

All. 7 alla D.D. n. 417 del 19 luglio 2016



**FLUSSO INFORMATIVO
DEI DISPOSITIVI MEDICI**

**TRACCIATO RECORD
DMRP**

DISCIPLINARE TECNICO

SOMMARIO

CRONOLOGIA VARIAZIONI	4
PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO	9
OBIETTIVI.....	9
STRUTTURA DEL DOCUMENTO.....	9
GENERALITÀ.....	10
ACRONIMI, SIGLE E ABBREVIAZIONI.....	10
RIFERIMENTI NORMATIVI	13
CONTESTO DI RIFERIMENTO	16
Ambito di rilevazione	16
Oggetto della rilevazione	17
Strutture di rilevazione.....	17
Identificazione dei Dispositivi Medici.....	17
REGOLE GENERALI DI COMPILAZIONE	19
Obbligatorietà dei campi.....	19
Modalità di movimentazione dei dati	19
Unità di misura delle quantità.....	20
Dispositivi non sfusi	20
Kit (dispositivi medici assemblati)	20
Sfusi	20
Ulteriori casi di indeterminatezza delle quantità.....	21
Omogeneità delle unità di misura di quantità aggiudicata e quantità contrattualizzata	21
Unità di riferimento del prezzo unitario aggiudicato	23
Modalità di rilevazione contratti di listino/budget e di service.....	25
Contratto di listino/budget	25
Contratto di service.....	25
SISTEMA DEI CONTROLLI.....	26

Controlli di tipo formale.....	26
Controlli logici e normativi	26
CALENDARIO DEGLI INVII.....	27
MONITORAGGIO DEGLI INVII.....	27
ALLEGATI.....	28
TRACCIATI RECORD.....	28
TABELLE DI TRANSCODIFICA.....	30
Tracciato “CONSUMI ”.....	32
Tracciato “CONTRATTI”	34
SCHEDE ANALITICHE.....	36
Premessa	36
Schede	37
TABELLA DEI CONTROLLI LOGICO - NORMATIVI	90
Premessa	90
Controlli	91
TABELLE DI RISCONTRO	103
TABELLA A – CND corrispondenti alle categorie merceologiche del DPCM 24 dicembre 2015.....	103

CRONOLOGIA VARIAZIONI

VERSIONE	DATA	VARIAZIONE
V08	06/07/16	<ul style="list-style-type: none">- Reintrodotta numerazione versioni documento;- Aggiornato paragrafo "Calendario degli invii";- Campi 01.0, 15.0: rimosso controllo L02; nuovi controlli N08, N09; nuova segnalazione S11;- Campo 16.0: nuovo controllo N08;- Campo 32.0: nuova controllo N09;- Controllo L02: eliminato (sostituito da segnalazione S11);- Controlli N08, N09: nuovo inserimento;- Segnalazione S11: nuovo inserimento.
V07	19/04/16	<ul style="list-style-type: none">- Aggiornati Riferimenti normativi, in seguito a rilascio versione aggiornata 1.12 del 31 marzo 2015 delle Specifiche funzionali dei tracciati [D4] da parte del Ministero della Salute;- Campi 26.0, 27.0, 34.0: integrate Osservazioni e precisazioni;- Controllo L13: corretto refuso in prescrizioni controllo;- Controlli L20, L21, L22, L23: limitata applicazione controlli ai contratti stipulati dal 1/01/2016;
	15/04/16	<ul style="list-style-type: none">- Aggiornati riferimenti normativi in seguito al rilascio della Nota regionale n. 8051/A1405A dell'11 aprile 2016;- Campo 32.0: corretto refuso algoritmo validazione SmartCIG in Osservazioni e precisazioni;- Campo 36.0: integrate Osservazioni e precisazioni in merito al monitoraggio regionale della compilazione del Codice univoco regionale (Codice ARPA).

VERSIONE	DATA	VARIAZIONE
	29/03/16	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornata lista Acronimi, sigle e abbreviazioni; - Aggiornati Riferimenti normativi, in seguito a diffusione Nota congiunta del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute, n. 20518/2016 [D22] e rilascio versione aggiornata 1.10 del 16 marzo 2015 delle Specifiche funzionali dei tracciati [D4] da parte del Ministero della Salute; - Aggiunta sezione Tabelle di riscontro con Tabella A-CND DPCM 24 dicembre 2015; - Campo 01.0, 15.0, 16.0: nuovi controlli L22, L23, L24; - Campi 04.0: nuovo controllo; - Campi 10.0, 11.0: nuovi controlli L19, L20, L21, L22, L23, L24; nuova segnalazione S10; - Campo 17.0: nuovi controlli L20, L21, L22, L24; nuova segnalazione S10; - Campo 19.0: aggiornati valori ammessi (massimo 120 mesi); aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 20.0: nuovo controllo L23; inserita nota esplicativa a piè di pagina; - Campo 21.0: nuovi controlli L20, L21, L22; - Campo 26.0: nuovi controlli L20, L23; aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 27.0: nuovi controlli L22, L23; aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 32.0: aggiornata condizione di obbligatorietà (da NBB a CON); nuovi controlli L19, L24; nuova segnalazione S06; aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 34.0: applicato nuovo controllo L21; aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 36.0: nuovo inserimento; nuove segnalazioni S07, S08; - Campo 37.0: nuovo inserimento; nuova segnalazione S09; - Controlli L19, L20, L21, L22, L23: nuovo inserimento; - Controlli N01, N03: aggiunta distinzione per tipo di tracciato – Consumi/Contratti, migliorata descrizione controllo; - Controlli N05, N06: migliorata descrizione controllo; - Controllo OBVA: inserita nota esplicativa a piè di pagina; - Segnalazione S01: aggiunta distinzione per tipo di tracciato – Consumi/Contratti, migliorata descrizione controllo; - Segnalazione S06, S07, S08, S09, S10: nuovo inserimento.
V06	04/12/14	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornata lista Acronimi, sigle e abbreviazioni; - Aggiornati Riferimenti normativi; - Aggiornate sezioni Strutture di rilevazione, Modalità di movimentazione dei dati, Controlli logici e normativi, Calendario degli invii, Tabelle di transcodifica, Tabella dei controlli logico-normativi; - Inseriti paragrafi Unità di misura delle quantità, Unità di riferimento del prezzo unitario aggiudicato, Modalità di rilevazione contratti di listino/budget e di service; - Aggiornate tabelle tracciati Consumi e Contratti; - Campo 05.0: aggiornati nota su controllo L05, Osservazioni e precisazioni; applicato nuovo controllo L17; rimossa segnalazione S03; - Campo 06.0: aggiornati Descrizioni campo, Tabelle di riferimento, nota su controllo L05, Osservazioni e precisazioni; applicato nuovo controllo L17; rimossa segnalazione S03; - Campi 07.0, 11.0, 12.0, 13.0, 31.0, 32.0, 34.0: aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 16.0: aggiornati Descrizione campo, Valori ammessi, Osservazioni e precisazioni; - Campi 17.0, 26.0, 27.0: aggiornati Valori ammessi, Osservazioni e precisazioni; - Campo 19.0: rimosso controllo L03; aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 20.0: aggiornati Valori ammessi, Osservazioni e precisazioni; applicato nuovo controllo L18; - Campo 21.0: applicato nuovo controllo L18; aggiornate Osservazioni e precisazioni;

VERSIONE	DATA	VARIAZIONE
		<ul style="list-style-type: none"> - Campo 22.0: aggiornati Lunghezza campo, Valori ammessi, Osservazioni e precisazioni; - Campo 29.0: campo rimosso e sostituito dal campo 35.0; - Campo 35.0: nuovo inserimento in sostituzione del campo 29.0; - Controllo L03: eliminato; - Controllo L05: aggiornati denominazione, prescrizioni controllo; - Controlli L17, L18, OBVA: nuovo inserimento; - Segnalazione S01: inserita nota su prescrizioni controllo; - Segnalazione S03: eliminata.
V05	14/05/14	<ul style="list-style-type: none"> - Rimossa colonna versione da tabella Cronologia variazioni; - Aggiornata lista Acronimi, sigle e abbreviazioni; - Aggiornati Riferimenti normativi, in seguito a rilascio versione 1.7 del 2 ottobre 2013 delle specifiche funzionali e del DM del 23 dicembre 2013 da parte del Ministero della Salute nonché della D.G.R. n. 13-6981 del 30 dicembre 2013 da parte dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità; - Aggiornato capitolo Contesto di riferimento; aggiunti paragrafi Ambito di rilevazione, Oggetto della rilevazione, Strutture di rilevazione, Identificazione dei dispositivi medici; - Aggiornato paragrafo Calendario degli invii; - Inserito paragrafo Monitoraggio degli invii; - Campo 01.0: inserite note su valori ammessi, corretto refuso su applicazione controllo L02, applicato nuovo controllo L15, aggiornate Osservazioni e Precisazioni; - Campi 04.0: applicato nuovo controllo L15; - Campo 05.0: sospesa transitoriamente applicazione controllo L05, applicato nuovo controllo L16, applicate nuove segnalazioni S02, S03, S04; aggiornate Descrizione campo, Tabelle di riferimento, Osservazioni e precisazioni; - Campi 06.0: sospesa transitoriamente applicazione controllo L05, applicate nuove segnalazioni S02, S03; - Campo 07.0: applicato nuovo controllo L16, aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campi 09.1, 09.2, 18.0: applicato nuovo controllo N07; - Campo 10.0: applicato nuovo controllo L15, aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campi 11.0, 16.0, 33.0: applicato nuovo controllo L15, aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campi 12.0, 13.0, 21.0, 27.0, 29.0, 30.0, 31.0, 32.0: aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 15.0: applicato nuovo controllo L15, applicata nuova segnalazione S05, aggiornate Osservazioni e precisazioni; - Campo 34.0: corretta descrizione campo; - Controllo L05: aggiornate prescrizioni controllo e sospensione transitoria applicazione controllo; - Controllo L14: aggiornata denominazione controllo; - Controlli L15, L16, N07: nuovo inserimento; - Segnalazioni S02, S03, S04, S05: nuovo inserimento.
V04	08/12/12	<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornata lista Acronimi, sigle e abbreviazioni; - Aggiornati Riferimenti normativi (aggiornata voce [D4] e inserita voce [D7], in seguito a rilascio versione 1.6 bozza delle specifiche funzionali da parte del Ministero della Salute il 5 novembre 2012); - Aggiornato Calendario degli invii; - Tabelle di transcodifica: aggiunto codice regionale 08 ("Procedura aperta"); - Campo 01.0: aggiornate descrizione campo, lista valori ammessi, osservazioni e

VERSIONE	DATA	VARIAZIONE
		<p>precisazioni; applicati controlli L04, L05, L14, N01, N03, N05, N06, nuova segnalazione S01;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Campo 03.0: rimosso dalla chiave univoca di identificazione, aggiornate condizione di obbligatorietà (da OBB a NBB), osservazioni e precisazioni; applicato controllo N05 al fine di garantire integrità referenziale dati pregressi; - Campo 04.0: applicati controlli N03, N05, N06; - Campo 05.0: inserito in chiave univoca di identificazione, aggiornate descrizione campo, tabelle di riferimento, osservazioni e precisazioni, applicati controlli L02, L04, L05, N01, N03, N05, segnalazione S01; - Campo 06.0: inserito in chiave univoca di identificazione, applicati controlli L05, N01, N03, N05, segnalazione S01; - Campi 07.0, 08.0: inseriti in chiave univoca di identificazione, aggiornata descrizione campo, applicati controlli N01, N03, N05, segnalazione S01; - Campi 09.1, 09.2: inseriti in chiave univoca di identificazione, aggiornata descrizione campo, applicati controlli L06, L07, N01, N03, N05, segnalazione S01; - Campo 10.0: inserito in chiave univoca di identificazione, aggiornata descrizione campo, applicati controlli L14, N01, N03, N05, N06, segnalazione S01; - Campo 11.0: inserito in chiave univoca di identificazione, aggiornate lunghezza campo, descrizione campo, applicati controlli L14, N01, N03, N05, N06, segnalazione S01; - Campi 12.0, 13.0: aggiornate descrizione campo, osservazioni e precisazioni; - Campo 14.0: rimosso dalla chiave univoca di identificazione e aggiornata condizione di obbligatorietà (da OBB a NBB), applicato controllo N06 al fine di garantire integrità referenziale dati pregressi; - Campo 15.0: inserito in chiave univoca di identificazione, aggiornata descrizione campo, applicati controlli L14, N01, N03, N06, segnalazione S01; - Campo 16.0: inserito in chiave univoca di identificazione, aggiornate lunghezza campo, descrizione campo, lista valori ammessi, applicati controlli L08, L14, N01, N03, N06, segnalazione S01; - Campo 18.0: applicati nuovi controlli L09, L10; - Campi 19.0, 21.0, 22.0, 29.0: aggiornate osservazioni e precisazioni; - Campo 20.0: aggiornate lista valori ammessi, legenda dei codici in osservazioni e precisazioni; - Campo 23.0: aggiornata lista valori ammessi, applicato nuovo controllo L11; - Campo 24.0: aggiornate descrizione campo, osservazioni e precisazioni, lista valori ammessi; applicato nuovo controllo L12; - Campo 25.0: applicati nuovi controlli L11, L12; - Campo 26.0: aggiornata descrizione campo; applicato nuovo controllo L13; - Campo 27.0: aggiornate descrizione campo, lista valori ammessi, osservazioni e precisazioni; - Campo 32.0: nuovo inserimento, applicato controllo L08; - Campo 33.0: nuovo inserimento (parte della chiave univoca di identificazione, conformemente alle previsioni delle specifiche funzionali ministeriali); applicati controlli L14, N01, N03, N06, segnalazione S01; - Campo 34.0: nuovo inserimento; applicato controllo L13; - Controlli L02, N01, N03: aggiornate prescrizioni controllo; - Controlli L04, L05, L06, L07, L08, L09, L10, L11, L12, L13, L14, N05, N06: nuovo inserimento; - Controlli N02, N04: controlli eliminati; - Segnalazione S01: nuovo inserimento.
V03	03/02/11	- Inserita cronologia variazioni;

VERSIONE	DATA	VARIAZIONE
		<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornata lista Acronimi e abbreviazioni; - Aggiornato riferimento normativo D4 (“Specifiche funzionali dei tracciati”) in seguito a pubblicazione nuove versioni specifiche da parte del Ministero della Salute il 22 ottobre 2010, il 9 dicembre 2010 e il 12 gennaio 2011; - Aggiunto riferimento normativo D7 (“Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS”); - Aggiunto riferimento normativo D8 (“Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”); - Inserito capitolo “Tabelle di transcodifica” per tipologie di contratto e forme di negoziazione; - Campo 05.0: inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Campo 11.0: inserita precisazione per la corretta compilazione del campo, in seguito a chiarimento NSIS del 16/12/2010; - Campo 12.0: perfezionata descrizione Costo d'acquisto, ammessi valori negativi, aggiornate precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Campo 14.0: nuova denominazione (“Identificativo scheda”), aggiornata descrizione, inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Campo 16.0: assume valore pari al CIG (Codice Identificativo Gara), inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Campo 17.0: aggiornata legenda codici tipologie di contratto, inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Campo 19.0: incrementata lunghezza campo (da 2 a 3 cifre), ammesso valore 0 nel caso di contratti con forma di negoziazione “Acquisti in economia” (“Cottimo fiduciario”) e aggiunto controllo L03, in seguito ad aggiornamenti normativi del 22/10/2010 e del 9/12/10; - Campo 20.0: aggiornata legenda codici forme di negoziazione, inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo e aggiunto controllo L03 in seguito ad aggiornamento normativo del 9/12/10; - Campo 24.0: aggiornata descrizione includendo fornitore estero, in seguito ad aggiornamento normativo del 22/10/2010; - Campo 28.0: inserite precisazioni per la corretta compilazione del campo; - Controllo L02: corretto refuso su codice struttura.
V02		<ul style="list-style-type: none"> - Aggiornata lista Acronimi e abbreviazioni; - Campo 05.0: inserita precisazione relativa ai valori ammessi, con riferimento alla partecipazione eventuale di Regione Piemonte alla sperimentazione inerente alla raccolta del dato; - Campo 06.0: inserita precisazione relativa al valore atteso; - Campo 07.0: eliminata applicazione controllo L02; - Campi 08.0, 09.1: eliminato controllo L01; - Campo 11.0: inserita precisazione relativa al dato da estrarre dal Repertorio nazionale dei Dispositivi Medici (RDM); - Campi 29.0, 30.0: adottata valorizzazione uniforme dati dicotomici (1 o 2).
V01		Versione iniziale del documento.

PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO

OBIETTIVI

Il presente documento costituisce il disciplinare tecnico di riferimento per la corretta compilazione del flusso informativo regionale per il monitoraggio dei consumi dei Dispositivi Medici.

Il documento riporta i tracciati previsti da ciascun flusso, le regole funzionali per la corretta valorizzazione dei campi, i controlli formali e i controlli logici applicati a livello centrale sui dati trasmessi dalle ASR regionali.

STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Il documento si articola in:

- PRESENTAZIONE DEL DOCUMENTO.
- IL CONTESTO DI RIFERIMENTO.
- GENERALITÀ: riporta il significato di acronimi e abbreviazioni usati nel testo; seguono i riferimenti normativi più significativi cui si fa riferimento; viene quindi chiarito il significato di alcune locuzioni la cui univoca interpretazione è fondamentale per una corretta compilazione dei flussi.
- IL SISTEMA DEI CONTROLLI: illustra le varie tipologie di controlli informatici applicati a livello centrale.
- ALLEGATI: comprendono i tracciati in forma tabellare e le schede analitiche relative a ogni singolo campo, alcune tabelle di codifica.

GENERALITÀ

ACRONIMI, SIGLE E ABBREVIAZIONI

A	= ALFABETICO
AIC	= Area Interaziendale di Coordinamento
AN	= ALFANUMERICO
A.N.AC.	= Autorità Nazionale AntiCorruzione (subentrata all'AVCP)
AO	= AZIENDA OSPDALIERA
AOU	= AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
ARCA	= Archivio Regionale Centri di costo Aziendali
ARPA	= Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrati della Regione Piemonte
ARPE	= Archivio Regionale Punti di Erogazione (subentrata ad ASN)
art./artt.	= articolo/i
AS	= Azienda Sanitaria
ASL	= AZIENDA SANITARIA LOCALE
ASN	= Anagrafe Strutture sanitarie della Regione Piemonte
ASR	= AZIENDA SANITARIA REGIONALE
AVCP	= Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture
B.U.R.P.	= Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte
BD	= Banca Dati
C.C.	= Codice Civile
C.E.	= Conto Economico
CE	= Comunità Europea / Conformità Europea
Cfr.	= confronta, <i>confer</i>
CIG	= CODICE IDENTIFICATIVO GARA
CND	= Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici
CON	= CONDIZIONATO
CONSIP	= CONcessionaria Servizi Informatici Pubblici
CSM	= Centro Salute Mentale
CTR	= CONTROLLO
CUD	= Commissione Unica sui Dispositivi medici
D	= DATA
DD	= Determinazione Dirigenziale
DDL	= Disegno di Legge
DGR	= Delibera della Giunta Regionale
DL	= Decreto Legge
D.lgs	= DECRETO LEGISLATIVO
DM	= DECRETO MINISTERIALE / Dispositivi Medici
DPCM	= Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

DMRP	= DISPOSITIVI MEDICI REGIONE PIEMONTE
EDMA	= <i>European Diagnostic Manufacturers Association</i>
ESTAV	= Enti per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta
es.	= esempio
FS	= Federazione (sanitaria) Sovrazonale
FSN	= Fondo Sanitario Nazionale
FSR	= Fondo Sanitario Regionale
GMDN	= <i>Global Medical Device Nomenclature</i>
G.U.	= Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana
IRCCS	= Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IVD	= <i>In Vitro Diagnostics</i> (Dispositivi medico-diagnostici in vitro)
L.	= Legge (nazionale)
LEA	= Livelli Essenziali di Assistenza
MdS	= Ministero della Salute (ex Ministero del lavoro, della Salute e delle Politiche sociali)
MEDDEV	= <i>Medical Devices Vigilance system</i> (Sistema di vigilanza sui dispositivi medici)
MRA	= Monitoraggio della Rete di Assistenza
n. / num.	= numero
N	= NUMERICO
n.a.	= non applicabile
N.B.	= nota bene
NBB	= NON OBBLIGATORIO
NSIS	= NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO NAZIONALE
OBB	= OBBLIGATORIO
OBVA	= OBbligatori-Valori Ammessi
PA	= Pubblica Amministrazione
par.	= paragrafo
pz.	= pezzo
q.tà	= quantità
RDM	= REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI
RP	= Regione Piemonte
RSA	= Residenza Sanitaria Assistenziale

SCR	= Società di Committenza Regionale
SEE	= Spazio Economico Europeo
SERD	= SERvizi per le Dipendenze
SERT	= SERvizi per le Tossicodipendenze
SIMOG	= SISTEMA INFORMATIVO MONITORAGGIO GARE
SISR	= Sistema Informativo Sanitario Regionale
s.m.i.	= successive modifiche o integrazioni
SOOP	= SISTEMA OSSERVATORIO OPERE PUBBLICHE
SP	= Stato Patrimoniale
SSN	= SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
SSR	= Servizio Sanitario Regionale
UE	= Unione Europea
UP	= Unità Produttiva
v.	= vedi
ver.	= versione
XML	= eXtensible Markup Language
XSD	= XML Schema Definition

RIFERIMENTI NORMATIVI

[D1] – **Legge 27 dicembre 2002, n. 289** (Legge finanziaria 2003) concernente la realizzazione del Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) e stabilisce che le Aziende sanitarie devono esporre, on line via Internet, i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli;

[D2] – **Legge 23 dicembre 2005, n. 266** (Legge finanziaria 2006) stabilisce che le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Mds, per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, le informazioni previste dal comma 5 dell'art. 57 della citata legge n.289 del 2002, devono essere approvate con decreto del Ministero della salute, previo accordo con le Regioni;

[D3] – **DM MdS del 20 febbraio 2007** – concernente l'istituzione del Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) e fissa la data (1 agosto 2007) a decorrere dalla quale, nell'ambito del SSN, possono essere acquistati, utilizzati o dispensati unicamente i dispositivi iscritti nel repertorio medesimo e la data (1 gennaio 2009) a partire dalla quale non possono essere acquistati, utilizzati o dispensati dispositivi se privi di numero ministeriale identificativo;

[D4] – **Specifiche funzionali NSIS** “Specifiche funzionali dei tracciati – Istituzione del flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN”, 31 marzo 2016, ver. 1.12;

[D5] – **Ordinanza ministeriale del 29 aprile 2009** che proroga al 31/12/2009 il termine entro il quale è possibile acquistare, utilizzare o dispensare nell'ambito del SSN dispositivi medici non ancora pubblicati in RDM;

[D6] – **DM MdS del 11 giugno 2010** – Decreto di istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale;

[D7] – **Linee guida NSIS** “Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN – Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS”, 2 ottobre 2013, ver. 2.8;

[D8] – **D.lgs. 12 aprile 2006, n. 163** – “Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”.

[D9] – **D.lgs. 18 febbraio 2000, n. 56** "Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133", pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 62 del 15 marzo 2000 (per quanto attiene alle "Procedure di monitoraggio dell'assistenza sanitaria" previste dall'art. 9).

[D10] – **DM MdS 12 dicembre 2001** "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" (Indicatori LEA), pubblicato in G.U. Serie Generale, n. 34 del 9 febbraio 2002.

[D11] – **Intesa Stato-Regioni 2271 del 23 marzo 2005** concernente gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per accedere al maggior finanziamento del SSN (Adempimenti LEA).

[D12] – **DM MdS del 5 dicembre 2006** “Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie”, pubblicato sulla G.U. Serie generale n. 22 del 27 gennaio 2007.

[D13] – **Legge 13 agosto 2010, n. 136** (“Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia”) concernente l’introduzione dell’obbligo di utilizzo del codice CIG con funzione di tracciabilità finanziaria per tutti i contratti pubblici.

[D14] – **DM MdS 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 DM MdS del 3/11/2007 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)”.

[D15] – **D.G.R. n. 13-6981 del 30 dicembre 2013** – “Sistema regionale dei flussi informativi sanitari – Disposizioni agli Istituti di ricovero e cura pubblici e privati accreditati, presenti sul territorio regionale, in ordine agli obblighi informativi e alle tempistiche di trasmissione dei flussi sulle prestazioni sanitarie erogate”.

[D16] – **DM MdS del 23 dicembre 2013** “Nuove modalità per l’iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatarî di dispositivi medico-diagnostici in vitro”, pubblicato sulla G.U. Serie generale n. 103 del 6 maggio 2014.

[D17] – **Determinazione AVCP n. 4 del 7 luglio 2011** – “Linee guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell’articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136”

[D18] – **Nota tecnica Regione Piemonte del 6/11/2013** – “Nuova Anagrafe delle Strutture della Sanità – Note tecniche Flusso Dispositivi Medici”.

[D19] – **Determinazione Dirigenziale Regione Piemonte n. 460-DB2000/DB2019 del 15 maggio 2014** – “Sistema regionale dei flussi sanitari - Aggiornamento della documentazione recante le specifiche tecniche nonché le modalità e le tempistiche di trasmissione dei flussi esistenti e dei nuovi flussi del NSIS delle prestazioni sanitarie erogate da parte degli Istituti di ricovero e cura, pubblici e privati, presenti sul territorio regionale”

[D20] – **DL n. 66 del 24 aprile 2014** – “Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale” convertito con modificazioni dalla Legge n. 89 del 23 giugno 2014, pubblicato nella G.U. n. 143 del 23 giugno 2014

[D21] – **DPCM del 24 dicembre 2015** – “Individuazione delle categorie merceologiche ai sensi dell'articolo 9, comma 3 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, unitamente all'elenco concernente gli oneri informativi”, pubblicato nella G.U. n. 32 del 9 febbraio 2016

[D22] – **Nota congiunta Ministero Economia e delle Finanze e Ministero della Salute n. 20518 del 19 febbraio 2016** – “Art. 9 del Decreto Legge n. 66 del 24 aprile 2014. Indicazioni per l’attuazione della norma sull’acquisizione di beni e servizi del settore sanità – Ricognizione dei contratti attivi”

[D23] – **Nota regionale n. 8051/A1405A dell’11 aprile 2016** – “SGN-ARPA (Sistema Generale dei Nomenclatori - Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrabili): CLASSI CND B e Y”

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Con il decreto del 20 febbraio 2007, è stato istituito il Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM), attraverso il quale è possibile identificare, con il numero di repertorio di cui all'articolo 3 dello stesso decreto, i dispositivi medici acquistati, dispensati e utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. La costituzione del Repertorio rappresenta un passo indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici in modo omogeneo sul territorio nazionale, come previsto dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, articolo 1, comma 409.

Attraverso l'emanazione del DM 11/06/2010 [D6], nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario ministeriale (NSIS) è stata istituita una banca dati per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici utilizzati nelle strutture sanitarie, alimentata attraverso il "Flusso per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)".

Il flusso informativo di alimentazione della banca dati nazionale prevede la raccolta di informazioni relative a:

- distribuzioni interne (consegne) alle strutture sanitarie di dispositivi medici.
- contratti stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici;

I valori riferiti alle distribuzioni interne effettuate sono assunti ai fini della determinazione dei consumi di dispositivi medici. La rilevazione delle informazioni relative alle distribuzioni interne – anziché inerenti agli effettivi consumi – è coerente con la logica prevista dal "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero", istituito con DM del 4 febbraio 2009.

Scopo della rilevazione dei dati inerenti ai contratti è garantire un livello di informazione che consenta la comparazione, a parità di condizioni, dei prezzi offerti dai diversi fornitori sul territorio nazionale.

Ambito di rilevazione

Il Flusso informativo regionale rileva le **informazioni relative ai contratti di acquisizione e alle distribuzioni di dispositivi medici da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Regionale (SSR), per ciascun dispositivo medico iscritto nel Sistema Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM).**

Sono escluse dalla rilevazione le apparecchiature non acquistate direttamente dal SSR ovvero quelle non in carico al SSR.

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

Oggetto della rilevazione

Le **distribuzioni interne oggetto di rilevazione** riguardano:

- Dispositivi medici acquistati dalle strutture di ricovero e distribuiti internamente alle Unità Operative e relativi resi;
- Dispositivi medici acquistati dalle ASL o da strutture equiparate e destinati alle strutture del proprio territorio e relativi resi;
- Dispositivi medici acquistati dalle ASL o da strutture equiparate e destinate alla distribuzione diretta o per conto.

I **contratti oggetto di rilevazione** sono tutti i contratti stipulati per l'acquisto di dispositivi medici iscritti in RDM, indipendentemente dalla tipologia di contratto e dalla forma di negoziazione utilizzata per l'approvvigionamento.

Strutture di rilevazione

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

- Strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle ASL, Aziende Ospedaliere, IRCCS, Aziende Ospedaliere Universitarie);
- Laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali;
- Istituti o centri di riabilitazione;
- Istituti penitenziari.

Questi ultimi sono considerati assimilabili alle strutture residenziali.

Allo scopo di rilevare anche la distribuzione per conto dei dispositivi medici, tra le strutture che possono consegnare dispositivi medici sono previste anche le farmacie. Si assume che le farmacie ospedaliere, le farmacie distrettuali e gli economati – non codificati in modo omogeneo a livello nazionale – siano identificati indirettamente mediante il codice identificativo dell'Azienda Sanitaria di riferimento.

Identificazione dei Dispositivi Medici

Il **Sistema Repertorio Dispositivi Medici (RDM)** è costituito dai seguenti archivi anagrafici:

- Banca Dati (BD): accoglie le informazioni relative ai dispositivi medici immessi in commercio in Italia;
- Repertorio: comprende i dispositivi medici per i quali - in seguito a richiesta di iscrizione da parte del fabbricante - sono rese disponibili al Sistema Sanitario Nazionale informazioni di maggior dettaglio.

Il sistema attribuisce a ciascun dispositivo registrato un numero di iscrizione in Banca Dati (progressivo univoco), il quale identifica il dispositivo a livello nazionale. Qualora sia stata richiesta l'iscrizione nel Repertorio di un dispositivo registrato in Banca Dati, il suo numero di iscrizione in Banca Dati/Repertorio sarà seguito da “/R”.

A decorrere dal 5 giugno 2014, data di entrata in vigore del DM MdS del 23 dicembre 2013 [D16], sono rilevati in Banca Dati/Repertorio dei dispositivi medici anche i Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

REGOLE GENERALI DI COMPILAZIONE

Obbligatorietà dei campi

Campi obbligatori

Sotto il profilo logico, ogni campo obbligatorio previsto nei tracciati deve necessariamente essere compilato con informazioni significative. La non compilazione dei campi obbligatori, comporta lo scarto del record.

Campi non obbligatori

Associabile a informazioni non ancora definite obbligatorie o a eventi che possono non verificarsi.

Campi condizionati

Riguarda le informazioni che diventano obbligatorie soltanto se un evento, previsto in un campo collegato, si sia verificato.

Tipo del campo e valori ammessi

Tutti i campi, quando valorizzati, devono essere compilati scegliendo il valore adatto fra quelli previsti nella riga "VALORI AMMESSI" del quadro "CORRETTEZZA FORMALE" delle schede. Il campo può essere di tipo:

- **ALFABETICO (A)**
- **ALFANUMERICO (AN)**
- **NUMERICO (N)**
- **DATA (D)**

Modalità di movimentazione dei dati

Per ogni blocco informativo sia del tracciato "Segnalazione", "Intervento" e "Anagrafica" è previsto un tipo movimento:

"T" per il primo invio

"C" per cancellazione

"S" per sostituzione

il cui trattamento, esplicitato nell'apposita "scheda campo", è in funzione del tipo tracciato.

Dalla versione di Disciplinare regionale datata 8/12/2012, **non è ammesso l'inserimento ex novo di un record con Tipo movimento = "S"**, in conseguenza dell'aggiornamento del controllo bloccante N01 – riformulato al fine di garantire integrità e coerenza nel tempo dell'archivio regionale del Flusso, in seguito all'intervenuta modifica delle chiavi di identificazione dei record. Per l'inserimento di un nuovo record, è necessario ricorrere esclusivamente al "Tipo movimento = I.

Unità di misura delle quantità

La scelta dell'unità di misura da utilizzare rileva per la valorizzazione corretta dei campi in cui è necessario imputare la quantità esatta di dispositivi medici:

- "Pezzi per confezione" (22.0);
- "Quantità aggiudicata" (26.0);
- "Quantità contrattualizzata" (34.0).

La questione è di particolare importanza per i "kit" e i cosiddetti dispositivi medici "sfusi".

Dispositivi non sfusi

Per quanto riguarda i dispositivi che non presentano le caratteristiche di "sfusi", **l'unità di misura corrisponderà al singolo pezzo**, ove per singolo pezzo è inteso il dispositivo che non può essere ulteriormente frazionato senza alterarne la destinazione di utilizzo o comunque in confezionamento individuale.

Kit (dispositivi medici assemblati)

Per quanto concerne i kit (dotati o meno di più livelli di confezionamento sterile), si distingue:

- a) **kit registrato come tale nel Sistema BD/RDM** 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;
- b) **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; **i dispositivi costitutivi dovranno essere conteggiati separatamente**. Nel caso in cui i componenti risultassero essere, a propria volta, kit registrati, a essi dovranno essere applicate le medesime indicazioni in modo ricorsivo fino a individuare singoli kit registrati o dispositivi da conteggiare individualmente.

Sfusi

Sono considerati appartenenti alla tipologia degli "sfusi" tutti i dispositivi medici tali per cui la quantità impiegata in una singola attività clinico-diagnostica non può essere prefissata con esattezza e il confezionamento del singolo dispositivo non è tale da poter identificare la quantità tipica di impiego.

Esempio:

Il cotone per medicazioni è uno sfuso poiché la quantità esatta (il batuffolo impiegato) non è predeterminabile e il confezionamento (tipicamente in sacchetti il cui peso è indicato in grammi) non consente di identificare una quantità/dose di riferimento o di impiego. Se esistesse cotone da medicazione confezionato in quantità specifiche per una singola medicazione, non sarebbe considerabile uno "sfuso" e sarebbe possibile il conteggio a pezzi, riferendosi al confezionamento individuale.

Nel caso degli "sfusi" le quantità saranno espresse come segue:

- "Pezzi per confezione" = quantità presente nel confezionamento minimo distributivo espressa nell'unità di misura chimico-fisica scelta per quel tipo di dispositivo;
- "Quantità contrattualizzata" = numero di confezioni (così come definite per il campo "Pezzi per confezione") che sono state contrattualizzate;
- "Quantità aggiudicata" = 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 (v. "Osservazioni e precisazioni" della relativa scheda 34.0).

Ulteriori casi di indeterminatezza delle quantità

Si evidenziano tre casi in cui le quantità possono risultare indeterminate:

- 1) **quantità stimata, la cui stima costituisce un vincolo**, seppur con un ragionevole margine di tolleranza.

Esempio:

Un bando di gara e/o contratto riporta un quantitativo indicativo di 1.000 pz., dei quali, nel corso della durata del contratto, solo 10 vengono acquistati.

Qualora il quantitativo di 1.000 costituisce un vincolo, l'acquisto di soli 10 pz. si può configurare in termini di inadempienza contrattuale, poiché il fornitore potrebbe rivendicare l'invalidità dell'offerta, in quanto basata su 1.000 pz. e non per soli 10 pz.

In tal caso è plausibile ritenere che, pur con approssimazione, il quantitativo di 1.000 pz. rappresenterà l'effettiva quantità acquistata, poiché i volumi successivamente ordinati non potranno discostarsi di molto da esso, pena il rischio d'inadempienza contrattuale.

- 2) **quantità stimata indicata su bandi o contratti, ma che, per la natura del bando o del contratto, non possa essere considerata un vincolo**: le quantità potranno risultare molto diverse, senza che ciò si configuri come comportamento illegittimo o scorretto. In tal caso i quantitativi identificati non possono essere considerati rappresentativi; il fornitore potrebbe basare la propria offerta economica su considerazioni di tipo diverso e non necessariamente su quelle stimate; pertanto **le quantità saranno valorizzate a zero**.
- 3) **bandi e/o contratti che non contengono alcun quantitativo**: in tal 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 e oggettività le condizioni che possono lecitamente ricadere nel secondo e terzo caso.

Omogeneità delle unità di misura di quantità aggiudicata e quantità contrattualizzata

È indispensabile che le unità di misura o le grandezze espresse nei campi "Quantità aggiudicata" (26.0) e "Quantità contrattualizzata" (34.0) siano omogenee. Qualora non lo fossero alla fonte, la quantità aggiudicata dovrà essere previamente convertita secondo le regole

previste per la quantità contrattualizzata affinché sia funzionalmente equivalente a quella realmente utilizzata per l'aggiudicazione.

Esempio:

Un 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:

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

Pertanto il valore 100 (indicato nei documenti di gara) dovrà essere convertito rispetto alla composizione di dispositivi aggiudicati e quindi contrattualizzati:

Q.TÀ AGGIUD.	ID CONTRATTO	Q.TÀ CONTRATT.	ID RDM	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

Unità di riferimento del prezzo unitario aggiudicato

Il campo “Prezzo unitario aggiudicato” (27.0) indica il **prezzo (IVA esclusa) sostenuto per l'acquisto della singola unità**, comprensivo di eventuali servizi aggiuntivi.

L'unità di riferimento del prezzo può essere diversa in funzione del tipo di dispositivo medico oggetto del contratto (per es., 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.).

Solo nel caso di “sfusi” il prezzo unitario corrisponde al costo di acquisto di una confezione di quantitativo pari a quanto indicato nel campo “Pezzi per confezione” (22.0).

Il prezzo deve essere imputato al netto di eventuali sconti.

Nel caso di **sconti merce** si individuano le seguenti modalità di rilevazione:

- a) se i **dispositivi medici sono forniti in sconto merce a fronte di acquisti dello stesso dispositivo**, è necessario imputare un unico dispositivo medico e indicare come prezzo unitario di aggiudicazione il prezzo medio.

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 $[1.000+(1.000/10*2)]$ e il costo unitario è 2.500€ $[(3.000*1.000)/1.200]$.*

- b) se **in sconto merce è fornito un dispositivo medico diverso dal dispositivo acquistato**, oltre a rilevare il dispositivo medico acquistato al relativo prezzo, è necessario rilevare anche il dispositivo medico in sconto merce indicando zero quale “Prezzo unitario aggiudicato”.

Esempio:

Un bando di gara riporta il fabbisogno di 100 pacemaker e 100 elettrocaterteri.

Il fornitore aggiudicatario propone:

- 100 pacemaker a 2.800€ cadauno;*
- 1 elettrocatertere fornito in forma gratuita per ogni pacemaker acquistato.*

Il caso è rappresentabile come segue:

Q.TÀ AGGIUD.	ID CONTRATTO	Q.TÀ CONTRATT.	ID RDM	DISPOSITIVO	PREZZO
100	1	100	7777	Pacemaker	2800
100	1	100	7778	Elettrocatertere	0

Tale opzione andrebbe adottata anche qualora lo sconto merce fosse parziale, ovvero nel caso in cui lo sconto per un dispositivo sia tradotto dall'offerente come significativo abbattimento del prezzo di altro dispositivo, senza che ciò si configuri necessariamente come omaggio.

Modalità di rilevazione contratti di listino/budget e di service

Contratto di listino/budget

Per i contratti di listino/budget, sono previste **tre possibili modalità di rilevazione dei dati**:

- a) **alla stipula del contratto, con trasmissione dei dati di tutti i dispositivi medici presenti nel listino:**
 - “Prezzo unitario aggiudicato” (27.0) valorizzato al netto dello sconto;
 - “Quantità aggiudicata” (26.0) e “Quantità contrattualizzata” (34.0) valorizzate a zero.Tale modalità potrebbe comportare l'invio di un numero elevato di record relativi a dispositivi medici, che non necessariamente verrebbero effettivamente acquistati dall'Azienda.
- b) **alla stipula del contratto, con elezione di un dispositivo rappresentativo:**
 - “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0) compilato con il solo identificativo corrispondente al primo codice identificativo della famiglia dei dispositivi presente nel listino considerato (o con altro codice scelto dall'Azienda Sanitaria tra quelli in listino);
 - “Prezzo unitario aggiudicato” (27.0) valorizzato con l'importo complessivo del contratto;
 - “Quantità aggiudicata” (26.0) valorizzata a zero.
- c) **trasmissione periodica dei dati relativi ai dispositivi facenti parte del listino per i quali sia stato emesso un ordine:** tale modalità potrebbe comportare 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.

La trasmissione periodica **non è ammessa nei casi in cui stipula del contratto ed emissione degli ordini siano effettuati da Enti diversi** (v. gare sovraziendali).

Contratto di service

È richiesta la trasmissione dei dati del contratto di service solo nel caso in cui codice di repertorio e prezzo del dispositivo medico siano chiaramente identificabili nel contratto di service stesso.

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.

Per i contratti di service, sono previste **due possibili modalità di rilevazione**:

- a) **trasmissione di un unico contratto** di service contenente sia i dispositivi acquistabili sia i dispositivi in locazione;
- b) **trasmissione di due contratti**, uno di acquisto del materiale di consumo e uno di locazione delle apparecchiature, il quale potrebbe comprendere anche il costo di manutenzione.

SISTEMA DEI CONTROLLI

Il sistema dei controlli prevede due livelli: livello formale e livello logico e normativo.

Controlli di tipo formale

La maggior parte dei controlli di tipo formale sono svolti al momento della compilazione dei tracciati attraverso il meccanismo di “regole grammaticali” proprio della struttura dei tracciati XML e XSD che consentono, prima della trasmissione dei dati, il controllo di:

- dato presente se il campo è definito “Obbligatorio” (l’omessa valorizzazione di campi obbligatori costituisce errore);
- dato del formato previsto per ogni campo;
- valore del campo compreso nell’intervallo di validità previsto;
- valore corretto, se il campo è associato a una lista valori.

Controlli logici e normativi

I controlli di livello logico e normativo, come per tutti i flussi di monitoraggio regionale, sono svolti a livello centrale.

I dati, controllati formalmente a livello locale prima del loro invio, vanno messi in relazione tra loro secondo i criteri di congruenza nel seguito descritti. Qualora tali controlli evidenzino anomalie, il record viene trattato come errato.

Il ciclo dei controlli prevede:

- la memorizzazione dei dati nell’archivio operativo (che costituisce la fonte per il monitoraggio di livello regionale e per l’invio dei dati al NSIS) se non vengono riscontrati errori o anomalie bloccanti;
- la restituzione all’Azienda inviante dei dati in caso di presenza di uno o più errori con la segnalazione del/degli errori riscontrati; i dati potranno essere rinviati al sistema entro il limite previsto.

Gli errori relativi ai soli obbligatorietà di compilazione e valori ammessi sono segnalati nelle restituzioni con la sigla “OBVA” e il numero della scheda relativa al campo contenente l’errore (per _____ es., _____ OBVA43.0).

CALENDARIO DEGLI INVII

Scadenze e periodicità degli invii sono fissate dall'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità, con specifica D.G.R. del Settore DB2019 – Servizi Informativi Sanitari, che stabilisce il calendario delle date entro le quali i dati debbano essere inviati al sistema di monitoraggio regionale [D15].

Nel caso in cui i dati siano inviati oltre la scadenza definita nel calendario, il sistema di monitoraggio acquisisce ugualmente i dati in extracompetenza, ma essi non concorrono al calcolo degli indici di monitoraggio trimestrale. Alla chiusura annuale, i dati in extracompetenza pervenuti non oltre la scadenza di consolidamento dell'esercizio vengono valorizzati in competenza e trasmessi al NSIS con il flusso delle "eccezioni", qualora consentito dal Ministero.

Per l'identificazione dei dati inviati in extracompetenza vengono considerate le seguenti date:

- Tracciato "Consumi": combinazione di "Anno consegna" (09.1) e "Mese consegna" (09.2);
- Tracciato "Contratti": mese e anno della "Data stipula contratto" (18.0), valutata per i contratti stipulati dal 1/01/2015, esclusivamente al primo invio del contratto (ovvero qualora, all'inserimento del record, non sia già presente nell'archivio regionale del Flusso DMRP-Contratti alcun record avente medesima combinazione dei campi Codice Azienda inviante (01.0), Codice struttura contraente (15.0), Identificativo contratto (16.0)). Per quanto concerne i contratti in corso di validità dal 1/01/2015 ancorché stipulati in data precedente, la medesima valutazione di extracompetenza sarà operativa dal 31/12/2015.

Indicativamente, ogni invio può comprendere nuovi dati, correzioni, integrazioni, richieste di annullamento di dati precedentemente inviati.

MONITORAGGIO DEGLI INVII

Il conferimento dei dati relativi ai Consumi e ai Contratti di dispositivi medici integra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento per il S.S.N. a carico dello Stato (adempimenti LEA) [D9, D10, D11].

Rientrano tra i criteri di monitoraggio per la valutazione dell'adempienza regionale:

- trasmissioni dei dati riferite a tutti i mesi del periodo gennaio-dicembre;
- trasmissioni dei dati riferite a tutte le aziende sanitarie della Regione tenute all'invio dei flussi DM;
- puntuale invio dei dati come da calendario regionale [D15];
- coerenza degli importi dei consumi rilevati attraverso il flusso Consumi DM rispetto agli importi della spesa per dispositivi medici rilevati da Modello CE;
- corretta attribuzione dei consumi di dispositivi medici al codice della struttura in cui è avvenuto il consumo.

Ulteriori indicatori di monitoraggio potranno essere eventualmente introdotti in ambito ministeriale o regionale.

ALLEGATI

TRACCIATI RECORD

Premessa

Il flusso informativo regionale per il monitoraggio dei consumi di Dispositivi Medici è costituito dai due tracciati di seguito descritti:

Tracciato “Consumi”: contiene i dati relativi alle distribuzioni interne (o consegne) di dispositivi medici alle Strutture Sanitarie gestite dal SSN;

Tracciato “Contratti”: contiene i dati relativi 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.

I tracciati sono logicamente collegati da chiave univoca per composta da più campi.

Descrizione del tracciato

Le colonne delle tabelle che descrivono le informazioni richieste riportano:

Numero scheda:

il primo gruppo di 2 cifre – seguite da un punto – indica il numero progressivo del campo, da 01 a xx. La prima cifra dopo il punto indica l'esistenza di eventuali "sottocampi" (es: anno e progressivo Scheda Consumi).

Nome campo:

Termine che identifica il campo.

Tipo:

definisce il campo quale *alfanumerico*, *numerico* o *data*.

Lunghezza:

numero dei caratteri del campo.

Note:

riportano una breve osservazione volta a caratterizzare il campo; note esplicative più estese sono contenute nei quadri "descrizione del campo" e "osservazioni e precisazioni" di ogni singola scheda esplicativa.

Obbligatorietà:

specifica per ogni campo se la sua compilazione è:

obbligatoria (OBB): il campo deve essere sempre compilato; il valore corretto è scelto fra i "VALORI AMMESSI" riportati nelle schede, nel quadro "CORRETTEZZA FORMALE";

non obbligatoria (NBB): il campo può non essere sempre compilato; il valore corretto è scelto fra i "VALORI AMMESSI" riportati nelle schede, nel quadro "CORRETTEZZA FORMALE";

non rilevante (NR): il campo non ha rilevanza per una tipologia di tracciato: su di esso non verrà effettuato alcun controllo;

condizionato (CON): il campo deve essere compilato in combinazione con gli altri campi del tracciato.

NSIS:

La colonna indica se il campo è richiesto dal tracciato NSIS (indicato con NS) o se è solo di rilevanza regionale (indicato con RP).

TABELLE DI TRANSCODIFICA

Segue un'illustrazione delle corrispondenze tra codifica adottata in ambito regionale e codifica prevista dalle specifiche ministeriali.

TIPOLOGIA DI CONTRATTO (corrispondenza codifiche regionale e ministeriale)			
CODIFICA REGIONALE		CODIFICA MINISTERIALE	
<i>Codice regionale</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Codice ministeriale</i>	<i>Descrizione</i>
01	acquisto	CA	Contratto di acquisto ¹
02	misto		
06	acquisto a riscatto (esclusa classe CND Z)		
03	leasing	LF	Contratto di leasing finanziario ²
04	noleggjo	CO	Contratto di locazione ³
07	listino/budget	CB	Contratto di acquisto da listino/budget
08	comodato	CC	Contratto di comodato ⁴
09	donazione	CD	Contratto di donazione ⁵
10	service ⁶	CS	Contratto di service ⁷

¹ art. 1470-1547 C.C.

² art. 1523 C.C.

³ artt. 1571-1654/1523 C.C.

⁴ artt. 1803-1812 C.C.

⁵ art. 769 C.C.

⁶ È richiesta la trasmissione dei dati del contratto di service solo nel caso in cui codice di repertorio e prezzo del dispositivo medico siano chiaramente identificabili nel contratto di service stesso. 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.

⁷ artt. 1655-1677 C.C.

FORMA DI NEGOZIAZIONE (corrispondenza codifiche regionale e ministeriale)			
CODIFICA REGIONALE		CODIFICA MINISTERIALE	
<i>Codice regionale</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Codice ministeriale</i>	<i>Descrizione</i>
02	Procedura ristretta	PR	Procedura ristretta ⁸
04	Procedura negoziata senza previa pubblicazione	PS	Procedura negoziata senza previa pubblicazione bando ⁹
05	Procedura negoziata previa pubblicazione	PP	Procedura negoziata previa pubblicazione bando ¹⁰
06	Accordo quadro	PA	Procedura aperta ¹¹
08	Procedura aperta		
09	Cottimo fiduciario (senza affidamenti diretti)	CF	Cottimo fiduciario ¹²
10	Affidamento diretto	AD	Affidamento diretto ¹³
11	Adesione a CONSIP	NC	Non conosciuto
12	Adesione a SCR		
13	Gara sovrazonale		

⁸ art. 55 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

⁹ art. 57 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

¹⁰ art. 56 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

¹¹ art. 55 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

¹² art. 125 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

¹³ art. 125 D.lgs. 163/2006 e s.m.i.

Tracciato “CONSUMI”

Nella trattazione delle schede esplicative, i campi relativi a tale flusso vengono individuati con il codice “CONS”.

Num. scheda	Nome campo	Tipo	Lun	Note	OBB	NSIS
01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante	AN	3	Codice dell'Azienda sanitaria che invia i dati al sistema di monitoraggio regionale e cui afferisce la struttura utilizzatrice.	OBB	NS
02.0	Tipo flusso	AN	2	CO = consumi CT = contratti.	OBB	NS
03.0	Identificativo Scheda consumo	AN	15	Codice identificativo univoco della Scheda Consumo.	NBB	RP
04.0	Tipo movimento	AN	1	Valori ammessi: I=inserimento, C=cancellazione, S=sostituzione.	OBB	NS
	Dati sulla struttura utilizzatrice					
05.0	Codice Struttura utilizzatrice	AN	8	Codice HSP11bis, STS11, RIA11 o FLS11 identificativo della Struttura utilizzatrice.	OBB	NS
06.0	Centro di costo	AN	10	Codice Centro di Costo interno alla Struttura utilizzatrice.	OBB	RP
07.0	Tipo destinazione utilizzo	AN	1	Macrotipologia di destinazione dei dispositivi utilizzati (interna o assistiti presi in carico).	OBB	NS
08.0	Destinazione utilizzo	AN	1	Destinazione di utilizzo dei dispositivi utilizzati.	OBB	NS
09.0	Periodo di riferimento					
09.1	Anno consegna	N	4	Anno di distribuzione interna del Dispositivo Medico.	OBB	NS
09.2	Mese consegna	N	2	Mese di distribuzione interna del Dispositivo Medico.	OBB	NS
	Dati sul Dispositivo Medico					
10.0	Tipo dispositivo	AN	1	Tipologia di Dispositivo Medico (di classe o assemblato).	OBB	NS
11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico	AN	13	Identificativo di iscrizione del dispositivo in Banca dati/Repertorio (BD/RDM).	OBB	NS
12.0	Costo d'acquisto	N	14	Costo complessivo sostenuto per l'acquisto delle quantità indicate, comprensivo di IVA.	OBB	NS
13.0	Quantità distribuita	N	15	Numero di unità di ciascun dispositivo medico consegnate alla struttura, al netto dei resi (quantità di singole unità distribuite).	OBB	NS

La **chiave univoca di identificazione del record** è costituita dai campi:

– Codice Azienda Sanitaria inviante (01.0);

- Codice Struttura utilizzatrice (05.0);
- Centro di costo (06.0);
- Tipo destinazione utilizzo (07.0);
- Destinazione utilizzo (08.0);
- Anno consegna (09.1);
- Mese consegna (09.2);
- Tipo dispositivo (10.0);
- Codice identificativo Dispositivo Medico (11.0).

Tracciato “CONTRATTI”

Nella trattazione delle schede esplicative, i campi relativi a tale tracciato vengono individuati con il codice “CONT”.

Num. scheda	Nome campo	Tipo	Lun	Note	OBB	NSIS
01.0	Codice Azienda inviante	AN	3	Codice dell'Azienda sanitaria che invia i dati al sistema di monitoraggio regionale e cui afferisce la struttura contraente.	OBB	NS
02.0	Tipo flusso	AN	2	CO = Consumi; CT = Contratti.	OBB	RP
14.0	Identificativo Scheda Contratto	AN	15	Codice identificativo univoco della Scheda relativa ai dati del contratto.	NBB	RP
04.0	Tipo movimento	AN	1	Valori ammessi: I=inserimento, C=cancellazione, S=sostituzione.	OBB	NS
Dati sulla Struttura contraente						
15.0	Codice Struttura contraente	AN	6	Codice HSP11 / FLS11 identificativo della Struttura contraente.	OBB	NS
Dati sul Contratto						
32.0	Codice CIG	AN	10	Codice identificativo di gara adottato per identificare una gara d'appalto e i relativi pagamenti.	CON	NS
16.0	Identificativo contratto	AN	40	Codice identificativo del contratto di acquisizione dei dispositivi medici, univoco nell'ambito dell'Azienda sanitaria contraente.	OBB	NS
17.0	Tipologia di contratto	AN	2	Identifica la tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice civile e Codice degli appalti).	NBB	NS
18.0	Data stipula contratto	D	8	Data di stipula del contratto.	OBB	NS
19.0	Durata del contratto	N	3	Durata del contratto (in mesi).	OBB	NS
20.0	Forma di negoziazione	AN	2	Forma di negoziazione del contratto di approvvigionamento.	NBB	NS
21.0	Ambito valenza contratto	AN	1	Ambito di valenza del contratto.	NBB	NS
Sezione ripetibile (campi 10.0, 11.0, 22.0, 23.0, 24.0, 25.0, 26.0, 27.0, 28.0, 29.0, 30.0, 31.0, 33.0, 34.0)¹⁴						
Dati sul Dispositivo Medico						
10.0	Tipo dispositivo	AN	1	Tipologia di Dispositivo Medico (di classe o assemblato).	OBB	NS
11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico	AN	13	Identificativo di iscrizione del dispositivo in Banca dati/Repertorio	OBB	NS

¹⁴ I dispositivi acquistati col medesimo contratto (identificato attraverso i campi 01.0, 15.0, 16.0) devono essere abbinati a esso nel medesimo file XML di invio, ripetendo per ognuno di essi i TAG corrispondenti ai campi inclusi in tale sezione, secondo le regole della relativa grammatica XSD.

Num. scheda	Nome campo	Tipo	Lun	Note	OBB	NSIS
				(BD/RDM).		
33.0	Progressivo di riga	N	5	Progressivo per l'imputazione di dati diversi a parità di numero di repertorio.	OBB	NS
22.0	Pezzi per confezione	N	11	Numero di unità presenti nella confezione minima di vendita.	NBB	NS
36.0	Codice univoco regionale	AN	12	Identificativo regionale di registrazione del dispositivo in ARPA	NBB	RP
37.0	Codice prodotto fabbricante	AN	50	Identificativo del dispositivo assegnato dal fabbricante	NBB	RP
23.0	Denominazione Fornitore	AN	100	Ragione sociale del Fornitore.	NBB	NS
24.0	Partita IVA Fornitore	AN	15	Partita IVA Fornitore italiano o <i>VAT number</i> del fornitore estero.	NBB	NS
25.0	Fabbricante	AN	1	Indica se il fornitore è anche il fabbricante.	CON	RP
26.0	Quantità aggiudicata	N	15	Quantità indicata nel bando di gara o comunicata ai fornitori per la formulazione dell'offerta.	OBB	NS
34.0	Quantità contrattualizzata	N	15	Quantitativo di adesione della singola Azienda Sanitaria.	OBB	NS
27.0	Prezzo unitario aggiudicato	N	14	Prezzo unitario contrattualizzato (IVA esclusa).	OBB	NS
28.0	Tipologia Aliquota IVA	AN	1	Tipologia di aliquota IVA prevista nel contratto (standard, agevolata, mista).	OBB	NS
35.0	Servizi accessori ¹⁵	AN	1	Indica la presenza di servizi accessori che possono influire sul prezzo di acquisto del dispositivo medico.	NBB	NS
30.0	Conto deposito	AN	1	Indica se il conto deposito è compreso nel prezzo di fornitura del Dispositivo Medico.	OBB	NS
31.0	Voce di imputazione nel modello C.E.	AN	6	Codice voce del Conto Economico in cui è imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto.	NBB	NS

N.B. Tutte le informazioni sui dispositivi medici acquistati col medesimo contratto devono essere incluse nella stessa sezione ripetibile allegata ai dati di tale contratto, aggiungendo tante righe quanti fossero i Dispositivi Medici distinti con esso acquistati.

La **chiave univoca di identificazione** del record è costituita dai campi:

- Codice Azienda inviante (01.0);
- Tipo dispositivo (10.0);
- Codice identificativo Dispositivo Medico (11.0);
- Codice struttura contraente (15.0);
- Identificativo contratto (16.0);
- Progressivo di riga (33.0).

¹⁵ sostituisce il campo "Assistenza specialistica al personale"

SCHEDE ANALITICHE

Premessa

A ogni campo corrisponde una scheda descrittiva articolata nei seguenti quadri:

Tracciato	Riporta il codice del tracciato a cui la scheda si riferisce
Nome del campo	Corrisponde al nome del campo, così come definito nella seconda colonna della tabella tracciato record.
Obbligatorietà	Può essere: SÌ , o NO , o CONDIZIONATO , come riportato nel tracciato record.
Campo Num.	Riporta il numero del campo della prima colonna del tracciato record.
Descrizione del campo	Attribuisce un significato univoco al nome del campo.
Correttezza formale	Contiene quattro righe così articolate: LUNGHEZZA: numero dei caratteri del campo. Corrisponde alla quarta colonna del tracciato record. FORMATO: definisce il campo quale <i>alfabetico</i> , od <i>alfanumerico</i> , o <i>numerico</i> . Corrisponde alla terza colonna del tracciato record. VALORI AMMESSI: espone i sol i valori fra cui scegliere l'informazione corretta. TABELLE DI RIFERIMENTO: quando il "valore ammesso" sia riportato in una specifica tabella, questa viene indicata in questa riga. Tutte le tabelle, cui si fa riferimento, vengono allegate al documento, su supporto elettronico.
Controlli applicati:	Nel quadro "controlli applicati" sono riportati i codici e la descrizione sintetica degli eventuali controlli logici in cui è coinvolto il campo specifico.
Osservazioni e precisazioni	Riporta informazioni di vario genere, volte a migliorare la comprensione e agevolare la compilazione del campo specifico del tracciato.

Schede

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Codice Azienda Sanitaria inviante	01.0
CONT	OBB		

DESCRIZIONE CAMPO

Codice della Azienda Sanitaria che invia i dati al sistema di monitoraggio regionale e cui afferisce la struttura utilizzatrice o contraente.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 3

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 901¹⁶, 902¹⁷, 903¹⁸, 904, 905, 906, 907, 908, 909¹⁹.

TABELLE DI RIFERIMENTO: ASL, AO e AOU della Regione Piemonte.

CONTROLLI APPLICATI

L04 – Congruenza fra Codice Azienda inviante e Codice struttura utilizzatrice.

L14 – Congruenza tra Codice Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

N08 – Non elaborabile: dati contratto già inseriti da altra Azienda.

N09 – Non elaborabile: dati gara già inseriti da altra Azienda.

S01 – Invio in extracompetenza.

S11 – Incongruenza fra Codice Azienda inviante e Codice Struttura contraente.

¹⁶ Codice valido fino al 30 giugno 2012.

¹⁷ Codice valido fino al 30 giugno 2012.

¹⁸ Codice valido fino al 30 giugno 2012.

¹⁹ Codice valido dal primo luglio 2012.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Per il tracciato “CONS” è il codice dell'Azienda Sanitaria cui afferisce la Struttura utilizzatrice del Dispositivo Medico indicata nel campo “Codice struttura utilizzatrice” (05.0).

Il codice inserito deve essere valido al mese di consegna del dispositivo medico (09.1 + 09.2) ed entro la data di invio al Sistema di Monitoraggio regionale.

Nel caso in cui l'acquisto di dispositivi medici sia destinato a strutture private, è necessario valorizzare il campo “Codice Struttura utilizzatrice” (05.0) con il codice identificativo della struttura privata utilizzatrice e inserire nel campo “Codice Azienda Sanitaria inviante” il codice dell'Azienda sanitaria che ha provveduto all'acquisto o che riporterà la spesa nel proprio modello di Conto Economico o Stato Patrimoniale.

Per il tracciato “CONT” è il codice dell'Azienda Sanitaria cui afferisce la Struttura contraente nel contratto di acquisto del Dispositivo Medico indicata nel campo “Codice struttura contraente” (15.0).

Il codice inserito deve essere valido alla data di stipula del contratto (18.0).

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Tipo flusso	02.0
CONT	OBB		

DESCRIZIONE CAMPO

Indica il tipo flusso di monitoraggio regionale.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 2

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: CO, CT

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi legenda codici nel quadro osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI:

Tipo flusso:

CO = flusso dei consumi;

CT = flusso contratti.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	NBB	Identificativo Scheda Consumo	03.0

DESCRIZIONE CAMPO

È il codice identificativo univoco della scheda consumo.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI:

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

N05 – Scheda non elaborata: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Identificativo Scheda consumo

Le schede consumo possono essere identificate da un codice (alfanumerico di 15 caratteri) univoco per Azienda inviante formato da:

- primi 3 caratteri: Codice ASR inviante (01.0)
- successivi 2 caratteri: identificativo flusso (CO)
- successivi 10 caratteri: una combinazione di cifre numeriche e lettere dell'alfabeto (maiuscole).

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Tipo movimento	04.0
CONT	OBB		

DESCRIZIONE CAMPO

Indica se l'invio riguarda una nuova Scheda Consumo o una nuova Scheda Acquisto/Contratto di Dispositivo Medico e o la richiesta di sostituzione o cancellazione di una Scheda precedentemente inviata e regolarmente accettata.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: I, S, C

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO TECNICO

LEGENDA CODICI:

I = primo invio;

S = sostituzione;

C = cancellazione.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Codice Struttura utilizzatrice	05.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice struttura di ricovero, farmacia, istituto o centro di riabilitazione, istituto penitenziario o altra struttura sanitaria utilizzatrice.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 8

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: v. osservazioni e precisazioni.

TABELLE DI RIFERIMENTO:

- Codici HSP11bis (v. Osservazioni e Precisazioni), STS11, RIA11, FLS11;
- Codici ministeriali delle Farmacie e degli Istituti penitenziari.

CONTROLLI APPLICATI

L04 – Congruenza fra Codice Azienda inviante e Codice Struttura utilizzatrice.

L05²⁰ – Congruenza fra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale.

L16 – Congruenza tra Codice Struttura utilizzatrice e Tipo destinazione utilizzo.

L17 – Congruenza fra Codice Struttura utilizzatrice e Centro di Costo.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

S02 – Incongruenza tra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale.

S04 – Codice Struttura utilizzatrice non presente in anagrafe ministeriale.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Il codice inserito deve essere valido al mese di consegna del dispositivo medico (09.1 + 09.2) ed entro la data di invio al Sistema di Monitoraggio regionale.

²⁰ L'applicazione del controllo L05 è transitoriamente sospesa; in previsione della sua futura applicazione è attiva la segnalazione S02, al fine di evidenziare la mancata corrispondenza tra un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso dal Ministero della Salute e il codice di Centro di costo inserito. La mancata estrazione di un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso è oggetto di monitoraggio ministeriale.

Deve essere indicato il Codice della Struttura utilizzatrice del Dispositivo Medico (**non** di quella titolare dell'acquisto):

- Struttura di ricovero: codice HSP11bis di otto cifre* ;
- Altra struttura sanitaria (ambulatorio, laboratorio, SERT/SERD, RSA, CSM, Struttura residenziale o semiresidenziale o altro tipo di struttura): STS11;
- Farmacie territoriali convenzionate: codice assegnato dal Ministero;
- Istituto o centro di riabilitazione: RIA11 (ex DM 5 dicembre 2006) [D12];
- Istituto penitenziario: codice assegnato dal Ministero;
- ASL o struttura equiparata: FLS11.

* Al fine di semplificare la rilevazione degli istituti non organizzati in molteplici strutture, la compilazione del campo è effettuata aggiungendo il suffisso "00" al codice HSP11 di sei cifre, qualora trattasi effettivamente di istituti di ricovero privi di substrutture organizzative).

In caso di acquisti centralizzati a livello regionale (per es., la Regione, un'ASL o una struttura equiparata acquista per conto di 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.

Qualora si tratti di struttura di ricovero (identificata da un codice HSP11 alias HSP11bis), deve essere altresì compilato il campo Centro di Costo con un codice centro di costo corrispondente alla struttura indicata.

Strutture quali ambulatori, laboratori e altre unità operative che erogano attività sanitaria – a esclusione delle attività di ricovero – seppur interne a strutture di ricovero devono essere identificate tramite codice STS11.

Nel caso in cui l'acquisto di dispositivi medici sia destinato a strutture private, è necessario inserire il codice identificativo della struttura privata utilizzatrice e valorizzare il campo "Codice Azienda Sanitaria inviante" (01.0) con il codice dell'Azienda sanitaria che ha provveduto all'acquisto o che riporterà la spesa nel proprio modello di CE o SP.

Nel caso in cui la struttura utilizzatrice sia una farmacia distrettuale per la quale non è prevista una codifica nell'ambito del modello STS11, dev'essere indicato il codice della ASL come da modello FLS11.

La lista dei codici identificativi delle Farmacie territoriali convenzionate e degli Istituti penitenziari validati dal Sistema di Monitoraggio regionale è pubblicata sul portale Sistema Piemonte (<http://www.sistemapiemonte.it>): servizio "Flussi informativi regionali" dell'area "Sanità" => pagina "Nuovi flussi". Si assume che le farmacie ospedaliere, le farmacie distrettuali e gli economati – non codificati in modo omogeneo a livello nazionale – siano identificati indirettamente mediante il codice identificativo dell'Azienda Sanitaria di riferimento.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Centro di Costo	06.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice Centro di Costo associato al Flusso DMRP nell'Archivio Regionale dei Punti di Erogazione.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 10

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: Codice Centro di Costo oppure 0000000000
(v. Osservazioni e Precisazioni).

TABELLE DI RIFERIMENTO:

- Centri di Costo associati al Flusso DMRP nell'Archivio Regionale dei Punti di Erogazione (ARPE);
- Codici UOF (disciplina + progressivo divisione) da modello HSP12 [D12] relativo alle rilevazioni FIM.

CONTROLLI APPLICATI

L05²¹ – Congruenza fra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale.

L17 – Congruenza fra Codice Struttura utilizzatrice e Centro di Costo.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

S02 – Incongruenza tra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

²¹ L'applicazione del controllo L05 è transitoriamente sospesa; in previsione della sua futura applicazione è attiva la segnalazione S02, al fine di evidenziare la mancata corrispondenza tra un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso dal Ministero della Salute e il codice di Centro di costo inserito. La mancata estrazione di un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso è oggetto di monitoraggio ministeriale.

Il codice Centro di costo inserito deve corrispondere a un codice associato al Flusso DMRP nell'Archivio Regionale dei Punti di Erogazione (ARPE) (associazione alle Unità Produttive di effettivo consumo dei Dispositivi Medici [D18]).

In caso di struttura utilizzatrice di ricovero – identificata con Codice Struttura utilizzatrice (05.0) HSP11 alias HSP11bis – il campo dev'essere valorizzato con un codice di centro di costo relativo a tale struttura. L'associazione avviene attraverso l'individuazione del codice della struttura utilizzatrice di appartenenza (HSP11 alias HSP11bis) e del codice del reparto/unità operativa (codice Unità Operativa Funzionale composto da Codice disciplina e relativo progressivo divisione).

Per strutture diverse da quelle di ricovero, il campo può essere valorizzato con 0000000000.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Tipo destinazione utilizzo	07.0

DESCRIZIONE CAMPO

Macrotipologia di destinazione dei Dispositivi Medici utilizzati.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: I, D, P

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L16 – Congruenza tra Codice Struttura utilizzatrice e Tipo destinazione utilizzo.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

LEGENDA DEI CODICI:

Tipologia destinazione di utilizzo :

I = consumo interno;

D = distribuzione diretta;

P = distribuzione per conto.

Si assume che le consegne di dispositivi medici nell'ambito di RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT/SERD, istituti penitenziari e CSM siano sempre classificate con Tipo destinazione utilizzo "D" (distribuzione diretta).

Analogamente, se la struttura utilizzatrice è una farmacia, il tipo destinazione di utilizzo deve essere posto pari a "P" (distribuzione per conto).

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Destinazione di utilizzo	08.0

DESCRIZIONE CAMPO

Destinazione di utilizzo dei Dispositivi Medici utilizzati.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 0, 1, 2, 3, 4, 5

TABELLE DI RIFERIMENTO: Vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

LEGENDA DEI CODICI:

Destinazione di utilizzo, per Tipo destinazione di utilizzo = I (consumo interno):

0 = non disponibile

1 = ricovero ordinario

2 = day hospital

3 = misto

4 = specialistica ambulatoriale

5 = altro

Destinazione di utilizzo, per Tipo destinazione di utilizzo = D (distribuzione diretta) o P (distribuzione per conto):

0 = non disponibile

1 = alla dimissione da ricovero

2 = a seguito di visita specialistica

3 = diretta a cronici

4 = in assistenza domiciliare

5 = in assistenza residenziale o semiresidenziale.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Periodo di riferimento: Anno consegna	09.1

DESCRIZIONE CAMPO

Anno in cui è avvenuta la distribuzione interna del Dispositivo Medico

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 4

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: AAAA

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L06 – Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data di avvio del flusso.

L07 – Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data corrente.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N07 - Scheda non elaborata per cessata, sospesa o non ancora avviata acquisizione dei dati relativi al periodo di competenza del record.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Periodo di riferimento: Mese consegna	09.2

DESCRIZIONE CAMPO

Mese in cui è avvenuta la distribuzione interna del Dispositivo Medico.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 2

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 1 - 12

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L06 – Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data di avvio del flusso.

L07 – Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data corrente.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N07 - Scheda non elaborata per cessata, sospesa o non ancora avviata acquisizione dei dati relativi al periodo di competenza del record.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Tipo dispositivo	10.0
CONT	OBB		

DESCRIZIONE CAMPO

Tipologia di Dispositivo Medico (di classe o assemblato).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 1, 2

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi Osservazioni e Precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L14 – Congruenza tra Codice Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

L19 – Congruenza tra CND Dispositivo medico e Codice CIG.

L20 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L21 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

S10 – Incongruenza tra CND Dispositivo medico e Tipologia di contratto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

LEGENDA CODICI:

1 = Dispositivo Medico di classe

2 = Dispositivo Medico Assemblato.

Per la rilevazione degli IVD (Dispositivi medico-diagnostici in vitro), è necessario valorizzare il campo con “1” (Dispositivo Medico di classe).

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Codice identificativo Dispositivo Medico	11.0
CONT	OBB		

DESCRIZIONE CAMPO

Identificativo di iscrizione del dispositivo in Banca dati/Repertorio (BD/RDM).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 13

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: v. osservazioni e precisazioni.

TABELLE DI RIFERIMENTO: Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

CONTROLLI APPLICATI

L14 – Congruenza tra Codice Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

L19 – Congruenza tra CND Dispositivo medico e Codice CIG.

L20 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L21 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N05 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

S10 – Incongruenza tra CND Dispositivo medico e Tipologia di contratto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Tracciato “CONS”: il codice inserito deve essere valido al mese di consegna del dispositivo medico (09.1 + 09.2) ed entro la data di invio al Sistema di Monitoraggio regionale.

Tracciato “CONT”: il codice inserito deve essere valido alla data di notifica del caricamento del file XML nel sistema regionale di acquisizione dati.

La lista dei codici validati dal Sistema di Monitoraggio regionale è pubblicata sul portale Sistema Piemonte (<http://www.sistemapiemonte.it>): servizio “Flussi informativi regionali” dell’area “Sanità” => pagina “Nuovi flussi”.

Dal 13 dicembre 2010, il Sistema RDM include dispositivi iscritti in Repertorio (il cui codice presenta il suffisso “/R”) e dispositivi non iscritti (privi del suffisso “/R”): **il valore da riportare nel campo è il solo codice numerico** (per es., se l’Identificativo di iscrizione al Repertorio risulta “123456/R”, il campo dovrà essere valorizzato con “123456”).

Non sono oggetto di rilevazione eventuali dispositivi non censiti in Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi medici.

Uno stesso contratto può prevedere l’acquisto di più dispositivi medici, ciascuno dei quali dotato di un proprio codice identificativo di iscrizione al Repertorio.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Costo d'acquisto	12.0

DESCRIZIONE CAMPO

Costo complessivo sostenuto per l'acquisto delle quantità indicate.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 14

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: -99999999.99999 – 99999999.99999

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Per costo di acquisto si intende il **costo complessivo sostenuto per l'acquisto delle quantità indicate nel campo "Quantità distribuita" (13.0)**, in euro con cinque cifre decimali, considerando il **costo medio ponderato mensile**, comprensivo di IVA, al netto dei resi.

Sono ammessi valori negativi, utilizzando il segno meno "-" prima del valore, nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne. Può verificarsi il caso in cui, in un dato mese di riferimento, "Quantità distribuita" (13.0) e "Costo d'acquisto" assumano segno diverso, qualora, nel corso del mese, il prezzo di un dispositivo subisca variazioni: in tal caso, il costo del reso potrebbe risultare maggiore del costo della fornitura a fronte di quantità consegnate superiori a quelle rese.

Il costo sostenuto per l'acquisto di Dispositivi Medici in conto deposito dev'essere oggetto di rilevazione nel flusso solo al momento dell'effettivo consumo.

In caso di assenza di costo di acquisto, il campo dev'essere valorizzato con "0.00000".

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONS	OBB	Quantità distribuita	13.0

DESCRIZIONE CAMPO

Numero di unità di ciascun dispositivo medico consegnate alla struttura, al netto dei resi (quantità di singole unità distribuite).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: - 999999999999.99 – 999999999999.99

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Il flusso mira a rilevare le informazioni relative alla quantità di singole unità distribuite (per es., numero di siringhe nel caso di scatole di siringhe, numero di chili per materiale acquistato a peso, ecc.).

Sono ammessi valori negativi, utilizzando il segno meno “-” prima del valore, nel caso in cui, nel periodo di riferimento, i resi siano superiori alle consegne. Può verificarsi il caso in cui, in un dato mese di riferimento, “Quantità distribuita” e “Costo d’acquisto” (12.0) assumano segno diverso, qualora, nel corso del mese, il prezzo di un dispositivo subisca variazioni: in tal caso, il costo del reso potrebbe risultare maggiore del costo della fornitura a fronte di quantità consegnate superiori a quelle rese.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Identificativo Scheda Contratto	14.0

DESCRIZIONE CAMPO

È il codice identificativo univoco della scheda relativa ai dati del contratto.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI:

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Identificativo Scheda

Rappresenta un codice alfanumerico univoco di 15 caratteri, che identifica l'insieme delle informazioni relative al contratto oggetto di rilevazione. Ha struttura predeterminata:

- primi 3 caratteri: Codice ASR inviante (01.0);
- successivi 2 caratteri: identificativo flusso (CT);
- successivi 10 caratteri: una combinazione di cifre numeriche e lettere dell'alfabeto maiuscole (può risultare conveniente adottare un numero progressivo per la composizione di tale ultimo segmento).

Per es.: 208CT0987654321

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Codice Struttura contraente	15.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice HSP11 / FLS11 della Struttura contraente.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 6

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: v. Osservazioni e Precisazioni

TABELLE DI RIFERIMENTO: Tabella dei codici HSP11 e FLS11.

CONTROLLI APPLICATI

L14 – Congruenza tra Codice Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

N08 – Non elaborabile: dati contratto già inseriti da altra Azienda.

N09 – Non elaborabile: dati gara già inseriti da altra Azienda.

S01 – Invio in extracompetenza.

S05 – Codice Struttura contraente non presente in anagrafe ministeriale.

S11 – Incongruenza fra Codice Azienda inviante e Codice Struttura contraente.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Il codice inserito deve essere valido alla data di stipula del contratto (18.0).

Per AO, IRCCS e AOU indicare il codice del modello HSP11, per le altre indicare il codice del modello FLS11 (ASL, ESTAV).

Nel caso in cui l'acquisto di dispositivi medici da parte del SSR sia destinato a strutture private, il campo dev'essere valorizzato con il codice dell'Azienda Sanitaria che ha provveduto all'acquisto o che riporterà la spesa nel proprio modello di Conto Economico o Stato Patrimoniale.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Identificativo contratto	16.0

DESCRIZIONE CAMPO

Identifica in modo univoco il contratto di acquisto dei dispositivi medici, univoco nell'ambito dell'Azienda sanitaria contraente: **coincide con il CIG (Codice Identificativo Gara) per lotto.**

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 40

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: CIG (Codice Identificativo Gara) per lotto: caratteri alfanumerici, tranne "@".

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L08 – Congruenza tra Identificativo contratto e Codice CIG.

L14 – Congruenza tra Codice Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

N08 – Non elaborabile: dati contratto già inseriti da altra Azienda.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Il codice da utilizzare per identificare il contratto oggetto di rilevazione è il CIG **per lotto**, assegnato in ambito SIMOG (Sistema Informativo di Monitoraggio delle Gare).

Qualora una gara comprenda una molteplicità di lotti, la stazione appaltante avrà richiesto un CIG per ciascun lotto. Tuttavia, nel caso dell'**aggiudicazione di diversi lotti a un medesimo operatore economico**, con il quale la stazione appaltante avrà stipulato un **contratto unico**, il SIMOG consente di **eleggere a “CIG master” uno dei CIG relativi ai singoli lotti**, che può essere **utilizzato per la tracciabilità finanziaria di tutti i lotti**²² [D17] e, relativamente al flusso contratti regionale, quale unico identificativo contratto.

Il codice CIG potrà consentire l'integrazione del flusso Consumi con i dati rilevati dall'Autorità Nazionale AntiCorruzione (ANAC) – subentrata all'AVCP – attraverso la Banca dati dei contratti pubblici. L'obbligo di utilizzo del codice CIG è stato istituito per tutti i contratti stipulati dall'entrata in vigore della legge 136/2010 [D13].

²² [D17] par. 6.5

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Tipologia di contratto	17.0

DESCRIZIONE CAMPO

Identifica la tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice civile e Codice degli appalti).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 2

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 01, 02, 03, 04, 06, 07, 08, 09, 10

TABELLE DI RIFERIMENTO: Vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L20 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L21 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

S10 – Incongruenza tra CND Dispositivo medico e Tipologia di Contratto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI²³:

01 = acquisto

02 = misto

03 = leasing

04 = noleggio

06 = acquisto a riscatto (con esclusione della classe CND Z)

07 = listino/budget

08 = comodato

²³ Eliminata voce 05.

09 = donazione 10 = service			
TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Data stipula contratto	18.0

DESCRIZIONE CAMPO
Data di stipula del contratto.

CORRETTEZZA FORMALE
LUNGHEZZA: 8
FORMATO: D
VALORI AMMESSI: GMMMAAAA
TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI
L09 – Congruenza tra Data stipula contratto e data di avvio del flusso.
L10 – Congruenza tra Data stipula contratto e data corrente.
N07 – Scheda non elaborata per cessata, sospesa o non ancora avviata acquisizione dei dati relativi al periodo di competenza del record.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Durata del contratto	19.0

DESCRIZIONE CAMPO

Indica la durata del Contratto espressa in **mesi**.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 3

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0 – 120

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Qualora il contratto di acquisizione preveda la consegna dei beni a fronte di un unico ordine (es. acquisto attrezzatura), si indicherà il valore "0"; negli altri casi (es. noleggio di attrezzatura, contratto di somministrazione) la durata sarà quella prevista dal contratto espressa in mesi.

Per quanto concerne i dispositivi medici di una categoria CND inclusa nella tabella A, il campo dev'essere compilato facendo riferimento alla **scadenza effettiva del contratto includendo l'eventuale periodo di proroga** [D22].

Il **rinnovo contrattuale** è da considerare **nuovo contratto**.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Forma di negoziazione	20.0

DESCRIZIONE CAMPO

Forma di negoziazione dell'approvvigionamento.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 2

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 02, 04, 05, 06, 08, 09, 10, 11, 12, 13

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L18 – Congruenza fra Forma di negoziazione e Ambito di valenza.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI²⁴:

Forma di negoziazione dell'approvvigionamento:

02 = Procedura ristretta

04 = Procedura negoziata senza previa pubblicazione

05 = Procedura negoziata previa pubblicazione

06 = Accordo quadro

08 = Procedura aperta

09 = Cottimo fiduciario (senza affidamenti diretti)

10 = Affidamento diretto²⁵

²⁴ Eliminate le voci 01, 03, 07.

²⁵ In seguito all'introduzione del monitoraggio ministeriale dell'importo complessivo dei contratti [D22], il necessario respingimento di righe di contratto o di interi contratti, causato dal superamento della soglia indicata per i contratti la cui forma di negoziazione sia l'affidamento diretto, può comportare il disallineamento tra i dati di contratto nella disponibilità di Azienda, Regione e/o Ministero. È onere dell'Azienda Sanitaria inviante garantire l'aggiornamento dei dati di contratto provvedendo alla cancellazione dell'intero relativo contratto precedentemente

11 = Adesione a CONSIP

12 = Adesione a SCR

13 = Gara sovrazonale

inviato al flusso e successivamente inviando ex novo tutte le effettive righe dello stesso, previa valorizzazione corretta dei campi quantità aggiudicata, prezzo unitario e forma di negoziazione.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Ambito di valenza contratto	21.0

DESCRIZIONE CAMPO

Indica l'ambito di valenza del contratto.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 1 - 4

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L18 - Congruenza fra Forma di negoziazione e Ambito di valenza.

L20 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L21 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI:

Ambito di valenza del contratto:

1 = Nazionale

2 = Regionale

3 = Sovraziendale o Consortile

4 = Aziendale.

Forma di negoziazione (20.0) e ambito di valenza [D7]:

- in caso di adesione a convenzioni CONSIP, la valenza sarà “Nazionale”;
- per le adesioni a SCR, è necessario indicare l’ambito di valenza “Regionale”;
- per le gare sovrazionali, indicare “Sovraziendale”.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Pezzi per confezione	22.0

DESCRIZIONE CAMPO

Numero di unità presenti nella confezione minima indivisibile prevista dal contratto.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 11

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0.0000 - 999999.9999

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Per i soli dispositivi classificati come “sfusi”, il campo deve contenere la quantità di dispositivo contenuta nella confezione minima, espressa nell’unità di misura chimico-fisica indicata per quel tipo di dispositivo nel documento apposito.

Per i dispositivi non classificati come “sfusi” dovrà essere indicato il valore zero.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Denominazione Fornitore	23.0

DESCRIZIONE CAMPO
Denominazione del fornitore.

CORRETTEZZA FORMALE
<p>LUNGHEZZA: 100</p> <p>FORMATO: AN</p> <p>VALORI AMMESSI: caratteri alfanumerici, tranne “@”.</p> <p>TABELLE DI RIFERIMENTO:</p>

CONTROLLI APPLICATI
L11 – Congruenza tra Fabbricante e Denominazione Fornitore.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI
Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Partita IVA Fornitore	24.0

DESCRIZIONE CAMPO

Partita IVA del fornitore italiano (o *VAT number* se fornitore estero).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: caratteri alfanumerici, tranne “@”.

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L12 – Congruenza tra Fabbricante e Partita IVA Fornitore.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.

I codici di partita IVA italiani sono costituiti da 11 cifre, la prima delle quali è eventualmente uno zero, che è necessaria parte integrante del codice stesso.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Fabbricante	25.0

DESCRIZIONE CAMPO

Indica se il fornitore è anche il fabbricante.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 1, 2

TABELLE DI RIFERIMENTO: Vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

L11 – Congruenza tra Fabbricante e Denominazione Fornitore.

L12 – Congruenza tra Fabbricante e Partita IVA Fornitore.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI:

1 = sì

2 = no.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Quantità aggiudicata	26.0

DESCRIZIONE CAMPO

Quantità indicata nel bando di gara o comunicata ai fornitori per la formulazione dell'offerta.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0.00 – 999999999999.99

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L13 – Congruenza tra Quantità aggiudicata e Quantità contrattualizzata.

L20 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Indica il numero di unità di dispositivi previsto dal contratto, indipendentemente dalle unità presenti in una confezione di vendita. Dev'essere indicato il totale delle unità aggiudicate con un dato contratto.

Esempio:

Nel caso di siringhe, il numero di unità corrisponderà al numero di siringhe, indipendentemente dalla confezione di vendita prevista, nel caso di materiale acquistato a peso, il numero di chili, ecc.

È consentito inserire il valore "0" [D7]:

- per adesioni a convenzioni CONSIP o SCR, solo qualora la quantità negoziata non sia nota;
- nel caso di contratti di listino/budget con invio dei dati alla stipula del contratto.

Tuttavia, per quanto concerne i dispositivi medici di una categoria CND presente nella tabella A inclusi in un contratto stipulato dal 2016, **non è ammesso il valore “0”** nel caso in cui l'Ambito di valenza (campo 21.0) sia “Aziendale” e la Tipologia di contratto (17.0) sia diversa da “Listino/budget” [D22].

Inoltre, per quanto concerne i contratti che includano **almeno un dispositivo medico** di una categoria CND elencata nella tabella A [D22]:

- non è ammesso un importo complessivo del contratto (sommatoria di quantità aggiudicata × prezzo unitario aggiudicato) superiore a €40.000, nel caso in cui la Forma di negoziazione sia “Affidamento diretto”.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Prezzo unitario aggiudicato	27.0

DESCRIZIONE CAMPO

Prezzo contrattualizzato del singolo pezzo (**IVA esclusa**).

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 14

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0.00000 - 99999999.99999

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L22 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

L23 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Dev'essere indicato il Prezzo (IVA esclusa) sostenuto per l'acquisto della singola unità, comprensivo di eventuali servizi aggiuntivi.

Il prezzo dev'essere fornito al netto di eventuali sconti.

- Per i contratti di **acquisto, acquisto a riscatto o misto**, il prezzo unitario corrisponde al **costo di acquisto di un pezzo** (solo nel caso di "sfusi", corrisponde al **costo di una confezione di quantitativo pari a quanto indicato nel campo "Pezzi per confezione"** (22.0));
- per i contratti di **leasing**, il prezzo unitario corrisponde al **valore della rata mensile per un singolo dispositivo aumentata del valore di riscatto ripartito equamente sul numero totale di rate previste dal contratto**;
- per i contratti di **noleggio**, il prezzo unitario corrisponde al **costo di acquisizione del dispositivo per un singolo mese**;
- per i contratti di **comodato o donazione**, valorizzare con **zero**;

- per i contratti di **service**, il prezzo unitario deve corrispondere al **prezzo del dispositivo medico qualora lo stesso sia chiaramente distinguibile nel contratto di service**.

Gli acquisti finanziati non hanno alcun legame giuridico con i contratti di leasing, di locazione e simili, pertanto andranno trattati al pari di qualunque acquisto.

Nel caso di noleggio, il prezzo unitario di aggiudicazione dovrà essere correlato all'unità di misura temporale minima (mese).

Esempio:

Noleggio attrezzatura con canone giornaliero: il campo dovrà esser valorizzato con il valore giornaliero moltiplicato per 30.

Per quanto concerne i contratti stipulati dal 2016 che includano **almeno un dispositivo medico** di una categoria CND elencata nella tabella A [D22]:

- **non è ammesso il valore "0"** per tutti i dispositivi medici dello stesso contratto, nel caso in cui l'Ambito di valenza (21.0) sia "Aziendale" e la Tipologia di contratto (17.0) sia "Contratto di acquisto", "Contratto misto" o "Acquisto a riscatto".
- non è ammesso un importo complessivo del contratto (sommatoria di quantità aggiudicata × prezzo unitario aggiudicato) superiore a €40.000, nel caso in cui la Forma di negoziazione sia "Affidamento diretto".

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Tipologia Aliquota IVA	28.0

DESCRIZIONE CAMPO

Tipologia di Aliquota IVA prevista nel contratto per il Dispositivo Medico.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: S, A, M

TABELLE DI RIFERIMENTO: vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA CODICI:

S = aliquota standard

A = aliquota agevolata

M = aliquota mista

La tipologia “mista” è prevista nei casi in cui, all’interno di uno stesso contratto, per uno stesso dispositivo medico, siano applicate aliquote IVA diverse.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	OBB	Conto deposito	30.0

DESCRIZIONE CAMPO

Indica se il servizio di conto deposito è compreso o meno nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 1, 2

TABELLE DI RIFERIMENTO: Vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI:

1 = Conto deposito compreso;

2 = Conto deposito non compreso.

Il campo dev'essere valorizzato con "1" soltanto se il servizio di conto deposito è compreso nel prezzo di fornitura del dispositivo medico.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Voce di imputazione nel modello C.E.	31.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice che identifica la voce di Conto Economico nella quale è imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 6

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI:

TABELLE DI RIFERIMENTO: Valori di riferimento riportati nel modello di rilevazione del Conto Economico (C.E.)

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Il codice inserito deve essere valido alla data di notifica del caricamento del file XML nel sistema di acquisizione dati.

Deve essere indicata la voce di conto economico nella quale viene imputato il costo del dispositivo medico oggetto del contratto, secondo quanto previsto dal DM MdS del 15/06/2012 [D14].

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.

TRACCIATO	Modalità	NOME CAMPO	Num. Scheda
CONT	CON	Codice CIG	32.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice identificativo di gara adottato per identificare una gara d'appalto e i relativi pagamenti.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 10

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI:

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L08 – Congruenza tra Identificativo contratto e Codice CIG.

L19 – Congruenza tra CND Dispositivo medico e Codice CIG.

L24 – Codice CIG o SmartCIG formalmente errato.

N09 – Non elaborabile: dati gara già inseriti da altra Azienda.

S06 – Codice CIG o SmartCIG non corretto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Il codice CIG potrà consentire l'integrazione del flusso Consumi con i dati rilevati dall'Autorità Nazionale AntiCorruzione (ANAC) – subentrata all'AVCP – attraverso la Banca dati dei contratti pubblici. L'obbligo di utilizzo del codice CIG è stato istituito per tutti i contratti stipulati dall'entrata in vigore della legge 136/2010 [D13].

Il Codice inserito è soggetto a controllo attraverso i seguenti algoritmi di validazione:

VALIDAZIONE CIG

- Il codice CIG inizia sempre con un numero;
- sia NNNNNNNK la struttura del codice, ove N è espresso in notazione decimale,

compresi eventuali 0 nelle posizioni più significative;

- $NNNNNNN \neq '000000'$ e $KKK = \text{Hex}(\text{NNNNNNN} * 211 \bmod 4091)$ ove *Hex* è la funzione di conversione da decimale a esadecimale e *mod* la funzione che restituisce il resto della divisione di un numero per un divisore.

VALIDAZIONE SmartCIG

- Gli smartCIG iniziano con una lettera X o con una lettera Z;
- sia $XKKCCCCCC$ o $ZKKCCCCCC$ la struttura del codice, ove $CCCCCC$ è espresso in notazione esadecimale, inclusi eventuali zeri nelle posizioni più significative;
- $CCCCCC \neq '000000'$ e $KK = \text{Hex}[\text{Dec}(\text{CCCCCC}) * 211 \bmod 251]$ ove *Dec* è la funzione di conversione da esadecimale a decimale.

Il controllo di validità formale è scartante esclusivamente per quanto concerne i contratti che includono dispositivi medici di una categoria CND inclusa nella tabella A.

TRACCIATO	Modalità	NOME CAMPO	Num. Scheda
CONT	OBB	Progressivo di riga	33.0

DESCRIZIONE CAMPO

Progressivo che permette di imputare dati diversi a parità di numero di repertorio.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 5

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0 - 99999

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L14 – Congruenza tra Dispositivo Medico e Progressivo di riga.

L15 – Congruenza tra progressivi di riga.

N01 – Non elaborabile: chiave non trovata.

N03 – Non elaborabile: chiave duplicata.

N06 – Non elaborabile: errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione.

S01 – Invio in extracompetenza.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

CAMPO CHIAVE

Il progressivo di riga consente di imputare dati diversi (per es., prezzo, quantità, ecc.) a uno stesso numero di repertorio (11.0), nel caso in cui il dispositivo faccia riferimento a una “notifica multipla”.

Qualora i dati associati al dispositivo siano univoci (un solo dispositivo avente un determinato Codice Dispositivo Medico incluso nel contratto), è necessario valorizzare il campo con zero.

Qualora – per uno stesso contratto – a uno stesso Codice Dispositivo Medico fossero associati prezzi, quantità o altri dati differenti, a ogni riga del contratto riferita al medesimo Codice Dispositivo dev’essere assegnato un Progressivo di Riga incrementale e maggiore di zero (v. esempio).

A parità di Prezzo unitario aggiudicato deve essere inserita una sola riga per ogni Dispositivo Medico.

Esempio:

ASR	ID Contratto	Tipo Dispositivo Medico	Codice RDM	Progressivo di riga	Prezzo unitario aggiudicato	Quantità aggiudicata
206	ABC123	1	98765	1	€10.25	10.00
		1	98765	2	€8.15	30.00
		1	98765	3	€7.00	50.00
		1	4321	0	€0.25	140.00
		1	7863	1	€1415.30	3.00
		1	7863	2	€1200.95	3.00
		1	846197	0	€173.00	2.00

Nell’ambito dello **stesso contratto**, il progressivo di riga può esser valorizzato con zero soltanto qualora non siano state già inviate al Sistema di Monitoraggio regionale molteplici righe relative al **medesimo codice identificativo dispositivo medico**.

Inoltre, qualora sia necessario aggiungere a un contratto ulteriori righe relative a uno stesso dispositivo già inviato con medesimo identificativo contratto e progressivo di riga pari a zero, è indispensabile provvedere previamente alla cancellazione del record inerente a tale dispositivo e procedere a nuovo inoltro di righe aventi progressivo maggiore di zero.

TRACCIATO	Modalità	NOME CAMPO	Num. Scheda
CONT	OBB	Quantità contrattualizzata	34.0

DESCRIZIONE CAMPO

Quantità effettivamente aggiudicata dalla struttura sanitaria nel caso di gare sovraziendali, presenza di centrali di acquisto o contrattualizzazioni ripartite.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 15

FORMATO: N

VALORI AMMESSI: 0.00 – 999999999999.99

TABELLE DI RIFERIMENTO:

CONTROLLI APPLICATI

L13 – Congruenza tra Quantità aggiudicata e Quantità contrattualizzata.

L21 – Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

Si tratta dei quantitativi di adesione della singola Azienda Sanitaria nel caso di gare sovraziendali, in presenza di centrali di acquisto (SCR) o per contrattualizzazioni ripartite.

Nel caso di dispositivi non “sfusi”, si tratta del numero di pezzi del dispositivo previsto dal contratto stipulato con il fornitore.

Nel caso di dispositivi “sfusi”, la quantità corrisponde al numero di confezioni che contengono la quantità specificata nel campo “Pezzi per confezione” (22.0).

Qualora si sia in presenza di contratti che non permettono il perfezionamento dell’accordo senza che venga definita la quantità (somministrazione/a listino/a budget), dovrà essere inserito il

valore zero.

Il valore “0” è ammesso in presenza di contratti di listino/budget optando per l’invio dei dati alla stipula del contratto e trasmissione delle informazioni relative a tutti i dispositivi medici presenti nel listino.

Tuttavia, per quanto concerne i dispositivi medici di una categoria CND presente nella tabella A inclusi in un contratto stipulato dal 2016, **non è ammesso il valore “0”** nel caso in cui l'Ambito di valenza (campo 21.0) sia “Aziendale” e la Tipologia di contratto (17.0) sia diversa da “Listino/budget” [D22].

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Servizi accessori²⁶	35.0

DESCRIZIONE CAMPO

Indica la presenza di servizi accessori che possono influire sul prezzo di acquisto del dispositivo medico.

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 1

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: 1, 2

TABELLE DI RIFERIMENTO: Vedi legenda codici nella sezione osservazioni e precisazioni.

CONTROLLI APPLICATI

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

LEGENDA DEI CODICI:

1 = Presenza di servizi accessori;

2 = Servizi accessori non presenti.

Esempio:

- *adeguamento tecnologico;*
- *assistenza specialistica al personale (per es., formazione);*
- *trasporto (al domicilio, nella sede di utilizzo);*
- *forme di confezionamento che possono favorire l'organizzazione locale;*
- *altro.*

²⁶ Sostituisce il campo "Assistenza specialistica al personale" (29.0)

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Codice univoco regionale	36.0

DESCRIZIONE CAMPO

Codice regionale univoco di identificazione del dispositivo medico registrato nell'Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrati della Regione Piemonte (Codice ARPA)

CORRETTEZZA FORMALE

LUNGHEZZA: 12

FORMATO: AN

VALORI AMMESSI: Codici regionali univoci di identificazione del dispositivo medico registrato nell'Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrati (ARPA)

TABELLE DI RIFERIMENTO: v. osservazioni e precisazioni

CONTROLLI APPLICATI

S07 – Codice univoco regionale errato.

S08 – Codice univoco regionale non presente in ARPA.

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI

La valorizzazione del campo sarà oggetto di monitoraggio da parte dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità: per le classi di dispositivi medici censite e codificate in ARPA, è atteso che **il Codice univoco regionale ARPA risulti compilato per almeno l'80% dei record validi** inviati nel corso dell'esercizio [D23].

In una prima fase di acquisizione del dato, il codice inserito sarà soggetto a verifica **non** scartante attraverso il seguente algoritmo di validazione formale:

- prima lettera = "D"
- successivi 3 caratteri = primi tre caratteri della categoria CND del Dispositivo oppure "000" qualora il Dispositivo non appartenga ad alcuna categoria CND (per esempio, nel caso di dispositivi assemblati – kit)
- successive 8 cifre numeriche = numero di 8 cifre.

La categoria CND del Dispositivo è identificata utilizzando la combinazione dei campi "Tipo dispositivo" (10.0) e "Codice identificativo del Dispositivo Medico" (11.0).

In una fase successiva, la verifica **non** scartante controllerà la presenza del Codice univoco regionale in ARPA.

TRACCIATO	Modalità	NOME DEL CAMPO:	Num. Scheda
CONT	NBB	Codice prodotto fabbricante	37.0

DESCRIZIONE CAMPO
Codice identificativo del dispositivo medico assegnato dal fabbricante

CORRETTEZZA FORMALE
<p>LUNGHEZZA: 50</p> <p>FORMATO: AN</p> <p>VALORI AMMESSI: Codici identificativi prodotto registrati nell'Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrati (ARPA)</p> <p>TABELLE DI RIFERIMENTO: v. osservazioni e precisazioni.</p>

CONTROLLI APPLICATI
S09 – Codice prodotto fabbricante non presente in ARPA

OSSERVAZIONI E PRECISAZIONI
<p>Il campo deve essere valorizzato con il codice identificativo prodotto registrato nel campo “Ref” dell'Anagrafe Regionale dei Prodotti Amministrati (ARPA).</p> <p>In una prima fase di acquisizione del dato, la verifica non scartante della presenza del Codice prodotto fabbricante in ARPA non sarà attiva.</p>

TABELLA DEI CONTROLLI LOGICO - NORMATIVI

Premessa

È articolata in quattro colonne:

Num. Indica il numero progressivo del controllo cui si fa riferimento nel quadro "correttezza logica" delle schede:

Lxx = controllo logico

Nxx = condizione di record **non elaborabile**

Sxx = segnalazione

Descrizione dei controlli

Descrive per esteso ogni controllo applicato nella procedura.

Tipo CTR Si utilizzano le abbreviazioni:

L = controllo logico

F = controllo formale

N = controllo bloccante

OBVAnn.n = controllo su obbligatorietà e valori ammessi del campo identificato con numero scheda nn.n

Campo A sua volta articolata in due colonne (Num. e Nome) che enumerano tutti i campi coinvolti nel controllo. Reciprocamente, la scheda di ogni campo coinvolto, nel quadro "correttezza logica", riporta il numero progressivo del controllo e la sua definizione sintetica.

Controlli

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
L04	Congruenza fra Codice Azienda inviante e Codice struttura utilizzatrice: <ul style="list-style-type: none"> Il “Codice struttura utilizzatrice” (05.0) inserito deve corrispondere a una struttura afferente all’Azienda Sanitaria (01.0) indicata. 		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			05.0	Codice Struttura utilizzatrice
L05 ²⁷	Congruenza fra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale: <ul style="list-style-type: none"> Se il “Codice Struttura Utilizzatrice” (05.0) corrisponde a una struttura di ricovero (identificata con codice HSP11 alias HSP11bis), allora al Centro di Costo (06.0) inserito deve risultare abbinato un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso dal Ministero della Salute (UOF, codice a quattro cifre composto da Codice disciplina e relativo progressivo). 		05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di Costo
L06	Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data di avvio del flusso: <ul style="list-style-type: none"> La combinazione di “Mese consegna” e ”Anno consegna” immessi non può essere minore di ottobre 2010. 		09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
L07	Congruenza tra “Anno consegna”, “Mese consegna” e data corrente: <ul style="list-style-type: none"> La combinazione di “Mese consegna” e ”Anno consegna” non può essere maggiore di mese e anno correnti (mese e anno della data di notifica del caricamento del file XML nel sistema di acquisizione dati) 	NSIS B02 NSIS B03	09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
L08	Congruenza tra Identificativo contratto e Codice CIG: <ul style="list-style-type: none"> L’”Identificativo contratto” (16.0) deve coincidere con il “Codice CIG” (32.0) inserito, qualora questi sia compilato. 		16.0	Identificativo contratto
			32.0	Codice CIG
L09	Congruenza tra Data stipula contratto e data di avvio del flusso: <ul style="list-style-type: none"> Il mese e l’anno della “Data stipula contratto” non possono essere minori di ottobre 2010. 		18.0	Data stipula contratto

²⁷ L’applicazione del controllo L05 è transitoriamente sospesa; in previsione della sua futura applicazione è attiva la segnalazione S02, al fine di evidenziare la mancata corrispondenza tra un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso dal Ministero della Salute e il codice di Centro di costo inserito. La mancata estrazione di un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso è oggetto di monitoraggio ministeriale.

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
L10	<p>Congruenza tra Data stipula contratto e data corrente:</p> <ul style="list-style-type: none"> La “Data stipula contratto” (18.0) non può essere maggiore della data corrente (data di notifica del caricamento del file XML nel sistema di acquisizione dati) 		18.0	Data stipula contratto
L11	<p>Congruenza tra Fabbricante e Denominazione Fornitore:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Fabbricante” (25.0) risulta compilato e uguale a “1” (“Sì”, il Fornitore è anche il Fabbricante), il campo “Denominazione Fornitore” (23.0) non dev’essere compilato. 		23.0	Denominazione Fornitore
			25.0	Fabbricante
L12	<p>Congruenza tra Fabbricante e Partita IVA Fornitore:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Fabbricante” (25.0) risulta compilato e uguale a “1” (“Sì”, il Fornitore è anche il Fabbricante), il campo “Partita IVA Fornitore” (24.0) non dev’essere compilato. 		24.0	Partita IVA Fornitore
			25.0	Fabbricante
L13	<p>Congruenza tra Quantità aggiudicata e Quantità contrattualizzata:</p> <ul style="list-style-type: none"> La “Quantità contrattualizzata” (34.0) non può essere maggiore della “Quantità aggiudicata”. 	NSIS B102	26.0	Quantità aggiudicata
			34.0	Quantità contrattualizzata
L14	<p>Congruenza tra Dispositivo Medico e Progressivo di riga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se non è presente in archivio o nello stesso file d’invio un record avente medesimi “Codici Azienda inviante” (01.0), “Tipo dispositivo” (10.0), “Codice Dispositivo Medico” (11.0), “Codice struttura contraente” (15.0), “Identificativo contratto” (16.0), allora il campo “Progressivo di riga” (33.0) dev’essere valorizzato a zero. 	NSIS B95	01.0	Codice Azienda sanitaria inviante
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Identificativo contratto
			16.0	Codice Struttura contraente
33.0	Progressivo di riga			
L15	<p>Congruenza tra Progressivi di riga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo movimento” è pari a “I” ed è presente in archivio un record avente medesimi “Codici Azienda inviante” (01.0), “Tipo dispositivo” (10.0), “Codice Dispositivo Medico” (11.0), “Codice struttura contraente” (15.0), “Identificativo contratto” (16.0) e “Progressivo di riga” (33.0) valorizzato con “0”, il 	NSIS B95	01.0	Codice Azienda sanitaria inviante
			04.0	Tipo movimento
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Identificativo contratto

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
	record non può essere acquisito ²⁸ .		16.0	Codice Struttura contraente
			33.0	Progressivo di riga
L16	<p>Congruenza tra Codice Struttura utilizzatrice e Tipo destinazione utilizzo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il “Codice Struttura utilizzatrice” (05.0) corrisponde a una RSA o altra struttura residenziale/semiresidenziale, a un SERT/SERD, a un istituto penitenziario oppure a un CSM, allora il campo “Tipo destinazione utilizzo” dev’essere valorizzato con “D” (distribuzione diretta); Se il Codice Struttura utilizzatrice corrisponde a una farmacia, allora il campo “Tipo destinazione utilizzo” dev’essere valorizzato con “P” (distribuzione per conto). 		05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			07.0	Tipo destinazione utilizzo
L17	<p>Congruenza fra Codice Struttura utilizzatrice e Centro di Costo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il “Codice Struttura utilizzatrice” (05.0) corrisponde a una struttura di ricovero (identificata con codice HSP11 alias HSP11bis), allora il campo “Centro di Costo” (06.0) deve essere compilato con un valore diverso da “0000000000”. 		05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di costo
L18	<p>Congruenza fra Forma di negoziazione e Ambito di valenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il campo “Forma di negoziazione” (20.0) è compilato e assume il valore “11” (adesione a CONSIP), allora, se compilato, il campo “Ambito di valenza contratto” (21.0) dev’essere valorizzato con “1” (nazionale); Se il campo “Forma di negoziazione” è compilato e assume il valore “12” (adesione a SCR), allora, se compilato, “Ambito di valenza contratto” dev’essere valorizzato con “2” (regionale); Se il campo “Forma di negoziazione” è compilato e assume il valore “13” (gara sovrazonale), allora, se compilato, “Ambito di valenza contratto” dev’essere valorizzato con “3” (sovraziendale o consortile). 	NSIS B99	20.0	Forma di negoziazione
			21.0	Ambito di valenza contratto

²⁸ Nell’ambito dello stesso contratto, il progressivo di riga può esser valorizzato con “0” soltanto qualora **non** siano già state inviate molteplici righe relative al medesimo codice identificativo dispositivo medico. Qualora sia necessario aggiungere ulteriori righe a un record avente medesimi codici dispositivo e contratto precedentemente inviato con progressivo di riga pari a zero, è indispensabile provvedere previamente alla cancellazione di tale eventuale record avente progressivo di riga uguale a zero.

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA	
			Num.	NOME CAMPO
L19	<p>Congruenza tra CND Dispositivo medico e Codice CIG:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e il campo “Tipologia di contratto” (17.0) è compilato, per ogni contratto che includa almeno un dispositivo medico di una categoria CND presente nella Tabella A, se “Tipologia di contratto” (17.0) è diversa da “08” (comodato) o da “09” (donazione), allora la compilazione del campo “Codice CIG” (32.0) di ogni riga di tale contratto è obbligatoria. <p>La distinzione dei singoli contratti è effettuata utilizzando la combinazione dei campi “Codice Azienda inviante” (01.0), “Codice Struttura contraente” (15.0) e “Codice identificativo contratto” (16.0).</p> <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>	NSIS B105	01.0	Codice Azienda inviante
			02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
			17.0	Tipologia di contratto
	32.0	Codice CIG		
L20	<p>Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità aggiudicata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e “Data stipula contratto” (18.0) è maggiore o uguale a 01/01/2016 nonché i campi “Tipologia di contratto” (17.0) e “Ambito valenza contratto” (21.0) sono entrambi compilati, se la categoria CND del Dispositivo medico è inclusa nella Tabella A, “Tipologia di contratto” è diverso da “07” (listino/budget) e “Ambito valenza contratto” è uguale a “4” (aziendale), allora la “Quantità aggiudicata” (26.0) dev’essere diversa da zero. <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>	NSIS B100	02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			17.0	Tipologia di contratto
			18.0	Data stipula contratto
			21.0	Ambito valenza contratto
				26.0
L21	<p>Congruenza tra CND Dispositivo medico, Quantità contrattualizzata, Ambito di valenza e Tipologia di contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e “Data stipula contratto” (18.0) è maggiore o uguale a 01/01/2016 nonché i campi “Tipologia di contratto” (17.0) e 	NSIS B101	02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			17.0	Tipologia di contratto

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA	
			Num.	NOME CAMPO
	<p>“Ambito valenza contratto” (21.0) sono entrambi compilati, se la categoria CND del Dispositivo medico è inclusa nella Tabella A, “Tipologia di contratto” è diverso da “07” (listino/budget) e “Ambito valenza contratto” è uguale a “4” (aziendale), allora la “Quantità contrattualizzata” (34.0) dev’essere diversa da zero.</p> <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>		18.0	Data stipula contratto
			21.0	Ambito valenza contratto
			34.0	Quantità contrattualizzata
L22	<p>Congruenza tra CND Dispositivo medico, Prezzo unitario aggiudicato, Ambito di valenza e Tipologia di contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e “Data stipula contratto” (18.0) è maggiore o uguale a 01/01/2016 nonché i campi “Tipologia di contratto” (17.0) e “Ambito valenza contratto” (21.0) sono entrambi compilati, per ogni contratto che includa almeno un dispositivo medico di una categoria CND presente nella Tabella A se “Tipologia di contratto” è uguale a “01” (acquisto), “02” (misto) o “06” (riscatto) e “Ambito valenza contratto” uguale a “4” (aziendale), allora il “Prezzo unitario aggiudicato” (27.0) di ogni riga di tale contratto dev’essere diverso da zero. <p>La distinzione dei singoli contratti è effettuata utilizzando la combinazione dei campi “Codice Azienda inviante” (01.0), “Codice Struttura contraente” (15.0) e “Codice identificativo contratto” (16.0).</p> <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>	NSIS B103	01.0	Codice Azienda inviante
			02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
			17.0	Tipologia di contratto
			18.0	Data stipula contratto
			21.0	Ambito valenza contratto
			27.0	Prezzo unitario aggiudicato
L23	Congruenza tra CND Dispositivo medico, importo contratto e Forma di negoziazione ²⁹ :	NSIS B104	01.0	Codice Azienda inviante
			02.0	Tipo flusso

²⁹ In seguito all’introduzione del monitoraggio ministeriale dell’importo complessivo dei contratti [D22], il necessario respingimento di righe di contratto o di interi contratti causato dal superamento della soglia indicata può comportare il disallineamento tra i dati di contratto nella disponibilità di Azienda, Regione e/o Ministero. È onere dell’Azienda Sanitaria inviante garantire l’aggiornamento dei dati di contratto provvedendo alla cancellazione/sostituzione dell’intero relativo contratto precedentemente inviato al flusso e successivamente inviando ex novo tutte le effettive righe dello stesso, previa valorizzazione corretta dei campi quantità aggiudicata, prezzo unitario e forma di negoziazione .

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA		
			Num.	NOME CAMPO	
	<p>• Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e “Data stipula contratto” (18.0) è maggiore o uguale a 01/01/2016 nonché se il campo “Forma di negoziazione” (20.0) è compilato, per ogni contratto che includa – in archivio o nello stesso file d’invio – almeno un dispositivo medico di una categoria CND presente nella Tabella A, se “Forma di negoziazione” è uguale a “10” (affidamento diretto), allora la sommatoria del “Prezzo unitario aggiudicato” (P_i) moltiplicato per la “Quantità aggiudicata” (Q_i) – rispettivamente per ogni riga di contratto – dev’essere minore di €40.000.</p> <p>Ovvero, per ogni contratto che includa almeno un dispositivo di una categoria CND della Tabella A, si applica la formula</p> $T = \sum_{i=0}^n [(p)_i \times q_i]$ <p>ove i è l’i-esima riga di contratto (la sola riga 0 per i contratti di una sola riga, righe da 1 a n per quelli con più righe), P_i e Q_i sono rispettivamente prezzo e quantità di aggiudicazione del dispositivo iscritto in tale riga, n è il numero complessivo di righe distinte del contratto e T è l’importo totale del contratto da confrontare con la soglia in euro indicata.</p> <p>La distinzione dei singoli contratti è effettuata utilizzando la combinazione dei campi “Codice Azienda inviante” (01.0), “Codice Struttura contraente” (15.0) e “Codice identificativo contratto” (16.0).</p> <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>	10.0	Tipo dispositivo		
		11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico		
		15.0	Codice Struttura contraente		
		16.0	Identificativo contratto		
		18.0	Data stipula contratto		
		20.0	Forma di negoziazione		
		26.0	Quantità aggiudicata		
		27.0	Prezzo unitario aggiudicato		
		L24	<p>Codice CIG o SmartCIG formalmente errato:</p> <p>• Se “Tipo flusso” (02.0) è uguale a “CT” e il campo “Tipologia di contratto” (17.0) è compilato, per ogni contratto che includa almeno un dispositivo medico di una categoria CND presente nella Tabella A, se “Tipologia di contratto” è diversa da “08” (comodato) o da “09” (donazione), allora il campo Codice CIG (32.0) di ogni riga di tale contratto deve essere compilato con un identificativo di gara (CIG o SmartCIG) formalmente valido.</p>	01.0	Codice Azienda inviante
				02.0	Tipo flusso
10.0	Tipo dispositivo				
11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico				
15.0	Codice Struttura contraente				
16.0	Identificativo contratto				
17.0	Tipologia di contratto				

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA	
			Num.	NOME CAMPO
	<p>La distinzione dei singoli contratti è effettuata utilizzando la combinazione dei campi “Codice Azienda inviante” (01.0), “Codice Struttura contraente” (15.0) e “Codice identificativo contratto” (16.0).</p> <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>		32.0	Codice CIG
N01	<p>Scheda non elaborata per chiave non trovata:</p> <ul style="list-style-type: none"> se “Tipo movimento” (04.0) = “C” o “S” e “Tipo flusso” (02.0) = “CO” (Consumi), allora deve esistere in archivio un record avente medesima chiave univoca di identificazione. 	NSIS B06	01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			04.0	Tipo movimento
			05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di costo
			07.0	Tipo destinazione utilizzo
			08.0	Destinazione utilizzo
			09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
			10.0	Tipo dispositivo
N01	<p>Scheda non elaborata per chiave non trovata:</p> <ul style="list-style-type: none"> se “Tipo movimento” (04.0) = “C” o “S” e “Tipo flusso” (02.0) = “CT” (Contratti), allora deve esistere in archivio un record avente medesima chiave univoca di identificazione. 	NSIS B07	11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			04.0	Tipo movimento
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
N03	<p>Scheda non elaborata per chiave duplicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> se “Tipo flusso” (02.0) = “CO” (Consumi), non deve 	NSIS B08	01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
	<p>essere presente nel medesimo file di invio – e/o in archivio, se “Tipo movimento” (04.0) = “I” – un record avente medesima Chiave univoca di identificazione.</p>		03.0	Identificativo Scheda Consumo
			04.0	Tipo movimento
			05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di costo
			07.0	Tipo destinazione utilizzo
			08.0	Destinazione utilizzo
			09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
N03	<p>Scheda non elaborata per chiave duplicata:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se “Tipo flusso” (02.0) = “CT” (Contratti), non deve essere presente nel medesimo file di invio – e/o in archivio, se “Tipo movimento” (04.0) = “I” – un record avente medesima Chiave univoca di identificazione 	NSIS B05 NSIS B08	01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			04.0	Tipo movimento
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
N05	<p>Scheda non elaborata per errato abbinamento Identificativo Scheda consumo e chiave univoca di identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se “Tipo movimento” (04.0) = “C” o “S” e “Tipo flusso” = “CO” (Consumi), qualora in archivio risulti abbinato un “Identificativo Scheda Consumo” (03.0) alla Chiave univoca di identificazione indicata, esso dev’essere indicato e deve coincidere con quello in archivio. 		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			03.0	Identificativo Scheda Consumo
			04.0	Tipo movimento
			05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di costo
			07.0	Tipo destinazione utilizzo
			08.0	Destinazione utilizzo

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
			09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
N06	<p>Scheda non elaborata per errato abbinamento Identificativo Scheda contratto e chiave univoca di identificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se “Tipo movimento” (04.0) = “C” o “S” e “Tipo flusso” = “CT” (Contratti), qualora in archivio risulti abbinato un “Identificativo Scheda contratto” (14.0) alla chiave univoca di identificazione indicata, esso dev’essere compilato e deve coincidere con quello in archivio. 		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			14.0	Identificativo Scheda Contratto
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
		33.0	Progressivo di riga	
N07	<p>Scheda non elaborata per cessata, sospesa o non ancora avviata acquisizione dei dati relativi al periodo di competenza del record:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il record si riferisce a un periodo di competenza per il quale l’acquisizione dei dati risulta cessata, sospesa o non ancora avviata. 		09.1	Anno consegna
			09.1	Mese consegna
			18.0	Data stipula contratto
N08	<p>Dati contratto già inseriti da altra Azienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se “Tipo flusso” (02.0) = “CT”, non deve esistere in archivio un record con diverso “Codice Azienda inviante” (01.0) e medesimi valori dei campi “Codice struttura contraente” (15.0) e “Identificativo contratto” (16.0). 		01.0	Codice Azienda inviante
			02.0	Tipo flusso
			15.0	Codice struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto
N09	<p>Dati gara già inseriti da altra Azienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se “Tipo flusso” (02.0) = “CT”, non deve esistere in archivio un record con diverso “Codice Azienda inviante” (01.0) e medesimi valori dei campi “Codice struttura contraente” (15.0) e “Codice CIG” (32.0). 		01.0	Codice Azienda inviante
			02.0	Tipo flusso
			15.0	Codice struttura contraente
			32.0	Codice CIG

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA	
			Num.	NOME CAMPO
OBVA	Valore obbligatorio non inserito o valore inserito non ammesso		n.a. ³⁰	Applicato a ogni campo interessato
S01	Invio in extracompetenza: <ul style="list-style-type: none"> vengono segnalati i record del tracciato Consumi inviati oltre il termine del periodo di competenza. 		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			04.0	Tipo movimento
			05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di costo
			07.0	Tipo destinazione utilizzo
			08.0	Destinazione utilizzo
			09.1	Anno consegna
			09.2	Mese consegna
			10.0	Tipo dispositivo
11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico			
S01	Invio in extracompetenza: <ul style="list-style-type: none"> vengono segnalati i record del tracciato Contratti inviati oltre il termine del periodo di competenza³¹. 		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			04.0	Tipo movimento
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			14.0	Identificativo Scheda Contratto
			15.0	Codice Struttura contraente
			16.0	Identificativo contratto

³⁰ Per ognuno dei campi affetti dal mancato inserimento di un valore obbligatorio o dall'inserimento di un valore non ammesso, nel codice di indicazione dell'errore è indicato il numero del campo interessato (per es., "OBVA59.0")

³¹ Per il tracciato Contratti, l'eventuale invio in extracompetenza è valutato per i contratti stipulati dal 1/01/2015, esclusivamente per al primo invio di ogni contratto (ovvero qualora, all'inserimento del record, non sia già presente nell'archivio regionale del Flusso DMRP-Contratti alcun record avente medesima combinazione dei campi Codice Azienda inviante (01.0), Codice struttura contraente (15.0), Identificativo contratto (16.0)). Per quanto concerne i contratti in corso di validità dal 1/01/2015 ancorché stipulati in data precedente, la medesima valutazione di extracompetenza sarà operativa dal 31/12/2015.

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEMA	
			Num.	NOME CAMPO
S02	<p>Incongruenza tra Centro di Costo e Unità Operativa Funzionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il “Codice Struttura Utilizzatrice” (05.0) corrisponde a una struttura di ricovero (identificata con codice HSP11 alias HSP11bis), vengono segnalati i record per i quali al codice “Centro di Costo” (06.0) inserito non corrisponde un codice di Unità Operativa Funzionale ammesso dal Ministero della Salute. 		05.0	Codice Struttura utilizzatrice
			06.0	Centro di Costo
S04	<p>Codice Struttura utilizzatrice non presente in anagrafe ministeriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record che includono codici struttura utilizzatrice non ammessi dal Ministero della Salute, in quanto non presenti in anagrafe ministeriale o non validi nel periodo di competenza del dato. 		05.0	Codice Struttura utilizzatrice
S05	<p>Codice Struttura contraente non presente in anagrafe ministeriale:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record che includono codici struttura contraente non ammessi dal Ministero della Salute, in quanto non presenti in anagrafe ministeriale o non validi nel periodo di competenza del dato. 		15.0	Codice Struttura contraente
S06	<p>Codice CIG o SmartCIG errato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record per i quali il campo Codice CIG (32.0), se compilato, contiene un codice identificativo di gara (CIG o SmartCIG) formalmente non valido. 		32.0	Codice CIG
S07	<p>Codice univoco regionale errato:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record per i quali il campo Codice univoco regionale contiene un codice identificativo del dispositivo medico non valido, qualora il campo sia compilato. 		36.0	Codice univoco regionale
S08	<p>Codice univoco regionale non presente in ARPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record per i quali il campo Codice univoco regionale contiene è valorizzato con un codice non presente in ARPA, qualora il campo sia compilato. 		36.0	Codice univoco regionale
S09	<p>Codice prodotto fabbricante non presente in ARPA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sono segnalati i record per i quali il campo Codice prodotto fabbricante è valorizzato con un codice non presente in ARPA, qualora il campo sia compilato. 		37.0	Codice prodotto fabbricante

Num.	DESCRIZIONE CONTROLLI	TIPO	SCHEDA	
			Num.	NOME CAMPO
S10	<p>Incongruenza tra CND Dispositivo medico e Tipologia di Contratto:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) = “CT” e il campo “Tipologia di contratto” (17.0) è compilato, sono segnalati i record per i quali la categoria CND del Dispositivo medico è “Z” e la “Tipologia di contratto” è uguale a “06” (acquisto a riscatto). <p>La categoria CND di ogni Dispositivo è identificata utilizzando come parametro di selezione la combinazione dei campi “Tipo dispositivo” (10.0) e “Codice identificativo Dispositivo Medico” (11.0).</p>		02.0	Tipo flusso
			10.0	Tipo dispositivo
			11.0	Codice identificativo Dispositivo Medico
			17.0	Tipologia di contratto
S11 ³²	<p>Incongruenza fra Codice Azienda inviante e Codice Struttura contraente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Se “Tipo flusso” (02.0) = “CT”, sono segnalati i record per i quali il “Codice struttura contraente” (15.0) non corrisponde a una struttura afferente all’Azienda Sanitaria (01.0) indicata. <p>Il controllo è effettuato sulla base della gerarchia organizzativa censita in ARPE.</p>		01.0	Codice Azienda Sanitaria inviante
			02.0	Tipo flusso
			15.0	Codice Struttura contraente

³² Sostituisce il controllo L02, per consentire l’invio al flusso di dati inerenti ad acquisti aziendali nell’ambito di contratti eccezionalmente stipulati da altra Azienda (**solo nel caso di acquisti non censiti dall’Azienda contraente**)

TABELLE DI RISCONTRO

TABELLA A – CND corrispondenti alle categorie merceologiche del DPCM 24 dicembre 2015³³

CND	Descrizione CND
A01	AGHI
A0101	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO
A010101	AGHI IPODERMICI
A01010101	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
A01010102	AGHI IPODERMICI PER PENNA
A01010199	AGHI IPODERMICI - ALTRI
A010102	AGHI A FARFALLA
A010103	AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI
A010104	AGHI E SISTEMI PER PRELIEVO DA FLACONE
A010105	AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO
A010199	AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO - ALTRI
A0102	AGHI E KIT PER BIOPSIA
A010201	AGHI E KIT PER BIOPSIA ISTOLOGICA E CITOLOGICA DI TESSUTI MOLLI
A01020101	AGHI TRANCIANTI E KIT
A01020102	AGHI ASPIRANTI E KIT
A01020199	AGHI E KIT PER BIOPSIA ISTOLOGICA E CITOLOGICA DI TESSUTI MOLLI - ALTRI
A010202	AGHI E KIT PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE
A01020201	AGHI E KIT PER BIOPSIA ILIACO-STERNALE
A01020202	AGHI E KIT PER ESPIANTO MIDOLLARE
A01020203	AGHI E KIT PER BIOPSIA VERTEBRALE O PARAVERTEBRALE
A01020299	AGHI E KIT PER BIOPSIA OSTEO-MIDOLLARE - ALTRI
A010203	AGHI E PUNCH PER BIOPSIA CUTANEA
A010204	AGHI E KIT PER AMNIOCENTESI
A010299	AGHI E KIT PER BIOPSIA - ALTRI
A0103	AGHI E KIT PER ANESTESIA
A010301	AGHI E KIT PER ANESTESIA SPINALE E PERIDURALE
A01030101	AGHI E KIT PER ANESTESIA SPINALE

³³ [D21, D22]

CND	Descrizione CND
A01030102	AGHI E KIT PER ANESTESIA PERIDURALE
A01030103	AGHI E KIT PER ANESTESIA COMBINATA PERIDURALE E SPINALE
A010302	AGHI E KIT PER BLOCCO DI PLESSO
A010399	AGHI E KIT PER ANESTESIA - ALTRI
A0104	AGHI PER DIALISI
A010401	AGHI FISTOLA ARTERO-VENOSI
A010499	AGHI PER DIALISI - ALTRI
A0105	AGHI E KIT PER INIEZIONE IN OFTALMOLOGIA
A010501	AGHI DA CAMERA ANTERIORE
A010502	AGHI PER IRRIGAZIONE OCULARE
A010503	AGHI PERIBULBARI
A010504	AGHI RETROBULBARI
A010599	AGHI E KIT PER INIEZIONE IN OFTALMOLOGIA - ALTRI
A0106	AGHI E KIT PER ODONTOIATRIA
A010601	AGHI CARPULA
A010699	AGHI E KIT PER ODONTOIATRIA - ALTRI
A0180	AGHI - ACCESSORI
A018001	CAPPUCCI PER AGHI
A018002	GUIDE PER AGHI
A018003	INTRODUTTORI PER AGHI
A018099	AGHI - ACCESSORI ALTRI
A0190	AGHI PER PROCEDURE VARIE
A019001	AGHI BOTTONUTI
A019002	AGHI PER AGOPUNTURA
A019003	AGHI PER ALCOOLIZZAZIONE
A019004	AGHI PER COLANGIOGRAFIA A CIELO APERTO
A019005	AGHI PER GALATTOGRAFIA
A019006	AGHI PER MESOTERAPIA
A019007	AGHI PER SCLEROTERAPIA
A019008	AGHI PER TATUAGGIO NON ENDOSCOPICO DURANTE PROCEDURE MEDICHE
A019009	AGHI PER DRENAGGIO
A019010	AGHI PER ANGIOGRAFIA

CND	Descrizione CND
A019011	AGHI PER INFUSIONE OSSEA E VERTEBROPLASTICA
A019012	AGHI E SISTEMI PER LOCALIZZAZIONE DEI NODULI MAMMARI E DI ALTRE STRUTTURE
A019013	AGHI PER INTRODUZIONE PERCUTANEA
A019099	AGHI PER PROCEDURE VARIE - ALTRI
A0199	AGHI - ALTRI
A02	SIRINGHE
A0201	SIRINGHE MONOUSO
A020101	SIRINGHE A PERDITA DI RESISTENZA
A020102	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO
A02010201	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER
A0201020101	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI
A020102010101	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI CON AGO
A020102010102	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A DUE PEZZI SENZA AGO
A0201020102	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI
A020102010201	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO
A020102010202	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI SENZA AGO
A02010202	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK
A0201020201	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI
A020102020101	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI CON AGO
A020102020102	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO
A02010203	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO CATETERE
A02010204	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO SENZA CONO CON AGO FISSO
A02010205	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA
A02010299	SIRINGHE DA INFUSIONE E IRRIGAZIONE MONOUSO - ALTRE
A020104	SIRINGHE PER INIETTORE
A020105	SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON AGO
A020199	SIRINGHE MONOUSO - ALTRE
A0202	SIRINGHE PLURIUSO
A020201	SIRINGHE DA INFUSIONE PLURIUSO
A020202	SIRINGHE DA IRRIGAZIONE PLURIUSO
A020203	SIRINGHE PER TUBOFIALA

CND	Descrizione CND
A020299	SIRINGHE PLURIUSO - ALTRE
A0280	SIRINGHE - ACCESSORI
A0299	SIRINGHE - ALTRE
J0101	PACE MAKER
J010101	PACE MAKER MONOCAMERALI
J01010101	PACE MAKER MONOCAMERALI (SC)
J01010102	PACE MAKER MONOCAMERALI CON SENSORE (SR)
J010102	PACE MAKER MONOCATETERE
J01010201	PACE MAKER MONOCATETERE VDD
J01010202	PACE MAKER MONOCATETERE VDDR CON SENSORE
J010103	PACE MAKER BICAMERALI
J01010301	PACE MAKER BICAMERALI (DC)
J01010302	PACE MAKER BICAMERALI CON SENSORE (DR)
J010104	PACE MAKER TRICAMERALI
J01010401	PACE MAKER TRICAMERALI PER RESINCRONIZZAZIONE CARDIACA (TR)
J010180	PACE MAKER - ACCESSORI
J010199	PACE MAKER - ALTRI
J0105	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI
J010501	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI
J01050101	DEFIBRILLATORI MONOCAMERALI CON SENSORE
J010502	DEFIBRILLATORI BICAMERALI
J01050201	DEFIBRILLATORI BICAMERALI CON SENSORE
J010503	DEFIBRILLATORI TRICAMERALI
J01050301	DEFIBRILLATORI TRICAMERALI CON SENSORE
J010580	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ACCESSORI
J010599	DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI - ALTRI
M01	OVATTA DI COTONE E SINTETICA
M0101	OVATTA DI COTONE
M010101	COTONE IDROFILO
M010102	COTONE GREGGIO
M010103	TAMPONI DI OVATTA
M0102	OVATTA PER ORTOPEDIA

CND	Descrizione CND
M010201	OVATTA DI COTONE PER ORTOPEDIA
M010202	OVATTA IN FIBRA SINTETICA
M01020201	OVATTA GOMMATA
M01020202	OVATTA NON GOMMATA
M010203	FELTRO PER IMBOTTITURE
M010299	OVATTA PER ORTOPEDIA - ALTRA
M0199	OVATTA - ALTRA
M02	GARZE IN COTONE E TNT
M0201	GARZE IN COTONE
M020101	GARZE IN COTONE TAGLIATE
M02010101	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX
M0201010101	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX STERILI
M0201010102	GARZE IN COTONE TAGLIATE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010102	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX
M0201010201	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX STERILI
M0201010202	GARZE IN COTONE TAGLIATE CON FILO RX NON STERILI
M020102	GARZE IN COTONE PIEGATE
M02010201	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX
M0201020101	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX STERILI
M0201020102	GARZE IN COTONE PIEGATE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010202	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX
M0201020201	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX STERILI
M0201020202	GARZE IN COTONE PIEGATE CON FILO RX NON STERILI
M020103	GARZE IN COTONE CUCITE
M02010301	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX
M0201030101	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX STERILI
M0201030102	GARZE IN COTONE CUCITE SENZA FILO RX NON STERILI
M02010302	GARZE IN COTONE CUCITE CON FILO RX
M0201030201	GARZE IN COTONE CUCITE CON FILO RX STERILI
M0201030202	GARZE IN COTONE CUCITE CON FILO RX NON STERILI
M020104	GARZE IN COTONE AMIDATE
M020105	GARZE IN TAMPONI

CND	Descrizione CND
M02010501	TAMPONI DI GARZA SENZA FILO RX
M0201050101	TAMPONI DI GARZA SENZA FILO RX STERILI
M0201050102	TAMPONI DI GARZA SENZA FILO RX NON STERILI
M02010502	TAMPONI DI GARZA CON FILO RX
M0201050201	TAMPONI DI GARZA CON FILO RX STERILI
M0201050202	TAMPONI DI GARZA CON FILO RX NON STERILI
M020106	GARZE IN PEZZE/RULLI
M020199	GARZE IN COTONE - ALTRE
M0202	GARZE IN TNT
M020201	GARZE IN TNT PIEGATE
M02020101	GARZE IN TNT PIEGATE SENZA FILO RX
M0202010101	GARZE IN TNT PIEGATE SENZA FILO RX STERILI
M0202010102	GARZE IN TNT PIEGATE SENZA FILO RX NON STERILI
M02020102	GARZE IN TNT PIEGATE CON FILO RX
M0202010201	GARZE IN TNT PIEGATE CON FILO RX STERILI
M0202010202	GARZE IN TNT PIEGATE CON FILO RX NON STERILI
M020202	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT
M02020201	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT SENZA FILO RX
M0202020101	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT SENZA FILO RX STERILI
M0202020102	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT SENZA FILO RX NON STERILI
M02020202	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT CON FILO RX
M0202020201	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT CON FILO RX STERILI
M0202020202	GARZE LAPAROTOMICHE IN TNT CON FILO RX NON STERILI
M020203	TAMPONI IN TNT
M02020301	TAMPONI IN TNT SENZA FILO RX
M0202030101	TAMPONI IN TNT SENZA FILO RX STERILI
M0202030102	TAMPONI IN TNT SENZA FILO RX NON STERILI
M02020302	TAMPONI IN TNT CON FILO RX
M0202030201	TAMPONI IN TNT CON FILO RX STERILI
M0202030202	TAMPONI IN TNT CON FILO RX NON STERILI
M020299	GARZE IN TNT - ALTRE
M0203	GARZE MEDICATE

CND	Descrizione CND
M020301	GARZE ALLO IODOFORMIO
M020302	GARZE PARAFFINATE E CON ALTRI COMPONENTI
M02030201	GARZE PARAFFINATE
M02030202	GARZE PARAFFINATE CON ANTISETTICO
M02030299	GARZE PARAFFINATE E CON ALTRI COMPONENTI - ALTRE
M020399	GARZE MEDICATE - ALTRE
M0299	GARZE DI COTONE E TNT - ALTRE
M03	BENDAGGI
M0301	BENDE IN GARZA IDROFILA E TNT
M030101	BENDE IN GARZA IDROFILA
M030102	BENDE IN TNT
M0302	BENDE MEDICATE
M030201	BENDE MEDICATE CON IODOFORMIO
M030202	BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO E CON ALTRI COMPONENTI
M03020201	BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO
M03020202	BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO E ITTIOLO
M03020299	BENDE MEDICATE CON ZINCO OSSIDO E CON ALTRI COMPONENTI - ALTRE
M030299	BENDE MEDICATE - ALTRE
M0303	BENDAGGI ELASTICI DI FISSAGGIO O PROTEZIONE
M030301	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO
M03030101	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO NON ADESIVE
M0303010101	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO NON ADESIVE MONOESTENSIBILI
M0303010103	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO NON ADESIVE BIESTENSIBILI
M03030102	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE
M0303010201	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE MONOESTENSIBILI
M0303010203	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE BIESTENSIBILI
M03030103	RETI TUBULARI
M03030199	BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO - ALTRE
M030302	SISTEMI DI PROTEZIONE
M03030201	MAGLIE TUBULARI
M03030202	SALVAPELLE
M03030203	CUSCINETTI IN GOMMAPIUMA

CND	Descrizione CND
M03030299	SISTEMI DI PROTEZIONE - ALTRI
M0304	BENDAGGI ELASTICI DI SOSTEGNO E COMPRESSIONE
M030401	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE
M03040101	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE NON ADESIVE
M0304010101	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE NON ADESIVE A CORTA ESTENSIBILITA' (< 70%)
M0304010102	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE NON ADESIVE A MEDIA ESTENSIBILITA' (70-140%)
M0304010103	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE NON ADESIVE A LUNGA ESTENSIBILITA' (> 140%)
M03040102	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE COESIVE
M0304010201	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE COESIVE A CORTA ESTENSIBILITA' (< 70%)
M0304010202	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE COESIVE A MEDIA ESTENSIBILITA' (70-140%)
M0304010203	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE COESIVE A LUNGA ESTENSIBILITA' (> 140%)
M03040103	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE ADESIVE
M0304010301	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE ADESIVE A CORTA ESTENSIBILITA' (< 70%)
M0304010302	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE ADESIVE A MEDIA ESTENSIBILITA' (70-140%)
M0304010303	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE ADESIVE A LUNGA ESTENSIBILITA' (> 140%)
M03040199	BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE - ALTRE
M030402	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO
M03040201	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO NON ADESIVE
M0304020101	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO NON ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' (>140%)
M030402010101	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO NON ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' MONOESTENSIBILI
M030402010103	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO NON ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' BIESTENSIBILI
M03040202	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO COESIVE (AUTOADESIVE)
M0304020201	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO COESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' (>140%)
M030402020101	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO COESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' MONOESTENSIBILI
M030402020103	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO COESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' BIESTENSIBILI
M03040203	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO ADESIVE
M0304020301	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' (>140%)
M030402030102	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' MONOESTENSIBILI
M030402030103	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO ADESIVE AD ALTA ESTENSIBILITA' BIESTENSIBILI
M03040299	BENDE ELASTICHE DI SOSTEGNO - ALTRE

CND	Descrizione CND
M030403	BENDAGGI FUNZIONALI CON TAPES ANAELASTICI
M030404	BENDE PREMIFISTOLA
M030405	CALZE E GAMBALI COMPRESSIVI
M030499	BENDAGGI ELASTICI DI SOSTEGNO E COMPRESSIONE - ALTRI
M0305	SISTEMI E PRODOTTI PER IMMOBILIZZAZIONE
M030501	BENDAGGI PRONTI PER IMMOBILIZZAZIONE DI SPALLA, BRACCIO E CLAVICOLA
M030502	BENDE E STECCHE
M03050201	BENDE E STECCHE IN GESSO NATURALE
M03050202	BENDE E STECCHE IN GESSO SINTETICO
M03050299	BENDE E STECCHE - ALTRE
M030503	SISTEMI DI TRAZIONE CUTANEA
M030504	SISTEMI DI IMMOBILIZZAZIONE PLASTICI A FREDDO E A CALDO
M030505	SPLINT E STECCHE DI ZIMMER
M030506	FERULE
M030599	SISTEMI E PRODOTTI PER IMMOBILIZZAZIONE - ALTRI
M0399	BENDAGGI - ALTRI (collari, tutori ecc. vedi Ortesi categoria Y06)
M05	CEROTTI
M0501	CEROTTI CHIRURGICI
M050101	CEROTTI SU ROCCHETTO (A NASTRO)
M050102	CEROTTINI MEDICATI
M050199	CEROTTI CHIRURGICI - ALTRI
M0502	CEROTTI PER FISSAGGIO DI AREE ESTESE
M050201	CEROTTI ESTENSIBILI IN TNT
M050202	CEROTTI IN TESSUTO NON ESTENSIBILE
M050299	CEROTTI PER FISSAGGIO DI AREE ESTESE - ALTRI
M0599	CEROTTI - ALTRI
M90	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE - VARI
M9001	DISPOSITIVI CRIOTERAPICI E GHIACCIO ISTANTANEO
M9002	SPRAY PROTETTIVI E LUBRIFICANTI SPRAY, GEL, LIQUIDI E IN CREMA
M9003	SOLUZIONI PER RIMOZIONE DI BENDE E CEROTTI
M9099	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE- ALTRI (CEROTTO PER SUTURA VEDI H900102)
P070402	STENT VASCOLARI

CND	Descrizione CND
P07040201	STENT CORONARICI
P0704020101	STENT CORONARICI NUDI (BMS)
P070402010101	STENT CORONARICI NUDI IN ACCIAIO INOSSIDABILE
P070402010102	STENT CORONARICI NUDI IN LEGHE METALLICHE DIVERSE DALL'ACCIAIO
P070402010199	STENT CORONARICI NUDI (BMS) - ALTRI
P0704020102	STENT CORONARICI RIVESTITI
P0704020103	STENT CORONARICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)
P0704020104	STENT CORONARICI RIASSORBIBILI
P0704020199	STENT CORONARICI - ALTRI
P07040202	STENT VASCOLARI PERIFERICI
P0704020201	STENT VASCOLARI PERIFERICI NUDI (BMS)
P0704020202	STENT VASCOLARI PERIFERICI RIVESTITI
P0704020203	STENT VASCOLARI PERIFERICI A CESSIONE DI FARMACO (DES)
P0704020299	STENT VASCOLARI PERIFERICI - ALTRI
P0908	PROTESI DI ANCA
P090803	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI ANCA
P09080301	COTILI PER IMPIANTO PRIMARIO
P0908030101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090803010101	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO
P090803010102	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN POLIETILENE
P090803010199	COTILI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI
P0908030102	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090803010201	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO
P090803010299	COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO - ALTRI
P09080302	COMPONENTI ACETABOLARI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO
P09080303	COTILI DA REVISIONE
P0908030301	COTILI CEMENTATI DA REVISIONE
P0908030302	COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE
P09080304	INSERTI PER PROTESI DI ANCA
P0908030401	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN POLIETILENE
P0908030402	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE CERAMICO
P0908030403	INSERTI PER PROTESI DI ANCA IN MATERIALE METALLICO

CND	Descrizione CND
P090804	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI ANCA
P09080401	STELI FEMORALI PER IMPIANTO PRIMARIO
P0908040101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090804010101	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI
P090804010102	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI
P090804010103	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI
P090804010104	STELI FEMORALI CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE
P0908040102	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO
P090804010201	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI RETTI
P090804010202	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO NON MODULARI ANATOMICI
P090804010203	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO MODULARI
P090804010204	STELI FEMORALI NON CEMENTATI PER IMPIANTO PRIMARIO A CONSERVAZIONE
P09080402	COMPONENTI FEMORALI PER PROTESI DI RIVESTIMENTO
P09080403	STELI FEMORALI DA REVISIONE
P0908040301	STELI FEMORALI CEMENTATI DA REVISIONE
P0908040302	STELI FEMORALI NON CEMENTATI DA REVISIONE
P09080404	STELI FEMORALI PER GRANDI RESEZIONI
P09080405	TESTE FEMORALI
P0908040501	TESTE FEMORALI PER PROTESI PARZIALI
P090804050101	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI PARZIALI
P090804050102	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI PARZIALI
P0908040502	TESTE FEMORALI PER PROTESI TOTALI
P090804050201	TESTE FEMORALI IN MATERIALE CERAMICO PER PROTESI TOTALI
P090804050202	TESTE FEMORALI IN MATERIALE METALLICO PER PROTESI TOTALI
P0908040503	CUPOLE BIARTICOLARI
P09080406	PROTESI FEMORALI MONOBLOCCO (stelo + testa)
P090880	PROTESI DI ANCA - ACCESSORI
P09088001	ANELLI COTILOIDEI
P09088002	RETI ACETABOLARI
P09088003	SPAZIATORI O DISTANZIATORI PER PROTESI DI ANCA
P09088004	ADATTATORI PER PROTESI DI ANCA
P09088005	CENTRATORI DISTALI PER PROTESI DI ANCA

CND	Descrizione CND
P09088006	TAPPI FEMORALI ENDOMIDOLLARI
P09088099	PROTESI DI ANCA - ALTRI ACCESSORI
P090899	PROTESI DI ANCA - ALTRE
T04	AUSILI PER INCONTINENZA
T0401	AUSILI ASSORBENTI L'URINA
T040101	PANNOLONI (N.T.COD.En ISO 0930)
T04010101	PANNOLONI RETTANGOLARI
T04010102	PANNOLONI SAGOMATI
T04010103	PANNOLONI A MUTANDINA
T04010104	MUTANDE A RETE
T04010199	PANNOLONI - ALTRI
T040102	TRAVERSE ASSORBENTI (N.T.COD. En ISO 1812)
T04010201	TRAVERSE NON RIMBOCCABILI
T04010202	TRAVERSE RIMBOCCABILI
T04010299	TRAVERSE ASSORBENTI - ALTRE
T0499	AUSILI PER INCONTINENZA - ALTRI