



Osservatorio Salute

Linee guida

**per il monitoraggio dei consumi dei
dispositivi medici direttamente
acquistati dal servizio sanitario nazionale**

Agosto 2019

A cura dell'Osservatorio per la Salute

(Deliberazione della G.P. n. 1183 del 07/10/2014)

Versioni

Data	Ver.	Cambiamenti	Autore	Revisore
03.03.2014	0.1	Prima versione Bozza	Emanuele Cagol	Melani Carla Picus Roberto Paola Bembo
05.03.2014	0.2	Modifiche conseguenti alla riunione del 05.03.2014	Paola Bembo	
10.03.2014	0.3	Modifiche conseguenti alla presa visione dei seguenti documenti: - Ministero della salute (2013), "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati", Versione 1.7; - Ministero della salute (2013), "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS", Versione 2.8.	Paola Bembo	
28.04.2014	0.4	Modifiche conseguenti alla riunione del 24.04.2014	Paola Bembo	
09.12.2014	0.5	Modifiche conseguenti all'avvio del flusso informativo	Paola Bembo	
22.01.2015	0.6	Modifiche conseguenti all'avvio del flusso informativo	Paola Bembo	
20/03/2015	0.7	Modifiche conseguenti alla pubblicazione dei nuovi documenti tecnici nazionali	Emanuele Cagol	
19/04/2016	0.8	Modifiche conseguenti alla pubblicazione delle Specifiche funzionali dei tracciati da parte del Ministero della Salute (documento 31 marzo 2016, versione 1.12). <i>1. modifica dello schema XSD del "Tracciato Consumi" (Per impedire di superare la dimensione massima prevista dei campi "quantità distribuita" e "costo d'acquisto" è stato modificato lo schema XSD del Tracciato Consumi. Il mancato controllo si verificava nel caso in cui venivano inseriti troppi 0 (zeri) non significativi);</i> <i>2. modifiche / controlli su alcuni campi (Potenziamento dei controlli di coerenza delle modalità di alimentazione dei seguenti campi del Tracciato Contratti Fase 2: CIG, Durata del contratto, Forma di negoziazione, Prezzo unitario aggiudicato, Quantità aggiudicata, Quantità contrattualizzata)</i> <i>3. limite temporale adozione controlli (ai soli contratti stipulati dopo il 2015)</i> <i>4. adozione dei controlli nuovi di cui sopra ai soli contratti con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 - Elenco</i>	Roberto Picus	



Linee guida per la gestione della Scheda di Dimissione Ospedaliera (S.D.O.)

		<i>CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015".</i>		
01/08/2019	0.9	Tracciato COSUMI: Modifica controllo per consumo assegnato a tipo struttura = 3 (tipo struttura = riabilitativa / codifica in NSIS con un codice RIA.11); in tal caso al codice NSIS a 6 cifre va aggiunta una R finale (esempio Salus Center); pertanto: - se TIPO_STR = 03. Allora COD_STR = codice NSIS con suffisso R (esempio consumo assegnato a struttura 041026 SALUS CENTER; se TIPO_STR = 01 allora COD_STR = 041026; se TIPO_STR = 03 allora COD_STR = 041026R) aggiornato in base a comunicazione dott.ssa Biffoli del 17/07/2019 in risposta a nostro quesito sulla codifica delle strutture con suffisso "R" in caso di TIPO_STR = 03.	Roberto Picus	

Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale

Agosto 2019

© Editto dalla:
Provincia Autonoma di Bolzano
Ripartizione Sanità
Osservatorio Salute

Copie disponibili presso:

Ripartizione Sanità – Ufficio Governo sanitario – Osservatorio per la Salute
Via Canonico Michael Gamper, 1 – 39100 BOLZANO
Tel. 0471 – 41.80.40
Fax 0471 – 41.80.48
e-mail: osservatoriosalute@provincia.bz.it

Scaricabile dal sito internet:

www.provincia.bz.it/salute-benessere/osservatorio-salute/

INDICE

PAG.

1. INTRODUZIONE	5
2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO	7
3. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE	8
4. CARATTERISTICHE GENERALI DEL FLUSSO	9
5. ELENCO DELLE VARIABILI	24
6. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI	26
6. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI	26
6.1. TRACCIATO CONTRATTI	26
6.1.1. STRUTTURA CONTRAENTE	26
6.1.2. CONTRATTO	26
6.1.3. DISPOSITIVO MEDICO	28
6.2. TRACCIATO CONSUMI	33
6.2.1. STRUTTURA UTILIZZATRICE	33
6.2.2. DISPOSITIVO MEDICO	34
7. TRASMISSIONE DEI DATI	38
7.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA	38
7.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO	39
7.3. CALENDARIO / SCADENZIARIO INVII PROVINCIA ↔ MINISTERO	39
ALLEGATI	41
ALLEGATO 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI	42
ALLEGATO 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI	47
ALLEGATO 3: TRACCIATO RECORD SAS PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO	56
ALLEGATO 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE	58
ALLEGATO 5: BIBLIOGRAFIA	60

1. INTRODUZIONE

Attraverso l’emanazione del decreto del Ministro della salute 11.06.2010 è stata istituita, nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata al monitoraggio dei consumi di dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie. Il decreto disciplina anche il flusso informativo di alimentazione di tale banca dati, che prevede la raccolta d’informazioni relative: ai contratti stipulati per l’approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula (tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l’impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto); alle distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie di dispositivi medici per ciascun mese solare, ove possibile con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi.

L’obiettivo della rilevazione dei dati riguardanti i contratti è garantire un livello d’informazione tale da permettere la comparazione, a parità di condizioni, dei prezzi offerti dai diversi fornitori sul territorio.

La scelta di rilevare le informazioni relative alle distribuzioni interne, piuttosto che le informazioni relative agli effettivi consumi, è invece determinata dalla minore complessità nella rilevazione del dato da parte delle aziende sanitarie. Pertanto, ai fini della determinazione dei consumi si assumono i valori riferiti alle distribuzioni interne effettuate.

Tale logica è coerente con quella prevista dal flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, istituito con il decreto del Ministro della salute 4 febbraio 2009.

Nelle “distribuzioni interne” rientrano sia i dispositivi medici consegnati all’interno delle strutture direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale al fine di erogare le prestazioni previste (p.e. in regime di ricovero) sia le consegne di dispositivi medici riconducibili alla distribuzione diretta o per conto.

Le strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN coinvolte nella rilevazione dati sono:

- strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali. Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Aziende Ospedaliere Universitarie);
- laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
- istituti o centri di riabilitazione;
- istituti penitenziari.

Al fine di rilevare anche la distribuzione per conto dei dispositivi medici, tra le strutture che possono consegnare dispositivi medici sono previste anche le farmacie.

La costituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici¹ ha rappresentato un passaggio indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici del Servizio Sanitario Nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Il decreto del Ministro della Salute del 20 febbraio 2007, infatti, ha dettato le "Nuove modalità per la registrazione e la comunicazione dei dati relativi ai dispositivi", prevedendo la trasmissione dei dati da parte dei fabbricanti di dispositivi esclusivamente in formato elettronico attraverso il Sistema Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).

Il sistema Repertorio dei Dispositivi Medici

La **banca dati** raccoglie le informazioni relative ai dispositivi medici immessi in commercio in Italia (Banca Dati).

Il **repertorio** comprende, invece, i dispositivi medici rispetto ai quali, in seguito a esplicita richiesta da parte del fabbricante, il Sistema Sanitario Nazionale ha accesso a informazioni di maggior dettaglio nel Sistema RDM.



Il Sistema RDM attribuisce automaticamente a ciascun dispositivo oggetto di registrazione un numero d'iscrizione in banca dati/repertorio (progressivo univoco), che identifica il dispositivo, consentendo la creazione di un'anagrafe di riferimento unica dei dispositivi medici a livello nazionale.

Qualora il fabbricante o un suo delegato richieda l'iscrizione nel repertorio, il numero d'iscrizione nella banca dati è associato ai caratteri / R, che indicano, appunto, l'iscrizione al repertorio. Si precisa che possono essere venduti al Sistema Sanitario Nazionale sia i dispositivi medici iscritti nella banca dati sia i dispositivi medici iscritti nel repertorio. Con l'iscrizione nel repertorio, il fabbricante consente al Sistema Sanitario Nazionale di consultare informazioni di maggior dettaglio relative al dispositivo medico².

¹ Decreto del Ministro della salute del 20 febbraio 2007 "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici" e s.m.i.

² Il Decreto Legge 24 gennaio 2012 ha soppresso la parte dell'art.1 comma 409 della Legge 266/2005 (Finanziaria 2006) che prevedeva il pagamento di 100 euro per la registrazione dei dispositivi medici nel Repertorio dei Dispositivi Medici da vendere al Sistema Sanitario Nazionale. Cfr. art 68: "All'articolo 1, comma 409, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche: a) alla lettera d), le parole: «contributo pari al 5 per cento» sono sostituite dalle seguenti: «contributo pari al 5,5 per cento»; b) alla lettera e), le parole da: «Per l'inserimento delle informazioni» fino a: «manutenzione del repertorio generale di cui alla lettera a)» sono sopresse."

A seguito dell'istituzione del Sistema RDM è quindi possibile identificare i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del SSN, in modo univoco.

Con il decreto del 21 dicembre 2009, per conformarsi alle indicazioni della Commissione Europea, il Ministero della Salute ha apportato alcune modifiche alle procedure previste dal decreto 20 febbraio 2007.

Coerentemente con le linee d'intervento in materia di sistemi informativi e di flussi di dati attuate dal Ministero della salute, le informazioni rilevate con il flusso dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, dovranno riferirsi a ciascun dispositivo medico iscritto nel repertorio e dovranno essere raccolte con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti dalle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Con l'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (*"Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro"*) che ha comportato l'integrazione degli IVD nel Sistema RDM, la rilevazione del flusso dei consumi è stata estesa anche ai consumi di IVD.

Sono escluse dalla rilevazione le apparecchiature non acquistate direttamente dal SSN ovvero quelle non in carico al SSN (es. apparecchiature in dotazione alle strutture convenzionate e utilizzate per erogare prestazioni agli assistiti di una ASL).

Rientrano, invece, nella rilevazione anche le apparecchiature in service o noleggio.

Nel presente documento sono riportate le informazioni oggetto di rilevazione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, come previsto dal decreto del Ministro della salute del 11.06.2010 e come indicato nelle Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS del 29 gennaio 2015.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

L'articolo 57, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 stabiliva che le aziende sanitarie avrebbero dovuto esporre on-line, via Internet, i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni avrebbero dovuto essere disponibili entro il 31 marzo 2003 ed essere aggiornate ogni sei mesi.

L'attuazione non omogenea sul territorio di quanto disposto da tale norma ha portato il legislatore ad intervenire nuovamente sul tema.

L'articolo 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, stabilisce, infatti, che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, siano definite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute le informazioni per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289 del 2002.

Ai fini della valutazione della disposizione citata, a partire da dicembre 2006, il Ministero della Salute ha avviato i lavori per la predisposizione di uno schema di decreto con riunioni periodiche della Commissione Unica sui Dispositivi Medici (CUD) alle quali hanno partecipato i rappresentanti regionali componenti di tale organismo.

Le riunioni sono state integrate anche da incontri tecnici allargati alla partecipazione di tutte le regioni. Lo schema del decreto di istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale così definito, è stato poi approvato sia dalla Cabina di Regia del NSIS³ nella seduta del 15 dicembre 2009, che dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 29 aprile 2010.

Attraverso l'emanazione del decreto del Ministro della salute 11.06.2010 è stata quindi istituita, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata al monitoraggio dei consumi di dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie. Il decreto disciplina anche il flusso informativo di alimentazione di tale banca dati, che prevede la raccolta d'informazioni relative ai contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula (tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto), ed alle distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie di dispositivi medici per ciascun mese solare, ove possibile con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi.

3. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE

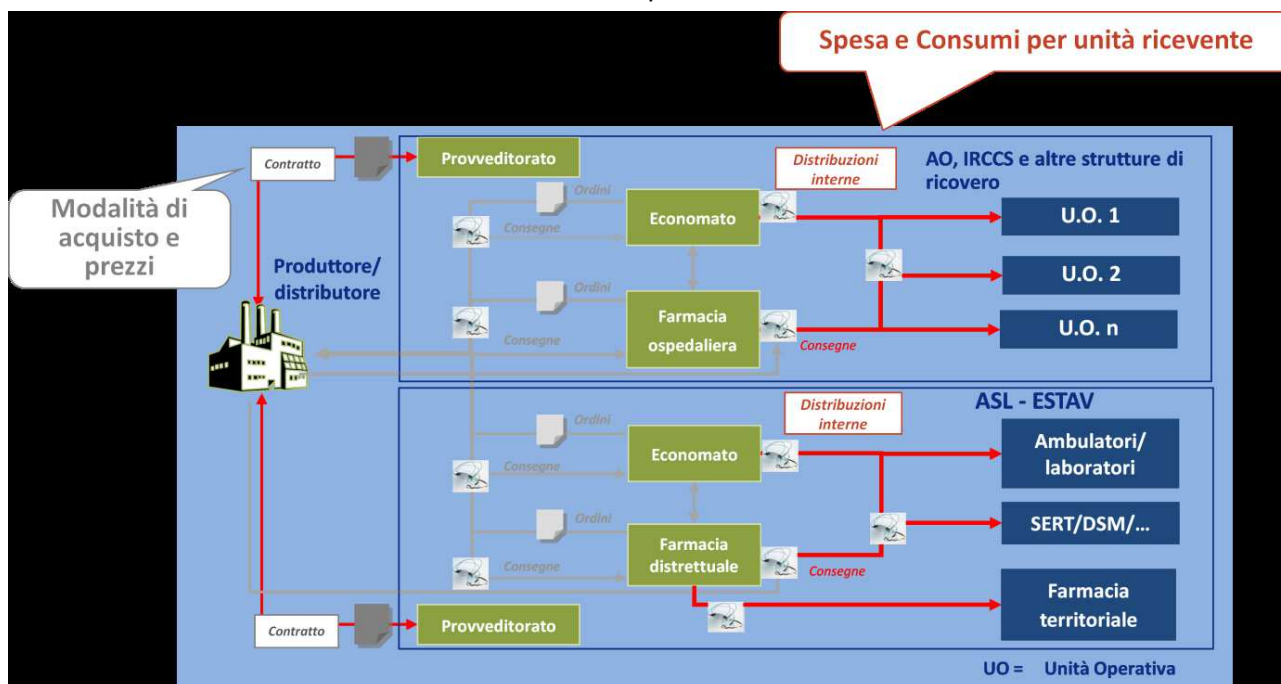
Secondo le indicazioni riportate nel decreto del Ministro della salute del 11.06.2010 il flusso informativo per il monitoraggio del consumo di dispositivi medici rileva i contratti e le distribuzioni interne di dispositivi medici acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN.

I contratti oggetto di rilevazione sono tutti i contratti stipulati dal 1 ottobre 2010 per l'acquisto di dispositivi medici iscritti nel Repertorio dei dispositivi medici, indipendentemente dalla tipologia di contratto e dalla forma di negoziazione utilizzata per l'approvvigionamento.

³ La Cabina di Regia ha funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Le distribuzioni interne oggetto di rilevazione a partire dal 1 ottobre 2010 riguardano:

- i dispositivi medici acquistati dalle strutture di ricovero e distribuiti internamente alle unità operative e i relativi resi;
- i dispositivi medici acquistati dalle aziende sanitarie locali o strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio e i relativi resi;
- i dispositivi medici acquistati dalle aziende sanitarie locali o strutture equiparate e destinati alla distribuzione diretta o per conto.



*Ambito di rilevazione del flusso informativo per il consumo
dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale*

A livello regionale i servizi responsabili dei contratti o degli acquisti non sempre sono denominati in modo omogeneo (p.e. servizio acquisti, acquisizione beni e servizi, ecc.). Pertanto, con il termine “Provveditorato” si fa riferimento alle strutture che, con varie denominazioni, gestiscono gli acquisti.

Si assume che le farmacie ospedaliere, le farmacie distrettuali⁴ e gli economati oggi non codificati in modo omogeneo a livello nazionale, siano identificati indirettamente mediante il Codice azienda sanitaria di riferimento.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DEL FLUSSO

Le informazioni relative ai contratti oggetto di rilevazione (“**Tracciato Contratti**”) sono riferite alle seguenti dimensioni di analisi, individuate in coerenza con il modello concettuale dei dati adottato per i flussi del NSIS:

⁴ Nella Provincia di Bolzano, il flusso riguarda i dispositivi medici consegnati e resi dalle farmacie ospedaliere non essendo presenti le farmacie distrettuali.

- struttura contraente;
- contratto;
- dispositivo medico.

Le informazioni relative alle distribuzioni interne oggetto di rilevazione (“**Tracciato Consumi**”) sono invece riferite alle seguenti dimensioni di analisi :

- struttura utilizzatrice
- dispositivo medico.

Tracciato contratti

Il presente documento prende in considerazione unicamente, con riferimento al flusso informativo dei contratti, le specifiche tecniche (c.d. “Fase 2”) previste come facoltative dal 1° luglio 2013 fino al 31 dicembre 2014, e che diventeranno obbligatorie dal 1° gennaio 2015, andando definitivamente a sostituire le specifiche precedenti.

- **Struttura contraente:** definisce la struttura in cui il dispositivo medico viene acquistato. Le informazioni relative alla struttura contraente consentono l’individuazione della struttura sanitaria che stipula il contratto. Le informazioni da rilevare nell’ambito della dimensione struttura contraente sono: Codice regione, Codice azienda sanitaria contraente⁵. In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la regione o una ASL acquista per tutte le ASL del territorio), nei campi previsti per l’individuazione della struttura contraente deve essere indicato il codice che identifica l’azienda titolare dell’ordine o l’azienda utilizzatrice⁶.
- **Contratto:** definisce gli aspetti di carattere generale per l’impianto contrattuale. Le informazioni da rilevare nell’ambito della dimensione contratto sono: Identificativo del contratto, Tipologia di contratto, Anno di stipula del contratto, Mese di stipula del contratto, Giorno di stipula del contratto, Durata del contratto, Forma di negoziazione, Ambito di valenza del contratto, Codice CIG. Il campo Identificativo del contratto consente di individuare in modo univoco il contratto con il quale si è provveduto all’acquisizione dei dispositivi medici indicati. Tale identificativo deve essere definito in autonomia a livello regionale/aziendale ed è utile anche per individuare in modo opportuno le informazioni da rettificare/integrare. Nel caso in

⁵ variabile 2 pag. 23.

⁶ Nei casi in cui l’acquisto di dispositivi medici sia effettuato da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinato a strutture private: Codice azienda sanitaria = codice azienda che ha provveduto all’acquisto o che rileva la spesa nel proprio CE o SP (consente l’identificazione della struttura che ha in carico la spesa).

cui le regioni/aziende sanitarie prevedano la numerazione dei contratti su base, al fine di garantire l'univocità nel tempo dei codici identificativi potrebbe essere opportuno inserire l'anno di riferimento nel codice identificativo del contratto

Il campo Tipologia di contratto rileva la tipologia di contratto di acquisto dei dispositivi medici, ove possibile, con i riferimenti normativi del codice civile. Si precisa che, in caso di **contratto di appalto/service** (codice "CS"), si dovranno trasmettere i dati solo nel caso in cui il codice di repertorio e il prezzo del dispositivo medico siano chiaramente identificabili all'interno del contratto di appalto/service. Nel caso in cui il codice di repertorio e il prezzo del dispositivo non risultino chiaramente distinguibili, il contratto di appalto/service non deve essere rilevato.

Con riferimento al contratto di appalto/service, sono state individuate due modalità per la rilevazione:

- a) trasmissione di un unico contratto di service contenente i dispositivi acquistabili e quelli in locazione;
- b) trasmissione di 2 contratti, uno di acquisto del materiale di consumo e uno di locazione per le apparecchiature che potrebbe comprendere anche il costo di manutenzione.

Nel caso di **contratto di listino/budget** sono state identificate 3 possibili modalità di alimentazione:

- a) alla stipula del contratto possibilità di trasmissione dei dati di tutti i dispositivi medici presenti nel listino (prezzo unitario aggiudicato al netto dello sconto, quantità aggiudicata e quantità contrattualizzata = zero). Questa ipotesi, vista la potenziale numerosità degli articoli presenti in listino, è praticabile solo attraverso il caricamento automatico dei dati (up-load di file forniti dall'aggiudicatario). In questo caso, verranno trasmessi un numero rilevante di record relativi a dispositivi medici che in realtà non verrebbero poi acquistati dalle aziende.
- b) alla stipula del contratto possibilità di inserire nel campo "Identificativo di iscrizione al repertorio" solo il numero corrispondente al 1° codice identificativo della famiglia dei dispositivi presente nel listino considerato (o un codice a scelta dell'azienda sanitaria); la quantità aggiudicata sarà pari a 0 e il campo "prezzo unitario" verrà completato con l'importo complessivo del contratto.
- c) trasmissione periodica dei dati relativi ai dispositivi facenti parte del listino per i quali è stato emesso un ordine. Questa ipotesi non è applicabile nei casi in cui la stipula del contratto e l'emissione degli ordini siano effettuati da enti diversi (gare sovrazionali). Questa ipotesi potrebbe comportare comunque una ridondanza delle informazioni rilevate per ogni prodotto nel caso in cui si trasmettano i singoli ordini emessi, o un consuntivo mensile degli ordini emessi per ciascun prodotto per tutta la durata del contratto.

I campi Anno di stipula del contratto, Mese di stipula del contratto e Giorno di stipula del contratto consentono di identificare il periodo temporale in cui è stato stipulato il contratto.

Il campo Durata del contratto può essere alimentato con il valore "0" qualora il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine (p.e. acquisto attrezzatura); negli altri casi (p.e. noleggio di attrezzatura, contratto di somministrazione) la durata sarà quella prevista dal contratto.

Il campo Forma di negoziazione rileva la forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi. Nel caso l'ambito di valenza sia nazionale (p.e. Consip) è consentito alimentare il campo con il codice "NC" (non conosciuto).

Nel caso di contratti stipulati dalle centrali di acquisti regionali è necessario alimentare il campo Ambito di valenza del contratto con il valore "regionale". In caso di adesione a convenzioni Consip la valenza sarà "nazionale"; in tutti gli altri casi dovrà essere indicato il relativo ambito di valenza (regionale, sovraziendale o consortile, aziendale).

Il campo Codice CIG è stato inserito con l'obiettivo di consentire l'integrazione del flusso con i dati rilevati dall'Autorità per la vigilanza dei Contratti Pubblici (AVCP) attraverso la banca dati dei contratti pubblici. Infatti con la legge 13 agosto 2010 n.136 è stato introdotto l'obbligo di utilizzo del codice CIG con funzione di tracciabilità finanziaria. In considerazione di ciò, tutti i contratti stipulati dopo tale data devono recare un codice CIG.

- **Dispositivo Medico:** consente di individuare gli aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto.

Le informazioni da rilevare nell'ambito della dimensione dispositivo medico sono: Tipo dispositivo medico, Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio, Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita, Denominazione del fornitore, Partita IVA del fornitore, Quantità aggiudicata, Quantità contrattualizzata, Prezzo unitario aggiudicato, Aliquota IVA, Servizi Accessori, Conto deposito, Voce imputazione nel modello C.E., Progressivo riga.

Nel campo Tipo dispositivo medico va inserito il codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato).

Nel campo Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio deve essere indicato il numero identificativo di iscrizione al Sistema RDM, rappresentato da un progressivo univoco attribuito automaticamente dal sistema a ciascun dispositivo medico registrato. Per i dispositivi medici iscritti in Repertorio, il valore da riportare all'interno del campo non dovrà contenere i caratteri "/R".

L'identificativo di iscrizione permette di accedere alle informazioni di dettaglio inserite dai fabbricanti nel Sistema RDM (CND, fabbricante, mandatario, caratteristiche tecniche, ecc.).

A seguito di una nuova notifica del dispositivo medico già presente nel Sistema RDM, viene assegnato un nuovo identificativo di iscrizione.

Questo avviene quando si modificano i seguenti dati:

- dati aziendali del fabbricante (denominazione, indirizzo);
- dati relativi al fabbricante (a seguito di operazioni di fusione, acquisizione, cessione di ramo di azienda, ecc.);
- elementi fondamentali del dispositivo.

Tuttavia il sistema consente la storicizzazione del legame fra gli identificativi assegnati ad uno stesso dispositivo consentendo quindi di ricostruirne l'evoluzione nel tempo.

In uno stesso contratto può essere prevista l'acquisizione di più dispositivi medici, ciascuno dei quali dotato di un proprio codice identificativo di iscrizione al repertorio.

Il campo Numero pezzi presenti nella confezione minima di vendita rileva il numero di unità presenti nella confezione minima indivisibile prevista dal contratto. È prevista la possibilità di valorizzare a "0" tale campo.

Il campo Denominazione fornitore indica la denominazione del fornitore, solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Il carattere @ è riservato e dunque non utilizzabile.

Il campo Partita IVA del fornitore indica la partita IVA del fornitore italiano (o VAT Number del fornitore estero), solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Il carattere @ è riservato e dunque non utilizzabile.

Il campo Quantità aggiudicata deve indicare il totale delle unità aggiudicate con un dato contratto. È prevista la possibilità di valorizzare a "0" il campo "Quantità aggiudicata" in presenza o di adesioni a convenzioni Consip, o altra centrale di committenza, qualora non sia nota la "quantità aggiudicata" (negoziata). È inoltre prevista la possibilità di valorizzare a "0" tale campo nel caso in cui il campo "Tipologia di contratto" sia valorizzato con "CB" (Contratto di acquisto da listino/budget), secondo le modalità precedentemente descritte.

Il campo Quantità contrattualizzata è stato integrato con l'obiettivo di distinguere, nel caso di gare sovrazionali, in presenza di centrali di acquisto o nel caso di contrattualizzazioni ripartite, la quantità effettivamente aggiudicata dalla struttura sanitaria. È stata prevista la possibilità di valorizzare il campo a "0" per la rilevazione del contratto a listino/budget come precedentemente indicato.

È necessario che le unità di misura o le grandezze espresse nei campi "Quantità aggiudicata" e "Quantità contrattualizzata" siano omogenee. In caso contrario, la quantità aggiudicata dovrà essere convertita secondo le regole previste per la quantità contrattualizzata.

tualizzata in modo tale che risulti funzionalmente equivalente a quella realmente utilizzata per l'aggiudicazione. Di seguito un esempio:

Il bando di gara riporta il fabbisogno di 100 protesi complete per due distinte aziende sanitarie (70 per la prima, 30 per la seconda). Il fornitore aggiudicatario, per ogni protesi completa fornirà:

- uno stelo;
- una testa;
- due viti.

Quindi il valore 100 (indicato nei documenti di gara) dovrà essere convertito rispetto alla composizione di dispositivi aggiudicati e quindi contrattualizzati. Nel caso indicato avremo che:

Qtà Aggiud.	Id Contratto	Qtà Contratt.	Id Repertorio	Dispositivo	Azienda
100	1	70	1234	Stelo	Azienda 1
100	1	70	1235	Testa	Azienda 1
200	1	140	1236	Vite	Azienda 1
100	2	30	1234	Stelo	Azienda 2
100	2	30	1235	Testa	Azienda 2
200	2	60	1236	Vite	Azienda 2

Un tema di particolare rilevanza è quello delle unità di misura da utilizzare per poter imputare correttamente il numero esatto di dispositivi medici, nei vari campi dove è richiesto imputare la quantità ("Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita", "Quantità aggiudicata" e "Quantità contrattualizzata"). Questo problema è di particolare importanza per i **kit** e i **cosiddetti dispositivi medici "sfusi"**. Sono considerati appartenenti alla tipologia degli „sfusi” tutti quei dispositivi medici tali per cui la quantità impiegata in una singola attività clinico-diagnostica non può essere prefissata con esattezza ed il confezionamento di quel singolo dispositivo non è tale da poter identificare la quantità tipica di impiego. Ad esempio, il cotone per medicazioni è uno sfuso poiché la quantità esatta (il batuffolo impiegato) non è predeterminabile ed il confezionamento (usualmente in sacchetti da xxx grammi) non consente di identificare una quantità/dose di riferimento o di impiego. Se esistesse un cotone da medicazione confezionato in quantità utili per una singola medicazione, invece, non dovremmo considerarlo uno „sfuso” e conteggiarlo a pezzi facendo riferimento al suo confezionamento individuale.

Per quanto riguarda i dispositivi che non hanno le caratteristiche di "sfusi" l'unità di misura sarà il singolo pezzo (pz.), dove per singolo pezzo viene definito il dispositivo che non può essere ulteriormente frazionato senza alterarne la destinazione di utilizzo o comunque in confezionamento individuale. Per quanto riguarda i **kit** (dotati o meno di

più livelli di confezionamento sterile) dovrà essere adottato il seguente comportamento:

- il kit, registrato come tale, e contenente l'esatta combinazione in qualità e quantità di ciò che è indicato nella registrazione, dovrà essere conteggiato „a kit” ovvero come insieme di elementi circoscritti dal confezionamento più esterno che contiene i soli elementi presenti in registrazione;
- il kit non registrato come tale o che presenti difformità in qualità o quantità rispetto a quanto rappresentato dalla registrazione, non dovrà essere trattato come kit ma i dispositivi costitutivi dovranno essere conteggiati separatamente. Nel caso in cui i componenti fossero, a loro volta, kit registrati, ai componenti si applicheranno queste indicazioni in modo ricorsivo fino a giungere o a un kit registrato o a dispositivi da conteggiarsi individualmente.

Per quanto riguarda la tipologia degli „sfusi” le quantità verranno espresse:

- per il campo “Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita” come la quantità presente nel confezionamento minimo distributivo espressa nell'unità di misura chimico-fisica scelta per quel tipo di dispositivo;
- per il campo “Quantità contrattualizzata” la quantità è espressa come numero di confezioni (così come definite dalla quantità precedente) che sono state contrattualizzate;
- per il campo “Quantità aggiudicata” la quantità è espressa come numero di confezioni. Anche in questo caso il numero di confezioni si riferisce al tipo di confezionamento indicato in precedenza. Per ottenere il valore corretto potrà essere necessario convertire le quantità indicate sui bandi di gara.

Ci sono inoltre tre casi dove le quantità possono risultare indeterminate. Nel primo la quantità è stimata e la stima, seppur con un ragionevole margine di tolleranza, costituisce un vincolo. Ad esempio abbiamo un bando di gara e/o un contratto che riporta un quantitativo indicativo di 1.000pz. ma successivamente, per tutto il periodo indicato ne vengono acquistati solo 10 (quindi un quantitativo molto diverso). Se il valore di 1.000 comunque costituisce un vincolo, l'acquisto di soli 10pz può costituire un'inadempienza: il fornitore potrebbe lamentare il fatto che l'offerta è stata basata su 1.000pz e che quindi non può essere valida per i soli 10pz. In questo caso si ritiene che, pur con approssimazioni, il quantitativo di 1.000pz. sia ragionevolmente utilizzabile per le analisi previste poiché i volumi realmente ordinati non potranno scostarsi se non di poco, pena l'inadempienza contrattuale. Il costo del dispositivo così determinato tiene sicuramente in debito conto la quantità indicata. Nel secondo la quantità è stata in qualche modo stimata ed è indicata su bandi o contratti. La natura del bando o del contratto, però, non è tale che quella quantità possa essere considerata in alcun modo un vincolo. Le quantità potranno comunque risultare molto diverse senza che ciò risulti es-

sere un comportamento illegittimo o scorretto. In questo caso i quantitativi identificati non hanno alcun valore e non possono essere rappresentativi della situazione; il fornitore potrebbe basare la propria offerta economica su considerazioni di tipo diverso e non necessariamente su quelle stimate. Le quantità saranno valorizzate a “zero”. Nel terzo caso i bandi e/o i contratti che non contengono alcun quantitativo. In questo caso è evidente che il comportamento non potrà essere diverso da quello previsto per il caso precedente. Per evitare comportamenti opportunistici e/o elusivi è necessario che vengano precisate con chiarezza ed oggettività le condizioni che possono lecitamente ricadere nel secondo e terzo caso.

Il campo Prezzo unitario aggiudicato indica il prezzo (IVA esclusa) sostenuto per l’acquisto della singola unità, comprensivo di eventuali servizi aggiuntivi. Anche in questo caso, l’unità di riferimento del prezzo può essere diversa in funzione del tipo di dispositivo medico oggetto del contratto (p.e. nel caso di scatole di siringhe l’unità di riferimento del prezzo sarà la singola siringa, nel caso di materiale acquistato a peso l’unità di riferimento del prezzo sarà il chilo, ecc.). Il prezzo deve essere fornito al netto di eventuali sconti. In particolare, nel caso di sconti merce si propongono le seguenti modalità di rilevazione:

- se i dispositivi medici sono forniti in sconto merce a fronte di acquisti dello stesso dispositivo: rilevare un unico dispositivo medico ed indicare come prezzo unitario di aggiudicazione il prezzo medio. Ad esempio nella redazione di un contratto si definisce che l’azienda sanitaria acquista 1.000 pacemaker al prezzo unitario di 3.000€ e che ogni 10 acquistati ne vengono ceduti 2 in omaggio. In questo caso il numero totale dei pacemaker acquisiti è 1.200 $[1.000 + (1.000/10 * 2)]$ ed il costo unitario è 2.500€ $[(3.000 * 1.000)/1.200]$.
- se in sconto merce viene fornito un dispositivo medico diverso dal dispositivo acquistato: oltre a rilevare il dispositivo medico acquistato al relativo prezzo, rilevare il dispositivo medico in sconto merce con prezzo di aggiudicazione =0. Ad esempio ipotizzando un bando di gara che riporta il fabbisogno di 100 pacemaker e 100 elettrocateri. Il fornitore aggiudicatario, propone:
 - 100 pacemaker a 2.800€ cadauno;
 - 1 elettrocateri fornito in forma gratuita per ogni pacemaker acquistato.

Tale caso andrebbe tradotto come segue:

Qtà Aggiud.	Id Contratto	Qtà Contratt.	Id Repertorio	Dispositivo	Prezzo	Tipo Contratto
100	1	100	7777	Pacemaker	2.800	CA
100	1	100	7778	Elettrocateri	0	„vuoto“ (non compilato)

Questo comportamento andrebbe adottato anche se lo sconto merce fosse parziale ovvero nel caso in cui lo sconto per un dispositivo viene tradotto dall'offerente come significativo abbattimento di costi di altro dispositivo senza per forza che si tratti di omaggi.

Nel Tracciato Contratti è stata infatti prevista la possibilità di valorizzare a "0" il campo "Prezzo unitario aggiudicato" per consentire la rilevazione della fattispecie sopra illustrata.

Si precisa che nel caso in cui il campo "Tipologia di contratto" sia alimentato con il codice "CS – Contratto di appalto/service" nel campo "Prezzo unitario aggiudicato" si deve riportare il prezzo del dispositivo medico, qualora lo stesso sia chiaramente distinguibile all'interno del service.

Nel caso di contratto di locazione (codice "CO") il prezzo unitario di aggiudicazione dovrà essere correlato all'unità di misura temporale. A tal fine, si individua il "mese" come unità di misura temporale minima. Ad esempio:

- noleggio attrezzatura con canone giornaliero: nel campo "prezzo unitario aggiudicato" andrà segnalato il valore * 30;
- noleggio materassi antidecubito/ausilio per disabili: il canone giornaliero unitario deve essere ricondotto al canone mensile unitario;

Nel campo Servizi Accessori va rilevata la presenza di eventuali servizi che possono influire sul prezzo di acquisto, quali p.e. adeguamento tecnologico, assistenza specialistica al personale (es. formazione), trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo), forme di confezionamento che possono favorire l'organizzazione locale, o altro.

Il campo Conto deposito deve essere valorizzato con "SI" solo se il servizio di conto deposito è compreso nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.

Nel campo Voce di imputazione nel C.E. deve essere indicata la voce di conto economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto, secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della salute del 15 giugno 2012 recante "Nuovi modelli di rilevazione economica Conto economico (CE) e Stato patrimoniale (SP) delle aziende del Servizio sanitario nazionale" che ha aggiornato il Decreto del 3 novembre 2007 recante "Modello di rilevazione del conto economico e dello stato patrimoniale delle aziende sanitarie locali, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici, anche se trasformati in fondazioni e Aziende Ospedaliere Universitarie integrate con il Servizio Sanitario Nazionale (già Policlinici Universitari a gestione diretta di diritto pubblico)".

Se il contratto prevede l'acquisto di più dispositivi medici dovranno essere indicati gli identificativi di iscrizione al Repertorio, i prezzi di aggiudicazione, le relative voci di CE associate e le altre informazioni disponibili per ciascun dispositivo medico oggetto del contratto.

Il campo “Progressivo di riga” è stato integrato con l’obiettivo di imputare dati diversi (es. prezzo, quantità, ecc.) ad uno stesso numero di repertorio nel caso in cui il dispositivo faccia riferimento ad una “notifica multipla”.

Tracciato consumi

- **Struttura utilizzatrice:** definisce la struttura in cui il dispositivo medico viene utilizzato. Le informazioni relative alla struttura utilizzatrice consentono l’individuazione della struttura sanitaria in cui avviene la consegna del dispositivo medico e dell’azienda sanitaria cui afferisce la struttura in cui avviene tale consegna.

Le informazioni da rilevare nell’ambito della dimensione struttura utilizzatrice sono: Codice regione, Codice azienda sanitaria⁷, Tipo struttura utilizzatrice, Codice struttura utilizzatrice.

In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la regione o una ASL acquista per tutte le ASL del territorio), nei campi previsti per l’individuazione della struttura utilizzatrice deve essere indicato il codice che identifica l’azienda titolare dell’ordine o l’azienda utilizzatrice⁸.

In particolare, il campo Tipo struttura utilizzatrice consente di individuare la tipologia di struttura all’interno della quale avviene la movimentazione del medicinale. Qualora l’informazione relativa al “Tipo struttura utilizzatrice” non sia disponibile il campo deve comunque essere valorizzato con “00”. Altrimenti le tipologie di strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN coinvolte nella rilevazione dei dati oggetto di analisi sono: le strutture di ricovero (presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico e Aziende Ospedaliere Universitarie); i laboratori, gli ambulatori e gli altri tipi di strutture territoriali; gli istituti o centri di riabilitazione; gli istituti penitenziari (assimilabili alle strutture residenziali).

Sono inoltre previste quali strutture utilizzatrici anche le farmacie convenzionate, al fine di rilevare i dispositivi medici consegnati in distribuzione per conto.

Con riferimento all’alimentazione del campo Codice struttura utilizzatrice si evidenzia che per gli istituti non organizzati in più strutture, devono essere utilizzati i codici dei modelli HSP11; in caso di istituti di ricovero organizzati in più strutture, per l’identificazione dei singoli stabilimenti afferenti al complesso ospedaliero, devono essere utilizzati i codici del modello HSP11/bis.

⁷ variabile 2 pag. 28.

⁸ Nei casi in cui l’acquisto di dispositivi medici sia effettuato da parte del Servizio Sanitario Regionale e destinato a strutture private: Codice azienda sanitaria = codice azienda che ha provveduto all’acquisto o che rileva la spesa nel proprio CE o SP (consente l’identificazione della struttura che ha in carico la spesa).

Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la regione o provincia autonoma di appartenenza, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale, gli ultimi due costituiscono un eventuale ulteriore progressivo per individuare la singola struttura/stabilimento afferente al complesso ospedaliero.

Al fine di semplificare la rilevazione degli istituti non organizzati in più strutture, è ammesso l'utilizzo di una delle seguenti modalità di identificazione: codice di 8 caratteri in cui gli ultimi due caratteri sono valorizzati con "00"; codice di 6 caratteri (tre per la regione o provincia autonoma di appartenenza e tre per il progressivo numerico attribuito in ambito regionale).

Per l'individuazione delle altre strutture sanitarie e degli istituti o centri di riabilitazione devono essere utilizzati i codici dei modelli ministeriali STS11 e RIA11 ex decreto del Ministro della salute 5.12.2006.

Per l'individuazione degli istituti penitenziari e delle farmacie si deve invece fare riferimento alle anagrafi disponibili sul portale del Ministero della salute.

Nel caso in cui la struttura utilizzatrice sia una farmacia distrettuale⁹ per la quale non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11, nel campo "Tipo struttura utilizzatrice" deve essere indicato il codice 06 "ASL" e nel campo "Codice Struttura utilizzatrice" il codice della ASL come da modello FLS11.

Se si alimenta il campo "Tipo struttura utilizzatrice" deve essere necessariamente alimentato anche il campo "Codice struttura utilizzatrice", altrimenti il file è oggetto di scarto.

Ove le informazioni relative a "Tipo struttura utilizzatrice" e "Codice struttura utilizzatrice", non siano disponibili, i campi devono essere comunque valorizzati come di seguito indicato:

- Tipo struttura utilizzatrice con "00";
- Codice struttura utilizzatrice con "00000000".

Il campo Codice unità operativa deve essere alimentato solo nel caso in cui la struttura utilizzatrice sia una struttura di ricovero. Tale campo consente, infatti, di identificare il reparto cui è destinata la consegna del dispositivo o che effettua il reso. Il codice del reparto da utilizzare è quello previsto dal modello HSP12 di cui al Decreto Ministeriale 5.12.2006.

L'identificazione di ambulatori, laboratori e altre unità operative che erogano attività sanitaria, ad esclusione dell'attività di ricovero, seppure interne alle strutture di ricovero, avviene mediante il codice comunicato dalla regione tramite il modello STS11, di cui al decreto del Ministro della salute 5.12.2006. Pertanto tale codice dovrà essere

⁹ Nella Provincia di Bolzano, il flusso riguarda i dispositivi medici consegnati e resi dalle farmacie ospedaliere non essendo presenti le farmacie distrettuali.

riportato nel campo "Codice Struttura utilizzatrice". L'informazione relativa alla relazione con la struttura di ricovero cui tali unità afferiscono è desumibile, indirettamente, dai modelli STS11¹⁰.

Diversamente, per le unità operative che svolgono attività di ricovero, l'individuazione avviene attraverso l'indicazione del codice della struttura di appartenenza ("Codice Struttura utilizzatrice" uguale al codice struttura indicato nel modello HSP11) e del codice del reparto/unità operativa ("Codice unità operativa" uguale al codice disciplina e progressivo divisione da modello HSP12). Nel caso in cui l'unità utilizzatrice non sia un reparto codificato mediante il modello HSP12 e non sia un ambulatorio, laboratorio o altra struttura codificata mediante modello STS11, il campo "Codice unità operativa utilizzatrice" può essere alimentato con codice "0000".

I campi Anno di consegna e Mese di consegna consentono di identificare il periodo temporale in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico alla struttura utilizzatrice.

➤ **Dispositivo medico:** identifica univocamente il dispositivo utilizzato o dispensato.

Le informazioni da rilevare nell'ambito della dimensione dispositivo medico sono: Tipo dispositivo medico, Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio, Tipo destinazione di utilizzo, Destinazione di utilizzo, Quantità distribuita, Costo d'acquisto.

Nel campo Tipo dispositivo medico va inserito il codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato).

Nel campo Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio deve essere indicato il numero identificativo di iscrizione al Sistema RDM, rappresentato da un progressivo univoco attribuito automaticamente dal sistema a ciascun dispositivo medico registrato. Per i dispositivi medici iscritti in Repertorio, il valore da riportare all'interno del campo non dovrà contenere i caratteri "/R".

Il campo Tipo destinazione di utilizzo permette di capire se il consumo si riferisce ad un dispositivo utilizzato all'interno di una struttura (consumo interno) oppure ad un dispositivo consegnato ad un paziente per l'utilizzo al domicilio (distribuzione diretta o per conto).

In base a quanto previsto dalla normativa vigente, la distribuzione diretta può essere organizzata secondo due modelli.

Il primo modello prevede la consegna del dispositivo all'assistito attraverso le strutture delle aziende sanitarie (distribuzione diretta propriamente detta): in tal caso, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere acquistano i dispositivi, secondo le

¹⁰ Cfr. Quadro L modello STS11, Decreto Ministeriale 5 dicembre 20106: per le strutture interne alle strutture di ricovero o che utilizzano personale in servizio presso una struttura di ricovero, anche se situate in locali distaccati di pertinenza della struttura di ricovero, deve essere specificato il codice della struttura di ricovero previsto nel modello HSP11.

condizioni di norma previste per il Servizio Sanitario Nazionale, e li distribuiscono, mediante le proprie strutture, direttamente ai pazienti per l'utilizzo al proprio domicilio.

Il secondo modello si basa, invece, su un accordo tra regione/ASL e distributori (grossista e/o farmacia) per la consegna del dispositivo all'assistito (distribuzione per conto): in tal caso i dispositivi vengono generalmente acquistati dalle ASL/regioni ma consegnati all'assistito, per loro conto, dalle farmacie territoriali aperte al pubblico.

Per coerenza con quanto previsto nell'ambito dei flussi farmaceutici, al fine di consentire analisi sui consumi complessivi di dispositivi medici e di medicinali a livello di singola struttura, si assume che le consegne di dispositivi medici nell'ambito di RSA e altre strutture residenziali e semi-residenziali, SERT, istituti penitenziari e CSM siano sempre classificate con Tipo destinazione di utilizzo "D = Distribuzione diretta (propriamente detta)".

Analogamente se la struttura utilizzatrice è una farmacia il Tipo destinazione di utilizzo deve essere posto pari a "P = Distribuzione per conto".

Quando nel campo "Tipo destinazione di utilizzo" è indicato il valore "I = Consumo interno", nel campo Destinazione di utilizzo può essere inserito esclusivamente uno dei seguenti valori:

- non disponibile
- ricovero ordinario
- day hospital
- misto
- specialistica ambulatoriale
- altro.

Quando nel campo "Tipo destinazione di utilizzo" è indicato il valore "D = Distribuzione diretta" o il valore "P = Distribuzione per conto", nel campo "Destinazione di utilizzo" può essere inserito esclusivamente uno dei seguenti valori:

- non disponibile
- alla dimissione da ricovero
- a seguito di visita specialistica
- diretta a cronici
- in assistenza domiciliare
- in assistenza residenziale o semiresidenziale

Nel campo Quantità distribuita deve essere indicato il numero di unità distribuite (p.e. nel caso di scatole di siringhe la quantità sarà espressa in numero di siringhe, nel caso di materiale acquistato a peso la quantità sarà espressa in numero di chili, ecc.).

Il campo Costo di acquisto indica il costo medio ponderato mensile, comprensivo di IVA, al netto dei resi. Il valore deve essere indicato in euro con cinque cifre decimali.

Si evidenzia che il costo di acquisto deve essere riferito alla quantità di dispositivi distribuita indicata nell'apposito campo.

In caso di assenza di costo di acquisto il campo deve essere valorizzato con "0.00".

Si precisa che il costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi medici presenti presso le strutture "in conto deposito" deve essere oggetto di rilevazione solo al momento dell'effettivo consumo.

La quantità indicata deve essere al netto dei resi. Nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne del dispositivo i campi "Quantità" e "Costo d'acquisto" possono assumere valori negativi. Possono inoltre avere segni diversi in un dato mese di riferimento qualora il prezzo di un dispositivo subisca variazioni nel corso del mese: in tal caso, infatti, il costo del reso può essere maggiore del costo della fornitura a fronte di quantità consegnate superiori a quelle rese.

La trasmissione è univocamente individuata dai seguenti campi chiave:

Tracciato contratti

- Codice regione
- Codice azienda sanitaria contraente
- Identificativo del contratto
- Progressivo riga
- Tipo dispositivo medico
- Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio

Tracciato consumi

- Codice regione
- Codice azienda sanitaria
- Anno di consegna
- Mese di consegna
- Tipo struttura utilizzatrice
- Codice struttura utilizzatrice
- Codice unità operativa
- Tipo dispositivo medico
- Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio
- Tipo destinazione di utilizzo
- Destinazione di utilizzo

Questi dati devono essere utilizzati nel caso di Variazione o Cancellazione della trasmissione, per identificare in modo univoco i record da aggiornare o da eliminare. Qualora sia necessario variare uno dei campi di cui sopra, é necessario cancellare e ritrasmettere nuovamente i dati.

5. ELENCO DELLE VARIABILI

5.1. Tracciato per la rilevazione dei dati relativi ai contratti

Struttura contraente:

1. Codice regione
2. Codice azienda sanitaria contraente

Contratto:

3. Identificativo del contratto
4. Tipologia del contratto
5. Data di stipula del contratto
6. Durata del contratto
7. Forma di negoziazione
8. Ambito di valenza del contratto
9. Codice CIG

Dispositivo medico:

10. Tipologia di dispositivo medico
11. Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio
12. Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita
13. Denominazione fornitore
14. Partita IVA fornitore
15. Quantità aggiudicata
16. Quantità contrattualizzata
17. Prezzo unitario aggiudicato
18. Aliquota IVA
19. Servizi accessori
20. Conto deposito
23. Voce di imputazione nel modello CE
24. Progressivo riga

Campo tecnico

25. Tipo operazione

5.2. Tracciato per la rilevazione dei dati di consumo e spesa relativi ai dispositivi medici

Struttura utilizzatrice

1. Codice regione
2. Codice azienda sanitaria
3. Tipo di struttura utilizzatrice
4. Codice struttura utilizzatrice
5. Codice unità operativa

Dispositivo medico

6. Anno di consegna
7. Mese di consegna
8. Tipologia dispositivo medico
9. Identificazione di iscrizione in banca dati/repertorio
10. Tipo destinazione di utilizzo
11. Destinazione di utilizzo
12. Quantità distribuita
13. Costo di acquisto

Campo tecnico

14. Tipo operazione

6. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI

6.1. TRACCIATO CONTRATTI

6.1.1. STRUTTURA CONTRAENTE

1. Codice regione (COD REG)

Identifica la regione territorialmente competente. La codifica dei dati fa riferimento al Codice Ministero della Sanità a 3 cifre (DM 17/09/86) e successive modifiche. Per la provincia di Bolzano il codice identificativo è 041.

Il campo è obbligatorio.

2. Codice comprensorio sanitario (COD AS)

Identifica il comprensorio sanitario contraente. Il codice è costituito dall'unione tra codice regione (041) e codice del comprensorio sanitario¹¹. I codici da utilizzare sono:

041101 = comprensorio sanitario di Bolzano;

041102 = comprensorio sanitario di Merano;

041103 = comprensorio sanitario di Bressanone;

041104 = comprensorio sanitario di Brunico.

Il campo è obbligatorio.

6.1.2. CONTRATTO

3. Identificativo del contratto (NUM CONTR)

Individua in modo univoco il contratto con il quale si è provveduto all'acquisizione dei dispositivi medici indicati. Tale identificativo deve essere definito in autonomia a livello regionale/aziendale ed è utile anche per individuare in modo opportuno le informazioni da rettificare/integrare.

Il carattere @ è riservato e dunque non utilizzabile.

Il campo è obbligatorio.

4. Tipologia di contratto (TIPO CONTR)

Rileva la tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice civile e Codice degli appalti). I codici da utilizzare sono:

¹¹ Per l'invio dei dati ministeriali, le modalità da utilizzare sono indicate nei modelli FLS11. Per la Provincia di Bolzano il codice è 041201.

CA = Contratto di acquisto (art. 1470-1547 c.c.)
CB = Contratto di acquisto da listino/ budget
CC = Contratto di comodato (artt.1803-1812 c.c.)
CD = Contratto di donazione (art.769 c.c.)
CO = Contratto di locazione (artt. 1571-1654/1523 c.c.)
CS = Contratto di appalto/service (artt. 1655-1677 c.c.)
LF = Contratto di leasing finanziario (art.1523 c.c.).

Il campo è facoltativo.

Non compilare in caso di sconto merce con fornitura di un dispositivo medico diverso da quello acquistato.

5. Data di stipula del contratto (DATA CONTR)

Indica la data (anno,mese,giorno yyymmdd) in cui è stipulato il contratto.

Il campo è obbligatorio.

6. Durata del contratto (DURATA CONTR)

Indica la durata del contratto espressa in mesi. Il campo può essere alimentato con il codice "000" qualora il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine (es. acquisto attrezzatura).

In nessun caso, per i contratti stipulati dopo il 2015 con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, la durata potrà essere superiore al 120 mesi.

Il campo è obbligatorio.

7. Forma di negoziazione (FORMA NEG)

Rileva la forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi medici. Nel caso l'ambito di valenza del contratto sia nazionale (p.e. Consip) è consentito compilare il campo con codice "NC" (non conosciuto). I codici da utilizzare sono:

PA = Procedura aperta (art. 55 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
PR = Procedura ristretta (art. 55 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
PP = Procedura negoziata previa pubblicazione del bando (art. 56 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
PS = Procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando (art. 56 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
CF = Cottimo fiduciario (art. 125 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
AD = Affidamento diretto (art. 125 d.lgs. 163/2006 e s.m.i.)
NC = non conosciuto.

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015”, non sarà possibile acquisire il valore “NC” nel caso in cui l’ambito di valenza è “Aziendale”.

Il campo è facoltativo.

8. Ambito di valenza del contratto (AMB VAL)

Indica l’ambito di valenza del contratto. In caso di adesione a convenzioni Consip la valenza sarà 01 (“nazionale”); in caso di contratto stipulato da centrale di acquisto regionale la valenza sarà 02 (“regionale”). I codici da utilizzare sono:

01 = nazionale

02 = regionale

03 = sovraziendale o consortile

04 = aziendale.

Il campo è facoltativo.

9. Codice identificativo di gara (CIG)

Il codice CIG (codice identificativo di gara) è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG della ANAC al fine di garantire:

- obblighi di comunicazione delle informazioni all’Osservatorio dei Contratti Pubblici per consentire l’identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti;
- collegamento al sistema di contribuzione posto a carico dei soggetti pubblici e privati sottoposti alla vigilanza dell’Autorità;
- (legge n. 136/2010) individuazione univoca delle movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall’importo dell’affidamento stesso.

Il campo è facoltativo.

6.1.3. DISPOSITIVO MEDICO

10. Tipo di dispositivo medico (TIPO DISPOSITIVO)

Codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato). I codici da utilizzare sono:

1 = dispositivo medico di classe

2 = dispositivo medico assemblato.

Il campo è obbligatorio.

11. Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio (NUM REP)

Indica il numero identificativo di iscrizione al sistema banca dati/repertorio, rappresentato da un progressivo univoco attribuito automaticamente dal sistema a ciascun dispositivo medico registrato. Per i dispositivi medici iscritti in repertorio il valore da riportare all'interno del campo non dovrà contenere i caratteri "/R".

Il campo è obbligatorio.

12. Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita (NUM PZ)

Indica il quantitativo presente nella confezione distributiva. Per i soli dispositivi classificati come "sfusi" il campo deve contenere la quantità di dispositivo contenuta nella confezione minima, espressa nell'unità di misura chimico-fisica indicata per quel dispositivo nel documento apposito. Per i dispositivi non classificati come "sfusi" l'unità di misura sarà il singolo pezzo. Quando le quantità possono risultare indeterminate, il campo dovrà indicare il valore 000000.0000.

Il campo è facoltativo.

13. Denominazione del fornitore (DEN FORN)

Indica la denominazione del fornitore, solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Il carattere @ è riservato e dunque non utilizzabile.

Il campo è obbligatorio.

14. Partita IVA del fornitore (PIVA FORN)

Indica la partita IVA del fornitore italiano (o VAT Number del fornitore estero), solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Il carattere @ è riservato e dunque non utilizzabile.

Il campo è obbligatorio.

15. Quantità aggiudicata (QTA AGG)

Si tratta della quantità indicata esplicitamente nel bando di gara o comunicata esplicitamente ai fornitori per la formulazione dell'offerta. È consentito l'inserimento del valore "000000000000.00" solo in presenza di adesioni a convenzioni Consip, o altra centrale di committenza, qualora non sia nota la quantità aggiudicata (negoziata), o in caso di contratto a listino/budget.

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, non sarà possibile acquisire il valore "0" nel caso in cui l'ambito di valenza è "Aziendale" e la tipologia di contratto è diversa da "Contratto di acquisto da listino / budget".

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, non potrà essere inviato un importo (quantità aggiudicata * prezzo unitario) superiore ai 40.000€ nel caso di "Affidamento diretto".

Il campo è obbligatorio.

16. Quantità contrattualizzata (QTA CONTR)

Indica i quantitativi di adesione della singola azienda sanitaria. Nel caso di dispositivi medici non "sfusi" si tratta del numero di pezzi del dispositivo previsto dal contratto stipulato con il fornitore. Nel caso di dispositivi medici "sfusi" la quantità corrisponde al numero di confezioni che contengono la quantità specificata nel campo "Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita". Qualora si sia in presenza di contratti che non permettono il perfezionamento dell'accordo senza che venga definita la quantità (somministrazioni/a listino/a budget) le regole precedenti non si applicano e dovrà essere indicato il valore "000000000000.00".

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, non sarà possibile acquisire il valore "0" nel caso in cui l'ambito di valenza è "Aziendale" e la tipologia di contratto è da "Contratto di acquisto da listino / budget".

In nessun caso, per i contratti stipulati dopo il 2015, la quantità contrattualizzata potrà essere superiore a quella aggiudicata.

Il campo è obbligatorio.

17. Prezzo unitario aggiudicato (PREZZO AGG)

Indica il prezzo (IVA esclusa) sostenuto per l'acquisto della singola unità, comprensivo di servizi aggiuntivi, al netto di eventuali sconti. Se la tipologia di contratto è "CA" il prezzo unitario corrisponde al costo di acquisto di 1 pezzo o di una confezione (solo per gli "sfusi") di quantitativo pari a quanto indicato nel campo "Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita"; se la tipologia di contratto è "CC o "CO" il prezzo unitario corrisponde al costo di acquisizione di un dispositivo per un singolo mese; se la tipologia di contratto è "LF" il prezzo unitario corrisponde al valore della rata mensile per un singolo dispositivo aumentata del valore di riscatto ripartito equamente sul numero totale di rate previste dal contratto per quel singolo dispositivo. In caso di donazioni e comodati gratuiti, o di sconto merce con fornitura di un dispositivo medico diverso da quello acquistato valorizzare a "00000000.00000".

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, non sarà pos-

sibile acquisire il valore "0" per tutti i dispositivi medici dello stesso contratto nel caso in cui l'ambito di valenza è "Aziendale" e la tipologia di contratto è "Contratto di acquisto".

Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, non potrà essere inviato un importo (quantità aggiudicata * prezzo unitario) superiore ai 40.000€ nel caso di "Affidamento diretto".

Il campo è obbligatorio.

18. Aliquota IVA (IVA)

Tipologia di aliquota prevista nel contratto. I codici da utilizzare sono:

S (Aliquota standard)

A (Aliquota agevolata)

M (Aliquota mista), nel caso in cui all'interno di uno stesso contratto per uno stesso dispositivo medico sono applicate aliquote IVA diverse.

Il campo è obbligatorio

19. Servizi accessori (FLG SER ACC)

Indica la presenza di "servizi accessori" che possono influire sul prezzo di acquisto, quali ad es. adeguamento tecnologico, assistenza specialistica al personale (es.formazione), trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo), forme di confezionamento che possono favorire l'organizzazione locale, altro. I codici da utilizzare sono:

SI

NO.

Il campo è facoltativo.

20. Conto deposito (FLG CONTO DEP)

Indica se il servizio di conto deposito è compreso o meno nel prezzo di fornitura del dispositivo medico. I codici da utilizzare sono:

SI

NO.

Il campo è obbligatorio.

21. Voce di imputazione nel modello CE (COD MOD CE)

Codice che identifica la voce di Conto Economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto. I codici da utilizzare sono:

BA0220: Dispositivi medici

BA0230: Dispositivi medici impiantabili attivi

BA0240: Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD).

Il campo è facoltativo.

22. Progressivo riga (PROGR RIGA)

Progressivo che permette di imputare dati diversi (es. prezzo, quantità, ecc.) ad uno stesso numero di repertorio nel caso in cui il dispositivo faccia riferimento ad una "notifica multipla". Tale progressivo, se utilizzato, costituisce parte della chiave univoca dei dati del tracciato.

Il campo è obbligatorio.

23. Tipo operazione (TIPO OP)

Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissione di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. I valori ammessi sono:

I = inserimento (trasmissione di informazioni nuove o per la trasmissione di informazioni precedentemente scartate dal sistema di acquisizione);

V = variazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una soprascrittura dal sistema di acquisizione);

C = cancellazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una cancellazione dal sistema di acquisizione).

Il campo è obbligatorio.

6.2. TRACCIATO CONSUMI

6.2.1. STRUTTURA UTILIZZATRICE

1. Codice regione (COD REG)

Identifica la regione territorialmente competente. La codifica dei dati fa riferimento al Codice Ministero della Sanità a 3 cifre (DM 17/09/86) e successive modifiche. Per la provincia di Bolzano il codice identificativo è 041.

Il campo è obbligatorio.

2. Codice comprensorio sanitario (COD AS)

Identifica il comprensorio sanitario utilizzatore. Il codice è costituito dall'unione tra codice regione (041) e codice del comprensorio sanitario¹². I codici da utilizzare sono:

041101 = comprensorio sanitario di Bolzano;

041102 = comprensorio sanitario di Merano;

041103 = comprensorio sanitario di Bressanone;

041104 = comprensorio sanitario di Brunico.

Il campo è obbligatorio.

3. Tipo struttura utilizzatrice (TIPO STR)

Indica la tipologia di struttura utilizzatrice. In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la regione o una ASL acquista per tutte le ASL del territorio), deve essere indicata l'azienda sanitaria di riferimento della struttura in cui avviene la movimentazione e non quella titolare dell'acquisto.

In particolare, questo campo consente di individuare la tipologia di struttura all'interno della quale avviene la distribuzione del dispositivo medico. I codici da utilizzare sono:

01 = struttura di ricovero;

02 = altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura);

03 = istituto o centro di riabilitazione;

04 = farmacie territoriali convenzionate

05 = istituto penitenziario

06 = ASL (farmacia distrettuale per la quale non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11)

¹² Per l'invio dei dati ministeriali, le modalità da utilizzare sono indicate nei modelli FLS11. Per la Provincia di Bolzano il codice è 041201.

00 = non disponibile.

Il campo è obbligatorio.

4. Codice struttura utilizzatrice (COD STR)

Indica il codice della struttura che utilizza il dispositivo medico.

Per le strutture di ricovero va indicato il codice che individua l'istituto di cura nei modelli di rilevazione delle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali ed in particolare nei modelli HSP. Detto codice è composto da 8 caratteri, dei quali i primi 3 identificano la provincia (provincia di Bolzano = 041 ai sensi del decreto del Ministero della sanità 23.12.1996), i successivi 3 sono costituiti da un progressivo numerico all'interno della provincia, mentre i rimanenti 2 vengono utilizzati per individuare le eventuali singole strutture del complesso ospedaliero, secondo quanto previsto dal modello HSP-11 bis.

L'identificazione di ambulatori, laboratori e altre unità operative che erogano attività sanitaria, ad esclusione dell'attività di ricovero, seppure interne alle strutture di ricovero, avviene mediante il codice comunicato dalla regione tramite il modello STS11, di cui al decreto del Ministro della salute 5.12.2006.

L'identificazione di istituti o centri di riabilitazione avviene secondo quanto previsto dal modello RIA11, [con aggiunta del suffisso 'R'](#).

L'identificazione di farmacie distrettuali per cui non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11, avviene secondo quanto previsto dal modello FLS11.

Se il tipo struttura utilizzatrice (TIPO_ STR) risulta "non disponibile" inserire il valore "00000000".

Il campo è obbligatorio.

5. Codice unità operativa utilizzatrice (COD UN OP)

Indica il reparto utilizzatore, nel solo caso di strutture di ricovero. Tale campo consente, infatti, di identificare il reparto cui è destinata la consegna del dispositivo o che effettua il reso. Il codice del reparto da utilizzare è quello previsto dal modello HSP12¹³ di cui al decreto del Ministro della salute 5.12.2006.

Nel caso il tipo di struttura sia un'altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT, RSA, CSM, struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura – quindi codice TIPO_STR = "02"), il campo non va compilato;

Nel caso il campo "Tipo di struttura" sia compilato con "03", "04", "05", "06" oppure "00", il campo va lasciato vuoto oppure compilato con "0000".

Il campo è obbligatorio

¹³ Formato da codice disciplina e progressivo divisione.

6.2.2. DISPOSITIVO MEDICO

6. Anno di consegna (ANNO)

Indica l'anno in cui è avvenuto la distribuzione interna del dispositivo medico.

Il campo è obbligatorio.

7. Mese di consegna (MESE)

Indica il mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico.

Il campo è obbligatorio.

8. Tipo di dispositivo medico (TIPO DISPOSITIVO)

Codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato). I codici da utilizzare sono:

1 = dispositivo medico di classe

2 = dispositivo medico assemblato.

Il campo è obbligatorio

9. Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio (NUM REP)

Indica il numero identificativo di iscrizione al sistema banca dati/repertorio, rappresentato da un progressivo univoco attribuito automaticamente dal sistema a ciascun dispositivo medico registrato. Per i dispositivi medici iscritti in Repertorio il valore da riportare all'interno del campo non dovrà contenere i caratteri "/R".

Il campo è obbligatorio.

10. Tipo destinazione di utilizzo (TIPO DESTI UTILI)

Indica la macro tipologia di destinazione dei dispositivi medici utilizzati. I codici da utilizzare sono:

I = consumo interno

D = distribuzione diretta

P = distribuzione per conto.

Il campo è obbligatorio.

11. Destinazione di utilizzo (DESTI UTILI)

Indica la destinazione dei dispositivi utilizzati.

I codici da utilizzare sono, se Tipo destinazione di utilizzo "I":

0 = non disponibile;

1 = ricovero ordinario;

2 = day hospital;

3 = misto¹⁴;

4 = specialistica ambulatoriale;

5 = altro.

I codici da utilizzare sono, se Tipo destinazione di utilizzo "D" o "P":

00 = non disponibile

01 = alla dimissione da ricovero

02 = a seguito di visita specialistica

03 = diretta a cronici

04 = in assistenza domiciliare

05 = in assistenza residenziale o semiresidenziale

Il campo è obbligatorio.

12. Quantità distribuita (QTA)

Indica il numero di unità distribuite, al netto dei resi. Sono ammessi valori negativi, utilizzando il segno "-" prima del valore nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne.

Il campo è obbligatorio.

13. Costo d'acquisto (COSTO)

Indica il costo medio ponderato mensile, comprensivo di IVA, al netto dei resi. Sono ammessi valori negativi, utilizzando il segno "-" prima del valore nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne.

Il campo è obbligatorio.

14. Tipo operazione (TIPO OP)

Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissione di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. I valori ammessi sono:

I = inserimento (trasmissione di informazioni nuove o per la trasmissione di informazioni precedentemente scartate dal sistema di acquisizione);

V = variazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una soprascrittura dal sistema di acquisizione);

C = cancellazione (trasmissione di informazioni per le quali si intende far effettuare una cancellazione dal sistema di acquisizione).

¹⁴ Non è possibile distinguere a priori il regime di attività in cui il dispositivo è utilizzato all'interno di un reparto.

Il campo è obbligatorio.

7. TRASMISSIONE DEI DATI

7.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA

Al fine di una gestione soddisfacente del flusso informativo sul monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale, devono essere delineati compiti e responsabilità dell'Azienda sanitaria e della Provincia.

Alla Provincia spetta il compito di:

- definire ed aggiornare Linee Guida con i tracciati record standard per il trasferimento dei dati dall'Azienda sanitaria alla Provincia;
- definire ed aggiornare le tabelle di dominio (codici comuni e stati esteri, codici delle farmacie convenzionate, ecc.);
- applicare i controlli di qualità ai flussi informativi trasferiti dall'Azienda sanitaria alla Provincia

In qualità di gestore della banca dati sui consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale, la Provincia provvede alla raccolta dei dati al fine dell'adempimento del debito informativo nei confronti del Ministero della Salute ed ai fini dell'espletamento delle proprie funzioni di coordinamento e controllo.

All'Azienda sanitaria compete l'obbligo di:

- attenersi alle direttive ed agli standard stabiliti a livello provinciale;
- rilevare i dati presso i comprensori sanitari e organizzare gli stessi in un unico archivio;
- trasferire i flussi informativi richiesti nei tempi e nelle modalità previste dalle Linee Guida provinciali.

Al fine di permettere l'applicazione delle procedure di controllo di qualità dei dati da parte della Provincia e l'ottemperamento da parte della stessa del debito informativo ministeriale nei tempi previsti, la trasmissione dei dati relativi ai dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale dall'Azienda sanitaria alla Provincia dovrà essere effettuata con cadenza trimestrale entro il 15 del mese successivo al periodo di riferimento dei dati. Le informazioni devono essere aggregate per ciascun mese solare e quindi deve essere prodotto un file per ogni mese di riferimento.

I dati prima di essere trasmessi al Ministero della Salute vengono sottoposti ad una procedura di controllo; l'invio errato viene trasmesso all'Azienda sanitaria, che dovrà correggerlo ed inviarlo corretto alla Provincia. Nel caso in cui l'invio errato venga rinviato nuovamente alla Provincia senza essere stato corretto, verrà applicata la procedura di invio all'Azienda sanitaria per la correzione, fino alla scadenza del 20 giorno del secondo mese successivo alla data di trasmissione dei dati.

L'Azienda sanitaria tramite i CED dei comprensori sanitari deve provvedere all'invio del flusso informativo di tutti i dispositivi medici consumati e resi dalle strutture sanitarie gestite direttamente dall'Azienda sanitaria.

I files (contratti e consumi) con cadenza Trimestrale inviati dal CED contenente i dati mensili, coerentemente ad altri flussi di dati già attivati in provincia, dovrà avere il seguente nome:

AAAAAA_YYYYMM_DM_CNR/CNS.txt,

dove :

AAAAAA corrispondente al codice REGIONE ASL (041201)

YYYYMM corrispondente all' anno mese a cui competono i dati

DM = Flusso (Dispositivi Medici)

CNR = Tracciato dei Contratti

CNS = Tracciato dei Consumi

7.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO

La Provincia, attraverso la Società Informatica Alto Adige S.p.A., invia al Ministero della Salute, secondo le modalità e le tempistiche stabilite nell'ambito del Sistema Informativo Nazionale, una serie di informazioni (vedi allegato 4) che costituiscono debito informativo nei confronti del livello centrale.

Ai sensi dell'articolo 4 del Decreto Ministeriale del 11.06.2010 e del disciplinare tecnico allegato, la trasmissione dei flussi informativi dei dispositivi medici dalla Provincia al Ministero della Salute deve essere effettuata con cadenza trimestrale, entro la fine del mese successivo al periodo di riferimento dei dati. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al massimo entro la fine dei successivi due mesi.

Le informazioni devono essere aggregate per ciascun mese solare e quindi deve essere prodotto un file per ogni mese di riferimento.

7.3. CALENDARIO / SCADENZIARIO INVII PROVINCIA ↔ MINISTERO

Qui di seguito sono presenti un calendario e uno scadenziario relativo agli invii dei dati da parte del CED alla provincia e da parte della provincia al ministero.

C'è da sottolineare quanto segue:

Tutti i dati che il CED invia alla provincia, i quali non corrispondono al trimestre di competenza di invio - vedi data espressa nella colonna "Inizio / Fine invio trimestre Prov"- non verranno accolti, o meglio verranno respinti dalla procedura di acquisizione dei dati come dati non compatibili con il trimestre di invio.

Calendario / Scadenziario invii



Figura 7: Tempi di trasmissione delle informazioni secondo le disposizioni del DM 11.06.2010

Anno	Trimestre	Mesi	Tipo_invio	Prov	NSIS	Inizio invio trimestre Prov	Fine invio trimestre Prov
2014	1	01 02 03	Invio	15/04/2014	30/04/2014	15/03/2014	20/05/2014
			Correzioni	20/06/2014	30/06/2014		
	2	04 05 06	Invio	15/07/2014	31/07/2014	01/07/2014	20/08/2014
			Correzioni	20/09/2014	30/09/2014		
	3	07 08 09	Invio	15/10/2014	31/10/2014	01/10/2014	20/11/2014
			Correzioni	20/12/2014	31/12/2014		
	4	10 11 12	Invio	15/01/2015	31/01/2015	01/01/2015	20/02/2015
			Correzioni	20/03/2015	31/03/2015		
2015	1	01 02 03	Invio	15/04/2015	30/04/2015	01/04/2015	20/05/2015
			Correzioni	20/06/2015	30/06/2015		
	2	04 05 06	Invio	15/07/2015	31/07/2015	01/07/2015	20/08/2015
			Correzioni	20/09/2015	30/09/2015		
	3	07 08 09	Invio	15/10/2015	31/10/2015	01/10/2015	20/11/2015
			Correzioni	20/12/2015	31/12/2015		
	4	10 11 12	Invio	15/01/2016	31/01/2016	01/01/2016	20/02/2016
			Correzioni	20/03/2016	30/03/2016		
2016	1	01 02 03	Invio	15/04/2016	30/04/2016	01/04/2016	20/05/2016
			Correzioni	20/06/2016	30/06/2016		
	2	04 05 06	Invio	15/07/2016	31/07/2016	01/07/2016	20/08/2016
			Correzioni	20/09/2016	30/09/2016		
	3	07 08 09	Invio	15/10/2016	31/10/2016	01/10/2016	20/11/2016
			Correzioni	20/12/2016	31/12/2016		
	4	10 11 12	Invio	15/01/2017	31/01/2017	01/01/2017	20/02/2017
			Correzioni	20/03/2017	30/03/2017		
2017	1	01 02 03	Invio	15/04/2017	30/04/2017	01/04/2017	20/05/2017
			Correzioni	20/06/2017	30/06/2017		
	2	04 05 06	Invio	15/07/2017	31/07/2017	01/07/2017	20/08/2017
			Correzioni	20/08/2017	31/08/2017		
	3	07 08 09	Invio	15/10/2017	31/10/2017	01/10/2017	20/11/2017
			Correzioni	20/12/2017	31/12/2017		
	4	10 11 12	Invio	15/01/2018	31/01/2018	01/01/2018	20/02/2018
			Correzioni	20/03/2018	30/03/2018		

ALLEGATI

- Allegato 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI**
- Allegato 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI**
- Allegato 3: TRACCIATO RECORD SIAG PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIO-LOGICO**
- Allegato 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE**
- Allegato 5: BIBLIOGRAFIA**

ALLEGATO 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI

Legenda:

OBB V = Campo obbligatorio e vincolante

OBB = Campo obbligatorio in determinate circostanze

"vuoto" = Campo facoltativo

Tracciato contratti

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3	OBB V	Codice = 041
2	COD_AS	Codice del comprensorio sanitario utilizzatore	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041104 = Brunico
3	NUM_CONTR	Identificativo del contratto	AN	40	10	49	OBB V	Codice identificativo univoco interno al comprensorio per anno di competenza contratto. Carattere "@" non utilizzabile.
4	TIPO_CONTR	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (codice civile e codice degli appalti)	AN	2	50	51		CA = contratto di acquisto CB = contratto di acquisto da listino/ budget CC = contratto di comodato CD = contratto di donazione CO = contratto di locazione CS = contratto di appalto/service LF = contratto di leasing finanziario Non compilare in caso di sconto merce con fornitura di un dispositivo medico diverso da quello acquistato
5	DATA_CONTRATTO	Data in cui è stato stipulato il contratto	DATE	8	52	59	OBB V	YYYYMMDD
6	DURATA_CONTR	Durata del contratto espressa in mesi	N	3	60	62	OBB V	Da 000 (nel caso il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine, p.e. acquisto attrezzatura) a 999

**Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale**

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
7	FORMA_NEG	Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi	AN	2	63	64		PA = procedura aperta PR = procedura ristretta PP = procedura negoziata previa pubblicazione del bando PS = procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando CF = cottimo fiduciario AD = affidamento diretto NC = non conosciuto, nel caso AMB_VAL sia nazionale (es. Consip)
8	AMB_VAL	Ambito di valenza del contratto	AN	2	65	66		01 = nazionale, se FORMA_NEG valore NC 02 = regionale 03 = sovraziendale o consortile 04 = aziendale
9	COD_CIG	Codice identificativo di gara (CIG)	AN	10	67	76		Codice generato dal sistema SIMOG della AVCP.
10	TIPO_DISPOSITIVO	Tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	N	1	77	77	OBB V	1 = dispositivo medico di classe 2 = dispositivo medico assemblato
11	NUM_REP	Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N	13	78	90	OBB V	Per i dispositivi medici iscritti in Repertorio il valore non dovrà contenere i caratteri "/R". Verifica che appartenga alla tabella ministeriale di dominio dei dispositivi medici
12	NUM_PZ	Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita	N	11	91	101		Valore compreso tra 0 e 999999,9999.
13	DEN_FORN	Denominazione del fornitore	AN	100	102	201		Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Carattere "@" non utilizzabile.
14	PIVA_FORN	Partita IVA del fornitore italiano (o Vat Number del fornitore estero)	N	15	202	216		Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante. Carattere "@" non utilizzabile.
15	QTA_AGG	Quantità indicata nel bando gara o comunicata ai fornitori per la formulazione dell'offerta	N	15	217	231	OBB V	Consentito il valore "0" solo in presenza di adesioni a convenzioni Consip, o altra centrale di committenza, qualora non sia nota la quantità aggiudicata (negoziata) o in caso di contratto a listino/budget (campo "TIP_CONTR" valorizzato "CB").

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
16	QTA_CONTR	Quantità contrattualizzata	N	15	232	246	OBB V	Qualora si sia in presenza di contratti che non permettono il perfezionamento senza che venga definita la quantità (Somministrazioni/A Listino/A Budget) andrà indicato il valore "0".
17	PREZZO_AGG	Prezzo unitario aggiudicato (IVA esclusa)	N	14	247	260	OBB V	Valore numerico compreso tra 0 e 999999999,99999. In caso di donazioni o comodati gratuiti, o di sconto merce con fornitura di un dispositivo medico diverso da quello acquistato valorizzare a "0".
18	IVA	Aliquota IVA	AN	1	261	261	OBB V	S (Aliquota standard) A (Aliquota agevolata) M (Aliquota mista).
19	FLG_SERV_ACC	Servizi accessori	AN	2	262	263		SI NO
20	FLG_CONTO_DEP	Conto deposito	AN	2	264	265	OBB V	SI NO
21	COD_MOD_CE	Voce di imputazione nel modello C.E.	AN	6	266	271		BA0220: Dispositivi medici BA0230: Dispositivi medici impiantabili attivi BA0240: Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD)
22	PROGR_RIGA	Progressivo riga	N	5	272	276		Valore compreso tra 1 e 99999. Se utilizzato costituisce parte della chiave univoca dei dati del tracciato.
23	TIPO_OP	Tipo Operazione	AN	1	277	277	OBB V	I = inserimento V = variazione C = cancellazione

Nota:

I campi con tracciato alfanumerico (AN) vanno sempre allineati a sinistra e riempiti con spazi a destra.

I campi con tracciato numerico (N) vanno sempre allineati a destra e riempiti con zero.

I campi con tracciato data (DATE) vanno formattati seguendo le indicazioni espresse nella colonna note

Le variabili evidenziate in verde sono definite variabili chiave.

Tracciato consumi

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3	OBB V	Codice = 041
2	COD_AS	Codice del comprensorio sanitario utilizzatore	AN	6	4	9	OBB V	041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041104 = Brunico
3	TIPO_STR	Tipologia di struttura utilizzatrice	AN	2	10	11	OBB V	01 = struttura di ricovero 02 = altra struttura sanitaria 03 = istituto o centro di riabilitazione 04 = farmacia territoriale convenzionata 05 = istituto penitenziario 06 = ASL 00 = non disponibile
4	COD_STR	Codice della struttura utilizzatrice	AN	8	12	19	OBB V	Se TIPO_STR = 01, codici HSP11 e HSP11.bis Se TIPO_STR = 02, codici STS11 Se TIPO_STR = 03, codici RIA11 Se TIPO_STR = 04, codici assegnati dal Ministero Se TIPO_STR = 05 codici assegnati dal Ministero Se TIPO_STR = 06, esistenza codici FLS11 Se TIPO_STR = 00 , esistenza valore 00000000 I codici immessi dovranno essere validi alla data del consumo (mese/anno)
5	COD_UN_OP	Reparto utilizzatore nel caso di strutture di ricovero	AN	4	20	23	OBB	Se TIPO_STR = 01 inserire Codici reparto HSP12; se TIPO_STR = 02, non compilare; se TIPO_STR = 03/04/05/06/00, non compilare, oppure compilare con "0000"
6	ANNO	Anno di consegna del dispositivo	AN	4	24	27	OBB V	AAAA
7	MESE	Mese di consegna del dispositivo	AN	2	28	29	OBB V	MM (da 01 a 12)
8	TIP_DISPOSITIVO	Indica la tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	AN	1	30	30	OBB V	1 = dispositivo medico di classe 2 = dispositivo medico assemblato

Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
9	NUM_REP	Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N	13	31	43	OBB V	Per i dispositivi medici iscritti in Repertorio il valore non dovrà contenere i caratteri "/R". Verifica che appartenga alla tabella ministeriale di dominio dei dispositivi medici
10	TIPO_DESTI_UTILI	Macro tipologia di destinazione dei dispositivi utilizzati	AN	1	44	44	OBB V	I = consumo interno D = distribuzione diretta P = distribuzione per conto
11	DESTI_UTILI	Destinazione dei dispositivi utilizzati	AN	2	45	46	OBB V	Se TIPO_DESTI_UTILI "I" (consumo interno): 0 = non disponibile 1 = ricovero ordinario 2 = Day Hospital 3 = misto 4 = specialistica ambulatoriale 5 = altro Se TIPO_DESTI_UTILI "D" (distr. diretta) o "P" (distr. per conto) 00 = non disponibile 01 = alla dimissione da ricovero 02 = a seguito di visita specialistica 03 = diretta a cronici 04 = in assistenza domiciliare 05 = in assistenza residenziale o semiresidenziale
12	QTA	Quantità distribuita, al netto dei resi	N	15	47	61	OBB V	Valore compreso tra 0 e 99999999999,99. Sono ammessi anche valori negativi con segno "-" prima del valore.
13	COSTO	Costo di acquisto dei dispositivi comprensivo di IVA	N	14	62	75	OBB V	Valore compreso tra 0 e 99999999,99999. Sono ammessi anche valori negativi con segno "-" prima del valore.
14	TIPO_OP	Tipo Operazione	AN	1	76	76	OBB V	I = inserimento V = variazione C = cancellazione

"vuoto" = Campo facoltativo

COD REG + COD AS + NUM CONTR + TIPO DISPOSITIVO + NUM REP + PROG RIGA

<i>DEFINIZIONE</i>	<i>CARATTERISTICHE</i>		<i>CONTROLLI</i>
	<i>TIPO</i>	<i>OBLIGO</i>	
1. COD_REG Codice regione territorialmente competente	AN (3)	OBB V	Obbligatorietà Codice Regione = 041
2. COD_AS Codice comprensorio sanitario contraente	AN (6)	OBB V	Obbligatorietà 041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041104 = Brunico
3. NUM_CONTR Identificativo del contratto	AN (40)	OBB V	Obbligatorietà Deve avere il seguente formato: YYYYNNNNNNAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA anno + cod_as + identificativo del contratto esempio : 20140411010000000000000000000000 99901 corrisponde al seguente contratto cod_as = 041101 anno= 2014 progressivo = 99901 Il carattere “@” non deve essere presente

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
4. TIPO_CONTR Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (codice civile e codice degli appalti)	AN (2)		Se compilato Valori ammessi: CA = contratto di acquisto CB = contratto di acquisto da listino/ budget CC = contratto di comodato CD = contratto di donazione CO = contratto di locazione CS = contratto di appalto/service LF = contratto di leasing finanziario
5. DATA_CONTR Anno in cui è stato stipulato il contratto	DATA	OBB V	Obbligatorietà Formato AAAAMMDD
6. DURATA_CONTR Durata del contratto espressa in mesi	N (3)	OBB V	Obbligatorietà Formato 999 Valori ammessi >= 0 <i>Per i contratti stipulati dopo il 2015 (DATA_CONTR > 31.12.2015) con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento " Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015", valori ammessi <= 120.</i>
7. FORMA_NEG Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi	AN (2)		Se compilato Valori ammessi: PA = procedura aperta PR = procedura ristretta PP = procedura negoziata previa pubblicazione del bando PS = procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando CF = cottimo fiduciario AD = affidamento diretto NC = non conosciuto <i>Se AMB_VAL = 01, allora NC è valore ammesso</i> <i>Per i contratti stipulati dopo il 2015 (DATA_CONTR > 31.12.2015) con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento " Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015", se AMB_VAL = 04 / 02, allora valore ammesso <> "NC"</i>

**Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale**

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
8. AMB_VAL Ambito di valenza del contratto	AN (2)		Se compilato Valori ammessi: 01 = nazionale se FORMA_NEG valore "NC" 02 = regionale 03 = sovraziendale o consortile 04 = aziendale
9. COD_CIG Codice identificativo di gara	AN (10)		I CIG iniziano sempre con un numero mentre gli smartCIG iniziano sempre con una lettera ("X" o "Z"). Nel caso in cui il dispositivo abbia una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015" e la tipologia di contratto non sia "Contratto di comodato" o "Contratto di donazione" (TIPO_CONTR <> CC / CD): il campo è obbligatorio e deve essere formalmente corretto secondo i seguenti algoritmi: Il CIG sia NNNNNNNKKK la struttura del codice dove N è espresso in notazione decimale compresi eventuali 0 nelle posizioni più significative; N<>'0000000' e KKK= Hex [N* 211 mod 4091] dove Hex è la funzione di conversione da decimale a esadecimale e Dec. ; Lo smartCIG sia XKKCCCCCCC o ZKKCCCCCCC la struttura del codice dove C è espresso in notazione esadecimale compresi eventuali 0 nelle posizioni più significative C<>'0000000' e KK = Hex[Dec(C)*211 mod 251].
10. TIPO_DISPOSITIVO Indica la tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	N (1)	OBB V	Obbligatorietà Valori ammessi: 1 = dispositivo medico di classe 2 = dispositivo medico assemblato
11. NUM_REP Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N (13)	OBB V	Obbligatorietà Formato 999999999999999 Valori ammessi >= 1 Verifica che appartenga alla tabella ministeriale di dominio dei dispositivi medici
12. NUM_PZ Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita	N (11)		Se compilato: Valori ammessi >= 0 Formato: 999999,9999
13. DEN_FORN Denominazione fornitore	AN (100)		
14. PIVA_FORN Partita IVA del fornitore italiano (o Vat Number del fornitore estero)	AN (15)		

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
15. QTA_AGG Quantità indicata nel bando gara o comunicata ai fornitori per la formulazione dell'offerta	N (15)	OBB V	Obbligatorietà Formato 999999999999,99 Valori ammessi >=0 Valore zero (QTA_AGG = 0) ammesso solo: - se AMB_VAL è valorizzato con 01, o 02, o 03 o vuoto (NULL – Non compilato); - se TIP_CONTR è valorizzato con CB o vuoto (NULL – Non compilato). Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015: (A) nel caso in AMB_VAL = 04 / 02 e TIPO_CONTR <> CB, valore ammesso <> "0"; & (B) se FORMA_NEG = AD, allora QTA_AGG x PREZZO_AGG <= 40.000.
16. QTA_CONTR Quantità contrattualizzata	N (15)	OBB V	Obbligatorietà Formato 999999999999,99 Valori ammessi >=0 Valore zero (QTA_CONTR=0) ammesso solo: Se TIP_CONTR è valorizzato con CB o vuoto (NULL – Non compilato) Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015: (A) nel caso in AMB_VAL = 04 / 02 e TIPO_CONTR <> CB, valore ammesso <> "0"; & (B) QTA_CONTR <= QTA_AGG.

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
17. PREZZO_AGG Prezzo unitario aggiudicato (IVA esclusa)	N (14)	OBB V	Obbligatorietà Formato 99999999,99999 Valori ammessi >=0 Valore zero (PREZZO_AGG=0) ammesso solo: - Se TIP_CONTR è valorizzato con CD o CC o vuoto (NULL – Non compilato) Per i contratti stipulati dopo il 2015, con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015: (A) nel caso in AMB_VAL = 04 / 02 e TIPO_CONTR = CA, valore ammesso <> “0”; & (B) se FORMA_NEG = AD, allora QTA_AGG x PREZZO_AGG <= 40.000.
18. IVA Aliquota IVA	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà Valori ammessi: S (Aliquota standard) A (Aliquota agevolata) M (Aliquota mista)
19. FLG_SER_ACC Servizi accessori	AN (2)		Se compilato Valori ammessi: SI NO
20. FLG_CONTO_DEP Conto deposito	AN (2)		Se compilato Valori ammessi: SI NO
21. COD_MOD_CE	AN (6)		Se compilato Valori ammessi: BA0220 (Dispositivi medici) BA0230 (Dispositivi medici impiantabili attivi) BA02340 (Dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD))
22. PROG_RIGA Progressivo riga	N (5)		Se compilato Valori ammessi >= 1 Formato: 99999
23. TIPO_OP Tipo operazione	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà Valori ammessi: I = inserimento V = variazione C = cancellazione

Tracciato consumi

Chiave Univoca Tracciato Consumi

COD_REG + COD_AS + ANNO + MESE + TIPO_STR + COD_STR + COD_UN_OP + TIP_DISPOSITIVO + NUM_REP + TIPO_DESTI_UTILI + DESTI_UTILI

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
1. COD_REG Codice regione territorialmente competente	AN (3)	OBB V	Obbligatorietà Codice Regione = 041
2. COD_AS Codice comprensorio sanitario utilizzatore	AN (6)	OBB V	Obbligatorietà 041101 = Bolzano 041102 = Merano 041103 = Bressanone 041104 = Brunico
3. TIPO_STR Tipo struttura utilizzatrice	AN (2)	OBB V	Obbligatorietà 01 = struttura di ricovero 02 = altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio o altro tipo di struttura) 03 = istituto o centro di riabilitazione 04 = farmacia territoriale convenzionata 05 = istituto penitenziario 06 = ASL 00 = non disponibile
4. COD_STR Codice struttura che utilizza il dispositivo medico	AN (8)	OBB	Obbligatorietà Se TIPO_STR = 01, esistenza codici HSP11 e HSP11.bis Se TIPO_STR = 02, esistenza codici STS11 Se TIPO_STR = 03, esistenza codici RIA11 e suffisso finale = 'R' (esempio: COD_STR = 041026R) Se TIPO_STR = 04, esistenza codici assegnati dal Ministero Se TIPO_STR = 05, esistenza codici assegnati dal Ministero Se TIPO_STR = 06, esistenza codici FLS11 Se TIPO_STR = 00, esistenza valore 00000000 I codici immessi dovranno essere validi alla data del consumo (mese/anno)
5. COD_UN_OP Codice reparto utilizzatore	AN (4)	OBB	Obbligatorietà Se TIPO_STR = 01 inserire Codici reparto HSP12; se TIPO_STR = 02, non compilare; se TIPO_STR = 03/04/05/06/00, non compilare, oppure compilare con "0000"
6. ANNO Anno di consegna del dispositivo medico	AN (4)	OBB V	Obbligatorietà Formato AAAA

**Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale**

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
7. MESE Mese di consegna del dispositivo medico	AN (2)	OBB V	Obbligatorietà Formato MM Valori ammessi: 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12
8. TIPO_DISPOSITIVO Indica la tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	N (1)	OBB V	Obbligatorietà Valori ammessi: 1 = dispositivo medico di classe 2 = dispositivo medico assemblato
9. NUM_REP Identificativo di iscrizione in banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N (13)	OBB V	Obbligatorietà Formato 9999999999999 Valori ammessi >= 1 Verifica che appartenga alla tabella ministeriale di dominio dei dispositivi medici
10. TIPO_DESTI_UTILI Macro tipologia di destinazione dei dispositivi utilizzati	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà I = consumo interno D = distribuzione diretta P = distribuzione per conto
11. DESTI_UTILI Destinazione dei dispositivi utilizzati	AN (2)	OBB V	Obbligatorietà Se TIPO_DESTI_UTILI (10) = "I" (consumo interno): 0 = non disponibile 1 = ricovero ordinario 2 = day hospital 3 = misto 4 = specialistica ambulatoriale 5 = altro Se TIPO_DESTI_UTILI(10) = "D" (distribuzione diretta) o "P" (distribuzione per conto) 00 = non disponibile 01 = alla dimissione da ricovero 02 = a seguito di visita specialistica 03 = diretta a cronici 04 = in assistenza domiciliare 05 = in assistenza residenziale o semiresidenziale
12. QTA Quantità distribuita, al netto dei resi	N (15)	OBB V	Obbligatorietà Formato 9999999999999,99 Sono ammessi anche valori negativi con segno "-" prima del valore
13. COSTO_ACQ Costo di acquisto dei dispositivi comprensivo di IVA	N (14)	OBB V	Obbligatorietà Formato 99999999,99999 Sono ammessi anche valori negativi con segno "-" prima del valore

DEFINIZIONE	CARATTERISTICHE		CONTROLLI
	TIPO	OBBLIGO	
14. TIPO_OP Tipo operazione	AN (1)	OBB V	Obbligatorietà I = inserimento V = variazione C = cancellazione

NOTA: Nella stessa spedizione non sono ammessi record con la stessa chiave

Tracciato Contratti: **COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR + TIPO_DISPOSITIVO + NUM_REP + PROG_RIGA**

Tracciato Consumi: **COD_REG + COD_AS + ANNO + MESE + TIPO_STR + COD_STR + COD_UN_OP + TIP_DISPOSITIVO
+ NUM_REP + TIPO_DESTI_UTILI + DESTI_UTILI**

Nel caso in cui questo avvenisse i record doppi (stessa chiave) vengono marcati come errati.

Non sono ammessi contratti / consumi non appartenenti al trimestre di acquisizione

Variabile di verifica

Tracciato Contratti: **DATA_CONTR**

Tracciato Consumi: **ANNO + MESE**

Nel caso in cui questo avvenisse i record non appartenenti al trimestre di import verranno marcati come errati.

Non sono ammessi contratti già spediti in trimestri precedenti a quello di import

Tracciato Contratti: **COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR**

Nel caso in cui questo avviene i record relativi al contratto vengono marcati come errati

(LG statali versione 2.9: pagina 35 "I dati trasmessi, superati tutti i controlli, restano a disposizione per rettifiche o cancel-

lazioni degli utenti fino all'**ultimo giorno del secondo mese** successivo a quello di riferimento.

La rettifica avviene utilizzando **un file avente lo stesso tracciato usato per l'invio** e può essere effettuata solo a fronte di una precedente corretta trasmissione. Le rettifiche agiscono sui singoli XML che vengono individuati tramite una serie di campi la cui combinazione è univoca per ogni trasmissione".

ALLEGATO 3: TRACCIATO RECORD SAS PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Tracciato contratti

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3
2	COD_AS	Codice comprensorio sanitario contraente	AN	6	4	9
3	NUM_CONTR	Identificativo del contratto	AN	40	10	49
4	TIPO_CONTR	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (codice civile e codice degli appalti)	AN	2	50	51
5	ANNO	Anno in cui è stato stipulato il contratto	AN	4	52	55
6	MESE	Mese in cui è stato stipulato il contratto	AN	2	56	57
7	GIORNO	Giorno in cui è stato stipulato il contratto	AN	2	58	59
8	DURATA_CONTR	Durata del contratto espressa in mesi	N	3	60	62
9	FORMA_NEG	Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigio-namento dei dispositivi	AN	2	63	64
10	AMB_VAL	Ambito di valenza del contratto	AN	2	65	66
11	COD_CIG	Codice identificativo di gara	AN	10	67	76
12	TIPO_DISPOSITIVO	Tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	N	1	77	77
13	NUM_REP	Identificativo di iscrizione nel banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N	13	78	90
14	NUM_PZ*	Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita	N	11	91	101
15	DEN_FORN	Denominazione del fornitore	AN	100	102	201
16	PIVA_FORN	Partita IVA del fornitore italiano (o Vat Number del fornitore estero)	AN	15	202	216
17	QTA_AGG*	Quantità indicata nel bando gara o comunicata ai fornitori per la formulazione dell'offerta	N	15	217	231
18	QTA_CONTR*	Quantità contrattualizzata	N	15	232	246
19	PREZZO_AGG*	Prezzo unitario aggiudicato (IVA esclusa)	N	14	247	260
20	IVA	Aliquota IVA	AN	1	261	261
21	FLG_SERV_ACC	Servizi accessori	AN	2	262	263
22	FLG_CONTO_DEP	Conto deposito	AN	2	264	265
23	COD_MOD_CE	Voce di imputazione nel modello C.E.	AN	6	266	271
24	PROGR_RIGA	Progressivo riga	N	5	272	276
25	TIPO_OP	Tipo operazione	AN	1	277	277

* separatore decimale = "." (Punto)

Tracciato consumi

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lung	DA	A
1	COD_REG	Codice regione territorialmente competente	AN	3	1	3
2	COD_AS	Codice comprensorio sanitario utilizzatore	AN	6	4	9
3	TIPO_STR	Tipo struttura utilizzatrice	AN	2	10	11
4	COD_STR	Codice struttura che utilizza il dispositivo	AN	8	12	19
5	COD_UN_OP	Codice unità operativa utilizzatrice	AN	4	20	23
6	ANNO	Anno di consegna del dispositivo medico	AN	4	24	27
7	MESE	Mese di consegna del dispositivo medico	AN	2	28	29
8	TIP_DISPOSITIVO	Tipologia di dispositivo medico (di classe o assemblato)	AN	1	30	30
9	NUM_REP	Identificativo di iscrizione nel banca dati/repertorio dei dispositivi medici	N	13	31	43
10	TIPO_DESTI_UTILI	Macro tipologia di destinazione dei dispositivi utilizzati	AN	1	44	44
11	DESTI_UTILI	destinazione dei dispositivi utilizzati	AN	2	45	46
12	QTA*	Quantità distribuita	N	15	47	61
13	COSTO*	Costo di acquisto dei dispositivi comprensivo di IVA	N	14	62	75
14	TIPO_OP	Tipo operazione	AN	1	76	76

* separatore decimale = "." (Punto)

ALLEGATO 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE

Tracciato contratti

PROVINCIA – SIAG						SIAG - MINISTERO						
N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	Transcodifiche
1	COD_REG	AN	3	1	3	1	COD_REG	AN	3	1	3	
2	COD_AS	AN	6	4	9	2	COD_AS	AN	6	4	9	041201
3	NUM_CONTR	AN	40	10	49	3	NUM_CONTR	AN	40	10	49	
4	TIPO_CONTR	AN	2	50	51	4	TIPO_CONTR	AN	2	50	51	
5	ANNO	DATA	4	52	55	5	ANNO	DATA	4	52	55	
6	MESE	DATA	2	56	57	6	MESE	DATA	2	56	57	
7	GIORNO	DATA	2	58	59	7	GIORNO	DATA	2	58	59	
8	DURATA_CONTR	N	3	60	62	8	DURATA_CONTR	N	3	60	62	
9	FORMA_NEG	AN	2	63	64	9	FORMA_NEG	AN	2	63	64	
10	AMB_VAL	AN	2	65	66	10	AMB_VAL	AN	2	65	66	
11	COD_CIG	AN	10	67	76	11	COD_CIG	AN	10	67	76	
12	TIPO_DISP	AN	1	77	77	12	TIPO_DISP	AN	1	77	77	
13	NUM_REP	N	13	78	80	13	NUM_REP	N	13	78	90	
14	NUM_PZ	N	11	81	91	14	NUM_PZ	N	11	91	101	Separatore decimale = "." (Punto)
15	DEN_FORN	AN	100	92	191	15	DEN_FORN	AN	100	102	201	
16	PIVA_FORN	AN	15	192	206	16	PIVA_FORN	AN	15	202	216	
17	QTA_AGG	N	15	207	221	17	QTA_AGG	N	15	217	231	Separatore decimale = "." (Punto)
18	QTA_CONTR	N	15	222	236	18	QTA_CONTR	AN	15	232	246	Separatore decimale = "." (Punto)
19	PREZZO_AGG	N	14	237	250	19	PREZZO_AGG	N	14	247	260	Separatore decimale = "." (Punto)
20	IVA	AN	1	251	251	20	IVA	AN	1	261	261	
21	FLG_SERV_ACC	AN	2	252	253	21	FLG_SERV_ACC	AN	2	262	263	
22	FLG_CONTO_DEP	AN	2	254	255	22	FLG_CONTO_DEP	AN	2	264	265	
23	COD_MOD_CE	AN	6	256	261	23	COD_MOD_CE	AN	6	266	271	
24	PROGR_RIGA	N	5	262	266	24	PROG_RIGA	N	5	272	276	
25	TIPO_OP	AN	1	267	267	25	TIPO_OP	AN	1	277	277	

Tracciato consumi

PROVINCIA – SIAG						SIAG – MINISTERO						
N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	N°	Nome	Tipo	Lung	DA	A	Transcodifiche
1	COD_REG	AN	3	1	3	1	COD_REG	AN	3	1	3	
2	COD_AS	AN	6	4	9	2	COD_AS	AN	6	4	9	041201

**Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici
direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale**

3	TIPO_STR	AN	2	10	11	3	TIPO_STR	AN	2	10	11	
4	COD_STR	AN	8	12	19	4	COD_STR	AN	8	12	19	
5	COD_UN_OP	AN	4	20	23	5	COD_UN_OP	AN	4	20	23	Se xx00 codificare xx01 Se 0000 non co- dificare
6	ANNO	DATA	4	24	27	6	ANNO	DATA	4	24	27	
7	MESE	DATA	2	28	29	7	MESE	DATA	2	28	29	
8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30	8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30	
9	NUM_REP	N	13	31	43	9	NUM_REP	N	13	31	43	
10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44	10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44	
11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46	11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46	
12	QTA	N	15	47	61	12	QTA	N	15	47	61	Separatore de- cimale = "." (Punto)
13	COSTO	N	14	62	75	13	FAT_CONV	N	6	62	75	Separatore de- cimale = "." (Punto)
14	TIPO_OP	AN	1	76	76	14	TIPO_OP	AN	1	76	76	

Per specifiche tracciato XML consultare il documento:

Ministero della salute (2015), "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati", Versione 1.8.

ALLEGATO 5: BIBLIOGRAFIA

- Decreto del Ministro della salute del 11.06.2010 (in G.U. 29 luglio 2010, n.175), *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”*;
- Ministero della salute (2015), *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati”*, Versione 1.8;
- Ministero della salute (2015), *“Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS”*, Versione 2.9.