori
Indicazione delle caratteristiche del sistema automatizzato e degli strumenti e del rispetto dell'idoneità all'uso farmaceutico, ad assicurare la conservazione del farmaco, alla marcatura CE.

Caratteristiche locale ospitante
Specificazione delle caratteristiche ambientali, climatiche e strutturali dei locali presso cui è installato il sistema automatizzato e in tutto il percorso dei farmaci.


FLUSSI DATI

Prescrizione informatizzata
Esplicitazione delle modalità per la prescrizione informatizzata, l'interfaccia tra tale sistema e il sistema automatizzato, il trasferimento di informazioni alle AULSS su un tracciato *record*.

Flussi informativi e reportistica
Ogni CS deve assicurare la messa a disposizione di report e flussi dati riconducibili sia alla prescrizione informatizzata che all'operatività in riferimento a stoccaggio e allestimento terapie.


GESTIONE RISCHIO

Gestione del rischio clinico
Definizione del monitoraggio, della gestione del rischio, delle modalità di vigilanza e segnalazione alla AULSS di incidenti, eventi avversi, *near miss* e delle misure atte a minimizzare i rischi.


VALIDITA'

Termini e validità
Specificare i termini di validità, nonché delle modalità di aggiornamento della procedura *ad hoc*. In ogni caso detta procedura dovrà essere revisionata al massimo ogni tre anni.

ALLEGATO A1

Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo

L'Ente gestore del Centro di Servizi deve dichiarare:

-  di avvalersi di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito dallo stesso o da altro Soggetto giuridico ente gestore o da Soggetto terzo;
-  che il sistema automatizzato ha collocazione presso un indirizzo (da indicare);
-  che l'allestimento di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei CS (da indicare), appartenenti allo stesso o ad altro Soggetto giuridico ente gestore;
-  di aver di aver sottoscritto:
 - l'accordo tra CS per la condivisione, di cui all'**Allegato A2**;
 - il contratto con un Soggetto terzo, di cui all'**Allegato A3**.

Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di condivisione di un sistema automatizzato tra CS gestiti da diverso Soggetto giuridico o esternalizzazione del servizio ad un Soggetto terzo

In applicazione della DGR xxxx/xxxx, l'Ente gestore _____, con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____;

DICHIARA

- di avvalersi di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito:
 - dallo stesso Soggetto giuridico ente gestore;
 - dal Soggetto giuridico ente gestore _____ con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____
 - da Soggetto terzo _____ con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, con sede legale in _____ via _____ n. _____
 - che il sistema automatizzato ha collocazione presso _____ via _____ n. _____;
 - che l'allestimento di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei seguenti CS, appartenenti:
 - allo stesso Soggetto giuridico ente gestore (sottoscrivente):
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
 - al Soggetto giuridico ente gestore _____:
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____
- (ripetere per ogni Soggetto giuridico ente gestore coinvolto)

L'Ente gestore dichiara inoltre di aver sottoscritto secondo quanto previsto dal punto 5.4 dell'Allegato A "Disciplina per l'utilizzo di sistemi automatizzati per l'allestimento di terapie in dose unitaria nei Centri Servizi (CS) del Veneto, in modalità condivisa oppure in affidamento a un Soggetto terzo":

- un accordo con Soggetti giuridici enti gestori di altri Centri Servizi per la condivisione del sistema automatizzato, debitamente sottoscritto dalle Parti in data _____ in alternativa - data di ultima sottoscrizione _____;
- un contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie in dose unitaria, sottoscritto dalle Parti in data _____ in alternativa - data di ultima sottoscrizione _____;

ALLEGATO A2 | ALLEGATO A3

Schema di accordo tra CS per la condivisione di un sistema automatizzato per l'allestimento di terapie

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi da includere** nell'accordo:

- Parti contrenti
- Principali riferimenti normativi
- Perimetro del servizio affidato
- Termini dell'accordo, modalità di recesso e clausole risolutorie
- Piano Economico Finanziario (PEF)
- Percorso logistico-organizzativo dei farmaci
- Ruoli e Responsabilità delle Parti
- Piano di *contingency* (ovvero, piano di emergenza)
- Disciplina dei controlli
- *Privacy* e trattamento dati personali

Schema di contratto con un Soggetto terzo per l'affidamento del servizio di allestimento delle terapie

Si forniscono di seguito gli **elementi minimi da includere** nel contratto:

- Parti contrenti
- Principali riferimenti normativi
- Perimetro del servizio affidato
- Durata dell'affidamento
- Corrispettivo contrattuale
- Piano Economico Finanziario (PEF)
- Percorso logistico-organizzativo dei farmaci
- Ruoli e Responsabilità delle Parti
- Piano di *contingency* (ovvero, piano di emergenza)
- Disciplina dei controlli
- Penali e sanzioni
- Condizioni di decadenza o risoluzione del contratto
- *Privacy* e trattamento dati personali

ALLEGATO A4

Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente

L'Ente gestore del Centro di Servizi deve dichiarare:

-  di avvalersi di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito dall'AULSS e attivato per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali;
-  che l'allestimento di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei CS (da indicare), appartenenti allo stesso Soggetto giuridico ente gestore;
-  di aver concordato con l'AULSS di riferimento:
 - gli aspetti relativi alla fornitura di farmaci che, in aggiunta a quanto già previsto dall'art. 9 ex DGR n. 1231/2018, definiscono le modalità di gestione delle terapie in dose unitaria;
 - l'ammontare del contributo economico richiesto dalla AULSS riferito agli eventuali costi marginali sostenuti per l'erogazione del servizio ai CS;
 - un piano di *contingency* (ovvero, piano di emergenza) che assicuri l'identificazione dei potenziali rischi e impatti sul servizio e delle modalità per il ripristino delle condizioni *standard*;
 - di provvedere all'adempimento degli obblighi relativi a *privacy* e *trattamento dati personali*;
-  che i costi aggiuntivi dovuti all'utilizzo del sistema gestito dalla AULSS non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti dei CS.

Addendum all'Accordo contrattuale per la definizione dei rapporti giuridici ed economici fra l'Azienda ULSS e l'Ente gestore del Centro di Servizi (ex DGR n. 1231/2018) nel caso di gestione e fornitura del servizio ai CS da parte della AULSS competente

In applicazione della DGR n. 423/2024, l'Ente gestore _____, con p. iva/c.f. _____, nella persona del sig. _____, titolare della gestione dei Centri Servizi, di cui all'Accordo contrattuale ex DGR n. 1231/2018, recepito con Delibera del Direttore Generale nr. _____ del _____;

DICHIARA

- di avvalersi di un sistema automatizzato di dispensazione di terapie in dose unitaria gestito dall'Azienda ULSS e attivato dalla stessa per gli assistiti in trattamento presso strutture ospedaliere e residenziali;
- che l'allestimento di terapie in dose unitaria è destinato agli ospiti dei seguenti CS, appartenenti allo stesso Soggetto giuridico ente gestore (sottoscrivente):
 - a) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____;
 - b) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____;
 - c) Centro Servizi denominato _____ sito in _____ via _____ n. _____;
- di aver concordato con l'Azienda ULSS di riferimento:
 - gli aspetti relativi alla fornitura di farmaci che, in aggiunta a quanto già previsto dall'art. 9 ex DGR n. 1231/2018, definiscono le modalità di gestione delle terapie in dose unitaria;
 - l'ammontare del contributo economico richiesto dalla AULSS riferito agli eventuali costi marginali sostenuti per l'erogazione del servizio ai CS sopra indicati;
 - che in nessun caso, fatte salve diverse disposizioni regionali in termini di spesa sanitaria o di diverse indicazioni previste all'interno della convenzione ex 1231/2018, tale importo potrà superare il costo marginale sostenuto dalla AULSS e derivato dall'allestimento delle terapie in dose unitaria per gli stessi CS;
 - un piano di emergenza (cd. "contingency") che stabilisca ruoli e responsabilità atti a garantire la continuità del servizio oggetto del presente accordo, anche nel caso si verificassero degli eventi inaspettati, assicurando l'identificazione dei potenziali rischi e i relativi impatti sul servizio nonché delle idonee modalità e tempistiche per il ripristino delle condizioni *standard*;
 - di provvedere all'adempimento di tutti gli obblighi per l'adeguamento di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di *privacy* e *trattamento dati personali* (Reg. UE 2016/679 – GDPR);
- che i costi aggiuntivi dovuti all'utilizzo del sistema gestito dalla AULSS non dovranno comportare aumenti alle rette degli ospiti dei CS.

APPENDICE A

Flusso operativo relativo agli scenari di applicazione

