

SUPPORTO E ASSISTENZA - CONSEGNE PUNTO UNICO e/o DOMICILIARE

## LINEE GUIDA

**Procedura aperta per la conclusione di accordo quadro per la fornitura di dispositivi per stomie e ausili per incontinenza urinaria a raccolta per le Aziende Sanitarie della Regione Campania**

**RELAZIONE TECNICA**  
**CONSEGNA DOMICILIO DEL PAZIENTE**  
**Soluzioni adottate nella gestione della privacy**

<b>P. D'Avino</b>	<b>M. Moscato</b>	<b>E. Esposito</b>
Ente Emittente	Verifica Resp. Assicurazione Qualità	Approvazione Rappr. Per la Direzione
Il documento è prodotto elettronicamente ed è valido senza firma, in quanto estratto dal Sistema di Gestione Aziendale Integrato della SVAS BIOSANA		

## CONSEGNA DOMICILIO DEL PAZIENTE

### (consegna 1 volta al trimestre/quadrimestre - Soluzioni adottate nella gestione della privacy)

L'attività di consegna domiciliare ha un impatto diretto sulla Tutela dei dati sensibili (nostri vettori/fattorini che, attraverso i DDT possono conoscere dati sensibili dell'utenza di un servizio sanitario) e sul diritto alla "riservatezza" e "privacy" in senso lato, connesso con la fase di "consegna domiciliare della merce" situazione in cui, si potrebbe rendere "noto" un particolare stato di una persona (nello specifico, lo stato di incontinenza).

In considerazione di quanto sopra, vogliamo sottolineare che il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., sin dall'inizio della fornitura utilizzerà le modalità di consegna indicate nella **delibera del 21/11/2013 n° 520 (13A10476) del Garante per la Protezione dei dati personali pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28.12.2013, conseguentemente:**

1. la consegna dei presidi avviene nel luogo e negli orari stabiliti col paziente, previo preavviso telefonico nelle sue mani o da persona incaricata alla ricezione e in ogni caso mai lasciato incustodito nelle vicinanze del luogo indicato;
2. I presidi non vengono mai consegnato al vicino di casa, a un parente o al portiere senza autorizzazione espressa del paziente;
3. Se l'interessato o il delegato non sono presenti al momento della consegna, il personale incaricato lascia un avviso privo di indicazioni in grado di identificare il prodotto;
4. I presidi sono confezionati in contenitori non trasparenti e senza indicazioni esterne;
5. Il personale incaricato della consegna non indossa divise o utilizza automezzi con scritte da cui si possa evincere cosa sta recapitando;
6. si impegna in prima persona per la formazione del personale coinvolto nel servizio domiciliare, sia personale dipendente che collaboratori terzi, quali vettori / fattorini ed addetti alle consegne **(allegato A)**.

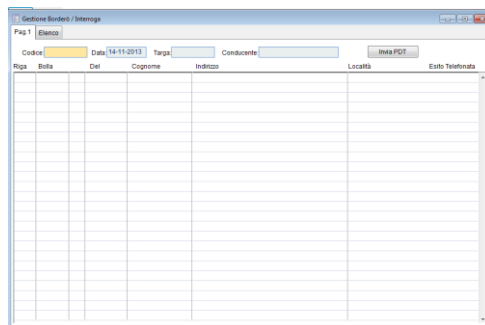
In quanto "incaricato" del trattamento di dati sensibili il personale è informato dei propri doveri e delle attenzioni che devono essere riposte in tale attività. Inoltre, regolarmente, il flusso domiciliare è un'attività che viene sottoposta ad una procedura di verifica e controllo che analizza anche il livello di attenzione riposto nel rispetto della Privacy.

Nell'effettuare la consegna domiciliare degli ausili oggetto del presente progetto, il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L. nel rispetto della dignità della persona, ed al fine di porre in essere tutte le precauzioni per salvaguardare della "privacy" dell'assistito/utente, utilizza automezzi ed imballi anonimi ed integri, in modo da garantire la massima riservatezza. In particolare non si evinceranno in alcun modo dall'imballaggio dell'ausilio dizioni, scritte pubblicitarie ecc., che possano esplicitamente mettere in relazione il prodotto consegnato con il programma terapeutico per cui è stata rilasciata all'assistito l'autorizzazione ad avvalersi delle prestazioni di assistenza protesica.

Le consegne al domicilio dell'assistito, saranno garantite entro 5 giorni lavorativi dall'attivazione della prima consegna. Per domicilio s'intende il luogo in cui il paziente risiede, sia esso l'effettiva abitazione o altro luogo indicato dal paziente stesso. In questo caso, per i prodotti sterili, all'atto della consegna, sarà garantita la data di scadenza prodotto non inferiore a sei mesi.

### Gestione Borderò

La procedura attuale prevede che le bolle, una volta stampate, attraverso un codice identificativo assegnato al trasportatore (autista), attribuirà ad un viaggio l'elenco delle bolle selezionato attraverso opportuni filtri. L'operatore potrà inserire le bolle sul borderò anche singolarmente leggendo il barcode presente sulla bolla.



### Esitazione consegna

Al fine di velocizzare il processo di esitazione delle consegne (quando non è gestito automaticamente attraverso la raccolta dati mediante terminali portatili) è utilizzata una procedura che consente, di aggiornare i documenti attraverso la lettura del barcode identificativo della bolla mediante un apposito lettore.

### Gestione consegne mediante terminale portatile: sincronizzazione borderò, esito consegna e sincronizzazione esiti consegna

Ogni spedizioniere sarà in possesso di un terminale portatile attraverso il quale potrà gestire le consegne effettuate; in particolare l'esitazione "sul campo" ovvero durante la consegna offre i seguenti benefici:

- tracciabilità consegne
- eliminazione esitazione manuale a carico del personale in ufficio

La soluzione proposta prevede l'adozione di terminali portatili che effettuano la sincronizzazione dei dati con il sistema centrale in modalità batch (o wifi in rete locale).

### Soluzione con collegamento in modalità "batch".

Durante il giro di consegne i dati raccolti vengono memorizzati localmente utilizzando le schede di memoria a corredo dei terminali portatili. Terminato il giro di consegne, i dati saranno trasferiti in modalità batch al sistema centrale dalla sede dove è presente un pc (o wifi in rete locale).

Sincronizzazione borderò: viene trasferito il borderò nella memoria del terminale portatile in modo che il trasportatore possa visualizzare e, di volta in volta, esitare le consegne in formato elettronico.

Esitazione consegna: attraverso un'apposita interfaccia il trasportatore inserisce il soggetto che ha ritirato i presidi medici per conto del paziente scegliendo una voce da un elenco predeterminato oppure, in caso di mancata consegna, indica il motivo attraverso un elenco di possibili cause previste.

Sincronizzazione esiti consegna: viene trasferito l'esito delle bolle presenti nella memoria del terminale portatile al sistema centrale evidenziando quelle non processate dal trasportatore. In tal caso l'utente sceglie se eliminarle dalla memoria o lasciarle per consegna nel giorno successivo.



Soluzione con collegamento in modalità "batch".

### Gestione elettronica Bolle firmate

Al fine di conservare elettronicamente le bolle firmate dal paziente al quale è stata effettuata la consegna, è prevista una procedura che consente l'archiviazione documentale e la consultazione nel software mySAD.

Attraverso opportuno scanner viene effettuata la scansione massiva dei documenti; un'apposita procedura intercetta il barcode stampato sulla Bolla che identifica univocamente il documento e allega il file della bolla formato pdf generato al documento in m SAD.

Consultando l'archivio delle bolle, sia nella versione client/server che nella versione web sarà possibile visualizzare per ogni consegna effettuata il documento relativo alla bolla firmata dal paziente.

The screenshot shows the 'Storico Ordini' (Order History) window. It displays a table of orders with columns for 'Ordine Emesso', 'Documento di Trasporto Emesso', 'Fattura Emessa', and 'Nota Credito Emessa'. The 'Mov. di Magazzino (su Ddt e Res)' table is also visible, showing a single entry for the year 2016 with a quantity of 19000. The interface includes search filters and an 'Apri' button.

The screenshot shows a scanned document, likely an invoice or receipt, with a signature. The document contains various fields and a barcode. The signature is written in blue ink over the printed text.

### INNOVAZIONE GESTIONE CONSEGNE

Il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., pur impegnandosi ad assicurare i fabbisogni degli utenti come richiesto dalla presente procedura, tramite il proprio software è in grado di gestire anche consegne economicamente più vantaggiose per l'A.S.L., in relazione al numero dei dispositivi per stomie e ausili per incontinenza urinaria a raccolta, necessari per il fabbisogno mensile ed il numero dei pezzi del confezionamento primario, che potrebbe ulteriormente ridurre i costi dell'A.S.L. erogatrice della prestazione e nel contempo soddisfare le esigenze dell'assistito.

#### Esempio

Qualora l'assistito abbia una prescrizione mensile di **"45 Sacca a fondo chiuso con flangia"**:

- la consegna trimestrale sarebbe di 135 Sacca a fondo chiuso con flangia, ma in relazione al confezionamento ne riceverebbe 140, quindi l'ASP sopporterebbe trimestralmente un costo di 140 Sacche a fondo chiuso con flangia per un fabbisogno reale di 135.
- Gestendo la cadenza di consegna secondo il rapporto prescrizione – unità di vendita del prodotto, all'assistito sarebbe assicurata la consegna quadrimestrale, quindi l'A.S.L. sopporterebbe quadrimestralmente un costo di "180 Sacche a fondo chiuso con flangia" per un fabbisogno reale di **"180", con evidente riduzione di spesa annua di circa 150 euro/paziente per il solo ausilio sacca.**

### MODALITÀ RITIRO DISPOSITIVI NON PIÙ UTILIZZATI

Inoltre in caso di mancato utilizzo dei prodotti ancora in confezione integra che si trovassero nella disponibilità dell'utente, per decesso o ricovero in strutture protette o altro, il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., si impegna a ritirare i predetti ausili, rilasciandone ricevuta di ritiro merce e contestuale comunicazione all'A.S.L. con emissione di nota credito (con confezione si intende la confezione di "vendita" non il cartone).

La procedura di ritiro prevede che il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L. provveda a:

- contattare i familiari dell'utente per verificare l'eventuale disponibilità di merce in surplus;

- Prima di procedere al ritiro della merce, gli operatori specializzati del servizio domiciliare del R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., provvedono a contattare telefonicamente il familiare dell'utente, al fine di concordare data ed ora del ritiro.
- Nell'effettuare il ritiro della merce presso il domicilio dell'utente, il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., rilascerà apposita ricevuta all'utente/familiare, copia della quale verrà allegata alla nota di accredito.
- Emettere contestuale nota di accredito per la merce ancora sigillata e non utilizzata dall'utente.

L'esperienza nei servizi domiciliari ci insegna però, che molto spesso è il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., che viene a conoscenza del decesso o cessata necessità dei dispositivi, prima ancora che ne venga a conoscenza la A.S.L. di competenza. Inoltre, più si protrae il tempo necessario ad effettuare il ritiro della merce in surplus, maggiori sono le possibilità che la stessa merce venga "smarrita" o risulti rovinata.

Per agevolare l'attività amministrativa della A.S.L., assicurare il massimo risultato nel ritiro e garantire quindi alla A.S.L. il miglior risultato economico, ci preghiamo sottoporvi una soluzione organizzativa in cui la A.S.L. operi con il silenzio/assenso all'autorizzazione al R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., per effettuare il ritiro della merce in surplus ogniqualvolta si abbia diretta conoscenza di tale situazione.

Per mantenere comunque la A.S.L. perfettamente aggiornata ed allineata sulle attività poste in essere dal R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., la nostra procedura prevede che prima di effettuare il ritiro venga inviata comunicazione scritta alla A.S.L.; in questa fase interviene il "silenzio/assenso"; mensilmente, si da riscontro scritto alla A.S.L. dei ritiri effettuati e delle relative N.C. emesse.

### **GESTIONE DELLE LAMEN TELE**

Il presente piano riporta le modalità operative attuate da SVAS BIOSANA S.P.A. nei casi in cui pervengono reclami da parte dei Clienti e si applica anche alla gestione dei reclami degli assistiti riferiti alla fornitura domiciliare degli ausili per incontinenti del R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L..

La specifica procedura definita nel SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE INTEGRATO SVAS BIOSANA S.p.A. è: 82-01 P – Rev. 15.02 del 25/07/2016 - GESTIONE DELLE REGISTRAZIONI "GR" E DELLE INFORMAZIONI DI RITORNO di cui si riportano di seguito alcuni estremi

#### Scopo

La presente Procedura 82-01 P – Rev. 15.02 del 25/07/2016 - Gestione delle registrazioni "GR" e delle informazioni di ritorno, definisce le modalità per indirizzare, controllare, annotare le informazioni di ritorno e risolvere ogni reclamo proveniente dal Cliente relativamente alle attività e ai servizi a lui resi al fine di migliorare il servizio offerto ed erogato.

#### Campo d'applicazione

La Procedura 82-01 P - Gestione delle registrazioni "GR" e delle informazioni di ritorno, si applica a

tutte le informazioni di ritorno che possono riguardare:

- il prodotto / servizio - aspetti amministrativi/contabili - gestione degli ordini di acquisto e vendite – produzione - resi prodotti da Cliente o Fornitori (in - out) - la gestione del SGAI.

## 6.2 Valutazione, Trattamento e Risposta al Feedback

Le Funzioni Competenti raccolgono tutte le informazioni necessarie per valutare/validare l'Informazione di Ritorno. In particolare, compete:

- 1) alla funzione AQ la valutazione dei feedback che riguardano i processi (in stretta collaborazione con i Process Owners e le Funzioni Competenti dei vari sotto-processi);
- 2) alla Funzione Delegata alla Sottoscrizione della Dichiarazione di Conformità CE la valutazione del feedback che riguardano prodotti (eccetto i medicinali) (con la collaborazione delle Funzioni RD, RP e CQ);
- 3) alla funzione DTM / DTV la valutazione del feedback che riguardano medicinali;
- 4) alla funzione RSGA la valutazione del feedback che riguardano l'ambiente e la catena di custodia PEFC;
- 5) alla funzione RSGSL la valutazione del feedback che riguardano aspetti legati alla sicurezza, prevenzione, protezione nei luoghi di lavoro.
- 6) alla funzione SG RCOM la valutazione del feedback che riguardano aspetti commerciali;
- 7) alla funzione SG AMM la valutazione del feedback che riguardano aspetti amministrativi-finanziari;
- 8) alla funzione SAD COOR, in collaborazione con FXS RD, la valutazione del feedback che riguardano il Servizio di Assistenza Domiciliare (SAD);
- 9) alla funzione Str AQj, in collaborazione con Str RD e Str Coor, la valutazione del feedback che riguardano la Centrale di Sterilizzazione.

## Il Trattamento e la Risposta al Feedback

- sono effettuati di comune concerto da AR e dalle Funzioni Competenti sopraccitate
- sono realizzati con modalità e tempistiche che tengono in considerazione i requisiti delle norme, e le esigenze ed aspettative delle Parti Interessate
- sono registrati sulla modulistica riportata al paragrafo 6.1.

Nel caso in cui fossero individuate delle NC, queste sono gestite secondo le modalità operative della procedura Gestione delle Non Conformità.

## 6.3 Sistema di Sorveglianza Post-Vendita

La raccolta e la valutazione delle informazioni di ritorno viene intrapresa:

- ✓ per evidenziare tempestivamente problemi relativi alla qualità e sicurezza di utilizzo dei prodotti;
- ✓ per valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi medici da parte degli operatori sanitari nell'ottica di migliorare i dispositivi sotto il profilo tecnico, costruttivo, produttivo e renderli sempre più sicuri ed adatti all'uso cui sono destinati.
- ✓ Per ridurre la possibilità che possano avvenire incidenti o che lo stesso tipo di incidente possa ripetersi,

Allo scopo di assicurare quanto sopra, SVAS BIOSANA S.p.A. attua due tipi di Sorveglianza:

- una Sorveglianza "Pro-Attiva", che riguarda la raccolta pro-attiva di informazioni sulla qualità, la sicurezza o le prestazioni dei prodotti presso i distributori, gli operatori sanitari (medici, farmacisti) ed eventuali altre figure che entrino in contatto con il dispositivo medico;
- una Sorveglianza "Re-Attiva", definita anche Vigilanza, che reagisce in caso di segnalazioni provenienti dalle Parti Interessate.

### 6.3.1 Raccolta delle Informazioni di Ritorno

L'Organizzazione, consapevole che il vantaggio competitivo ed il proprio successo passino attraverso la soddisfazione del Cliente e delle Altre Parti Interessate, ha implementato e mantiene attivo un sistema di raccolta delle formazioni di ritorno.

### 6.3.3 Gestione dei Reclami

La gestione dei Reclami avviene con le modalità descritte al paragrafo 6.1 e segue due vie ben differenziate a seconda che si tratti di Reclami indirizzati dalla Azienda ai propri Fornitori o di Reclami rivolti alla Azienda da Clienti o comunque da altre Parti Interessate.

La gestione del Reclamo da Cliente/altra Parte Interessata non si limita all'eventuale trattamento della Non Conformità "NC" o all'avvio di un'azione correttiva "AC" (si veda procedura Gestione delle Non Conformità), ma l'Azienda mantiene con il Cliente/altra Parte Interessata, quando da questi consentito, un filo diretto che lo rende edotto su quanto l'Azienda ha posto in effetto o pianificato per risolvere alla radice la causa generatrice del Reclamo e per evitare che questa si ripeta.

I Reclami a Fornitore riguardano generalmente "NC" rilevate in accettazione delle merci, che incidono sullo stato di qualifica e sulla valutazione del fornitore.

Nel caso in cui nel feedback fossero espresse motivate preoccupazioni da parti terze relativamente sulla conformità di fornitori sugli aspetti legali e altri temi legati alle fonti controverse PEFC, queste sono prontamente investigate: se tali preoccupazioni risultassero fondate, Svas Biosana S.p.A. procede a riesaminare il rischio relativo alle forniture della Catena di Custodia PEFC, aggiornando il razionale predisposto.

### **COSTO SERVIZIO**

Il servizio di consegna domiciliare così come sopra dettagliato, che non rientra nella presente procedura di gara, viene offerto complessivamente nell'importo di **€. 2,99 (euro due virgole novantanove) oltre I.V.A.** come per legge per ogni singola consegna - prodotti lotto aggiudicato/paziente. Pertanto tale corrispettivo sarà soggetto ad autonoma fatturazione mensile per ogni singola A.S.L., con l'indicazione del DDT e, per motivi di privacy, del codice univoco paziente. Qualora venga espressamente autorizzato e richiesto, il R.T.I. SVAS BIOSANA S.P.A. & CODISAN S.P.A. & T.S.S. S.R.L., fornirà all'Ente richiedente l'elenco di corrispondenza **“codice univoco - paziente”**.