

***Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici  
direttamente acquistati dal Servizio Sanitario  
Nazionale  
(DM 11.06.2010)***

***“LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE E  
LA TRASMISSIONE DEI FILE AL NSIS”***

**4 aprile 2016**

**Versione 2.11**

## INDICE

<b>1. PREMESSA</b> .....	<b>2</b>
1.1 STORIA DEL DOCUMENTO .....	4
1.2 ACRONIMI .....	8
1.3 GLOSSARIO .....	10
1.4 CONTESTO NORMATIVO .....	11
<b>2 ALIMENTAZIONE DELLA BANCA DATI</b> .....	<b>11</b>
A. PREDISPOSIZIONE DEL FILE.....	11
A.1 Oggetto della rilevazione .....	11
<i>TRACCIATO CONTRATTI</i> .....	13
<i>Informazioni relative alla struttura contraente</i> .....	14
<i>Informazioni relative al contratto</i> .....	14
<i>Informazioni relative al dispositivo medico</i> .....	17
• integrazione del Tracciato→ sono stati aggiunti 3 nuovi campi: “ <i>codice CIG</i> ”, “ <i>Quantità Contrattualizzata</i> ” e “ <i>Progressivo Riga</i> ”.....	23
Per il dettaglio delle modalità di alimentazione dei campi e delle descrizioni funzionali dei campi si rimanda al documento: “Specifiche funzionali dei Tracciati” (“SISG_SSW.MSW_DISPO_CONRDM_SPT.doc” versione 1.6) .....	23
<i>TRACCIATO CONSUMI</i> .....	24
<i>Informazioni relative alla struttura utilizzatrice</i> .....	24
<i>Informazioni relative al dispositivo medico</i> .....	26
A.3 Le fasi di attuazione .....	30
B. TRASMISSIONE DEL FILE .....	33
B.1 Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione .....	33
B.2 Invio dei file .....	34
B.3 Fase di test.....	35
B.4 Tempi di trasmissione .....	35
C. CONTROLLO DEI DATI TRASMESSI .....	36
C.1 Verifica esito di trasmissione .....	36
C.2 Dettaglio codici di errore.....	37
D. RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI .....	37
E. CONSULTAZIONE DEI DATI.....	41
<b>3 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA</b> .....	<b>41</b>

## 1. PREMESSA

L'art. 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 NSIS<sup>1</sup> nella seduta del 15 dicembre 2009, che dalla Conferenza Stato Regioni nella seduta del 29 aprile 2010.

Attraverso l'emanazione del DM 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 di 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 di 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 DM 4 febbraio 2009.

---

<sup>1</sup> La Cabina di Regia ha funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario,

Nelle “**distribuzioni interne**” rientrano sia i dispositivi medici consegnati all’interno delle strutture direttamente gestite dal SSN al fine di erogare le prestazioni previste (es. 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.

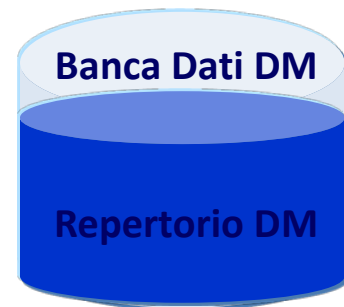
Al fine di rilevare anche la distribuzione per conto dei dispositivi medici, tra le strutture che possono consegnare dispositivi medici sono previste anche le farmacie.

La costituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici<sup>2</sup> 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).

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.



*Figura 1: Il Sistema Repertorio dei Dispositivi Medici*

Il Sistema RDM attribuisce automaticamente a ciascun dispositivo oggetto di registrazione un numero di 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 di 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

---

<sup>2</sup> 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 e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l’iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici” e s.m.i.

Repertorio, il fabbricante consente al Sistema Sanitario Nazionale di consultare informazioni di maggior dettaglio relative al dispositivo medico<sup>3</sup>.

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 Ministro della salute 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 di 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<sup>4</sup> 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.

Le informazioni devono essere trasmesse al NSIS in file predisposti secondo il formato specificato nel documento "*Specifiche funzionali del tracciato*". Tutti i documenti relativi al flusso informativo in oggetto sono disponibili per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

Il presente documento ha l'obiettivo di illustrare le regole logiche alla base del sistema informativo, utili a supportare la compilazione dei file per la trasmissione dei dati verso il NSIS.

## 1.1 Storia del documento

Versione	Data	Sintesi variazioni
1.0	12 luglio 2010	Prima emissione

<sup>3</sup> 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 soppresse.*"

<sup>4</sup> Decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 recante: "*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 mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro*".

Versione	Data	Sintesi variazioni
1.1	22 ottobre 2010	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• § A.2 Modalità di compilazione dei campi: perfezionamento della descrizione del campo “Partita IVA del fornitore”.</li> <li>• § A.2 Modalità di compilazione dei campi: inserimento esempio di compilazione del campo “Identificativo del contratto”</li> </ul>
1.2	9 dicembre 2010	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• § A.2 Modalità di compilazione dei campi: modifica della descrizione del campo “Durata del contratto”.</li> <li>• § A.2 Modalità di compilazione dei campi: inserito chiarimento sull'alimentazione del campo “Codice struttura utilizzatrice”</li> </ul>
1.3	12 gennaio 2011	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• §B.1 <i>Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione</i>: integrata la descrizione dei profili utente previsti.</li> <li>• §C.1 Inserito il riferimento al “Riepiloghi Mensili” e “Riepiloghi Mensili per Azienda Sanitaria”</li> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i>: perfezionata la descrizione del campo “Aliquota IVA”</li> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i>: eliminato il riferimento agli “esercizi commerciali”</li> </ul>
1.4	1 febbraio 2011	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i> (Tracciato Consumi e Tracciato Contratti): esplicitata la modalità di alimentazione del campo “Identificativo di iscrizione al Repertorio”</li> </ul>
2.0	25 marzo 2011	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> <li>• §B.1 <i>Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione</i>: inserito il riferimento alla nuova funzione di consultazione dei riepiloghi sui contratti di acquisto (“Tracciato Contratti”);</li> <li>• §C.1 <i>Verifica esito di trasmissione</i>: inserito il riferimento al “Riepiloghi Mensili” e “Riepiloghi Mensili per Azienda Sanitaria” (Tracciato Contratti)</li> </ul>

Versione	Data	Sintesi variazioni
2.1	13 maggio 2011	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i>: esplicitata la modalità di alimentazione dei campi “Codice Azienda Sanitaria contraente” e “Ambito di valenza del contratto” nel caso di contratti stipulati da centrali acquisti regionali; inseriti inoltre i riferimenti normativi per l'alimentazione del campo “Voce di imputazione nel C.E.”</li> <li>• §B.1 <i>Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione</i>: aggiornate le funzioni disponibili per il profilo utente “Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici - RdT”</li> </ul>
2.2	20 giugno 2011	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i>: esplicitata la modalità di alimentazione dei campi “Codice Azienda Sanitaria contraente” (Tracciato Contratti), “Codice Azienda Sanitaria” (Tracciato Consumi), “Codice struttura utilizzatrice” (Tracciato Consumi) nel caso l'acquisto dei dispositivi sia destinato a strutture private.</li> </ul>
2.3	12 settembre 2011	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §D <i>Rettifiche/integrazioni ai dati trasmessi</i>: specificata la possibilità di cancellare massivamente i dati, non ancora consolidati, a livello di regione/azienda-mese.</li> </ul>
2.4	03 maggio 2013	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §TRACCIATO CONTRATTI: descritte le modifiche del Tracciato Contratti Fase 2 rispetto al Tracciato Contratti Fase 1</li> <li>• §TRACCIATO CONSUMI: <i>Informazioni relative al dispositivo medico</i>: eliminato il riferimento a “anno mobile”</li> <li>• §RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI: Modificata le specifiche sulla cancellazione massiva</li> </ul>
2.5	19 maggio 2013	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi</i>: “Quantità aggiudicata”, “Quantità contrattualizzata”,</li> </ul>
2.6	29 luglio 2013	<p>Modifiche apportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• §TRACCIATO CONTRATTI: Utilizzo del costo unitario mensile nel caso dei Contratto di noleggio</li> </ul>

Versione	Data	Sintesi variazioni
2.7	23 settembre 2013	Modifiche apportate: <b>§TRACCIATO CONTRATTI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inserimento del campo “Codice CIG” fra i campi aggiuntivi</li> <li>- Eliminazione del campo “Codice CIG” dalla “chiave”</li> <li>- Modifica delle modalità per la cancellazione massiva</li> </ul>
2.8	02 ottobre 2013	Modifiche redazionali
2.9	29 gennaio 2015	Modifiche apportate <b>§1. PREMESSA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento a seguito dell’emanazione del DM 23.12.2013</li> </ul> <b>§B.1 Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento relativo alle funzioni dell’Amministratore di Sicurezza</li> </ul> <b>§ A.3 Le fasi di attuazione:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inserimento di un controllo per cui tutti i contratti con data di stipula successiva al 1 gennaio 2015 dovranno essere trasmessi solo con il Tracciato Contratti Fase 2;</li> </ul> <b>§ D. RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aggiornamento della Cancellazione Massiva del “Tracciato Contratti – Fase 2” con possibilità di cancellare per Periodo (anno – mese).</li> </ul>
2.10	26 novembre 2015	Modifiche apportate <b>§ A.2 Modalità di compilazione dei campi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Durata del contratto”: modalità di trattamento del rinnovo e della proroga del contratto;</li> <li>- “Aliquota IVA”: aliquote IVA applicate per l’acquisto di beni e servizi;</li> <li>- “Prezzo unitario aggiudicato”: modalità di trattamento degli “Acquisti in economia”</li> <li>- “Quantità aggiudicata”: modalità di trattamento degli “Acquisti in economia”</li> </ul>



Versione	Data	Sintesi variazioni
2.11	04 aprile 2016	<p>Modifiche apportate</p> <p>§ A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “<i>Quantità contrattualizzata</i>”: modalità di acquisizione del valore “0”;</li> <li>- “<i>Forma di negoziazione</i>”: modalità di acquisizione del valore “NC”;</li> <li>- “<i>Prezzo unitario aggiudicato</i>”: modalità di acquisizione del valore “0”; controllo sull’importo totale nel caso di “Affidamento diretto”;</li> <li>- “<i>Quantità aggiudicata</i>”: modalità di acquisizione del valore “0”; controllo sull’importo totale nel caso di “Affidamento diretto”;</li> <li>- “<i>Durata del contratto</i>”: numero di mesi massimo consentito pari a “120”;</li> <li>- “<i>Codice CIG</i>”: casi di obbligatorietà del CIG; modalità di compilazione del CIG e dello smartCIG ;</li> </ul>

## 1.2 Acronimi

Termine	Descrizione
<b>AO</b>	Azienda Ospedaliera
<b>AOU</b>	Azienda Ospedaliera Universitaria
<b>AS</b>	Azienda Sanitaria
<b>ASL</b>	Azienda Sanitaria Locale
<b>RDM</b>	Repertorio dei Dispositivi Medici
<b>CNS</b>	Flusso Consumi
<b>CTR</b>	Flusso Contratti
<b>CSM</b>	Centro Salute Mentale
<b>DGFDM</b>	Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici
<b>Dm</b>	Dispositivo medico
<b>DM</b>	Decreto Ministeriale
<b>GAF</b>	Gestione Accoglienza Flussi
<b>IRCCS</b>	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
<b>IVD</b>	Dispositivo medico diagnostico in vitro
<b>NSIS</b>	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
<b>RdT</b>	Responsabile della Trasmissione
<b>RSA</b>	Residenza Sanitaria Assistenziale

<i>Termine</i>	<i>Descrizione</i>
<b>SERT</b>	Servizi per le Tossicodipendenze
<b>s.m.i.</b>	Successive modifiche ed integrazioni
<b>SSN</b>	Servizio Sanitario Nazionale
<b>XML</b>	Extended Mark-up Language
<b>TCR</b>	Flusso Contratti di Test
<b>TCS</b>	Flusso Consumi di Test
<b>CT 2</b>	Flusso Contratti Fase 2
<b>TC2</b>	Flusso di Test Contratti Fase 2
<b>VAT</b>	Value Added Tax
<b>XSD</b>	XML Scheme Definition

### 1.3 Glossario

Si riporta di seguito una tabella contenente le descrizioni dei termini e delle espressioni maggiormente utilizzate nell'ambito del documento, con indicazione del relativo significato.

Termine	Descrizione
<b>Amministratore di sicurezza</b>	Referente regionale responsabile della gestione degli utenti che, per la stessa regione, hanno accesso al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici". Può inserire le nuove utenze direttamente nel sistema di sicurezza del NSIS e approvare le richieste di abilitazione al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" effettuate dai referenti della propria regione.
<b>Aziende Sanitarie</b>	Aziende sanitarie locali o equiparate, aziende ospedaliere, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici anche se trasformati in fondazioni, aziende ospedaliere universitarie integrate con il SSN (coerentemente con quanto previsto dal DM 13.11.2007 - Modello di rilevazione dei Conti Economici delle aziende sanitarie).
<b>Gestione Accoglienza Flussi (GAF)</b>	Componente architettonica del NSIS preposta all'acquisizione di file dall'esterno e alla loro elaborazione (controlli formali).
<b>Help desk</b>	Servizio che fornisce assistenza in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività del sistema. Il servizio è disponibile dal lunedì alla domenica (H24 7/7), incluse le festività. Telefono: 800178178 E-mail: <a href="mailto:servicedesk.salute@smi-cons.it">servicedesk.salute@smi-cons.it</a>
<b>Responsabile di trasmissione</b>	Soggetto fisico responsabile delle trasmissioni verso la Banca dati per il monitoraggio dei dispositivi medici, il cui profilo autorizzativo è gestito dall'Amministratore di sicurezza della regione/P.A. di appartenenza.
<b>Struttura utilizzatrice</b>	Struttura all'interno della quale avviene la distribuzione del dispositivo.
<b>Tracciato XML</b>	Formato elettronico con il quale devono essere inviati alla Banca dati centrale i dati richiesti.
<b>Unità operativa</b>	Unità individuata attraverso il codice reparto rilevato dal modello HSP12 di cui al DM 5.12.2006 (nelle more della piena attivazione del sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza - MRA).

## 1.4 Contesto normativo

La normativa di riferimento per il sistema di rilevazione relativo al monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, è disponibile sul sito del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema "Consumi Dispositivi Medici".

## 2 ALIMENTAZIONE DELLA BANCA DATI

Il processo di alimentazione della Banca dati per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici si compone di varie fasi che prevedono attività di competenza delle regioni/P.A. e attività di competenza del livello centrale del NSIS.

In particolare nel seguito del documento verranno descritte le attività che consentono la corretta alimentazione della Banca dati indicate nel grafico seguente.



Figura 2: Processo di alimentazione della Banca dati

### A. PREDISPOSIZIONE DEL FILE

#### A.1 Oggetto della rilevazione

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 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.

Le distribuzioni interne oggetto di rilevazione 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.

Di seguito una rappresentazione schematica dell'ambito della rilevazione:

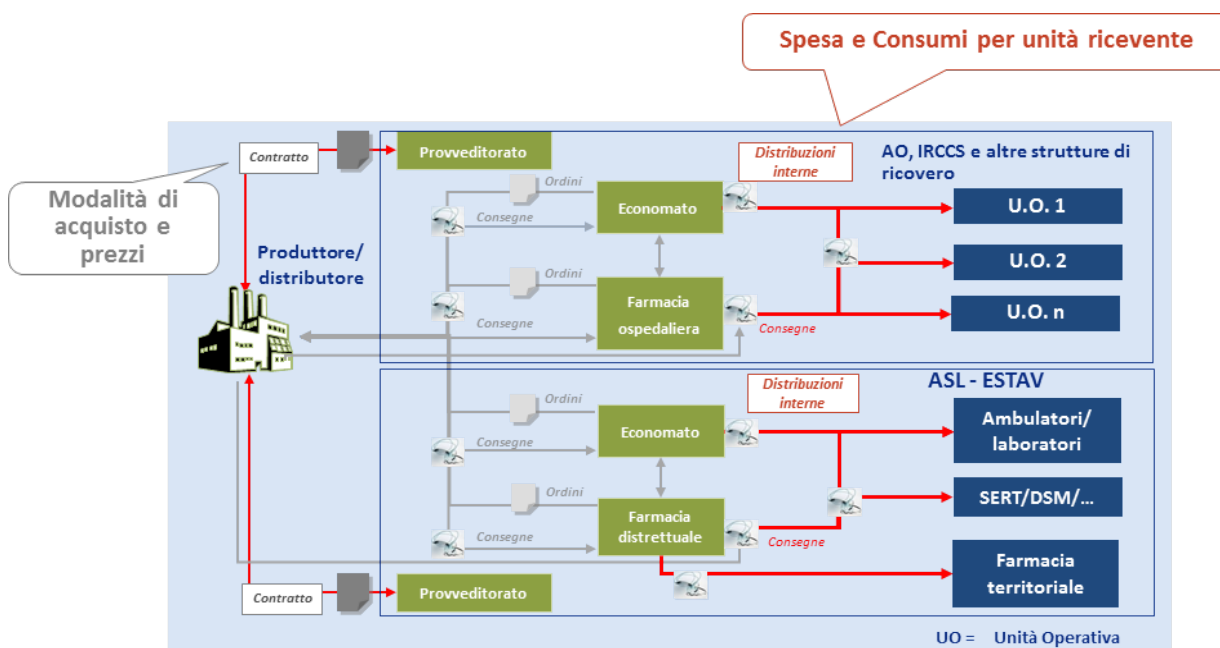


Figura 3: Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale – Ambito di rilevazione

A livello regionale i servizi responsabili dei contratti o degli acquisti non sempre sono denominati in modo omogeneo (es. 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 distrettuali e gli economati oggi non codificati in modo omogeneo a livello nazionale, siano identificati indirettamente mediante il Codice Azienda Sanitaria di riferimento.

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:

- Struttura utilizzatrice
- Dispositivo medico

Di seguito si riportano le logiche alla base della struttura dei tracciati nonché le modalità di compilazione dei relativi campi, con riferimento a ciascuna dimensione di analisi.

## A.2 Modalità di compilazione dei campi

### **TRACCIATO CONTRATTI**

L'articolo 6 comma 2 del decreto del Ministro della Salute dell'11 giugno 2010 prevede che al termine dei 24 mesi di sperimentazione della trasmissione dei dati dei contratti secondo il tracciato dei dati sperimentale (di seguito "Tracciato Contratti Fase 1"), possano essere apportate modifiche sia in riferimento alla struttura del tracciato, sia in riferimento alla tipologia di dispositivi medici oggetto di rilevazione<sup>5</sup>. Nell'ambito del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Sistema sanitario nazionale" sono stati, pertanto, istituiti due gruppi tecnici, Gruppo Tecnico Contratti e Gruppo Tecnico per la determinazione delle quantità, con l'obiettivo di effettuare gli opportuni approfondimenti e formulare eventuali proposte di modifiche. I due gruppi tecnici, nell'ambito delle attività di approfondimento, hanno prodotto due documenti, rispettivamente "Linee Guida per il Tracciato Contratti" e le "Linee guida per la determinazione delle quantità". Le linee guida hanno contribuito ad individuare le modifiche da apportare al Tracciato Contratti consentendo di definire il Tracciato Contratti Fase 2 (cfr. par A.2 Modalità di compilazione dei campi).

Al termine degli approfondimenti, con riferimento ai Contratti, si è condiviso quanto segue:

- non saranno apportate modifiche rispetto alle tipologie di dispositivi medici oggetto di rilevazione attraverso il Tracciato Contratti. Pertanto, attraverso il Flusso Monitoraggio dei Consumi continueranno ad essere rilevati tutti i contratti relativi a tutte le tipologie di dispositivi medici;
- saranno apportate alcune modifiche rispetto alla struttura del tracciato (di seguito illustrate). Tali modifiche sono state recepite nella nuova versione del tracciato (di seguito "Tracciato Contratti Fase 2").

Con riferimento alle modalità di implementazione delle modifiche individuate, si è concordato di prevedere un passaggio graduale dal Tracciato Contratti Fase 1 al Tracciato Contratti Fase 2 che consenta a tutte le Regioni di implementare gradualmente le modifiche previste nel nuovo tracciato. Di conseguenza si è previsto che dal 1 luglio 2013 fino al 31 dicembre 2014 sarà possibile trasmettere i dati con entrambi i tracciati (Fase 1 – Fase 2). Dal 1 gennaio 2015 diventerà obbligatorio trasmettere i dati dei contratti utilizzando il Tracciato Contratti Fase 2 e, di conseguenza, verrà dismesso il Tracciato Contratti Fase 1.

Di seguito si riporta il dettaglio delle informazioni rilevate. Si precisa che laddove riportato "Tracciato Contratti Fase 1-Tracciato Contratti Fase 2" nella colonna "Versione Tracciato" si intende che il campo è presente in entrambe le versioni del tracciato. Laddove riportato "Tracciato Fase 1" si intende individuare i campi presenti nel solo Tracciato Contratti Fase 1. Laddove riportato "Tracciato Fase 2" si intende individuare campi non presenti nel Tracciato Fase Contratti 1 e che sono stati integrati nel solo Tracciato Contratti Fase 2.

---

<sup>5</sup> Cfr. articolo 6 comma 2 del DM 11.06.2010: "Fatto salvo l'invio dei dati relativi ai contratti riportati al punto 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto, con successivo decreto del Ministro della salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, e' ampliato il nucleo di informazioni essenziali di cui al citato punto 2.1.1, anche con riferimento alle diverse tipologie di dispositivi medici. Con il medesimo decreto, sono altresì definite le modalità ed i tempi cui saranno tenute le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano, per il conferimento dei dati relativi ai contratti ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale."

**Informazioni relative alla struttura contraente**

Dato da rilevare	Descrizione	Versione Tracciato
<b>Codice Regione</b>	Codice della regione territorialmente competente.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Codice Azienda Sanitaria contraente</b>	Codice che identifica l'azienda sanitaria contraente (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda Ospedaliera, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata con il SSN).	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2

I campi “*Codice Regione*” e “*Codice Azienda Sanitaria contraente*”, consentono l'individuazione dell'Azienda Sanitaria che stipula il contratto.

Nel caso in cui a livello regionale esista una centrale acquisti che gestisce il contratto, è sufficiente indicare, all'interno del campo “**Codice Azienda Sanitaria contraente**”, il codice che identifica l'azienda titolare dell'ordine o l'azienda utilizzatrice, ad eccezione dei contratti stipulati dall'ESTAR della Regione Toscana; in tal caso è necessario indicare all'interno del campo “*Codice Azienda Sanitaria contraente*” il codice del modello FLS.11 dell'Estar.

Si ricorda che l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSR potrebbe essere destinato a strutture private; in tal caso, per effettuare la trasmissione dei relativi contratti è necessario alimentare il campo “*Codice Azienda Sanitaria contraente*” con il codice dell'azienda sanitaria che ha provveduto all'acquisto o che porterà la spesa nel proprio modello CE o SP.

**Informazioni relative al contratto**

Dato da rilevare	Descrizione	Versione Tracciato
<b>Identificativo del contratto</b>	Codice che identifica in modo univoco il contratto di acquisizione dei dispositivi medici con riferimento alla Regione – Azienda Sanitaria contraente.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Tipologia di contratto</b>	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice Civile e Codice degli appalti).	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Anno stipula contratto</b>	Anno in cui è stipulato il contratto.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Mese stipula contratto</b>	Mese in cui è stipulato il contratto.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Giorno stipula contratto</b>	Giorno in cui è stipulato il contratto	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Durata del contratto</b>	Durata del contratto espressa in mesi.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Forma negoziazione di</b>	Forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi (ad. Esempio procedura ristretta, aperta, negoziata ecc.)	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2

Dato da rilevare	Descrizione	Versione Tracciato
<b>Ambito di valenza del contratto</b>	Ambito di valenza del contratto (nazionale, regionale, sovra-aziendale o consortile, aziendale).	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Codice CIG</b>	Il codice identificativo di gara adottato per identificare, in una gara d'appalto, i relativi pagamenti.	Tracciato Fase 2

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 cui le Regioni/Aziende Sanitarie prevedano la numerazione dei contratti su base annuale (es. contratto n. 001 del 2010, contratto n. 001 del 2011, ecc.), al fine di garantire l'univocità nel tempo dei codici identificativi potrebbe essere opportuno inserire l'anno di riferimento nel codice identificativo del contratto (es. contratto n. 0012010, contratto n. 0012011, ecc.).

E' possibile non indicare alcun Identificativo del contratto (in tal caso verranno cancellati tutti i contratti della Azienda Sanitaria) o indicarne uno o più.

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 (es. acquisto attrezzatura); negli altri casi (es. noleggio di attrezzatura, contratto di somministrazione) la durata sarà quella prevista dal contratto. Per i dispositivi medici con CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015" è stato previsto uno specifico controllo che prevede che non sia possibile acquisire un valore superiore a 120 mesi.

Il **rinnovo contrattuale**, inteso come novazione, è da considerarsi nuovo contratto, mentre la **proroga**, intesa quale mero spostamento in avanti della scadenza contrattuale, nella more della conclusione della nuova procedura di gara, non va rilevata.

Il campo "*Forma di negoziazione*" rileva la forma di negoziazione con la quale è stato effettuato l'approvvigionamento dei dispositivi. Nel Tracciato Contratti Fase 2 sono stati integrati i domini del campo al fine di prevedere livelli omogenei di rilevazione e, ove possibile, sono stati inseriti i relativi riferimenti normativi del Codice Civile. Per i dispositivi medici con CND presente nel documento "Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015" è stato previsto uno specifico controllo che prevede che non sarà possibile acquisire il valore "NC" nel caso in cui l'ambito di valenza è "Aziendale".

Per le medesime tipologie di dispositivi medici, nel caso di Affidamento diretto, il prodotto tra "*Prezzo unitario aggiudicato*" e "*Quantità aggiudicata*" non può essere superiore a 40.000 €

Il campo "*Tipologia di contratto*" rileva la tipologia di contratto di acquisto dei dispositivi medici. Nel Tracciato Contratti Fase 2 sono stati integrati i domini previsti e la descrizione è stata integrata, ove possibile, con i riferimenti normativi del Codice Civile. Si precisa che, in caso di **contratto di 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 service. Nel caso in cui il codice di repertorio e il prezzo del dispositivo non risultino chiaramente distinguibili, il contratto di service non deve essere rilevato.

Con riferimento al contratto di 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**, la cui rilevazione è stata prevista nel Tracciato Contratti Fase 2 (codice “CB”), 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 sovraziendali). 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.

Nel caso di contratti stipulati dalle Centrali 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 integrato nel Tracciato Contratti Fase 2 con l’obiettivo di consentire l’integrazione del Flusso Consumi con i dati rilevati dall’Autorità per la vigilanza dei Contratti Pubblici (AVCP) attraverso la Banca dati dei contratti pubblici. Si precisa, infatti, che 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.

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 CNL presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CNL per merceologie DPCM 24 dicembre 2015” e la “*Tipologia di contratto*” non sia “Contratto di comodato” o “Contratto di donazione” il campo “*Codice CIG*” 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.  
 $N \langle \rangle '0000000'$  e  $KKK = \text{Hex} [N * 211 \bmod 4091]$  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.  
 $C \langle \rangle '0000000'$  e  $KK = \text{Hex} [\text{Dec}(C) * 211 \bmod 251]$

**Informazioni relative al dispositivo medico**

<b>Dato da rilevare</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Versione Tracciato</b>
<b>Tipo dispositivo medico</b>	Codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato).	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Identificativo di iscrizione Repertorio di al</b>	Identificativo di iscrizione al Repertorio (RDM) del dispositivo medico.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita</b>	Numero di unità presenti nella confezione minima indivisibile prevista dal contratto.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Denominazione del fornitore</b>	Denominazione del fornitore. Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.	Tracciato Fase 2
<b>Partita IVA del fornitore</b>	Partita IVA del fornitore italiano (oVAT Number del fornitore estero). Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Quantità aggiudicata</b>	Numero di unità di dispositivi previste dal contratto, indipendentemente dalle unità presenti in una confezione di vendita.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Quantità contrattualizzata</b>	In caso di adesione a gare sovraziendali, rileva i quantitativi di adesione della singola struttura sanitaria.	Tracciato Fase 2
<b>Prezzo unitario aggiudicato</b>	Prezzo della singola unità (IVA esclusa).	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Aliquota IVA</b>	Tipologia di aliquota prevista nel contratto: indicare se si tratta di aliquota standard, agevolata o mista. La tipologia “mista” è prevista nei casi in cui all’interno di uno stesso contratto, per uno stesso dispositivo medico sono applicate aliquote IVA diverse.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Assistenza specialistica al personale</b>	Indica se il servizio di assistenza specialistica al personale è compreso o meno nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.	Tracciato Fase 1
<b>Servizi accessori</b>	Indica la presenza di servizi accessori che possono influire sul prezzo di acquisto del dispositivo medico	Tracciato Fase 2
<b>Conto deposito</b>	Indica se il servizio di conto deposito è compreso o meno nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2
<b>Voce di imputazione nel modello C.E.</b>	Codice che identifica la voce di Conto Economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto.	Tracciato Fase 1- Tracciato Fase 2

Dato da rilevare	Descrizione	Versione Tracciato
<b>Progressivo riga</b>	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”.	Tracciato Fase 2

Nel campo “*Identificativo di iscrizione al 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” (es. se l’Identificativo di iscrizione al Repertorio risulta pari a “123456/R”, è necessario alimentare il campo con il valore “123456”).

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. Nel Tracciato Contratti Fase 2 è stata prevista la possibilità di valorizzare a “0” tale campo.

Il campo “*Quantità aggiudicata*” deve indicare il totale delle unità aggiudicate con un dato contratto. Nel Tracciato Contratti Fase 2 è stata 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 (cfr. descrizione delle modalità di alimentazione campo “*Tipologia di contratto*”). Per i dispositivi medici con CND presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015” è stato previsto uno specifico controllo che prevede che in nessun caso sia possibile acquisire il valore “0” nel caso in cui l’ “*Ambito di valenza del contratto*” è “Aziendale” e la “*Tipologia di contratto*” è diversa da “listino /budget”.

Si ricorda che nel caso di Affidamento diretto il prodotto tra “*Prezzo unitario aggiudicato*” e “*Quantità aggiudicata*” non può essere superiore a 40.000 €

Nel caso di “Acquisti in economia” (art. 125 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.), la “*Quantità aggiudicata*” non rappresenta il totale delle unità aggiudicate con una procedura di gara, ma quella concordata tra il fornitore e l’Amministrazione. Il campo “*Quantità contrattualizzata*” è stato integrato nel Tracciato Fase 2 con l’obiettivo di distinguere, nel caso di gare sovraziendali, in presenza di centrali di acquisto o nel caso di contrattualizzazioni ripartite, la quantità effettivamente aggiudicata dalla struttura sanitaria. Per i dispositivi medici con CND presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015” sono stati previsti due controlli specifici:

- 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 "listino/budget";
- la “*Quantità contrattualizzata*” non può essere superiore alla “*Quantità aggiudicata*”.

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 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 una 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 essere 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 “0”. 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.).

Per i dispositivi medici con CND presente nel documento “Allegato 1 – Elenco CND per merceologie DPCM 24 dicembre 2015” è stato previsto un controllo che prevede che non sia possibile acquisire per tale campo il valore “0” per tutti i dispositivi medici dello stesso contratto, nel caso in cui l’ “*Ambito di valenza del contratto*” sia “Aziendale” e la “*Tipologia di contratto*” sia “contratto di acquisto”.

Nel caso di Affidamento diretto il prodotto tra “*Prezzo unitario aggiudicato*” e “*Quantità aggiudicata*” non può essere superiore a 40.000 € Nel caso di “Acquisti in economia” (art. 125 D.Lgs. 163/2006 e s.m.i.) il “*Prezzo unitario aggiudicato*” non è quello di aggiudicazione a seguito di una procedura di gara ma quello concordato tra il fornitore e la Stazione Appaltante.

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
100	1	100	7777	Pacemaker	2.800
100	1	100	7778	Elettrocateri	0

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 Fase 2 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 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 andrà segnalato il valore \* 30;
- noleggio materassi antidecubito/ausilio per disabili: il canone giornaliero unitario deve essere ricondotto al canone mensile unitario.

Il campo “*Aliquota IVA*” prevede l’inserimento della tipologia di aliquota prevista dal contratto, ossia:

- Aliquota standard: 22%;
- Aliquota agevolata: 4% o 10%;
- Aliquota mista: prevista nei casi in cui all’interno di uno stesso contratto siano state applicate aliquote diverse. Ad es.: contratti con acquisizioni di beni ad aliquota agevolata e beni ad aliquota standard; contratti con acquisizioni di beni ad aliquota agevolata e servizi ad aliquota standard.

Si ricorda che gli acquisti della Pubblica Amministrazione sono assoggettati all’IVA (D.P.R. n. 633/1972) che rappresenta una spesa in genere non recuperabile. Inoltre, con l’entrata in vigore dello “split payment” (comma 629 lettera b, Legge n. 190, 23 dicembre 2014 “DDL di Stabilità 2015”) si prevede il pagamento dell’IVA da parte dell’Ente Pubblico direttamente all’Erario.

Il campo “*Assistenza specialistica al personale*” è stato rinominato, nel Tracciato Fase 2, in “*Servizi Accessori*” con l’obiettivo di rilevare la presenza di eventuali servizi che possono influire sul prezzo di acquisto, quali ad esempio: 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.

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 nel Tracciato Contratti Fase 2 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”.

In conclusione, si riporta una sintesi delle modifiche che sono state apportate nel Tracciato Contratti Fase 2:

- integrazione del Tracciato → sono stati aggiunti **3 nuovi campi**: “*codice CIG*”, “*Quantità Contrattualizzata*” e “*Progressivo Riga*”.
- modifica delle modalità di alimentazione Tracciato → la modifica riguarda le modalità di alimentazione di **5 campi**: “*Tipologia di Contratto*” “*Forma di negoziazione*”, “*Prezzo unitario aggiudicato*”, “*Quantità Aggiudicata*” e “*Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita*”;
- modifica della descrizione funzionale Tracciato → modifica della descrizione funzionale: la modifica riguarda la descrizione funzionale/denominazione di **2 campi**: “*Ambito di valenza del contratto*” e “*Assistenza specialistica al personale*”.

Per il dettaglio delle modalità di alimentazione dei campi e delle descrizioni funzionali dei campi si rimanda al documento: “Specifiche funzionali dei Tracciati” (“SISG\_SSW.MSW\_DISPO\_CONRDM\_SPT.doc” versione 1.6)



## **TRACCIATO CONSUMI**

### **Informazioni relative alla struttura utilizzatrice**

<b>Dato da rilevare</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Codice Regione</b>	Codice della Regione territorialmente competente.
<b>Codice Azienda Sanitaria</b>	Codice che identifica l'azienda sanitaria utilizzatrice (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda Ospedaliera, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata con il SSN).
<b>Tipo struttura utilizzatrice</b>	Tipologia di struttura utilizzatrice (struttura di ricovero, altra struttura sanitaria, istituto o centro di riabilitazione, farmacia territoriale convenzionata, istituto penitenziario, ASL)
<b>Codice struttura utilizzatrice</b>	Codice identificativo della struttura utilizzatrice
<b>Codice unità operativa</b>	Identificativo del reparto utilizzatore, solo nel caso di strutture di ricovero
<b>Anno di consegna</b>	Anno in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico
<b>Mese di consegna</b>	Mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del dispositivo medico

I campi “*Codice Regione*”, “*Codice Azienda Sanitaria*”, “*Tipo struttura utilizzatrice*” e “*Codice Struttura utilizzatrice*” consentono l'individuazione della struttura sanitaria utilizzatrice del dispositivo medico e dell'azienda sanitaria cui afferisce la struttura stessa. Pertanto, in caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la Regione, una ASL o struttura equiparata acquista per tutte le ASL del territorio), nei campi previsti per l'individuazione della struttura utilizzatrice deve essere indicata l'Azienda sanitaria di riferimento della struttura in cui avviene la movimentazione e non quella titolare dell'acquisto.

Si ricorda che l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSR potrebbe essere destinato a strutture private; in tal caso, per effettuare la trasmissione dei relativi consumi è necessario alimentare il campo “*Codice struttura utilizzatrice*” con il codice della struttura privata ed il campo “*Codice Azienda Sanitaria*” con il codice dell'azienda sanitaria che ha provveduto all'acquisto o che porterà la spesa nel proprio modello CE o SP.

In particolare, il campo “*Tipo struttura utilizzatrice*” consente di individuare la tipologia di struttura all'interno della quale avviene la distribuzione del dispositivo medico.

Ai sensi del DM 11.06.2010, le tipologie di strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN coinvolte nella rilevazione dei dati oggetto di analisi sono le seguenti:

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

Coerentemente con quanto previsto dai flussi per la rilevazione dei dati relativi ai consumi di medicinali (Distribuzione diretta ex DM 31.07.07 e s.m.i. e Consumi ospedalieri ex DM 04.02.09) gli istituti penitenziari sono 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.

Ove l'informazione relativa al "*Tipo struttura utilizzatrice*" non sia disponibile il campo deve comunque essere valorizzato con "00".

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.

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 DM 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 distrettuale 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"<sup>6</sup> 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 DM 5.12.2006.

---

<sup>6</sup>Cfr. Documento di specifiche funzionali del tracciato "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale".

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 DM 5.12.2006. Pertanto tale codice dovrà essere 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 STS11<sup>7</sup>.

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".

Ai sensi dell'art 6 comma 1 del DM 11.06.2010, in fase di prima attuazione, fino al 31.12.2011, è ammesso l'invio dei dati a livello di AS. Qualora in relazione ad una AS avente più presidi non fossero disponibili le informazioni a livello di massimo dettaglio per tutti i presidi, i dati dovrebbero essere inviati esclusivamente a livello di AS, al fine di evitare errori nella determinazione del consumo complessivo di dm. Non è quindi consentito l'invio di dati sia a livello di AS che a livello di singolo presidio per una stessa AS in uno stesso mese di riferimento.

### **Informazioni relative al dispositivo medico**

<b>Dato da rilevare</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Tipo dispositivo medico</b>	Codice che indica la tipologia di dispositivo medico oggetto di rilevazione (dispositivo di classe o assemblato)
<b>Identificativo di iscrizione al Repertorio</b>	Identificativo di iscrizione al Repertorio (RDM) del dispositivo medico
<b>Tipo destinazione di utilizzo</b>	Macro-tipologia di destinazione dei dispositivi utilizzati (consumo interno, distribuzione diretta, distribuzione per conto)
<b>Destinazione di utilizzo</b>	Destinazione dei dispositivi utilizzati
<b>Quantità distribuita</b>	Numero di unità di ciascun dispositivo medico consegnate alla struttura, al netto dei resi.
<b>Costo d'acquisto</b>	Costo sostenuto per l'acquisto dei dispositivi comprensivo di IVA. Per costo di acquisto si intende, quindi, il costo complessivo sostenuto per acquistare le quantità indicate nel campo "Quantità distribuita".

<sup>7</sup> Cfr. Quadro L modello STS11, DM 5 dicembre 2006: 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.

Nel campo “*Identificativo di iscrizione al 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” (es. se l’Identificativo di iscrizione al Repertorio risulta pari a “123456/R”, è necessario alimentare il campo con il valore “123456”).

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 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.

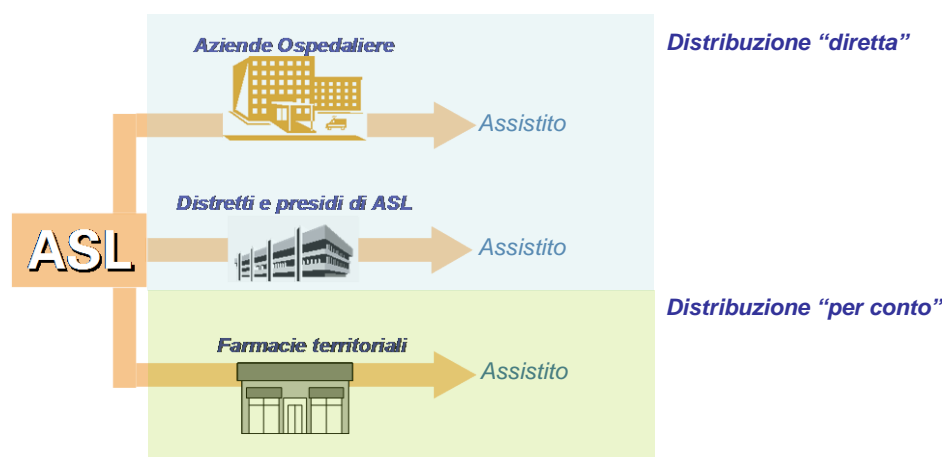


Figura 4: Modelli organizzativi per la distribuzione diretta

Il “*Tipo destinazione di utilizzo*” è funzione del contesto in cui avviene il “consumo” del dispositivo:

- Consumo interno, in caso di utilizzo nell’erogazione di una prestazione all’interno di una struttura SSN;
- Distribuzione diretta (propriamente detta), nel caso di consegna del dispositivo al paziente per l’utilizzo al proprio domicilio per il tramite delle farmacie ospedaliere o delle strutture territoriali;
- Distribuzione per conto nel caso di consegna del dispositivo al paziente per l’utilizzo al proprio domicilio per il tramite delle farmacie 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

Nella tabella seguente vengono indicate alcune possibili combinazioni tra tipologia di struttura utilizzatrice e destinazione di utilizzo, in caso di Distribuzione diretta o per conto.

Tipologia di struttura utilizzatrice	Tipologia di distribuzione diretta/per conto				
	Alla dimissione da ricovero	A seguito di visita specialistica	Diretta a cronici	In assistenza domiciliare	In assistenza residenziale o semiresidenziale
STRUTTURA DI RICOVERO (Modello HSP11 e 11 bis)	X		X		
ALTRA STRUTTURA SANITARIA (Modello STS11)		X	X	X	X
ISTITUTO O CENTRO DI RIABILITAZIONE (Modello RIA11)	X	X	X	X	X
FARMACIA TERRITORIALE CONVENZIONATA (Anagrafe MdS)		X	X	X	
ISTITUTO PENITENZIARIO (Anagrafe MdS)					X
ASL (Modello FLS11)		X	X	X	X

Figura 5: Possibili corrispondenze tipologia di struttura utilizzatrice e destinazione di utilizzo

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.

### A.3 Le fasi di attuazione

Al fine di consentire l'adeguamento graduale di tutte le regioni al nucleo informativo completo, è stato previsto un approccio di implementazione del flusso articolato in fasi, che prevedono un livello di dettaglio delle informazioni via via maggiore.

In particolare, per la rilevazione dei dati relativi ai contratti, come detto, il DM 11.06.2010 prevede l'invio di alcuni dati essenziali a partire dall'avvio della rilevazione e, per la durata di ventiquattro mesi, la trasmissione in via sperimentale su base volontaria di alcuni dati aggiuntivi.

Inoltre, lo stesso decreto prevedeva che con successivo decreto del Ministro della salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, sarà ampliato il nucleo di informazioni essenziali relative al contratto, valutando l'opportunità di differenziare il contenuto informativo in funzione delle diverse tipologie di dispositivi medici<sup>8</sup>.

La figura seguente illustra l'approccio in fasi previsto dal DM 11.06.2010:



Figura 6: Le fasi di attuazione

Nell'ambito del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Sistema sanitario nazionale" sono stati, pertanto, istituiti due gruppi tecnici, Gruppo Tecnico Contratti e Gruppo Tecnico per la determinazione delle quantità, con l'obiettivo di effettuare gli opportuni approfondimenti e formulare eventuali proposte di modifiche. I due gruppi tecnici, nell'ambito delle attività di approfondimento, hanno prodotto

<sup>8</sup> Cfr. Cfr. articolo 6 comma 2 del DM 11.06.2010: "Fatto salvo l'invio dei dati relativi ai contratti riportati al punto 2.1.1 del disciplinare tecnico allegato al presente decreto, con successivo decreto del Ministro della salute, tenuto conto degli esiti della sperimentazione, e' ampliato il nucleo di informazioni essenziali di cui al citato punto 2.1.1, anche con riferimento alle diverse tipologie di dispositivi medici. Con il medesimo decreto, sono altresì definite le modalità ed i tempi cui saranno tenute le regioni e le provincie autonome di Trento e di Bolzano, per il conferimento dei dati relativi ai contratti ai fini dell'accesso al maggior finanziamento per il Servizio sanitario nazionale."

due documenti, rispettivamente “Linee Guida per il Tracciato Contratti” e le “Linee guida per la determinazione delle quantità”.

Le linee guida hanno contribuito ad individuare le modifiche da apportare al Tracciato Contratti consentendo di definire il Tracciato Contratti Fase 2 (cfr. par A.2 Modalità di compilazione dei campi).

Con riferimento alle modalità di implementazione delle modifiche del Tracciato Contratti, si è concordato di prevedere un passaggio graduale dal Tracciato Fase 1 alla nuova versione del tracciato (di seguito “Tracciato Contratti Fase 2”) che consenta a tutte le Regioni di implementare gradualmente le modifiche previste nel Tracciato Fase 2. Dal 1 gennaio 2015 tutti i contratti con data di stipula successiva al 1 gennaio 2015 dovranno essere trasmessi con il Tracciato Contratti Fase 2. I contratti con data di stipula precedente al 1 gennaio 2015 potranno essere inviati attraverso il Tracciato Contratti Fase 1 entro e non oltre il 31/03/2015. Eventuali correzioni e/o modifiche ai dati inviati attraverso il Tracciato Contratti Fase 1 potranno essere effettuate entro il termine non procrastinabile del 31/03/2015. A partire dal 01/04/2015 il Tracciato Contratti Fase 1 sarà definitivamente dismesso.

Di seguito, per ciascun tracciato, si riporta il dettaglio delle informazioni previste ed il relativo periodo di rilevazione.

Set informativo	Elenco informazioni	Periodo
<b>CONTRATTI – Fase 1</b>		
Dati essenziali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice Regione</li> <li>• Codice azienda sanitaria contraente</li> <li>• Identificativo del contratto</li> <li>• Anno stipula contratto</li> <li>• Mese stipula contratto</li> <li>• Giorno stipula contratto</li> <li>• Durata del contratto</li> <li>• Tipo dispositivo medico</li> <li>• Identificativo di iscrizione al Repertorio</li> <li>• Quantità aggiudicata</li> <li>• Prezzo unitario aggiudicato</li> <li>• Aliquota IVA</li> <li>• Conto deposito</li> </ul>	Dal 1 gennaio 2011 con riferimento ai dati del trimestre precedente. Dismesso dal 1 gennaio 2015
Dati aggiuntivi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologia di contratto</li> <li>• Forma di negoziazione</li> <li>• Ambito di valenza del contratto</li> <li>• Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita</li> <li>• Denominazione del fornitore</li> <li>• Partita IVA del fornitore</li> <li>• Assistenza specialistica al personale</li> <li>• Voce di imputazione nel modello CE</li> </ul>	In via sperimentale su base volontaria dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2012. Dismesso dal 1 gennaio 2015
<b>CONTRATTI - Fase 2</b>		



Set informativo	Elenco informazioni	Periodo
Dati essenziali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice Regione</li> <li>• Codice azienda sanitaria contraente</li> <li>• Identificativo del contratto</li> <li>• Data di stipula del contratto</li> <li>• Durata del contratto</li> <li>• Tipo dispositivo medico</li> <li>• Identificativo di iscrizione in Banca Dati/Repertorio</li> <li>• Quantità aggiudicata</li> <li>• Prezzo unitario aggiudicato</li> <li>• Aliquota IVA</li> <li>• Conto deposito</li> <li>• Quantità contrattualizzata</li> </ul>	Facoltativo dal 1 luglio 2013. Obbligatorio dal 1 gennaio 2015.
Dati aggiuntivi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice CIG</li> <li>• Tipologia di contratto</li> <li>• Forma di negoziazione</li> <li>• Ambito di valenza del contratto</li> <li>• Numero di pezzi presenti nella confezione minima di vendita</li> <li>• Denominazione del fornitore</li> <li>• Partita IVA del fornitore</li> <li>• Servizi Accessori</li> <li>• Voce di imputazione nel modello CE</li> <li>• Progressivo riga</li> </ul>	Facoltativo dal 1 luglio 2013.
<b>CONSUMI</b>		
Dati per Azienda Sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Codice Regione</li> <li>• Codice Azienda Sanitaria</li> <li>• Anno di consegna</li> <li>• Mese di consegna</li> <li>• Tipo dispositivo medico</li> <li>• Identificativo di iscrizione al Repertorio</li> <li>• Tipo destinazione di utilizzo</li> <li>• Quantità distribuita</li> <li>• Costo di acquisto</li> </ul>	Dal 1 gennaio 2011
Dati per struttura/reparto e destinazione di utilizzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo struttura utilizzatrice</li> <li>• Codice struttura utilizzatrice</li> <li>• Codice unità operativa</li> <li>• Destinazione di utilizzo</li> </ul>	Facoltativo dal 1 gennaio 2011 al 31 dicembre 2011 Obbligatorio a partire dal 1 gennaio 2012

Al fine di limitare l'impatto in termini di sviluppo dei software necessari per la rilevazione delle informazioni a livello territoriale e di consentire alle Regioni/P.A. di adeguare in qualsiasi

momento il livello di dettaglio delle informazioni inviate al Ministero, si è utilizzato il seguente approccio:

- Nel tracciato per la rilevazione dei dati relativi ai contratti (**Tracciato Contratti**) la distinzione tra dati “essenziali” e dati “aggiuntivi”, prevista dal DM di istituzione del flusso, si ottiene attraverso l’utilizzo di campi obbligatori e campi facoltativi. Tale approccio è stato mantenuto anche nel Tracciato Contratti Fase 2.
- Nel tracciato per la rilevazione dei dati di consumo e spesa relativi ai dispositivi medici (**Tracciato Consumi**), la facoltà di omettere i dati “a livello di struttura/reparto” e il dettaglio della destinazione di utilizzo, prevista dal DM di istituzione del flusso, è garantita dalla possibilità di valorizzare con “0” i campi associati al maggior livello di dettaglio informativo.<sup>9</sup>

## B. TRASMISSIONE DEL FILE

### B.1 Amministratori di sicurezza e responsabili della trasmissione

Al fine di consentire la trasmissione dei dati per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, ciascuna regione/P.A. è tenuta a designare un **Amministratore di sicurezza**, quale referente regionale responsabile della gestione degli utenti che per la stessa regione hanno accesso al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

La nomina dell’Amministratore di sicurezza ed eventuali variazioni successive devono essere comunicate al Ministero della Salute, Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ufficio III che provvede ad effettuare la registrazione dei nominativi individuati nel sistema di sicurezza del NSIS.

L’Amministratore di sicurezza può:

- inserire le nuove utenze direttamente nel sistema di sicurezza del NSIS, per gli utenti non ancora registrati per finalità diverse;
- approvare le richieste di abilitazione al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" effettuate dai referenti della propria regione già registrati nel sistema di sicurezza NSIS per finalità diverse.

Poiché nell’ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario è prevista l’assegnazione di un identificativo univoco da parte del Ministero per ciascuno dei soggetti abilitati all’utilizzo di uno o più sistemi informativi, per accedere al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" è necessario:

- essere registrati nel sistema di sicurezza del NSIS;
- essere abilitati all’accesso al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

I nuovi utenti che non hanno già accesso ad altre applicazioni NSIS devono effettuare la registrazione al sistema tramite il servizio di registrazione, indicando i propri dati anagrafici – comprensivi dell’indirizzo di posta elettronica.

Le istruzioni operative per la registrazione al sistema sono contenute nel Manuale per la registrazione al sistema – profilo Regioni, pubblicato sul sito del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema “ Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici”.

---

<sup>9</sup> Per ulteriori dettagli cfr documento “Specifiche funzionali dei tracciati”.

Per tutti gli utenti già registrati ad altre applicazioni del NSIS che intendano abilitare la propria registrazione per il servizio in essere, è prevista un'apposita richiesta di "Nuovo Profilo" all'interno della sezione "Gestione profilo personale". A seguito della verifica da parte del Ministero dei dati inseriti gli utenti saranno abilitati ad utilizzare anche il Sistema Informativo "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

Si precisa che, a seguito della realizzazione del profilo di consultazione della reportistica "Centrali d'Acquisto", l'Amministratore di sicurezza non può rilasciare allo stesso utente due profili diversi nel sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici". È stato infatti impostato un controllo che vieta l'accesso al sistema ad un utente cui siano stati associati più profili.

Qualora lo stesso Amministratore di sicurezza sia un referente individuato dalla regione, per l'invio o la consultazione dei dati deve egli stesso provvedere alla richiesta del profilo di accesso al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

I referenti regionali individuati per l'accesso al sistema con profilo "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" possono accedere alle seguenti funzioni:

- *monitoraggio degli invii effettuati dalla propria regione ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Consumi");*
- *consultazione dei riepiloghi sui consumi di dispositivi medici della propria regione ("Tracciato Consumi" e "Tracciato Contratti");*
- *consultazione dei riepiloghi sui contratti di acquisto di dispositivi medici della propria regione ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Contratti");*
- *consultazione dei report elaborati sui dati inviati al Ministero da tutte le regioni.*

I referenti abilitati con il profilo "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici - RdT" possono accedere alle seguenti funzioni:

- *trasmissione dei dati relativi ai consumi di dispositivi medici della propria regione ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Consumi");*
- *monitoraggio degli invii effettuati dalla propria regione ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Consumi");*
- *consultazione dei riepiloghi sui consumi di dispositivi medici della propria regione ("Tracciato Consumi" e "Tracciato Contratti");*
- *consultazione dei riepiloghi sui contratti di acquisto di dispositivi medici della propria regione ("Tracciato Contratti" e "Tracciato Contratti").*

## **B.2 Invio dei file**

L'invio dei dati alla Banca dati centrale avviene tramite upload del file nella sezione *Gestione Accoglienza Flussi* (per ulteriori dettagli consultare il Manuale Utente *Gestione Accoglienza Flussi*).

Effettuato l'accesso al sistema è necessario:

1. Accedere al menù *Gestione Accoglienza Flussi* e selezionare la voce *Invio flussi*.
2. Selezionare dal menù a tendina *Categoria Flussi* il tipo di flusso che si intende trasmettere.  
I flussi che possono essere attualmente utilizzati per la trasmissione sono:

- CNS - Flusso Consumi: flusso per l'invio dei dati finalizzati al monitoraggio dei consumi di dm dispositivi medici;
  - TCS - Flusso Consumi di Test: flusso per l'invio di dati "Test" relativi al monitoraggio dei consumi di dispositivi medici;
  - CTR - Flusso Contratti; flusso per l'invio dei dati finalizzati al monitoraggio dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici;
  - CT 2 – Flusso Contratti Fase 2: flusso per l'invio dei dati finalizzati al monitoraggio dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici Fase 2;
  - TCR - Flusso Contratti di Test: flusso per l'invio di dati "Test" relativi al monitoraggio dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici;
  - TC2 – Flusso Contratti Fase 2: flusso per l'invio di dati "Test" relativi al monitoraggio dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici Fase 2.
3. Selezionare la funzione *Visualizza lista*: nella pagina vengono visualizzate la sezione *Flussi inviati nel periodo*, contenente i flussi eventualmente già inviati nel periodo, e la sezione *Flussi da inviare nel periodo* dove è possibile caricare i file da inviare.
  4. Selezionato il file da inviare e confermato l'invio del file selezionato, viene visualizzato l'Id upload. Tale numero rappresenta l'identificativo univoco assegnato dal sistema al file caricato: **l'Id\_upload deve essere conservato perché è utile ai fini della visualizzazione e verifica dell'esito di elaborazione del file stesso.**

### B.3 Fase di test

Sono disponibili flussi di test (TCR, TCS) per permettere agli utenti di simulare la trasmissione dei dati e mettere a punto i propri sistemi.

I dati inviati con il flusso di test sono memorizzati su apposite strutture separate da quelle di esercizio.

### B.4 Tempi di trasmissione

Il DM 11.06.2010 prevede che le trasmissioni verso la Banca dati siano effettuate con **cadenza trimestrale** entro l'ultimo giorno del **mese successivo** al periodo di riferimento, aggregati per ciascun mese solare. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al periodo di riferimento.

Si propone di seguito un'esemplificazione delle tempistiche di trasmissione delle informazioni.



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

Le trasmissioni delle informazioni devono essere effettuate a partire dal **mese di gennaio 2011** con riferimento ai dati **relativi al trimestre precedente**<sup>10</sup>.

## C. CONTROLLO DEI DATI TRASMESSI

### C.1 Verifica esito di trasmissione

Successivamente all'invio del file è necessario verificare l'esito della trasmissione accedendo all'applicazione "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" e selezionando la voce *Visualizza esiti elaborazioni*. Attraverso questa sezione ciascun utente abilitato può ricercare i file riferiti alla propria regione e, per i file in stato *Elaborato*, il relativo esito.

I passi da seguire sono i seguenti:

1. Accedere al menù *Visualizza esiti elaborazioni*.
2. Ricercare i file per i quali è necessario verificare l'esito di trasmissione. La ricerca può essere effettuata secondo uno dei seguenti parametri:
  - Area
  - Flusso
  - Stato elaborazione
  - Data invio
  - Id upload

Il risultato della ricerca è una lista dei file che presentano le caratteristiche impostate nell'interrogazione. Lo stato dei file può essere di due tipi:

- “**non elaborato**”, indica che il file è stato acquisito dal sistema ma non ancora elaborato;
- “**elaborato**”, indica che il file è stato acquisito ed elaborato.

Solo per i file in stato “elaborato” è possibile visualizzare l'esito. Gli esiti dei file elaborati possono essere i seguenti:

<sup>10</sup> Cfr. DM 11.06.2010, art. 4, c.5.

- esito “**Ok**”: indica che il file è stato elaborato ed ha superato i controlli di sistema. Il file è stato quindi acquisito dalla Banca dati centrale e risulta consultabile attraverso le funzioni che consentono di verificare il contenuto della Banca dati stessa (cfr. paragrafo E. Consultazione dei dati).
  - esito “**XSD non rispettato**”: indica che il file è stato scartato perché non formalmente coerente con lo schema XSD dello specifico flusso riportato nel documento “*Specifiche funzionali del tracciato*” e pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".
  - esito “**Scarto**”: indica che il file è stato scartato perché il contenuto di una o più righe non è coerente con le regole di compilazione evidenziate nel documento “*Specifiche funzionali del tracciato*” pubblicato sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici". E’ possibile visualizzare il dettaglio degli scarti relativo ai soli dati non consolidati.
3. Se vi sono file con esito “scarto”, è possibile, dopo aver selezionato il file, visualizzare il dettaglio degli errori, selezionando la funzione *Scarti*. Tale funzione consente di visualizzare, per ciascun file, il tipo di errore verificatosi e l’elenco delle righe del file che presentano l’errore selezionato. Per ciascuna riga contenente errori è possibile visualizzare ulteriori dettagli mediante la funzione *Visualizza*. È prevista anche una funzione che consente di visualizzare gli scarti in modo raggruppato per tipologia di errore. I file scartati possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione *Download*.
  4. Se sono presenti file con esito “XSD non rispettato”, un’apposita funzione consente di visualizzare i primi 4000 caratteri del messaggio contenente gli errori verificatisi.
  5. Per i file con esito “XSD non rispettato” o “scarto”, occorre trasmettere nuovamente tutto il file scartato, comprensivo dei dati che non presentavano errori. In entrambi i casi, poiché il file non è stato acquisito dal sistema, la nuova trasmissione dei dati corretti deve essere effettuata dopo aver effettuato la validazione XSD.

Attraverso la funzione di consultazione (Area Trasmissione Dati) è possibile visualizzare per il “Tracciato Consumi” ed il “Tracciato Contratti” il riepilogo delle trasmissioni effettuate per periodo - mese/anno - (“Riepiloghi Mensili”); inoltre, è possibile visualizzare il riepilogo dei costi delle aziende sanitarie della specifica regione, comunicati tramite il “Tracciato Consumi”, ed il numero di contratti stipulati, comunicati tramite il “Tracciato Contratti”, riferiti ad determinato periodo - mese/anno - (“Riepiloghi Mensili per Azienda Sanitaria”).

## C.2 Dettaglio codici di errore

L’elenco e la descrizione dei codici di errore sono disponibili sul sito del Ministero della salute, dedicata al sistema "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici".

## D. RETTIFICHE/INTEGRAZIONI AI DATI TRASMESSI

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:

<b>Tracciato Contratti</b>	
<b>Insieme di campi chiave</b>	• Codice Regione
	• Codice Azienda Sanitaria contraente
	• Identificativo del contratto
	• Tipo dispositivo medico
	• Identificativo di iscrizione al Repertorio

*Tabella 1: Campi chiave per la rettifica del tracciato XML dei contratti*

<b>Tracciato Contratti Fase 2</b>	
<b>Insieme di campi chiave</b>	• Codice Regione
	• Codice Azienda Sanitaria contraente
	• Identificativo del contratto
	• Tipo dispositivo medico
	• Identificativo di iscrizione al Repertorio
	• Progressivo riga

	<b>Tracciato Consumi</b>
<b>Insieme di campi chiave</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Codice Regione</li><li>• Codice Azienda Sanitaria</li><li>• Anno di consegna</li><li>• Mese di consegna</li><li>• Tipo struttura utilizzatrice</li><li>• Codice struttura utilizzatrice</li><li>• Codice unità operativa</li><li>• Tipo dispositivo medico</li><li>• Identificativo di iscrizione al Repertorio</li><li>• Tipo destinazione di utilizzo</li><li>• Destinazione di utilizzo</li></ul>

*Tabella 2: Campi chiave per la rettifica del tracciato XML dei consumi*



All'interno del tracciato, il campo “*Tipo operazione*” individua se si tratta di un primo **inserimento** (I), di una **variazione** (V) o di una **cancellazione** (C). Di seguito si riporta uno schema delle sequenze di trasmissione di movimenti ammesse o scartate dal sistema, in riferimento ad un singolo record presente nel file XML.

Primo invio	Invio successivo			Note
	I	V	C	
Nessun invio	✓	✗	✗	Non è possibile trasmettere variazioni o cancellazioni di record non precedentemente inseriti
I	✗	✓	✓	Un record trasmesso può essere solo modificato o cancellato
V	✗	✓	✓	Un record modificato può essere solo nuovamente modificato o cancellato
C	✓	✗	✗	Un record annullato può essere solo trasmesso come nuovo inserimento

**LEGENDA**

- ✓ Operazione ammessa
- ✗ Operazione NON ammessa

Tabella 3: Sequenza di trasmissioni ammesse



Il sistema non accetta XML uguali e non sono ammessi nell'ambito dello stesso file operazioni diverse (inserimento, variazione, cancellazione) per uno stesso record.

Tali regole sono applicabili in generale, ovvero sia per sequenze contenute in file diversi sia per sequenze contenute nello stesso file. Nel caso in cui in fase di caricamento dei dati il sistema riscontri un errore, è previsto lo scarto dell'intero file, con indicazione dell'errore riscontrato.

Per entrambi i tracciati è possibile effettuare la cancellazione massiva dei dati. Per il tracciato Contratti è possibile cancellare tutti i dati relativi a una o più aziende sanitarie della propria regione utilizzando il ramo “CANCELLAZIONE\_MASSIVA\_DATI” del tracciato ed elencando la o le aziende sanitarie per le quali annullare tutti i contratti acquisiti dal sistema centrale. Inoltre, per chi ha utilizzato il Tracciato Contratti Fase 2, è possibile indicando una azienda sanitaria e il codice identificativo contratto eliminare tutti i record caratterizzati dai suddetti codici. Per lo stesso tracciato è stata inoltre introdotta la possibilità di effettuare la cancellazione massiva per periodo di riferimento anno, mese per Azienda Sanitaria).

Invece, per il tracciato Consumi è possibile cancellare tutti i dati relativi a un determinato periodo (anno, mese) per la propria regione utilizzando il ramo “CANCELLAZIONE\_MASSIVA\_DATI” del tracciato con la possibilità opzionale di indicare la o le aziende sanitarie per le quali annullare tutti i consumi acquisiti dal sistema centrale

Sul sito internet del Ministero della salute, sezione dedicata al Monitoraggio dei Consumi dei Dispositivi Medici, sono pubblicati i file XML per la cancellazione ed il documento di Specifiche Funzionali, contenente le regole per la trasmissione dei file.

## **E. CONSULTAZIONE DEI DATI**

Le regioni possono visionare sul sistema gestionale i dati trasmessi negli ultimi 12 mesi.

I dati trasmessi e correttamente acquisiti dal sistema vengono memorizzati in opportuni schemi dati (Datamart) e possono essere successivamente interrogati selezionando diversi livelli di dettaglio attraverso l'uso di specifici prospetti.

La consultazione dei dati memorizzati deve essere effettuata accedendo all'applicazione "Monitoraggio Consumi Dispositivi Medici" e selezionando il menù *Reportistica*.

Ciascun referente abilitato può consultare sia i dati riferiti al proprio territorio, sia i dati riferiti alle altre Regioni e Province autonome attraverso l'utilizzo di report predefiniti che aggregano dati sulle varie dimensioni di analisi.

I risultati delle ricerche, relativi ai dati consolidati, possono essere scaricati dal sistema mediante la funzione *Download*.

## **3 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA**

Per far fronte alle esigenze di chiarimento e di supporto è attiva una casella di posta elettronica attraverso la quale è possibile formulare le proprie richieste di informazioni e chiarimento in merito agli aspetti attuativi del DM 11.06.2010. I quesiti posti riceveranno risposta tramite e-mail da parte del Ministero della salute.

E', inoltre, attivo il servizio di Help Desk per specifiche esigenze di supporto nell'utilizzo delle funzionalità del sistema ed in generale in merito ad aspetti tecnici, funzionali e di operatività. All'Help Desk vanno anche segnalati eventuali errori o malfunzionamenti.

Tale servizio è disponibile dal lunedì alla domenica (H24 7/7), incluse le festività, tramite i seguenti contatti:

Telefono: 800178178

E-mail: [servicedesk.salute@smi-cons.it](mailto:servicedesk.salute@smi-cons.it)