

*Rilevazione per il monitoraggio delle
Apparecchiature Sanitarie*

**LINEE GUIDA PER L'ALIMENTAZIONE DEL
SISTEMA "APPARECCHIATURE SANITARIE"**
Strutture Private

Giugno 2017

Versione 6.0

INDICE

1. PREMESSA	2
1.1 STORIA DEL DOCUMENTO	6
1.2 ACRONIMI	8
1.3 GLOSSARIO	9
2 ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA “APPARECCHIATURE SANITARIE”	10
2.1 OGGETTO DELLA RILEVAZIONE	10
2.2 MODALITÀ DI COMPILAZIONE DEI CAMPI	10
2.2.1. <i>Dimensione Localizzazione</i>	10
2.2.2. <i>Dimensione Caratteristiche</i>	13
2.2.3. <i>Sotto-dimensione “Caratteristiche” – Configurazione delle apparecchiature</i>	14
2.2.4. <i>Dimensione Attivazione</i>	15
2.2.5. <i>Dimensione Gestione</i>	16
2.2.6. <i>Modifica/Eliminazione dei dati relativi ad un’apparecchiatura in stato “Pubblicata”</i>	16
2.3 LE FASI DI ATTUAZIONE	16
3 REGISTRAZIONE ED UTILIZZO DEL SISTEMA	18
3.1 PROFILO STRUTTURA PRIVATA	18
4 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA	21

1. PREMESSA

Nell'ambito dell'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è stata avviata una collaborazione tra la Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica e la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, volta al monitoraggio dell'utilizzo dei Dispositivi Medici, tra cui rientrano anche le apparecchiature sanitarie.

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nella continua evoluzione della pratica clinica, infatti, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa (si pensi a un ricovero di radioterapia e a quanto la prestazione sia legata alla disponibilità dell'acceleratore lineare).

Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore efficienza produttiva.

Al fine di monitorare i LEA, il focus non può, quindi, che estendersi anche all'offerta, per monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi.

In questi termini il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra nell'ambito proprio del NSIS, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati.

Ad oggi, il Ministero dispone di alcuni sistemi/flussi informativi che consentono la raccolta, a livello nazionale, di informazioni sulle apparecchiature sanitarie o riconducibili a tali apparecchiature, presenti all'interno di strutture sanitarie private (accreditate e non). In particolare:

FLUSSI/SISTEMI INFORMATIVI CHE RILEVANO DATI SULLE APPARECCHIATURE:

Flusso/sistema informativo	Informazioni disponibili
Modelli ministeriali HSP.14 ex DM 05.12.06 e s.m.i.	Informazioni annuali sul numero di apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura, per macro-tipologie, presenti e funzionanti all'interno delle singole strutture di ricovero pubbliche e private (accreditate e non).
Modelli ministeriali STS.14 ex DM 05.12.06 e s.m.i.	Informazioni annuali sul numero di apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura, per macro-tipologie, presenti e funzionanti all'interno delle singole strutture di ricovero e delle singole strutture sanitarie extraospedaliere pubbliche e private accreditate.
Repertorio dei Dispositivi Medici	Informazioni concernenti le apparecchiature commercializzate in Italia, compresa la classificazione CND di riferimento.

FLUSSI INFORMATIVI CHE RILEVANO DATI SULLE PRESTAZIONI RICONDUCEBILI ALLE APPARECCHIATURE:

Flusso informative	Informazioni disponibili
Flusso SDO ex DM 27 ottobre 2000, n. 380¹ e s.m.i.	Informazioni trimestrali² di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche) su parte delle prestazioni diagnostiche terapeutiche erogate in corso di ricovero dalle strutture pubbliche e private, sia a carico del SSN che a carico dell'assistito.
Flusso ex art. 50 d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e s.m.i.	Informazioni mensili sulle prestazioni di specialistica ambulatoriale , erogate all'interno di una struttura per codice nomenclatore tariffario delle prestazioni.
Modello ministeriale STS.21 ex DM 05.12.06 e s.m.i.	Informazioni annuali sulle attività di assistenza specialistica territoriale effettuate presso tutte le strutture pubbliche o private accreditate, interne o esterne a struttura di ricovero.

Nonostante l'esistenza dei flussi/sistemi appena descritti, il patrimonio informativo disponibile non è in grado di soddisfare pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN.

Al fine di conferire sistematicità ed omogeneità alla rilevazione di dati sulle apparecchiature assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, sono state avviate nel 2010 le attività del "Gruppo di Lavoro per lo Studio di fattibilità relativo alla raccolta di informazioni sulle apparecchiature sanitarie".

Tenendo conto delle informazioni di dettaglio rilevate a livello regionale³ e delle esigenze informative individuate ai diversi livelli di governo del SSN, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno, in una prima fase, concentrare l'attenzione sulle dimensioni di analisi "Localizzazione", "Caratteristiche", "Acquisizione", "Attivazione" e "Gestione" e di procedere quindi alla realizzazione di un inventario delle apparecchiature sanitarie.

Con riferimento alla dimensione "Utilizzo", a fronte delle difficoltà emerse nel rilevare in maniera puntuale le prestazioni erogate da una singola apparecchiatura, si è ipotizzato di rimandare ad un momento successivo l'individuazione degli strumenti più opportuni per monitorare la produttività delle apparecchiature in modo "indiretto", ovvero mediante l'utilizzo dei dati rilevati da altri flussi informativi attivi.

Il Gruppo di Lavoro ha inoltre concordato il coinvolgimento delle strutture pubbliche, delle strutture private accreditate e delle strutture private non accreditate, con contenuti informativi differenti a seconda della tipologia di struttura: infatti, per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche è prevista anche la raccolta di informazioni relative

¹ "Regolamento recante norme concernenti l'aggiornamento della disciplina del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati".

² Il DM 11.12.09 prevede una periodicità mensile a partire dal 2011.

³ Nel periodo giugno - settembre 2010, al fine di fornire elementi di valutazione al GdL, il Ministero della Salute, mediante la distribuzione di un questionario, ha effettuato una indagine conoscitiva finalizzata a verificare quali informazioni sulle apparecchiature sanitarie siano oggi gestite dalle Regioni. Tale indagine, alla quale hanno aderito 16 Regioni, ha evidenziato che nella maggior parte di esse (11/16) vengono rilevate informazioni relative alle apparecchiature sanitarie, anche se con livelli di dettaglio e periodicità differenti, mentre nelle restanti Regioni oggetto di analisi (5/16) si prevede l'attivazione di una specifica rilevazione a breve.

alle modalità di acquisizione, mentre per le grandi apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie private accreditate e presso le strutture private non accreditate sono escluse, oltre alle informazioni riguardanti le modalità di acquisizione, anche eventuali altre informazioni di natura economica. Il coinvolgimento delle strutture pubbliche è previsto sin dalla fase di avvio della rilevazione, mentre per le strutture private accreditate e non accreditate è stato condiviso di procedere in maniera graduale.

Nel corso del 2012 è stata avviata una rilevazione sperimentale (su base volontaria) attraverso l'utilizzo del sistema "Apparecchiature Sanitarie" che rappresenta, quindi, lo strumento per la raccolta, la gestione e la condivisione dei dati relativi alle apparecchiature sanitarie.

Con lo scopo di disporre di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie che soddisfi appieno le esigenze in ambito di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare la pianificazione degli investimenti), il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 ha istituito il "Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate".

Il monitoraggio, che in fase di avvio ha riguardato le sole strutture pubbliche, è stato successivamente esteso anche alle strutture private, nel rispetto delle tempistiche individuate dal decreto stesso.

Il 30 giugno 2015 è stata infatti rilasciata la versione del sistema che consente la rilevazione delle informazioni relative alle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private (accreditate e non). La rilevazione dei dati è ovviamente condizionata dalla presenza della struttura nelle anagrafiche del Ministero della Salute (modelli HSP 11, HSP 11 bis, RIA 11 e STS 11). Le strutture che non sono presenti nelle anagrafiche del Ministero della Salute, ovvero le strutture territoriali private non accreditate, non sono ad oggi coinvolte nel monitoraggio.

I dati di interesse per il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private accreditate e private non accreditate sono riconducibili a quattro dimensioni di analisi, già individuate dal Gruppo di Lavoro:

- A. **Localizzazione**, individua la struttura presso la quale è collocata o disponibile la grande apparecchiatura sanitaria;
- B. **Caratteristiche**, individua le principali caratteristiche e sotto-caratteristiche (*Elementi di configurazione specifici per ciascuna tipologia di apparecchiatura*) della grande apparecchiatura che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie. Ricomprende anche gli interventi di aggiornamento che consentono di aumentare le prestazioni sanitarie erogate dalla stessa apparecchiatura;
- C. **Attivazione**, individua modalità e tempi di attivazione della grande apparecchiatura presso la struttura sanitaria;
- D. **Gestione**, individua i tempi medi di disponibilità di una grande apparecchiatura.

Per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private non vengono rilevate le informazioni di natura economica.

Il perimetro dell'ambito di rilevazione è rappresentato dalla categoria "Z" della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ed in particolare dai gruppi "Z11 - Strumentazione per bioimmagini e radioterapia" e "Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici". È stato ritenuto opportuno non includere nell'ambito di rilevazione la totalità delle apparecchiature presenti nei gruppi "Z11" e "Z12", ma definire un primo elenco

di apparecchiature ritenute di interesse in base ad alcuni criteri (es. rilevanza ai fini LEA, costo, “innovatività”, etc.).

Il Flusso infatti, attualmente, consente di rilevare le informazioni relative alle seguenti 9 tipologie di apparecchiature sanitarie individuate dallo specifico codice della CND:

- TAC (CND: Z11030601-04)
- RMN (CND: Z11050101-06)
- ACCELERATORI LINEARI (CND: Z11010101-03)
- SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (CND: Z12020101)
- SISTEMI TAC/PET (CND: Z11020301)
- GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (CND: Z11020101-05)
- SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND: Z11020201)
- MAMMOGRAFI (CND: Z11030201-02)
- SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE (CND: Z11030102-03)

Gli aggiornamenti di tale elenco, che tengono conto dell’evoluzione tecnologica che caratterizza il settore, sono affidati al **Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l’aggiornamento dell’inventario** come definito all’art.6 del suddetto Decreto.

La rilevazione delle informazioni relative alle suddette tipologie di apparecchiature è obbligatoria ai fini degli Adempimenti LEA.

Per quanto riguarda gli Adempimenti LEA 2017, la Regione risulta adempiente se:

1. Per le apparecchiature ricomprese nel **primo elenco** di cui all’allegato 1 del DM 22.04.2014, ha curato la rilevazione delle apparecchiature in uso alla data del **31.12.2017** da parte delle:
 - Strutture pubbliche.
 - Strutture private accreditate.
 - Strutture di ricovero e cura private non accreditate.
2. Per le ulteriori apparecchiature individuate dal GdL (**Angiografi e Mammografi**) ha curato la rilevazione delle apparecchiature in uso alla data del **31.12.2016** da parte delle:
 - Strutture pubbliche.
 - Strutture private accreditate.
 - Strutture di ricovero e cura private non accreditate.

L'alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie avviene non oltre il primo mese successivo al trimestre nel quale è stata svolta l'attività di collaudo dell'apparecchiatura. E' comunque possibile effettuare modifiche o integrazioni ai dati trasmessi non oltre il secondo mese successivo al trimestre nel quale ricade la data di collaudo (cfr. art. 3, comma 4 del DM 22 aprile 2014)

Il presente documento ha quindi l’obiettivo di illustrare le regole logiche utili a supportare l’alimentazione del sistema “Apparecchiature Sanitarie”.

Tutti i documenti relativi alla rilevazione in oggetto sono disponibili per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della Salute, all’interno della sezione “Apparecchiature Sanitarie”, raggiungibile seguendo il percorso *Home > Temi e professioni > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie > Apparecchiature sanitarie nelle strutture private.*

1.1 Storia del documento

Versione	Data	Sintesi variazioni
1.0	Giugno 2015	Prima emissione
2.0	Novembre 2015	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Localizzazione</i>: aggiornata l'indicazione per la compilazione dei campi "Tipologia Struttura", "Struttura" • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Caratteristiche</i>: aggiornata l'indicazione per la compilazione del campo "Apparecchiatura Trasportata" • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Caratteristiche</i>: aggiornata l'indicazione per la compilazione del campo "Apparecchiatura Usata" • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Caratteristiche</i>: aggiornata l'indicazione per la compilazione del campo "Interventi legati alla disinstallazione e lo smaltimento dell'apparecchiatura" • § B.1 <i>Profilo Struttura Privata</i>: aggiornata la descrizione della Fase 3 "Pubblicazione". • § B.1 <i>Profilo Struttura Privata</i>: aggiornata la descrizione delle funzionalità ed inserita la matrice profilo-funzionalità
2.1	Novembre 2015	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § B.1 <i>Profilo Struttura Privata</i>: Aggiunto messaggio di avviso relativo alla cancellazione automatica
2.2	Dicembre 2015	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Attivazione</i>: aggiornata la modalità di compilazione del campo "Data di dismissione/fuori uso" • § A.2 <i>Modalità di compilazione dei campi - Dimensione Caratteristiche</i>: aggiornata la modalità di compilazione del campo "Modalità di utilizzazione"

Versione	Data	Sintesi variazioni
5.0	Giugno 2016	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § <i>Premessa</i>: inserito il riferimento alle tempistiche per l’invio dei dati • § 2.1 <i>Oggetto della rilevazione</i>: aggiornato l’elenco delle apparecchiature oggetto di monitoraggio • § 2.2.1 <i>Dimensione Localizzazione</i>: specificate le regole per la valorizzazione dei campi “Regione”, “Azienda Sanitaria”, “Tipologia Struttura”, “Struttura”, “Autorizzazione Sanitaria”. • § 2.2.2 <i>Dimensione Caratteristiche</i>: aggiornata la modalità di compilazione del campo “Serial Number” • § 2.2.3 <i>Sottodimensione Caratteristiche – Configurazione delle apparecchiature</i>: aggiunte specifiche per la compilazione di campi relativi alla configurazione delle apparecchiature • § 2.2.6 <i>Modifica/Eliminazione dei dati relativi ad un’apparecchiatura in stato “Pubblicata”</i>: paragrafo aggiunto • § 3.1 <i>Profilo Struttura Privata</i>: aggiornata la figura riportante il processo di registrazione di un’apparecchiatura
5.0	Dicembre 2016	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § <i>Premessa</i>: aggiornato il riferimento ai sistemi/flussi informativi; integrato l’elenco delle apparecchiature oggetto di monitoraggio con le ulteriori apparecchiature (Angiografi e Mammografi) individuate dal GdL; riportata l’indicazione delle tempistiche previste dagli Adempimenti LEA 2017
6.0	Giugno 2017	Modifiche apportate: <ul style="list-style-type: none"> • § 2.2.1 <i>Dimensione Localizzazione</i>: specificate le modalità per aggiungere le strutture private non accreditate all’elenco delle strutture per cui operare.

1.2 Acronimi

<i>Termine</i>	<i>Descrizione</i>
AO	Azienda Ospedaliera
AOU	Azienda Ospedaliera Universitaria
AS	Azienda Sanitaria
ASL	Azienda Sanitaria Locale
AVCP	Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture
BDNCP	Banca dati nazionale dei contratti pubblici
CND	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
Consip	Concessionaria Servizi Informativi Pubblici
CSV	Comma-separated values
D.L.	Decreto Legge
Dm	Dispositivo medico
DM	Decreto Ministeriale
GdL	Gruppo di Lavoro
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
PA	Provincia Autonoma
RDM	Repertorio dei Dispositivi Medici
s.m.i.	Successive modifiche ed integrazioni
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
XML	eXtensible Markup Language (metalinguaggio che permette di creare dei linguaggi di marcatura personalizzati per l'interscambio di dati tra siti web e applicazioni).

2 ALIMENTAZIONE DEL SISTEMA “APPARECCHIATURE SANITARIE”

La costituzione di un Inventario Nazionale delle Apparecchiature Sanitarie e l’attivazione del “Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate” rappresentano un significativo investimento da parte del SSN e delle strutture sanitarie coinvolte.

Le informazioni da rilevare con riferimento alle dimensioni di analisi individuate in maniera specifica per le strutture sanitarie private (Localizzazione, Caratteristiche, Attivazione, Gestione), possono essere trasmesse mediante l’alimentazione del Sistema “Apparecchiature Sanitarie” che prevede la compilazione di 4 schede. Le schede possono essere compilate a cura di profili professionali differenti ed in momenti diversi.

Le istruzioni operative per i dettagli tecnici relativi all’utilizzo del sistema “Apparecchiature Sanitarie” sono contenute nel “Manuale Utente” (disponibile per la consultazione ed il download sul sito internet del Ministero della Salute, all’interno della sezione “Documentazione”).

2.1 Oggetto della rilevazione

Il Sistema “Apparecchiature Sanitarie” consente la raccolta delle informazioni comprese nelle 4 dimensioni di analisi individuate: Localizzazione, Caratteristiche, Attivazione, Gestione.

Il sistema consente la rilevazione dei dati relativi alle seguenti apparecchiature:

- **TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI** (CND: Z11030601-04)
- **TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA** (CND: Z11050101-06)
- **ACCELERATORI LINEARI** (CND: Z11010101-03)
- **SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA** (CND: Z12020101)
- **SISTEMI TAC/PET** (CND: Z11020301)
- **GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE** (CND: Z11020101-05)
- **SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA** (CND: Z11020201)
- **MAMMOGRAFI** (CND: Z11030201-02)
- **SISTEMI PER ANGIOGRAFIA DIGITALE** (CND: Z11030102-03)

Di seguito si riportano le logiche e le modalità di compilazione dei campi, con riferimento a ciascuna dimensione di analisi individuata.

2.2 Modalità di compilazione dei campi

2.2.1. Dimensione Localizzazione

Con riferimento alla dimensione “Localizzazione” è prevista l’alimentazione dei seguenti campi⁴:

- Denominazione della struttura;
- Regione;

⁴ Per un maggiore dettaglio sulle informazioni relative ai diversi campi: (“Descrizione”, “Informazione di Dominio” ed “Obbligatorietà o meno del campo”), si rimanda al Manuale Utente, paragrafo 5.2.1.

- L'Azienda Sanitaria è una Azienda Ospedaliera/IRCSS/AOU?
- Azienda Sanitaria;
- Tipologia struttura;
- Struttura;
- Numero autorizzazione Regionale/Comunale/ASL della struttura;
- Codice Fiscale;
- Denominazione Urbanistica Generica – DUG;
- Denominazione Urbanistica Ufficiale – DUF;
- Numero Civico;
- CAP;
- Provincia;
- Comune;
- Denominazione Unità Organizzativa.

I campi “Regione”, “Azienda Sanitaria”, “Tipologia Struttura” e “Struttura” consentono l'individuazione della struttura sanitaria in cui è localizzata l'apparecchiatura sanitaria e dell'azienda sanitaria cui afferisce la struttura sanitaria. In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (la Regione oppure 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 sanitaria in cui è localizzata l'apparecchiatura e non l'azienda sanitaria titolare dell'acquisto.

Il campo “Tipologia struttura” consente di individuare la tipologia di struttura all'interno della quale è localizzata l'apparecchiatura. Le tipologie di strutture sanitarie considerate ai fini della rilevazione sono le seguenti:

- a. Struttura di ricovero privata;
- b. Altra struttura sanitaria privata accreditata⁵;
- c. Altra struttura sanitaria privata non accreditata;
- d. Istituto o centro di riabilitazione ex art. 26 – L. 833/78.

Con riferimento all'alimentazione del campo “Struttura” si evidenzia che per gli istituti non organizzati in più strutture, devono essere utilizzati i codici del modello ministeriale HSP11 (ex DM 05.12.06 e s.m.i.); 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 ministeriale HSP11/bis (ex DM 05.12.06 e s.m.i.).

Ciascun codice è composto da 8 caratteri dei quali i primi tre identificano la Regione/PA 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.

Inoltre per le strutture ambulatoriali devono essere utilizzati i codici del modello ministeriale STS 11 e per gli istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 – L. 833/78 devono essere utilizzati i codici del modello ministeriale RIA11.

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”;

⁵ Strutture sanitarie private accreditate e strutture sociosanitarie che erogano prestazioni in regime di convenzione, con esclusione delle attività di ricovero (modelli HSP) e delle strutture di riabilitazione ex art. 26 (modello RIA.11). Sono considerate anche le strutture ubicate presso istituti di cura e i singoli medici specialisti.

- Codice di 6 caratteri (tre per la Regione/PA appartenenza e tre per il progressivo numerico attribuito in ambito regionale).

A seguito della valorizzazione del campo “*Denominazione Struttura*”, il sistema popolerà automaticamente i campi “*Regione*”, “*Azienda Sanitaria*”, “*Tipologia Struttura*”, “*Struttura*”, “*Autorizzazione Sanitaria*”.

Nel caso in cui una o più strutture sanitarie private per cui operare non siano state associate al soggetto giuridico di riferimento (impresa), l’utente può ricercarle all’interno delle anagrafi del ministero della Salute ed aggiungerle all’elenco accedendo alla sezione “Ricerca Strutture Sanitarie”. Il risultato della ricerca mostra esclusivamente le strutture presenti nelle anagrafi del Ministero della Salute e per le quali la Partita IVA non è valorizzata. Nel caso in cui la struttura da aggiungere sia una struttura privata accreditata non di ricovero, l’utente dovrà inserire i dati della struttura ed aggiungerla all’elenco delle strutture per cui operare.

Il campo “*Denominazione Unità Organizzativa*”, indica la denominazione dell’Unità Operativa/Reparto/Servizio in cui è localizzata l’apparecchiatura.

2.2.2. Dimensione Caratteristiche

Con riferimento alla dimensione “Caratteristiche” è prevista l’alimentazione dei seguenti campi⁶:

- Identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM);
- Fabbricante;
- Nome commerciale e Modello;
- Codice CND;
- N° di inventario;
- Apparecchiatura Trasportata;
- Modalità di utilizzazione;
- Codice che identifica se l’apparecchiatura è usata o nuova;
- Apparecchiatura usata;
- Lavori di adeguamento in fase di acquisizione;
- Interventi legati alla disinstallazione e allo smaltimento dell’apparecchiatura.
- Serial Number;
- Data di collaudo dell’intervento di upgrade;

Nel campo “*Identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)*” deve essere indicato il numero identificativo di iscrizione al sistema RDM, rappresentato da un progressivo univoco attribuito automaticamente a ciascun dispositivo medico registrato. Per le apparecchiature iscritte al 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 recuperare alcune informazioni di dettaglio presenti nel RDM (Fabbricante, Nome Commerciale e Modello, CND) e il relativo inserimento nel sistema è obbligatorio in caso di apparecchiature immesse in commercio a partire dal 1° maggio 2007. Qualora non si disponga del numero identificativo di iscrizione al sistema RDM o qualora il numero di repertorio inserito manualmente non venga trovato all’interno del sistema RDM, è possibile inserire il valore fittizio “0000” e alimentare i campi “*Fabbricante*”, “*Nome commerciale e Modello*”, “*Codice CND*”. Il Codice CND dovrà essere selezionato, tramite un menù a tendina, tra quelli oggetto di rilevazione per l’apparecchiatura che si sta inserendo.

Il campo “*Serial Number*” deve riportare il numero identificativo dell’apparecchiatura attribuito dal produttore. Tale campo è facoltativo ma, qualora venga valorizzato, non sarà più modificabile a partire dal momento in cui l’apparecchiatura passa nello stato “Consolidata”,

Il campo “*Apparecchiatura Trasportata*” consente di indicare se l’apparecchiatura oggetto di rilevazione è mobile (es. apparecchiatura su mezzi di trasporto) oppure fissa. Il campo deve quindi essere valorizzato con l’opzione “*SI*” nel caso in cui l’Apparecchiatura è movimentata al di fuori della struttura che risulta averla in carico; con l’opzione “*NO*” in caso contrario. Nel caso in cui l’apparecchiatura viene fornita periodicamente da un fornitore ma la marca e il modello della stessa cambiano di volta in volta, il campo “*Apparecchiatura Trasportata*” deve essere valorizzato con “*SI*” e deve essere censita l’apparecchiatura fornita con maggior frequenza.

Il campo “*Modalità di utilizzazione*” permette di indicare se l’apparecchiatura è utilizzata da una o più strutture sanitarie. Nel caso in cui l’apparecchiatura sia utilizzata in condivisione da

⁶ Per un maggiore dettaglio sulle informazioni relative ai diversi campi (“Descrizione”, “Informazione di Dominio” ed “Obbligatorietà o meno del campo”), si rimanda al Manuale Utente, paragrafo 5.2.2

più strutture sanitarie, il campo “*Struttura*” deve riportare il codice della Struttura che ha in carico l'apparecchiatura.

Il campo “*Codice che identifica se l'apparecchiatura è usata o nuova*” deve essere alimentato con il valore “*Nuova*” se l'apparecchiatura non è mai stata messa in servizio prima dell'acquisizione da parte della struttura che risulta averla in carico, in caso contrario il campo deve riportare il valore “*Usata*”.

Nel caso di apparecchiatura usata, l'utente dovrà valorizzare il campo successivo “*Apparecchiatura Usata*” scegliendo una delle due alternative: “*Già Presente*”; “*Non Presente*”. L'apparecchiatura usata si considera “*Già Presente*” nel caso in cui essa, all'atto dell'acquisizione, era già presente all'interno della struttura sanitaria che la sta censendo.

Il campo “*Interventi legati alla disinstallazione e lo smaltimento dell'apparecchiatura*” deve essere alimentato con il valore:

- “*SI*” nel caso in cui la struttura sanitaria sostenga dei costi per il servizio di disinstallazione/smaltimento dell'apparecchiatura precedente e tali costi siano inclusi nel contratto di acquisizione della nuova apparecchiatura;
- “*NO*” nel caso in cui la struttura sanitaria non abbia effettuato interventi di disinstallazione/smaltimento dell'apparecchiatura precedente o nel caso in cui tali lavori siano stati effettuati in economia dalla struttura stessa (quindi per es. lavori effettuati dal servizio di ingegneria clinica interno).

Mediante la compilazione del campo “*Data di collaudo dell'intervento di upgrade*” è possibile tenere traccia della sequenza temporale degli interventi di upgrade apportati a seguito dell'acquisizione. Sono oggetto di rilevazione esclusivamente gli interventi che consentono all'apparecchiatura di ampliare la gamma di prestazioni erogabili e che non comportino un cambiamento del numero di serie associato all'apparecchiatura. Qualora tale cambiamento intervenga, bisogna procedere con la dismissione dell'apparecchiatura e con la successiva acquisizione dei dati relativi all'apparecchiatura aggiornata. Inoltre, l'utente deve tracciare solo gli interventi di upgrade oggetto di specifico contratto (non sono oggetto di rilevazione gli interventi di upgrade previsti nel contratto iniziale di acquisizione dell'apparecchiatura).

2.2.3. Sotto-dimensione “Caratteristiche” – Configurazione delle apparecchiature

Si riportano di seguito le specifiche per la compilazione di alcuni campi per i quali si sono resi necessari ulteriori chiarimenti.

Configurazione TAC

- Numero di workstation post elaborazione

Tale campo deve riportare il numero di workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura. Nel caso in cui le workstation di post elaborazione siano condivise tra due o più apparecchiature, esse devono essere censite per tutte le apparecchiature che le utilizzano, in quanto ognuna di tali apparecchiature è dotata, in teoria, di tali sistemi, seppur in maniera non esclusiva. Nel caso in cui le workstation di post elaborazione siano state acquistate separatamente all'apparecchiatura che si sta censendo, devono comunque essere censite per la/le apparecchiatura/e che le utilizza/utilizzano.

- Numero di Server

Tale campo deve riportare il numero di server associati all'apparecchiatura. Per la compilazione di tale campo valgono gli stessi criteri esplicitati per il campo “Numero di workstation post elaborazione”.

Configurazione RMN

- Numero di workstation post elaborazione

Si rimanda a quanto riportato alla sezione “Configurazione TAC”.

- Numero di Server

Si rimanda a quanto riportato alla sezione “Configurazione TAC”.

Configurazione ANG

- Tipologia di installazione

Tale campo consente di indicare la tipologia di installazione dell’angiografo (pensile o a pavimento). Il campo non deve essere valorizzato nel caso di Angiografi Biplanari (CND – Z11030103)

- Diametro intensificatore di brillantezza (in pollici)

Tale campo deve riportare il diametro dell’intensificatore di brillantezza negli angiografi. Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui sia valorizzato il campo “Dimensioni rivelatore (LxH in centimetri)”.

- Dimensioni rivelatore (LxH in centimetri)

Tale campo deve riportare la dimensione fisica del rivelatore, espressa in lunghezza “L” x altezza “H”. Il campo prevede quindi la valorizzazione di due celle: una con il valore di “L” e l’altra con il valore di “H”. Entrambi i valori devono essere espressi in centimetri. Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui sia valorizzato il campo “Diametro intensificatore di brillantezza (in pollici)”.

- Poligrafo

Il campo consente di indicare l’eventuale presenza di un poligrafo. Il campo deve essere valorizzato con “SI” solo nel caso in cui il poligrafo sia stato acquistato contemporaneamente all’apparecchiatura ed il suo costo sia quindi incluso nel contratto di acquisizione dell’apparecchiatura stessa.

Configurazione MMI

- Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico

Il campo consente di indicare la presenza di un sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico ovvero per la localizzazione e centratura delle lesioni tumorali. Il campo deve essere valorizzato con “SI” solo nel caso in cui il sistema sia stato acquistato contemporaneamente all’apparecchiatura ed il suo costo sia quindi incluso nel contratto di acquisizione dell’apparecchiatura stessa.

Per il dettaglio delle ulteriori informazioni individuate per rilevare la configurazione di ciascuna apparecchiatura inclusa nell’ambito di rilevazione, si rimanda a quanto riportato nel Manuale Utente.

2.2.4. Dimensione Attivazione

Con riferimento alla dimensione “Attivazione” è prevista l’alimentazione dei seguenti campi⁷:

- Data primo collaudo;

⁷ Per un maggiore dettaglio sulle informazioni relative ai diversi campi (“Descrizione”, “Informazione di Dominio” ed “Obbligatorietà o meno del campo”), si rimanda al Manuale Utente, paragrafo 5.2.11

- Data di dismissione/fuori uso.

Il campo “Data primo collaudo” deve essere alimentato con la data in cui sono state completate le attività di prima accettazione e collaudo dell’apparecchiatura nella struttura che ha acquisito l’apparecchiatura.

In caso di apparecchiatura presa in carico, il campo deve essere alimentato indicando la data del primo collaudo eseguito dall’Ente proprietario che ha conferito l’apparecchiatura alla struttura. Questa informazione è utile per valutare la vetustà dell’apparecchiatura che è stata presa in carico.

Il Campo “Data di dismissione/fuori uso” deve essere alimentato con la data di dismissione/fuori uso dell’apparecchiatura. Tale campo è da valorizzare in caso di apparecchiatura definitivamente dismessa per la struttura di riferimento (es. a seguito di emanazione di delibera di dismissione) e quindi non più in grado di erogare prestazioni.

2.2.5. Dimensione Gestione

Con riferimento alla dimensione “Gestione” è prevista l’alimentazione del seguente campo⁸:

- Ore di disponibilità dell’apparecchiatura.

2.2.6. Modifica/Eliminazione dei dati relativi ad un’apparecchiatura in stato “Pubblicata”

Qualora si debba intervenire nella modifica di dati relativi ad un’apparecchiatura in stato “Pubblicata”, gli utenti dovranno modificare la versione in stato “Consolidata” dell’apparecchiatura e scegliere se ripubblicare o meno.

Qualora invece si renda necessario eliminare un’apparecchiatura in stato “Pubblicata”, gli utenti dovranno eliminare la versione in stato “Consolidata” dell’apparecchiatura. Tale azione comporterà anche l’eliminazione in automatico dell’apparecchiatura nello stato “Pubblicata”.

2.3 Le fasi di attuazione

Al fine di poter disporre in tempi brevi di informazioni utili al governo del sistema è stato deciso di seguire un approccio progettuale articolato in fasi successive di istituzione della rilevazione sistematica⁹.

Di seguito le fasi della rilevazione condivise nell’ambito del Gruppo di Lavoro:

- **Fase 0 – Avvio sperimentale** – utilizzo in via sperimentale e su base volontaria del sistema “Apparecchiature Sanitarie”, al fine di accertarne la piena rispondenza agli obiettivi individuati dal GdL. Consolidamento della struttura del set informativo e della soluzione individuata per la realizzazione dell’inventario nazionale delle apparecchiature sanitarie con riferimento ad uno specifico ambito di rilevazione (numero circoscritto di tipologie di apparecchiature appartenenti alla Categoria Z della CND e coinvolgimento delle sole strutture pubbliche del SSN).
- **Fase 1 – Avvio “a regime”** – avvio “a regime” della sperimentazione rilevazione con possibilità di invio massivo dei dati mediante file XML. Emanazione di apposito decreto ministeriale che definisce anche i meccanismi per l’aggiornamento periodico dell’elenco di tipologie di apparecchiature da includere nella rilevazione.

⁸ Per un maggiore dettaglio sulle informazioni relative ai diversi campi (“Descrizione”, “Informazione di Dominio” ed “Obbligatorietà o meno del campo”), si rimanda al Manuale Utente, paragrafo 5.2.12

⁹ Flusso informativo istituito dal DM 22 aprile 2014.

- **Fasi successive – Aggiornamento periodico** – integrazione dell’elenco di tipologie di apparecchiature da rilevare, sotto il coordinamento di un *Gruppo di lavoro permanente* (ex art.6 DM 22/04/2014), per seguire la rapida evoluzione tecnologica che caratterizza il settore delle apparecchiature sanitarie.

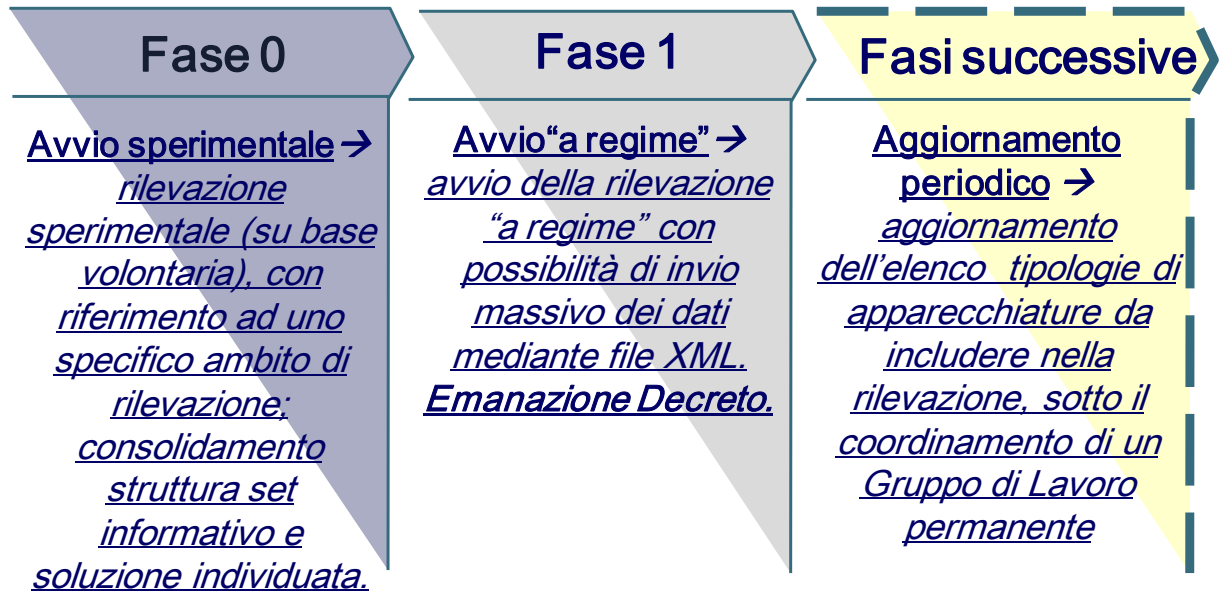


Figura 1 – Fasi del progetto

3 REGISTRAZIONE ED UTILIZZO DEL SISTEMA

3.1 Profilo Struttura Privata

Il processo di registrazione di un'apparecchiatura all'interno del sistema "Apparecchiature Sanitarie" è scandito dalle seguenti fasi a cui corrispondono specifici "stati" assunti dall'apparecchiatura:

- Fase 1 "Lavorazione" – i dati sono in corso di inserimento o modifica (intesa come correzione/integrazione/cancellazione dei dati) e l'apparecchiatura si trova nello stato "non consolidata". In questa fase è possibile eseguire il salvataggio "parziale" dei dati.
- Fase 2 "Consolidamento" – i dati inseriti sono sottoposti ai controlli (di forma e di obbligatorietà) previsti dal sistema superati i quali l'apparecchiatura assume lo stato "consolidata". In questa fase è possibile modificare e salvare i dati.
- Fase 3 "Pubblicazione" – i dati consolidati sono resi visibili agli utenti abilitati e l'apparecchiatura assume lo stato "pubblicata". Con la pubblicazione, l'apparecchiatura compare ancora nell'elenco delle apparecchiature in stato "Consolidata" per permettere agli utenti abilitati di effettuare eventuali modifiche successive. Le modifiche possono essere effettuate solamente su apparecchiature in stato "**Consolidata**" (non direttamente su apparecchiature in stato "**Pubblicata**") e, affinché tali modifiche siano visibili agli utenti abilitati, l'apparecchiatura dovrà essere ri-pubblicata. Le apparecchiature non consolidate/non pubblicate entro 6 mesi rispettivamente dalla data di inserimento/data di consolidamento, saranno automaticamente eliminate. L'eliminazione verrà effettuata il 1° Gennaio e il 1° Luglio di ogni anno.

Il processo di registrazione di un'apparecchiatura è schematizzato nella figura seguente.

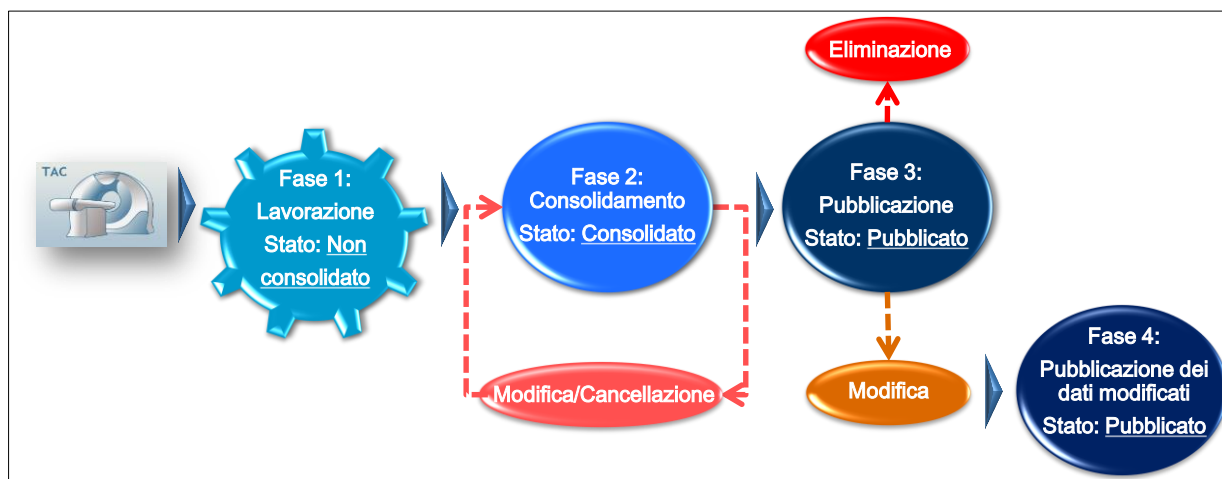


Figura 2 – Processo di registrazione di un'apparecchiatura

Al fine di consentire l'acquisizione dei dati, il rappresentante della Struttura Privata (legale rappresentante o procuratore) deve configurare il proprio profilo sui servizi di impresainungiorno.gov.it. L'operazione di configurazione del profilo non è necessaria per gli utenti che vengono delegati dal titolare dell'impresa.

Per accedere al servizio on-line è necessario essere titolari di una CNS (Carta Nazionale dei Servizi) o altra smart-card con certificato di autenticazione rilasciato dai certificatori accreditati presso l'albo Agid.

Una guida alla procedura di autenticazione/registrazione al portale [impresainungiorno.gov.it](http://www.impresainungiorno.gov.it) e le istruzioni per la configurazione del PC per l'accesso all'area "La mia scrivania", sono presenti all'indirizzo <http://www.impresainungiorno.gov.it/help-center>.

Al termine delle operazioni di autenticazione l'utente potrà iniziare ad operare all'interno del sistema "Apparecchiature Sanitarie" con il profilo "Struttura Privata".

L'utente individuato per l'accesso al sistema con **profilo "Struttura Privata"** può:

- Inserire i dati riferiti alle apparecchiature localizzate all'interno della/e struttura/e privata/a facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento e salvarli parzialmente portando l'apparecchiatura nello stato non consolidata (Salva Parziale);
- Inserire i dati riferiti alle apparecchiature localizzate all'interno della/e struttura/e privata/e facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento e portare l'apparecchiatura in uno stato consolidata;
- Modificare e cancellare i dati riferiti alle apparecchiature nello stato non consolidata localizzate all'interno della/e struttura/e privata/a facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento;
- Modificare e cancellare i dati riferiti alle apparecchiature nello stato consolidata localizzate all'interno della/e struttura/e privata/a facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento;
- Consolidare i dati riferiti alle apparecchiature non consolidate, localizzate all'interno della/e struttura/e privata/a facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento. Le modifiche successive potranno essere effettuate sull'apparecchiatura in stato "consolidata" (nessun ritorno allo stato "non consolidata");
- Pubblicare i dati riferiti alle apparecchiature consolidate, localizzate all'interno della/e struttura/e privata/a facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento, rendendoli visibili alla/e struttura/e facente/i capo al soggetto giuridico di appartenenza e ai referenti regionali;
- Consultare i dati riferiti alle apparecchiature pubblicate, consolidate, non consolidate localizzate nella/e struttura/e privata/e facente/i capo al soggetto giuridico di appartenenza;
- Eseguire il download dei dati delle apparecchiature consolidate e pubblicate localizzate nella/e struttura/e facente/i capo al soggetto giuridico di riferimento;
- Associare al soggetto giuridico di riferimento (impresa) le strutture sanitarie private localizzate ovunque sul territorio e per cui l'utente può operare nell'Inventario.

Nel caso in cui l'utente acceda al sistema utilizzando dispositivi mobili (es. smartphone), avrà a disposizione unicamente le funzionalità di **consultazione**.

FUNZIONALITA'	PROFILO
Inserimento/Correzione/Integrazione e Cancellazione	Struttura Privata
Inserimento/Correzione/Integrazione e Cancellazione	<p>✓ Apparecchiature localizzate ovunque sul territorio nazionale nelle strutture private facenti capo al soggetto giuridico di riferimento (impresa).</p>
Consolidamento dati	<p>✓ Apparecchiature localizzate ovunque sul territorio nazionale nelle strutture private facenti capo al soggetto giuridico di riferimento (impresa).</p>
Pubblicazione dati	<p>✓ Apparecchiature localizzate ovunque sul territorio nazionale nelle strutture private facenti capo al soggetto giuridico di riferimento (impresa)</p>
Consultazione dati	<p>✓ Apparecchiature “Non Consolidate”, “Consolidate” o “Pubblicate” localizzate ovunque sul territorio nazionale nelle strutture private facenti capo al soggetto giuridico di riferimento (impresa)</p>
Scarico dati	<p>✓ Apparecchiature “Consolidate” o “Pubblicate” localizzate ovunque sul territorio nazionale nelle strutture private facenti capo al soggetto giuridico di riferimento</p>
Gestione Azienda	<p>✓ Associare al soggetto giuridico di riferimento (impresa) le strutture sanitarie private localizzate ovunque sul territorio e per cui l’utente può operare nell’Inventario.</p>

4 SUPPORTO AGLI UTENTI DEL SISTEMA

Per far fronte alle esigenze informative e di chiarimento sulla rilevazione mediante il sistema “Apparecchiature Sanitarie”, è possibile formulare le proprie richieste attraverso la casella di posta elettronica apparecchiature.sanitarie@sanita.it.

I quesiti posti riceveranno risposta tramite e-mail da parte del Ministero della Salute.

È, 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: 800.178.178

E-mail: servicedesk.salute@smi-cons.it

Per assistenza ed informazioni sulle problematiche di accesso al portale e configurazione del browser internet, il supporto tecnico offerto dal portale impresainungiorno.gov.it è attivo dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00. L'assistenza è erogata tramite i seguenti canali di contatto:

Telefono: 0664892717

Mail: assistenza.impresagov@impresainungiorno.gov.it