



REGIONE TOSCANA  
GIUNTA REGIONALE

**ESTRATTO DAL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 14-01-2013 (punto N 5)**

Delibera

N 20

del 14-01-2013

*Proponente*

LUIGI MARRONI

DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

*Pubblicita'/Pubblicazione Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)*

*Dirigente Responsabile LOREDANO GIORNI*

*Estensore LOREDANO GIORNI*

*Oggetto*

Modifiche ed integrazioni al manuale flussi D.O.C.

*Presenti*

ENRICO ROSSI

SALVATORE ALLOCCA

ANNA RITA BRAMERINI

LUCA CECCOBAO

ANNA MARSON

RICCARDO NENCINI

GIANNI SALVADORI

CRISTINA SCALETTI

GIANFRANCO SIMONCINI

STELLA TARGETTI

*Assenti*

LUIGI MARRONI

*ALLEGATI N°1*

*ALLEGATI*

<i>Denominazione</i>	<i>Pubblicazione</i>	<i>Tipo di trasmissione</i>	<i>Riferimento</i>
A	Si	Cartaceo+Digitale	allegato A

*STRUTTURE INTERESSATE*

<i>Tipo</i>	<i>Denominazione</i>
Direzione Generale	DIREZIONE GENERALE DIRITTI DI CITTADINANZA E COESIONE SOCIALE

## LA GIUNTA REGIONALE

Visto il D.lgs. 6 settembre 1989 n. 322 concernente le norme sul sistema statistico nazionale;

Visto il D.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

Vista la Legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 “Disciplina del servizio sanitario regionale”, e sue successive modifiche ed integrazioni;

Visto l’art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 concernente le disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

Vista la L. 222/2007 conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l’equità sociale art. 5 Misure di governo della spesa e di sviluppo del settore farmaceutico;

Visto il Programma statistico nazionale 2008-2010, aggiornamento 2009-2010 approvato con il D.P.C.M. del 3 agosto 2009;

Visto il D.M. 11 giugno 2010 concernente l’istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale;

Viste le precedenti DGR 659/2001, 922/2002, 999/2003, 439/2004, 1394/2004, 686/2005, 1037/2005, 275/2006, 887/2007, 68/2008, 440/2008, 1069/2008, 524/2009, 309/2010, 128/2010, 799/2011, 968/2011, 9/2012, 1233/2012 che hanno determinato l’attuale versione/Manuale di certificazione dei flussi informativi sanitari, che contiene le specifiche per la gestione dei flussi informativi afferenti all’ambito delle attività socio sanitarie e le relative regole di generazione organizzazione e trasmissione;

Rilevata la necessità, per rispondere a specifici adempimenti normativi nazionali nonché per adeguare il sistema alle modificate esigenze di conoscenza e comunicazione delle informazioni presenti nel sistema dei flussi D.O.C., di apportare modificazioni al flusso informativo DES - Dispositivi medici erogati dalle strutture sanitarie – sezione 31 del manuale flussi D.O.C.;

Valutata la necessità che le Aziende Sanitarie garantiscano un invio continuativo di dati riservando a situazioni particolari l’utilizzazione delle variazioni rispetto ai dati già trasmessi;

Determinato che i dati devono essere inviati entro il 15 del mese successivo a quello di erogazione, che le eventuali variazioni o integrazioni devono essere trasmesse entro il 25 del mese successivo a quello di invio e che la data di trasmissione coincide con l’effettiva data in cui l’Azienda Sanitaria avvia il processo di trasmissione tramite i Nodi Applicativi Locali (NAL);

Valutato che alla maggior tempestività, alla qualità e alla completezza dei dati richiesta può essere fatto fronte solo attraverso un processo organizzativo aziendale che garantisca la disponibilità dell’informazione nei tempi utili anche ai fini della comunicazione dei flussi verso il livello regionale;

Sentito il parere del Settore “Sistema Informativo e Tecnologie Informatiche” della Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale per gli aspetti di sua competenza;

A VOTI UNANIMI

**DELIBERA**

per quanto esposto in premessa:

1. di approvare le modifiche al flusso DES nella sezione 31 del manuale dei flussi D.O.C. come descritto nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente atto;
2. di stabilire che le modifiche sopraindicate saranno operative per la trasmissione dei dati relativi alle erogazioni di dispositivi medici effettuate a partire dall' 01/01/2013;
3. di impegnare le Aziende Sanitarie e gli Estav ad intraprendere tutte le azioni organizzative, amministrative e tecniche necessarie all'adeguamento dei processi organizzativi e dei sistemi informativi aziendali per realizzare le modifiche descritte nell'allegato A;

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi dell'art.5, comma 1, lett. f), della L.R. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18, comma 2, della medesima L.R. 23/2007.

SEGRETERIA DELLA GIUNTA  
IL DIRETTORE GENERALE  
ANTONIO DAVIDE BARRETTA

Il Dirigente Responsabile  
LOREDANO GIORNI

Il Direttore Generale  
EDOARDO MAJNO

## ALLEGATO A

### 31 *Dispositivi Medici erogati dalle strutture (DES)*

#### 31.1 Definizione dell'oggetto di rilevazione

Gli oggetti di rilevazione del presente flusso sono costituiti da tutti i dispositivi medici erogati da:

- Presidi Ospedalieri
- Presidi Ambulatoriali
- Nell'ambito di prestazioni erogate al domicilio dell'utente
- Istituti o centri di riabilitazione
- Farmacie convenzionate
- Strutture della farmaceutica territoriale
- Altre strutture (ospedali di comunità, hospice, RSA, istituti penitenziari, guardia medica, nelle ambulanze, elisoccorso e nell'ambito del servizio farmaceutico)

**Sono esclusi i dispositivi medici forniti, previa fatturazione, alle case di cura private convenzionate.**

#### 31.2 Rilevazione aziendale dei dati

Il debito informativo delle Aziende Sanitarie consiste nella trasmissione, secondo il tracciato record previsto, sia dei dati relativi ai dispositivi medici erogati dai presidi direttamente gestiti dall'Azienda, sia erogati attraverso le farmacie territoriali convenzionate.

#### 31.3 Modalità di trasmissione dei dati

I dati devono essere trasmessi mediante il sistema di Comunicazione e Cooperazione (C&C) e quindi tramite i nodi applicativi locali (NAL)

#### 31.4 Tempi di trasmissione dei dati

Nel sistema C&C è possibile un invio continuativo dei dati, in ogni caso i dati devono essere inviati entro il **15 del mese successivo** a quello di erogazione ed entro il **25 del mese successivo a quello di invio** le eventuali variazioni o integrazioni: ad esempio i dati di gennaio devono essere trasmessi entro il 15 febbraio ed eventuali variazioni o integrazioni entro il 25 marzo. I consolidati vengono definiti con i dati trasmessi entro il 20 febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento.

#### 31.5 Organizzazione del flusso

L'Azienda trasmette i dati alla Regione con le modalità ed il tracciato previsto al paragrafo **31.12 Tracciati record**.

L'Azienda sanitaria di erogazione e l'ESTAV di riferimento, ognuno per quanto di propria competenza, garantiscono la qualità del contenuto informativo e la tempestività della trasmissione.

La Regione Toscana verifica la corretta compilazione dei campi trasmessi mediante l'applicazione di una procedura regionale e restituisce alle Aziende l'archivio ricevuto con l'aggiunta delle segnalazioni della correttezza o dell'eventuale errore di ogni singolo campo presente nel tracciato.

L'Azienda può trasmettere negli invii successivi le sostituzioni e le cancellazioni di record precedentemente inviati. Il campo **opera** che deve essere utilizzato per segnalare il motivo dell'invio di ciascun record.

È in fase di implementazione l'RFC (Request For Comment) che definisce lo standard dell'invio dei messaggi relativi ai dispositivi medici erogati e che a regime sostituirà il presente flusso.

### **31.6 Modalità di controllo della procedura regionale e assegnazione degli errori nei singoli campi**

Per i criteri di segnalazione degli errori ed i relativi algoritmi di controllo dei singoli campi del flusso oggetto di rilevazione, si rimanda alle sezioni relative ai tracciati e ai relativi controlli.

### **31.7 Tipologia degli errori**

Si riportano di seguito i codici di errore previsti e attribuiti dalle procedure regionali di controllo ai singoli campi:

**Errore "0"**: segnala la correttezza del campo.

**Errore "2"**: segnala l'esistenza di un errore nel campo analizzato

**Errore "9"**: segnala lo scarto del record.

Il codice di errore più rilevante riscontrato nel record viene sintetizzato nel campo errore totale **flagtot**.

Si precisa comunque che il codice **Errore "9"** è segnalato solo nel campo errore totale **flagtot** se alcuni campi di particolare importanza risultano errati o non compilati o mancano le condizioni necessarie affinché il record possa essere accettato nell'archivio consolidato regionale

### **31.8 Modalità di scarto dei record dei flussi**

L'operazione di scarto avviene sia dal confronto della coerenza interna dell'archivio che da quello degli archivi già precedentemente inviati.

#### **31.8.1 Fase di controllo della coerenza dell'archivio**

Per gli archivi DES inviati dalle Aziende alla Regione Toscana i controlli vengono effettuati secondo i seguenti criteri:

- Verifica della corretta compilazione del campo **opera**:

se **opera=1** (inserimento): si controlla che nel database regionale non vi siano già record con la medesima chiave;

se **opera=3** (sostituzione) o **opera=4** (eliminazione): deve essere presente un record con la medesima chiave nel database regionale.

In caso di mancanza di rispetto di tali regole viene segnalato un errore di tipo 2 nel campo errore relativo al "**tipo operazione**" ed un errore di tipo 9 nel campo **flagtot** determinando lo scarto del record.

- Verifica dell'esatta compilazione del campo relativo al **Codice Azienda erogatrice (codusl)**: il valore contenuto in tale campo deve corrispondere al codice ministeriale dell'Azienda inviante i dati, altrimenti si segnala un errore di tipo 2 nel campo errore relativo al "**codice azienda erogatrice**", ed un errore di tipo 9 nel campo **flagtot** determinando lo scarto del record.
- Verifica dell'esatta compilazione del campo **Mese e Anno di consegna (meseanno)**: il mese e l'anno di consegna devono essere inferiori o uguali alla data di trasmissione e comunque interni all'anno di riferimento dei dati, se ciò non accade viene segnalato un errore di tipo 2 nel campo errore relativo al "**mese e anno di consegna**" ed un errore di tipo 9 nel campo **flagtot** determinando lo scarto del record.
- Verifica dell'esatta compilazione del campo **Giorno di consegna (giorno)**: il giorno di consegna deve essere un giorno valido all'interno del mese ed anno di riferimento dei dati (**meseanno**) oppure deve essere valorizzato a '00'. Se ciò non accade viene segnalato un errore di tipo 2 nel campo "**giorno di consegna**" ed un errore di tipo 9 nel campo **flagtot** determinando lo scarto del record.

### 31.9 Archivi di supporto

I controlli dei valori di alcuni campi vengono effettuati utilizzando gli archivi di supporto predisposti dalla Regione Toscana. Le tabelle di supporto contengono le codifiche necessarie per la compilazione di alcuni campi del tracciato riportato al §31.12.1: le Aziende sanitarie devono fare riferimento esclusivamente a tali archivi che sono il sistema di codifica ufficiale definito a livello regionale.

Il sistema, ovviamente, non è abilitato ad apportare modificazioni alle regole previste nei provvedimenti deliberativi afferenti al sistema dei flussi DOC, ma esclusivamente a fornire una metodologia di consultazione e di trasferimento di informazioni aggiuntiva a quella tipica degli atti deliberativi, né costituisce uno strumento alternativo alle procedure di comunicazione degli atti amministrativi (comunicazione della copia del provvedimento, pubblicazione sul BURT o altro).

### 31.10 Elementi significativi del tracciato

In questo paragrafo vengono riportate le modalità di compilazione di alcuni campi ritenuti di particolare importanza:

**Tipo operazione (opera)**: tale campo deve essere utilizzato per segnalare il motivo dell'invio di ciascun record e precisamente:

- 1=invio del record appartenente all'anno di riferimento dei dati;
- 3=sostituzione del record appartenente all'archivio consolidato regionale nell'anno di riferimento dei dati;
- 4=eliminazione del record appartenente all'archivio consolidato regionale nell'anno di riferimento dei dati

**Chiave record (chiave)**: deve contenere un valore univoco a livello aziendale. L'univocità deve essere garantita per tutto l'anno di riferimento. Al fine di garantire l'univocità della Chiave a livello regionale, il valore contenuto nel campo **chiave** viene unito al codice dell'Azienda sanitaria inviante i dati.

**Tipologia del presidio erogatore (tipopres)**: deve essere inserito uno dei seguenti valori:

- 01=Presidio Ospedaliero da utilizzare per i presidi ospedalieri, per l'attività di ricovero sia ordinario che Day Hospital,
- 02=Presidio Ambulatoriale da utilizzare per presidi ambulatoriali territoriali e per attività ambulatoriale anche quando il presidio è interno all'ospedale,
- 03=Domicilio da utilizzare quando il DM è erogato al domicilio dell'utente (es. ADI),

05=Istituto o centro di riabilitazione da utilizzare quando il DM è erogato all'interno di un istituto o centro di riabilitazione  
06=Farmacie convenzionate da utilizzare quando il DM è erogato attraverso le farmacie convenzionate  
07=Farmaceutica territoriale da utilizzare quando il DM è erogato attraverso i punti di erogazione gestiti direttamente dall'Azienda  
08=Istituto Penitenziario da utilizzare per i DM consegnati agli Istituti Penitenziari  
99=Altro da utilizzare per le tipologie non riconducibili alle altre previste (ospedali di comunità, hospice, RSA, guardia medica nelle ambulanze e nell'ambito del servizio farmaceutico e di elisoccorso)

**Codice presidio erogatore (presidio):** deve essere rilevato uno dei seguenti valori:

**Codice HSP11 bis :** per i Presidi Ospedalieri (**tipopres=01**)

**Codice STS11:** per i Presidi Ambulatoriali anche se interni ad ospedali (**tipopres=02**) e per le RSA (**tipopres=99**)

**Codice RLA11:** per gli istituti e Centri di riabilitazione (**tipopres=05**)

**Codice farmacie convenzionate:** per l'attività erogata attraverso le farmacie convenzionate (**tipopres=06**), devono essere rilevate le **ultime sei cifre** del codice regionale

**Codice Ministeriale degli Istituti Penitenziari (tipopres=08)**

**00000000 :** per domicilio (**tipopres = 03**) e per altro (**tipopres = 99**)

**Farmaceutica territoriale: (tipopres = 07)** indicare 00000000 (non rilevato) se il presidio non dispone di un codifica aziendale, altrimenti indicare il codice aziendale

**Mese e Anno di consegna e Giorno di consegna (meseanno e giorno):** l'informazione sulla consegna di un farmaco può essere inviata in maniera aggregata rispetto al mese di consegna oppure giornalmente. Ciò significa che il campo **meseanno** deve essere sempre compilato e rappresenta l'anno e il mese di riferimento dei dati. Il campo **giorno**, se diverso da 00, indica il giorno del mese a cui fa riferimento la consegna, altrimenti evidenzia una consegna mensile.

**Codice disciplina di erogazione (disciplina):** deve essere inserito il codice della disciplina relativo alla struttura organizzativa a cui viene effettuata la consegna. I codici da utilizzarsi per la compilazione del campo **disciplina** sono quelli riportati nella specifica tabella di appoggio, messa a disposizione sui NAL.

**Codice del progressivo divisione di erogazione (progdv):** permette di rilevare l'attività erogata nelle strutture ospedaliere, in relazione al progressivo divisione di riferimento. In tale campo deve essere inserito il codice "00" (2 zeri) se il presidio risulta esterno a una struttura ospedaliera, altrimenti deve essere inserito il progressivo divisione ospedaliero così come indicato nel flusso ministeriale HPS12.

**Tipo dispositivo medico (tipodm):** Codice che indica la tipologia del dispositivo medico consegnato. Deve essere inserito uno dei seguenti valori:

1= dispositivo di classe

2= assemblato

**Identificativo di iscrizione in Banca Dati / Repertorio DM (codrdm):** deve essere inserito il progressivo attribuito al dispositivo medico nel sistema Banca Dati Repertorio Nazionale dei Dispositivi (BD/RDM). I codici da utilizzare per la compilazione dei campi (**tipodm** e **codrdm**) sono quelli riportati nella tabella di appoggio denominata **RDM** messa a disposizione sui NAL.

Si richiama l'attenzione sull'importanza della compilazione del campo (**tipodm**) in quanto in associazione al campo (**codrdm**), permette di identificare univocamente il singolo dispositivo nel sistema Banca Dati / Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici e nella tabella d'appoggio RDM.

**Destinazione di utilizzo (destutil):** deve essere inserito uno dei seguenti valori:

- 01=Consumo interno, da utilizzare per consumi in Ricovero in regime ordinario, Ricovero in regime DH (compreso Day Surgery) e in regime ambulatoriale, elisoccorso, ambulanze e guardia medica
- 02= Erogazione diretta, da utilizzare per consumi in Istituti penitenziari, RSA, Continuità assistenziale, Hospice, ospedali di comunità, ADI
- 03= Distribuzione per conto, da utilizzare per DM erogati attraverso le farmacie convenzionate in base a specifici accordi

**Motivo di consegna (motivo):** deve essere inserito uno dei seguenti valori:

- 01= Ricovero Regime Ordinario (destutil = 01)
- 02= Ricovero Regime Day Hospital, Day Surgery (destutil = 01)
- 03= Ambulatoriale (destutil = 01)
- 04= Altro somministrazione interna (elisoccorso, ambulanze, guardia medica) (destutil = 01)
- 05= Erogazione Diretta alla dimissione da ricovero (destutil = 02)
- 06= Erogazione Diretta a seguito di visita specialistica (destutil = 02)
- 07= Erogazione Diretta a cronici (destutil = 02)
- 08= Erogazione in assistenza domiciliare (destutil = 02)
- 09= Erogazione in assistenza residenziale o semiresidenziale (destutil = 02)
- 10= Distribuzione per conto attraverso le farmacie convenzionate (destutil = 03)

**Quantità consegnate (quantuni):** deve essere rilevato il numero di unità minime indivisibili o di confezioni consegnate nel periodo di riferimento.

**Costo unitario (costoun):** deve essere rilevato il costo unitario medio ponderato su base mensile (comprensivo di IVA) del dispositivo medico consegnato (costo dell'unità minima indivisibile) oppure il costo della confezione consegnata.

**Fattore di conversione (fatconv):** deve contenere uno dei seguenti valori:

- 1 se il dispositivo medico è consegnato per unità minima indivisibile. In questo caso il campo **quantità consegnate** dovrà indicare il numero dei pezzi consegnati e il campo **costo unitario** del dispositivo medico il costo unitario del singolo pezzo.

**Numero di unità indivisibili contenute nella confezione.** In questo caso il campo **quantità consegnate** dovrà indicare il numero delle confezioni consegnate e il campo **costo unitario** dovrà indicare il costo della confezione.

Il campo "fatconv" indica :

- il numero che permette di determinare il costo unitario del singolo pezzo attraverso la formula: **costoun / fatconv**
- il numero di pezzi consegnati attraverso la formula: **quantuni x fatconv**

**Costo totale (costotot):** deve contenere il prodotto tra il numero di quantità unitarie consegnate (**quantuni**) e il costo unitario del dispositivo medico (**costoun**).

### 31.10.1 Nuovi campi introdotti nel tracciato

**MRA struttura erogatrice (mraerog):** In questo campo dovrà essere inserito il codice della struttura di erogazione secondo il sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (tripletta). In attesa degli atti regionali di recepimento del Decreto Ministeriale in emanazione, il campo deve essere lasciato vuoto.

**Codice CND (codend):** Codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici del Ministero della Salute.

Se il campo tipodm=1 ed il dispositivo medico **non è presente** nel Sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il codice CND all'ultimo livello di dettaglio disponibile; altrimenti lasciare vuoto. Se il campo tipodm= 2 lasciare vuoto.

**Codice prodotto del fabbricante (codfab):** Se il dispositivo medico **non è presente** nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il Codice del prodotto attribuito dal fabbricante al singolo dispositivo (identificativo da catalogo) altrimenti lasciare vuoto.

**Nome Commerciale e modello DM attribuito dal fabbricante(nomfab):** Se il dispositivo medico **non è presente** nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il Nome commerciale ed il modello che il fabbricante ha assegnato al DM; altrimenti lasciare vuoto.

**Denominazione fabbricante (denfab):** Se il dispositivo medico **non è presente** nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire la Denominazione del fabbricante; altrimenti lasciare vuoto.

**Partita IVA o VAT number del fabbricante (pivafab):** Se il dispositivo medico **non è presente** nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire la Partita Iva o VAT number del fabbricante; altrimenti lasciare vuoto

### 31.11 Tracciati record validi dal 01.01.2013

La struttura dei tracciati record è caratterizzata da una serie di informazioni di cui di seguito riportiamo il significato:

- Nella colonna, denominata **Campo**, è presente un numero progressivo, indicante l'ordine di presentazione dello specifico campo.
- Nella colonna seguente, denominata **Nome**, si fornisce nome sintetico ed univoco del campo all'interno dell'archivio.
- Nella colonna **Descrizione** si fornisce una denominazione descrittiva del contenuto del campo.
- Nella colonna **Tipo** si indica la natura del campo con le seguenti lettere:

**C:** campi alfanumerici allineati a sinistra con eventuali blank a destra

**N:** campi alfanumerici allineati a destra con eventuali zeri non significativi a sinistra

**D:** campi data che devono rispettare il formato ggmmaaaa

**E:** campi euro che devono rispettare il formato euro con eventuali zeri non significativi a sinistra

- Nella colonna **Lunghezza** è indicata la lunghezza del campo.

• Nella colonna **Obbligatorio** è indicato se il campo è obbligatorio o facoltativo.

• Nella colonna **Note** si forniscono in modo sintetico le modalità di compilazione di ciascun campo contenuto nel tracciato record.

• Nella colonna **Errore** si fornisce il tipo di errore attribuibile al campo nel caso in cui il valore in esso contenuto non fosse corretto.

• Nella colonna **Modifiche** sono evidenziate le modifiche al tracciato rispetto alla versione precedente

### 31.12 Tracciati record

#### 31.12.1 - Tracciato record della scheda dispositivi medici erogati nelle strutture (DES) inviato dall'Azienda Sanitaria alla Regione Toscana

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Note	
					Obbligatorio	Modifiche
					Errore	Modifiche

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Obbligatorio	Note	Errore	Modifiche
1	opera	Tipo operazione	C	1	S	Valori ammessi: 1= invio del record 3= sostituzione del record 4= eliminazione del record	2	
2	chiave	Chiave record	C	10	S	Valore univoco a livello Aziendale.	2	
3	codusl	Codice Azienda erogatrice	C	3	S	Codice Azienda Sanitaria erogatrice (USL, AOU, Istituti Ricovero Cura a Carattere Scientifico anche se trasformati in fondazioni)	2	
4	tipopres	Tipologia del presidio erogatore	C	2	S	Valori ammessi: 01= presidio ospedaliero 02= presidio ambulatoriale 03= domicilio 05= istituto o centro di riabilitazione 06= farmacie convenzionate 07= farmaceutica territoriale 08= istituto penitenziario 99= altro	2	
5	presidio	Codice presidio erogatore	C	8	S	Valori ammessi: HSP11 BIS : presidi ospedalieri STS11: presidi ambulatoriali e RSA RIA11: Istituti e Centri di Riabilitazione Codice farmacie convenzionate (ultime 6 cifre del codice regionale) 00000000=non rilevato  Se Tipologia del presidio erogatore=07 indicare il codice aziendale del presidio se disponibile oppure 00000000=non rilevato. Se Tipologia del presidio erogatore=08 indicare il codice riportato nell'anagrafe "Istituti penitenziari" assegnato dal Ministero nell'ambito del progetto di Tracciabilità del farmaco	2	Modifica Descrizione + Indicazione della modalità di rilevazione per le farmacie convenzionate
6	meseanno	Mese e Anno di consegna	C	6	S	Mese e Anno di riferimento della consegna Valori ammessi: formato mmaaaa	2	Modifica Descrizione
7	giorno	Giorno di consegna	C	2	N	Giorno del mese di riferimento a cui si riferisce la consegna. Valori ammessi: formato gg per consegne giornaliere oppure 00 per indicare una consegna mensile.	2	Modifica Descrizione

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Obbligatorio	Note	Errore	Modifiche
8	coddm	Codice Aziendale del DM	C	20	S	Codice del prodotto utilizzato in Azienda Sanitaria per individuare in maniera univoca ogni singolo dispositivo medico	2	
9	disciplina	Codice disciplina di erogazione	C	3	S	Codice disciplina di erogazione I valori ammessi e la relativa decodifica sono messi a disposizione delle Aziende tramite i NAL 000 = non rilevato	2	Campo rinominato + Modifica Descrizione
10	progridiv	Codice del progressivo divisione di erogazione	C	2	S	Valori ammessi: Codice del progressivo divisione ospedaliero così come indicato nel flusso ministeriale HPS12 00 = per strutture in cui non è previsto il progressivo divisione	2	Campo rinominato + Modifica Descrizione
11	tipodm	Tipo dispositivo medico	N	1	S	Indica la tipologia del dispositivo medico: 1 = dispositivo medico di classe 2 = Assemblato	2	
12	codrdm	Identificativo di iscrizione in Banca Dati/ Repertorio DM	N	15	S	Identificativo di iscrizione del dispositivo medico all'interno del Sistema Banca Dati Repertorio dispositivi medici Se il dispositivo medico non è presente nel Sistema Banca dati Repertorio DM del Ministero della Salute indicare 000000000000000000	2	Modifica Descrizione + Introdotta modalità di rilevazione dei DM non presenti in BD/RDM
13	destutil	Destinazione di utilizzo	C	2	S	Valori ammessi: 01= Consumo interno 02= Erogazione Diretta 03= Distribuzione per conto	2	Modifica valori ammessi

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Obbligatorio	Note	Errore	Modifiche
14	motivo	Motivo di consegna	C	2	S	<p>Valori ammessi:</p> <p>01= Ricovero Regime Ordinario  02= Ricovero Regime Day Hospital, Day Surgery  03= Ambulatoriale  04= Altro somministrazione interna (elisoccorso, ambulanze, guardia medica)  05= Erogazione Diretta alla dimissione da ricovero  06= Erogazione Diretta a seguito di visita specialistica  07= Erogazione Diretta a cronici  08= Erogazione in assistenza domiciliare  09= Erogazione in assistenza residenziale o semiresidenziale  10= Distribuzione per conto attraverso le farmacie convenzionate</p> <p>Se nel campo è desutil è contenuto un valore pari a 01 si verifica che il campo sia compilato con 01, 02, 03 o 04  Se nel campo desutil è contenuto un valore pari a 02 si verifica che il campo sia compilato con 05, 06, 07, 08 o 09  Se nel campo desutil è contenuto un valore pari a 03 si verifica che il campo sia compilato con 10</p>	2	Modifica Descrizione + Modifica valori ammessi
15	quantuni	Quantità consegnate	N	9	S	<p>Numero di unità minime indivisibili/confezioni consegnate</p> <p>Costo unità minima indivisibile/confezione consegnata</p>	2	Modifica Descrizione
16	costoun	Costo unitario	E	14	S	<p>Valori ammessi:</p> <p>Costo unitario medio ponderato su base mensile (comprensivo di IVA) della singola quantità minima indivisibile.  Deve essere inserito un valore le cui prime 8 cifre indicano la parte intera del costo del prodotto, la nona corrisponde alla virgola decimale e le ultime 5 indicano la parte decimale del costo del prodotto.</p>	2	Modifica Descrizione Modifica calcolo del Costo medio ponderato (da base annuale a base mensile)

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Obbligatorio	Note	Errore	Modifiche
17	fatconv	Fattore di conversione	N	3	S	<p>Valori ammessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 se il DM è consegnato per unità minima indivisibile. In questo caso il campo <b>quantità consegnate</b> dovrà indicare il numero dei pezzi consegnati e il campo <b>costo unitario</b> del DM il costo unitario del singolo pezzo.</li> <li>• <b>Numero di unità indivisibili contenute nella confezione</b>. In questo caso il campo <b>quantità consegnate</b> dovrà indicare il numero delle confezioni consegnate e il campo <b>costo unitario</b> dovrà indicare il costo della confezione</li> </ul> <p>Il campo "fatconv" indica:  il numero che permette di determinare il costo unitario del singolo pezzo attraverso la formula: <b>costoun / fatconv</b>  il numero di pezzi consegnati attraverso la formula: <b>quantuni x fatconv</b></p>	2	
18	costotot	Costo totale	E	11	S	<p>Costo dei prodotti consegnati:  Il campo deve contenere il prodotto tra <b>quantuni</b> (Quantità consegnate) e <b>costoun</b> (costo del dispositivo medico)  Deve essere inserito un valore le cui prime 8 cifre indicano la parte intera del costo totale del prodotto, la dodicesima corrisponde alla virgola decimale e le ultime 2 indicano la parte decimale del costo totale del prodotto</p>	2	
19	consegna	Tipo consegna	C	2	S	<p>Valori ammessi:  <b>01</b>= Consegna  <b>02</b>= Reso  <b>03</b>= Scaduto</p>	2	<p>Campo rinominato  + Modifica Descrizione  + Modifica lunghezza (da 3 a 2 caratteri)</p>
20	mraerog	MRA struttura erogatrice	C	15	N	<p>Codice struttura erogatrice secondo il sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (tripletta).  In questo campo dovrà essere inserito il codice della struttura di erogazione secondo il sistema MRA.  In attesa degli atti regionali di recepimento del DM in emanazione, il campo deve essere lasciato vuoto.</p>	2	<p>Nuova introduzione</p>
21	codend	Codice CND	C	15	N	<p>Codice CND all'ultimo livello di dettaglio.  Se il campo tipodm=1 e il DM non è presente nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il codice CND all'ultimo livello di dettaglio disponibile, altrimenti lasciare vuoto  Se il campo tipodm=2 lasciare vuoto</p>	2	<p>Nuova introduzione</p>

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lunghezza	Obbligatorio	Note	Errore	Modifiche
22	codfab	Codice prodotto del fabbricante	C	20	N	Se il DM non è presente nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il Codice del prodotto attribuito dal fabbricante al singolo dispositivo (identificativo da catalogo), altrimenti lasciare vuoto	2	Nuova introduzione
23	nomfab	Nome commerciale e modello DM attribuito dal fabbricante	C	100	N	Se il DM non è presente nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire il Nome commerciale ed il modello che il fabbricante ha assegnato al DM; altrimenti lasciare vuoto	2	Nuova introduzione
24	denfab	Denominazione del fabbricante	C	100	N	Se il DM non è presente nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire la Denominazione del fabbricante; altrimenti lasciare vuoto	2	Nuova introduzione
25	pivafab	Partita Iva o VAT number del fabbricante	C	15	N	Se il DM non è presente nel Sistema Banca dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, inserire la Partita Iva o VAT number del fabbricante; altrimenti lasciare vuoto	2	Nuova introduzione

31.12.1 - Tracciato record della scheda dispositivi medici erogati nelle strutture (DES) inviato dalla Regione alle Aziende Sanitarie

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lung.	Note
1	opera	Tipo operazione	C	1	Vedi tracciato 31.12.1
2	chiave	Chiave record	C	10	Vedi tracciato 31.12.1
3	codusl	Codice Azienda erogatrice	C	3	Vedi tracciato 31.12.1
4	tipopres	Tipologia del presidio erogatore	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
5	presidio	Codice presidio erogatore	C	8	Vedi tracciato 31.12.1
6	mesecanno	Mese e Anno di consegna	C	6	Vedi tracciato 31.12.1
7	giorno	Giorno di consegna	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
8	coddm	Codice Aziendale del DM	C	20	Vedi tracciato 31.12.1
9	disciplina	Codice disciplina di erogazione	C	3	Vedi tracciato 31.12.1
10	progdiv	Codice del progressivo divisione di erogazione	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
11	tipodm	Tipo dispositivo medico	N	1	Vedi tracciato 31.12.1
12	codrdm	Identificativo di iscrizione in Banca Dati/Repertorio DM	N	15	Vedi tracciato 31.12.1
13	destutil	Destinazione di utilizzo	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
14	motivo	Motivo consegna	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
15	quantuni	Quantità consegnate	N	9	Vedi tracciato 31.12.1
16	costoun	Costo unitario	E	14	Vedi tracciato 31.12.1
17	fatconv	Fattore di conversione	N	3	Vedi tracciato 31.12.1

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lung.	Note
18	costotot	Costo totale	E	11	Vedi tracciato 31.12.1
19	consegna	Tipo consegna	C	2	Vedi tracciato 31.12.1
20	mraerog	MRA struttura erogatrice	C	15	Vedi tracciato 31.12.1
21	codcnd	CodiceCND	C	15	Vedi tracciato 31.12.1
22	codfab	Codice prodotto del fabbricante	C	20	Vedi tracciato 31.12.1
23	nomfab	Nome commerciale e modello DM attribuito dal fabbricante	C	100	Vedi tracciato 31.12.1
24	denfab	Denominazione del fabbricante	C	100	Vedi tracciato 31.12.1
25	pivafab	Partita Iva o VAT number del fabbricante	C	15	Vedi tracciato 31.12.1
26	flagtot	Campo errore totale	C	1	Contiene il valore più alto del tipo di errore riscontrato nel record
27	flag1	Campo errore del tipo operazione	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 1 0 = campo corretto, 2 = campo errato
28	flag2	Campo errore della Chiave record	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 2 0 = campo corretto, 2 = campo errato
29	flag3	Campo errore del Codice Azienda erogatrice	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 3 0 = campo corretto, 2 = campo errato
30	flag4	Campo errore della Tipologia del presidio erogatore	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 4 0 = campo corretto, 2 = campo errato
31	flag5	Campo errore del Codice presidio erogatore	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 5 0 = campo corretto, 2 = campo errato
32	flag6	Campo errore del Mese e Anno di consegna	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 6 0 = campo corretto, 2 = campo errato
33	flag7	Campo errore del Giorno di consegna	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 7 0 = campo corretto, 2 = campo errato
34	flag8	Campo errore del Codice Aziendale del DM	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 8 0 = campo corretto, 2 = campo errato
35	flag9	Campo errore del Codice disciplina di erogazione	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 9 0 = campo corretto, 2 = campo errato
36	flag10	Campo errore del Codice del Progressivo divisione di erogazione	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 10 0 = campo corretto, 2 = campo errato
37	flag11	Campo errore del Tipo dispositivo medico	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 11 0 = campo corretto, 2 = campo errato
38	flag12	Campo errore dell'Identificativo di iscrizione in Banca Dati/ Repertorio DM	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 12 0 = campo corretto, 2 = campo errato
39	flag13	Campo errore della Destinazione di utilizzo	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 13 0 = campo corretto, 2 = campo errato
40	flag14	Campo errore del Motivo di consegna	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 14 0 = campo corretto, 2 = campo errato
41	flag15	Campo errore delle Quantità consegnate	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 15 0 = campo corretto, 2 = campo errato

Campo	Nome	Descrizione	Tipo	Lung.	Note
42	flag16	Campo errore del Costo unitario	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 16 0 = campo corretto, 2 = campo errato
43	flag17	Campo errore del Fattore di conversione	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 17 0 = campo corretto, 2 = campo errato
44	flag18	Campo errore del Costo totale	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 18 0 = campo corretto, 2 = campo errato
45	flag19	Campo errore del Tipo consegna	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 19 0 = campo corretto, 2 = campo errato
46	flag20	Campo errore del MRA struttura erogatrice	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 20 0 = campo corretto, 2 = campo errato
47	flag21	Campo errore del Codice CND	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 21 0 = campo corretto, 2 = campo errato
48	flag22	Campo errore del Codice prodotto del fabbricante	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 22 0 = campo corretto, 2 = campo errato
49	flag23	Campo errore del Nome commerciale e modello DM attribuito dal fabbricante	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 23 0 = campo corretto, 2 = campo errato
50	flag24	Campo errore della Denominazione del fabbricante	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 24 0 = campo corretto, 2 = campo errato
51	flag25	Campo errore della Partita Iva o VAT number del fabbricante	C	1	Contiene l'esito del controllo effettuato sul valore contenuto nel campo 25 0 = campo corretto, 2 = campo errato