Autonome Provinz Bozen
Provincia autonoma di Bolzano
Provinzia autonoma de Bulsan
SÜDTIROL · ALTO ADIGE

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

Versione 1.0 – Aprile 2026

A cura dell'Osservatorio per la Salute

Linee guida per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal servizio sanitario nazionale (in applicazione della Deliberazione della G.P. n. 1183 del 07/10/2014)

Aprile 2026

© Edito dalla:
Provincia Autonoma di Bolzano
Ripartizione Salute
Ufficio Assistenza Sanitaria - Osservatorio per la Salute

Scaricabile dal sito internet:
http://www.provincia.bz.it/salute-benessere/osservatorio-salute/

STORIA DEL DOCUMENTO

(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). *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);* *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)* *3. limite temporale adozione controlli (ai soli contratti stipulati dopo il 2015)* *4. adozione die controlli nuovi di cui sopra ai soli contratti con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 - Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015".*	Roberto Picus	
01/08/2019	0.9	Tracciato COSUMI: Modifica controllo per consumo assegnato a tipo struttura = 3 (tipo struttura = riabilitativa	Roberto Picus	

		/ 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 asseganto 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.		
16/04/2026	1.0	Capitoli 2,3 e 4: modifica e riduzione testo Paragrafo 7.3: aggiornamento / adeguamento calendario trasmissione / gestione del flusso informativo Tracciato CONSUMI: - Modifica controllo sui campi TIPO_STR e COD_STR. Non piú ammessa la compilazione con rispettivamente COD_STR = 00 e TIPO_STR = 00000000 (in adozione del controllo che per la stessa azienda sanitaria non possono essere comunicati contemporaneamente dati aggregati e dati di dettaglio) - 14. TIPO_OP – eliminato controllo di compilazione vincolante Tracciato CONTRATTI: Modifica / aggiornamento controlli sui seguenti campi (giá in vigore dal 17.10.2023): - 9. COD_CIG – integrazione delle specifiche relative ai codici CIG: CIG possono iniziare con lettera compresa tra "A" e "U" (pag. 33 di 85 delle Specifiche tecniche nazionali); - 15. QTA_AGG – nuovi controlli per contratti aggiudicati con affidamento diretto (pag. 35 di 85 delle Specifiche tecniche nazionali); - 17. PREZZO_AGG – nuovi controlli per contratti aggiudicati con affidamento diretto (pag. 37 di 85 delle Specifiche tecniche nazionali) Modifica nuova su controllo di un campo del Tracciato CONTRATTI: - 23. TIPO_OP – eliminato controllo di compilazione vincolante	Roberto Picus	

INDICE

PAG.

1. INTRODUZIONE 6
2. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE 6
3. CARATTERISTICHE GENERALI DEL FLUSSO 6
4. ELENCO DELLE VARIABILI 8
5. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI 10
5.1.TRACCIATO CONTRATTI 10
5.2. TRACCIATO CONSUMI 14
6. TRASMISSIONE DEI DATI 17
6.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA 17
6.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO 17
ALLEGATI 18
ALLEGATO 1: TRACCIATO RECORD PER L'INVIO DEI DATI 19
ALLEGATO 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI 24
ALLEGATO 3: TRACCIATO RECORD SAS PER L'OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO 33
ALLEGATO 4: TRACCIATO INVIO DATI AL MINISTERO DELLA SALUTE 35
ALLEGATO 5: BIBLIOGRAFIA 37

1. INTRODUZIONE

Nell'ottica del miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e, soprattutto, ai fini della sicurezza e dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, il governo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non può prescindere dalla conoscenza dell'impatto clinico, tecnico ed economico che l'uso dei dispositivi medici e più in generale delle tecnologie determina.
In tal senso il decreto del Ministro della salute 11.06.2010 ha istituito – all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) - la banca dati per il monitoraggio dei dispositivi medici che le strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale utilizzano. Questo al fine del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici nelle strutture sanitarie.
Il decreto regola il flusso informativo sulla raccolta delle seguenti informazioni:

- i dispositivi medici distribuiti alle unità operative delle strutture di ricovero e cura destinati al consumo interno o alla distribuzione diretta;
- i dispositivi medici acquistati o resi disponibili dalle Aziende Sanitarie Locali o strutture equiparate e destinate alle strutture del proprio territorio per consumo interno, distribuzione diretta o distribuzione per conto;
- i contratti di acquisizione e messa a disposizione di dispositivi medici sottoscritti dal 1ottobre 2010 dalle Aziende Sanitarie Locali.

Il Decreto del Ministro della Salute 25 novembre 2013 aggiorna i dati oggetto di rilevazione.
Il monitoraggio comprende anche i dispositivi diagnostici in vitro (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 dalle Specifiche funzionali ministeriali attualmente in vigore.

2. AMBITO ED OGGETTO DELLA RILEVAZIONE

Sono oggetto di rilevazione i dati relativi ai contratti di acquisizione e alle distribuzioni di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale. Le informazioni devono essere rilevate per ciascun dispositivo medico iscritto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) e con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei costi e consumi di dispositivi medici.
Pertanto la rilevazione riguarda:

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

3. 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:

- 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.

4. ELENCO DELLE VARIABILI

4.1. *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

4.2. *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

5. SPECIFICAZIONE DELLE VARIABILI

5.1.*TRACCIATO CONTRATTI*

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 sanitario[1]. 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. 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:
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 yyyymmdd) 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 attrezzatu-

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

ra).
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.
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.

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.
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".
Il campo è obbligatorio.

17. Prezzo unitario aggiudicato (PREZZO_AGG)

Indica il prezzo (IVA esclusa) sostenuto per l'acquisto della singola unitá, 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".
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 facoltativo.

5.2. *TRACCIATO CONSUMI*

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 sanitario[2]. 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)
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 particolari 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'.

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

L'identificazione di farmacie distrettuali per cui non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11, avviene secondo quanto previsto dal modello FLS11.
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 HSP12[3] 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

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 avvenuto 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;

[3] Formato da codice disciplina e progressivo divisione.

1 = ricovero ordinario;
2 = day hospital;
3 = misto[4];
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).
Il campo è facoltativo.

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

6. TRASMISSIONE DEI DATI

6.1. TRASMISSIONE DEI DATI ALLA PROVINCIA

L'Azienda Sanitaria invierá i dati relativi a ciascun tracciato alla Società Informatica Alto Adige S.p.A. (SIAG), secondo il tracciato descritto (vedi allegato 1) in modo che i dati possano essere controllati e messi a disposizione per il successivo invio al Ministero della salute come previsto dal Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010 .
La modalità di trasmissione dei dati alla Provincia avviene attraverso il portale di accoglienza flussi SecureDataPortal (https://securedataportal.siag.it).
I file dei dati trasmessi dovranno avere le seguenti denominazioni:
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
Questa e' la sola modalita' di invio dati accettata dalla Provincia (attraverso SIAG).

Sulla base del Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010, e considerati i tempi tecnici utili all'Assessorato per effettuare i controlli ed eventuali controdeduzioni sui dati inviati, sono stabiliti i seguenti termini di invio:

Trimestre	Mesi	Tipo invio	Prov	invio a NSIS (a cura di SIAG)	termine previsto NSIS
1	01 02 03	Invio AS a Prov	15/05/ANNO		
		ev.li correzioni	31/05/ANNO	15/06/ANNO	30/06/ANNO
2	04 05 06	Invio AS a Prov	15/08/ANNO		
		ev.li correzioni	31/08/ANNO	15/09/ANNO	30/09/ANNO
3	07 08 09	Invio AS a Prov	15/11/ANNO		
		ev.li correzioni	30/11/ANNO	15/12/ANNO	31/12/ANNO
4	10 11 12	Invio AS a Prov	15/02/ANNO SUCC		
		ev.li correzioni	28/02/ANNO SUCC	15/03/ANNO SUCC	31/03/ANNO SUCC

6.2. TRASMISSIONE DEI DATI AL MINISTERO

La Provincia, attraverso la Società Informatica Alto Adige S.p.A., invia al Ministero della Salute, secondo le modalità indicate nel Decreto del Ministro della Salute 11 giugno 2010 e successive modifiche nel rispetto le tempistiche previste.
Le variabili da rilevare, che costituiscono debito informativo nei confronti del livello centrale sono riportate nelle Specifiche funzionali nelle versioni ultime attuali al momento del termine di trasmissione del dato.
L'invio dei dati al Ministero avviene attraverso un file in formato XML. Le Specifiche funzionali definiscono gli schemi XSD di convalida a cui fare riferimento.

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 EPIDEMIOLOGICO
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**
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**

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
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").
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)

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
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		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
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 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
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

N°	Nome	Descrizione	Tipo	Lun	DA	A	Obbl.	Note
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 999999999999,99. 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		I = inserimento V = variazione C = cancellazione

ALLEGATO 2: CONTROLLI AUTOMATICI DELLA QUALITÀ DEI DATI

Legenda:
OBB V = Campo obbligatorio e vincolante
OBB = Campo obbligatorio in determinate circostanze
"vuoto" = Campo facoltativo

Tracciato contratti

Chiave Univoca Tracciato Contratti
COD_REG + COD_AS + NUM_CONTR + TIPO_DISPOSITIVO + NUM_REP + PROG_RIGA

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 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: YYYYNNNNNNAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAAA anno + cod_as + identificativo del contratto esempio : 2014041101000000000000000000000000099901 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 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**.
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 Se AMB_VAL = 01, allora NC è valore ammesso 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"

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 con un numero o con una lettera compresa tra "A" e "U"; gli smartCIG iniziano sempre con una lettera ("X", "Y" 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 sia stata valorizzata e non sia "Contratto di comodato" o "Contratto di donazione" (TIPO_CONTR <> CC / CD) il campo è obbligatorio. Nel caso in cui il CIG sia stato valorizzato deve essere formalmente corretto secondo i seguenti algoritmi: Se il CIG inizia con un numero (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. Se il CIG inizia con una lettera compresa tra "A" e "U" (ANNNNNNKKK) la struttura del codice dove N è espresso è espresso in notazione esadecimale compresi eventuali 0 nelle posizioni più significative e KKK = Hex((Dec(NNNNNN) + Ord (A)) * 211 mod 4091) dove Hex è la funzione di conversione da decimale a esadecimale e Dec la funzione inversa, Ord è la funziona che restituisce l'ordinale della lettera nell'alfabeto inglese. Lo smartCIG sia XKKCCCCCCC o YKKCCCCCCC 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 9999999999999 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) Per i contratti di "Affidamento diretto" (FORMA_NEG = AD) con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, l'importo (quantità aggiudicata * prezzo unitario - QTA_AGG x PREZZO_AGG) dovrà rispettare le seguenti soglie rispetto alla data di stipula (DATA_CONTR): ➢ dal 01/01/2016 al 15/07/2020 l'importo deve essere inferiore o uguale a 40.000 € ➢ dal 16/07/2020 al 14/09/2020 l'importo deve essere inferiore o uguale a 150.000 € ➢ dal 15/09/2020 al 31/05/2021 l'importo deve essere inferiore o uguale a 75.000 € ➢ dal 01/06/2021 al 30/06/2023 l'importo deve essere inferiore o uguale a 139.000 € ➢ dal 01/07/2023 l'importo deve essere inferiore a 140.000 €
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) x PREZZO_AGG) dovrà rispettare le seguenti soglie rispetto alla data di stipula (DATA_CONTR): nel caso in AMB_VAL = 04 / 02 e TIPO_CONTR = CA, valore ammesso <> "0"; & (B) Per i contratti di "Affidamento diretto" (FORMA_NEG = AD) con dispositivi che abbiano una CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015, l'importo (quantità aggiudicata * prezzo unitario - QTA_AGG ➢ dal 01/01/2016 al 15/07/2020 l'importo deve essere inferiore o uguale a 40.000 € ➢ dal 16/07/2020 al 14/09/2020 l'importo deve essere inferiore o uguale a 150.000 € ➢ dal 15/09/2020 al 31/05/2021 l'importo deve essere inferiore o uguale a 75.000 € ➢ dal 01/06/2021 al 30/06/2023 l'importo deve essere inferiore o uguale a 139.000 € ➢ dal 01/07/2023 l'importo deve essere inferiore a 140.000 €
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

DEFINIZIONE	*CARATTERISTICHE*		*CONTROLLI*
	TIPO	*OBBLIGO*	
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)		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 utlizzatrice	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
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 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

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)		Valori ammessi: 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 cancellazioni 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 dispo-sitivi 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
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 codificare
6	ANNO	DATA	4	24	27	6	ANNO	DATA	4	24	27	

7	MESE	DATA	2	28	29
8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30
9	NUM_REP	N	13	31	43
10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44
11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46
12	QTA	N	15	47	61
13	COSTO	N	14	62	75
14	TIPO_OP	AN	1	76	76

7	MESE	DATA	2	28	29	
8	TIP_DISPOSITIVO	AN	1	30	30	
9	NUM_REP	N	13	31	43	
10	TIPO_DESTI_UTILI	AN	1	44	44	
11	DESTI_UTILI	AN	2	45	46	
12	QTA	N	15	47	61	Separatore decimale = ”.” (Punto)
13	FAT_CONV	N	6	62	75	Separatore decimale = ”.” (Punto)
14	TIPO_OP	AN	1	76	76	

Per specifiche tracciato XML consultare la pagina web dedicata del Ministero della salute, che pubblica le istruzioni operative per la corretta elaborazione e la trasmissione dei file.
Esse sono raggiungibile al seguente link: https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/flusso-informativo-sui-consumi/?paragraph=1 (aggiornamento ad aprile 2026)

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.
- Ministero della salute (2023), *Specifiche funzionali dei tracciati "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale - Specifiche funzionali dei tracciati", Versione 1.20 – 12 Ottobre 2023*