

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2014

Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate. (14A03696)

(GU n.110 del 14-5-2014)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante «Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza»;

Visto l'Accordo - quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS, debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del NSIS;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e in particolare l'art. 3, ai sensi del quale:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia del NSIS e

vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n. 311;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute 2010-2012, e in particolare:

l'art. 4, secondo cui ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli Accordi e dalle Intese intervenute tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

l'art. 17 sul NSIS, che dispone una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di regia del NSIS fino alla stipula del nuovo Accordo di riadeguamento della composizione e delle modalita' di funzionamento della stessa;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 23 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 1997, n. 22, concernente «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attivita' gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», e successive modificazioni, il quale prevede, attraverso il modello HSP.14, la rilevazione delle apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture di ricovero pubbliche, private accreditate e private non accreditate, nonche', attraverso il modello STS.14, la rilevazione delle apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie territoriali pubbliche e private accreditate;

Considerata la necessita' di estendere la rilevazione della apparecchiature sanitarie anche alle strutture territoriali private non accreditate allo scopo di realizzare un inventario nazionale per le esigenze di vigilanza e controllo sull'utilizzo di tali apparecchiature in tutte le strutture sanitarie per le finalita' di tutela della salute pubblica;

Visto il parere favorevole espresso dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 10 febbraio 2010 per l'avvio di uno studio di fattibilita' per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate;

Vista la nota DGSI/1955/P del 31 maggio 2010 con cui e' stato istituito presso il Ministero della salute un gruppo di lavoro, con la partecipazione di regioni e Agenzia nazionale per i servizi regionali (Agenas), per la definizione dell'anzidetto studio di fattibilita';

Vista l'approvazione del menzionato studio di fattibilita' da parte della Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 21 maggio 2013;

Visto il parere espresso dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 9 luglio 2013 sullo schema di decreto di istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997,

n. 281, reso nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. atti n. 14/CSR);

Decreta:

Art. 1

Definizioni e ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

2. Per grandi apparecchiature sanitarie si intendono le apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nonche' di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale presenti presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

3. In fase di prima applicazione il presente decreto si applica al primo elenco di grandi apparecchiature sanitarie individuate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto (di seguito, «disciplinare tecnico»). In considerazione della rapida evoluzione tecnologica, tale elenco puo' essere ampliato con le modalita' previste dall'art. 6.

Art. 2

Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (di seguito, NSIS) e' istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate di seguito, «flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie», la cui realizzazione e gestione e' affidata al Ministero della salute - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.

2. Per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, nel flusso informativo di cui al comma 1 sono incluse anche le informazioni relative alle modalita' di acquisizione. Per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private, accreditate e non, dal flusso informativo sono escluse le modalita' di acquisizione nonche' le eventuali altre informazioni di natura economica.

Art. 3

Dati in ingresso

1. Il flusso informativo di cui all'art. 2 e' direttamente alimentato dalle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione tecnica resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. Le regioni che dispongono di un proprio sistema informativo possono alimentare direttamente il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie attraverso la trasmissione telematica dei dati del proprio territorio in conformita' alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e

successive modificazioni, e secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione tecnica resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

3. I dati che concorrono ad alimentare il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sono descritti nel disciplinare tecnico. Tale flusso informativo raccoglie anche i dati relativi agli aggiornamenti tecnologici effettuati sulle apparecchiature gia' rilevate dal flusso che concorrono ad aumentare le prestazioni erogate dalle stesse apparecchiature.

4. L'alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie avviene non oltre il primo mese successivo al trimestre nel quale e' stata svolta l'attivita' di collaudo dell'apparecchiatura. E' comunque possibile effettuare modifiche o integrazioni ai dati trasmessi non oltre il secondo mese successivo al trimestre nel quale ricade la data di collaudo.

5. L'alimentazione del flusso oltre i termini previsti dal comma 4 e' valutata ai sensi dell'art. 7.

Art. 4

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, Agenas e Ministero della salute, i dati rilevati dal flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sono consultabili secondo profili e modalita' definiti dal gruppo di lavoro di cui all'art. 6 e resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

Art. 5

Progressiva alimentazione del flusso

1. L'alimentazione del flusso informativo viene completata:

a) entro il 31 dicembre 2014 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2013 presso le strutture pubbliche;

b) entro il 31 dicembre 2015 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2014 presso le strutture sanitarie private accreditate;

c) entro il 31 dicembre 2016 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2015 presso le strutture private non accreditate.

Art. 6

Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario

1. Al fine di assicurare il mantenimento dei livelli di conoscenza sulle grandi apparecchiature sanitarie disponibili sul territorio nazionale, tenuto conto della rapida evoluzione tecnologica del settore, e' istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS un gruppo di lavoro per il monitoraggio della qualita' e completezza dei dati presenti nel flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie e per l'individuazione di ulteriori apparecchiature ai fini degli aggiornamenti del primo elenco di cui al disciplinare tecnico e della relativa documentazione tecnica. Per la partecipazione al

gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, ne' rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

2. Il Ministero della salute pubblica nel proprio sito internet gli aggiornamenti dell'elenco e della documentazione tecnica di cui al comma 1, approvati dalla Cabina di Regia del NSIS.

3. Per le grandi apparecchiature sanitarie gia' in uso presso le strutture sanitarie ma inserite nell'elenco delle grandi apparecchiature a seguito degli aggiornamenti effettuati secondo le modalita' previste dai commi 1 e 2, i dati sono comunicati entro un anno dall'ampliamento dell'elenco stesso.

Art. 7

Ritardi e inadempienze

1. Il conferimento nei termini previsti dall'art. 5 dei dati relativi alle grandi apparecchiature contenute nel primo elenco di cui al disciplinare tecnico secondo le modalita' e con i contenuti previsti dal presente decreto, nonche' il conferimento ai sensi dell'art. 6 dei dati relativi alle apparecchiature individuate attraverso gli aggiornamenti del predetto elenco, nei termini, secondo le modalita' e con i contenuti previsti nei medesimi aggiornamenti, sono ricompresi fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

Art. 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro: Lorenzin

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

DISCIPLINARE TECNICO PER L'ALIMENTAZIONE DEL FLUSSO INFORMATIVO DELLE GRANDI APPARECCHIATURE SANITARIE.

1. I soggetti e le modalità di alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie.

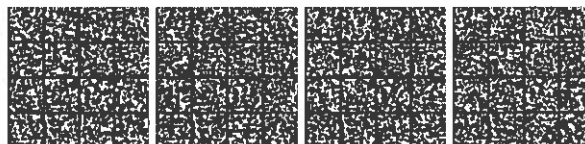
L'alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie avviene secondo due modalità distinte. Ciascuna regione e provincia autonoma individua la modalità cui devono attenersi le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate presenti sul proprio territorio. E' quindi possibile che:

- a) Le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate provvedano autonomamente all'inserimento e aggiornamento dei dati di propria competenza utilizzando, previa autenticazione, funzioni *on line* rese disponibili dal Ministero della salute su piattaforma internet, secondo modalità operative per specifiche classi di utenza che ciascuna regione e provincia autonoma può attribuire agli utenti del proprio territorio.
- b) La regione o provincia autonoma utilizzi un proprio sistema per la raccolta dei dati e provveda successivamente a trasmettere gli stessi in modalità elettronica, secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute, che riguardano:
 1. formato elettronico delle trasmissioni;
 2. procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi;
 3. modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
 4. modalità per effettuare le eventuali rettifiche di dati trasmessi.

2. Primo elenco di grandi apparecchiature oggetto di rilevazione.

Il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie è alimentato con dati relativi alle seguenti tipologie di apparecchiature sanitarie individuate dallo specifico codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND):

- TAC (CND - Z11030601-04)
 - Z11030601 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - INFERIORE O UGUALE A 2 STRATI
 - Z11030602 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE A 2 STRATI ED INFERIORE A 16 STRATI
 - Z11030603 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 16 STRATI ED INFERIORE A 64 STRATI
 - Z11030604 - TOMOGRAFI ASSIALI COMPUTERIZZATI - SUPERIORE O UGUALE A 64 STRATI
- RMN (CND Z11050101-06)
 - Z11050101 - TOMOGRAFI SETTORIALI (PER ESAMI TOMOGRAFICI DELLE ESTREMITA')
 - Z11050102 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO



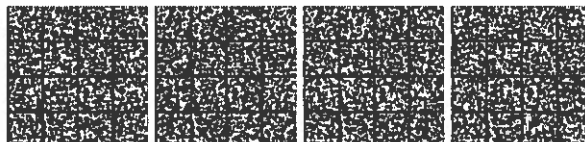
MAGNETICO INFERIORE O UGUALE A 0.5T

- *Z11050103 - TOMOGRAFI A MAGNETE APERTO CON INTENSITA' DI CAMPO MAGNETICO SUPERIORE A 0.5T*
- *Z11050104 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO INFERIORE O UGUALE A 0.5T*
- *Z11050105 - TOMOGRAFI A MAGNETE CHIUSO CON INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 0.5T E INFERIORE O UGUALE A 3.0T*
- *Z11050106 - TOMOGRAFI PER STUDI SPECIALI E RICERCA (INTENSITA' DI CAMPO SUPERIORE A 3T)*
- **ACCELERATORI LINEARI (CND Z 11 01 01 01-03)**
- *Z11010101 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA SINGOLA*
- *Z11010102 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA MEDIA E MULTIPLA*
- *Z11010103 - ACCELERATORI LINEARI AD ENERGIA ALTA E MULTIPLA*
- **SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (CND Z 12 02 01 01)**
- *Z12020101 - SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA*
- **SISTEMI TAC/PET (CND Z 11 02 03 01)**
- **GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (CND Z 11 02 01 01-05)**
- *Z11020101 - GAMMA CAMERE MOBILI*
- *Z11020102 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"*
- *Z11020103 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A SINGOLA TESTATA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"*
- *Z11020104 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - SENZA ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"*
- *Z11020105 - GAMMA CAMERE IN STAZIONE FISSA A TESTATA MULTIPLA - CON ACQUISIZIONE "TOTAL BODY"*
- **SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND Z 11 02 02 01)**

3. I dati.

I dati di interesse per il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sono riconducibili a cinque dimensioni di analisi:

- A. Localizzazione: individua la struttura presso la quale è collocata o disponibile la grande apparecchiatura sanitaria;
- B. Caratteristiche: individua le principali caratteristiche e sottocaratteristiche della grande apparecchiatura che determinano l'erogazione di prestazioni sanitarie; ricomprende anche gli interventi di aggiornamento che consentono di aumentare le prestazioni sanitarie erogate dalla stessa apparecchiatura;
- C. Acquisizione: individua le modalità di acquisizione della grande apparecchiatura ed è riferita esclusivamente alle strutture sanitarie pubbliche;



- D. Attivazione: individua modalità e tempi di attivazione della grande apparecchiatura presso al struttura sanitaria;
- E. Gestione: individua i tempi medi di disponibilità di una grande apparecchiatura ed eventuali contratti di manutenzione.

La dimensione B è specifica per ciascuna delle apparecchiature ricomprese nell'ambito di rilevazione.

Dato da rilevare	Descrizione
Codice Regione	Codice della Regione territorialmente competente che sta effettuando la trasmissione.
Mese Riferimento	Mese di riferimento della trasmissione.
Anno Riferimento	Anno di riferimento della trasmissione.
<i>Localizzazione</i>	
Codice Azienda Sanitaria	Codice che identifica l'azienda sanitaria di riferimento (Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda Ospedaliera, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione, Azienda Ospedaliera Universitaria integrata con il SSN).
Codice Tipologia Struttura	Tipologia di struttura sanitaria in cui è localizzata l'apparecchiatura.
Codice Struttura	Codice della struttura sanitaria in cui è localizzata l'apparecchiatura.
Denominazione Unità Organizzativa	Denominazione dell'Unità Organizzativa in cui è localizzata l'apparecchiatura.
<i>Caratteristiche – informazioni generali</i>	
Codice Tecnologia Apparecchiatura	Codice che identifica la tecnologia di apparecchiatura oggetto di rilevazione.
Codice Identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici	Codice identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM) ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009.
Denominazione Fabbricante	Denominazione del fabbricante dell'apparecchiatura.
Nome commerciale e Modello	Denominazione e modello assegnati dal fabbricante all'apparecchiatura.



Dato da rilevare	Descrizione
Numero Inventario	Numero di inventario che identifica in modo univoco l'apparecchiatura con riferimento alla Regione – Struttura Sanitaria.
Serial Number	Numero identificativo dell'apparecchiatura attribuito dal produttore.
Apparecchiatura Trasportata	Indica se l'apparecchiatura è mobile o a installazione fissa (es. apparecchiatura su mezzi di trasporto).
Codice modalità di utilizzazione	Indica la modalità organizzativa di utilizzo dell'apparecchiatura.
Codice che identifica se l'apparecchiatura è usata o nuova	Indica se l'apparecchiatura è nuova o usata.
Codice Apparecchiatura Usata	Indica se l'apparecchiatura usata era già presente o meno nella struttura.
Lavori di adeguamento in fase di acquisizione	Indica la presenza di lavori di adeguamento legati all'acquisizione delle apparecchiature.
Interventi legati alla disinstallazione e allo smaltimento	Indica la presenza di interventi legati alla disinstallazione e allo smaltimento delle apparecchiature.
Data di collaudo dell'intervento di upgrade	Data in cui sono state completate le attività di accettazione e collaudo dell'intervento di aggiornamento che consente all'apparecchiatura di ampliare la gamma di prestazioni erogabili.
Valore economico dell'intervento di upgrade (espresso in Euro)	Valore economico dell'intervento di upgrade, nel solo caso in cui esso consenta all'apparecchiatura di ampliare la gamma di prestazioni erogabili.
<i>Caratteristiche – informazioni specifiche per TAC (CND - Z11030601-04)</i>	
Numero di strati per singola rotazione	Indica il numero di strati per singola rotazione
Tavolo portapaziente bariatrico	Indica la presenza di un tavolo portapaziente bariatrico.
Tempo di rotazione su 360° inferiore rispetto al tempo di rotazione standard	Indica se l'apparecchiatura prevede, come opzionale, un tempo di rotazione inferiore rispetto al tempo di rotazione previsto nella configurazione di base.
Numero di workstation post elaborazione	Numero di Workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura.



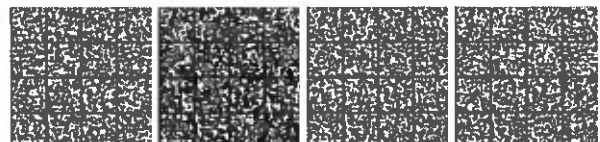
Dato da rilevare	Descrizione
Workstation post elaborazione "stand alone"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "stand alone"
Workstation post elaborazione "client server"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "client server"
Numero di server	Numero di server associati all'apparecchiatura.
Codice Tipologia Software	Indica la tipologia di software presente.
Conformità completa allo standard DICOM 3	Indica la conformità completa dei software di workstation di post elaborazione allo standard DICOM 3.
Iniettori angiografici e relativa consolle di comando inclusi nel prezzo	Indica la presenza degli iniettori angiografici e relativa consolle di comando (inclusi nel prezzo)
<i>Caratteristiche -- informazioni specifiche per RMN (CND Z11050101-06)</i>	
Codice Tipologia Tavolo Portapaziente	Tipologia di tavolo portapaziente
Tavolo Portapaziente compatibile con terapia HIFU (High Intensity Focused Ultrasound)	Presenza di un tavolo portapaziente compatibile con terapia con ultrasuoni focalizzati - HIFU
Codice Tipologia Bobina	Indica la tipologia della bobina
Codice SottoTipologia Bobina	Indica la sottotipologia della bobina
Numero di workstation post elaborazione	Numero di Workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura.
Workstation post elaborazione "stand alone"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "stand alone"
Workstation post elaborazione "client server"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "client server"
Numero di server	Numero di server associati all'apparecchiatura.
Codice Tipologia Software	Indica la tipologia di software presente.
Conformità completa allo standard DICOM 3	Indica la conformità completa dei software di workstation di post elaborazione allo standard DICOM 3.
Iniettori angiografici e relativa consolle di comando	Indica la presenza di iniettori angiografici e relativa consolle di comando (inclusi nel prezzo)



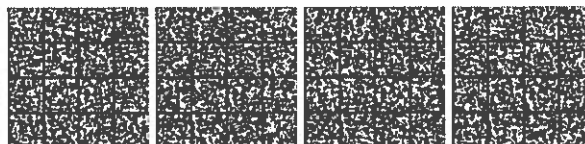
Dato da rilevare	Descrizione
<i>Caratteristiche – informazioni specifiche per SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (Cod. CND - Z120201)</i>	
Visore per la riproduzione del campo operatorio tridimensionale	Indica la presenza di un visore per la riproduzione del campo operatorio tridimensionale
Numero pedali della pedana	Indica il numero di pedali della pedana del sistema robotizzato
Controllo movimentazione endoscopio dalla pedana	Indica la possibilità di controllo della movimentazione dell'endoscopio dalla pedana
Riposizionamento manipolatori dalla pedana	Indica la possibilità di controllo del riposizionamento dei manipolatori dalla pedana
Numero braccia totali del Robot chirurgico	Indica il numero totale delle braccia del Robot chirurgico
Codice Campo di applicazione	Indica il campo di applicazione del robot chirurgico
Numero di Monitor	Indica il numero di monitor presenti
Numero di endoscopi disponibili	Indica il numero di endoscopi disponibili
Codice Tipologia Software Stazione di comando/controllo	Indica la tipologia di software o di sistema presente.
Seconda consolle di comando/controllo	Indica la presenza di una seconda consolle di comando.
Codice Tipologia Software Seconda Consolle	Indica la tipologia di software della seconda consolle di comando/controllo
Altri dispositivi	Indica la presenza di strumenti per chirurgia: pinze, forbici, divaricatori, elettrobisturi, uncino, ecc.
<i>Caratteristiche – informazioni specifiche per ACCELERATORI LINEARI (Cod. CND - Z11010101 - 04)</i>	
Fasci di fotoni – Numero di livelli selezionabili	Indica il numero di livelli selezionabili per i fasci di fotoni
Fasci di elettroni – Numero di livelli di energia selezionabili	Indica il numero di livelli di energia selezionabili per i fasci di elettroni
Collimatore multilamellare MLC	Indica la presenza di un collimatore multi lamellare MLC
Optional che consente di modificare la geometria del fascio	Indica la presenza di un elemento opzionale che consente di modificare la geometria del fascio di fotoni/elettroni



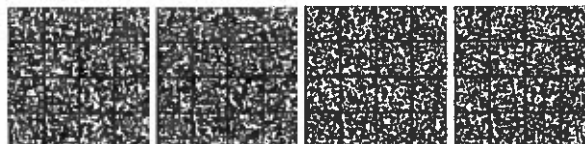
Dato da rilevare	Descrizione
Codice Tecnica di esame	Indica la tecnica di esame che si può attuare con l'apparecchiatura.
Codice sistema di immagine portale ("Electronic Portal Imaging Device")	Tipo di supporto del sistema di movimentazione del rivelatore
Server dedicato nel sistema per il calcolo dei piani di trattamento	Indica la presenza di un server dedicato, da non considerarsi come postazione di lavoro nel sistema per il calcolo dei piani di trattamento
Numero di workstation dedicate nel sistema per il calcolo dei piani di trattamento	Indica il numero di workstation dedicate nel sistema per il calcolo dei piani di trattamento
Server dedicato nel sistema di Record & Verify	Indica la presenza di un server dedicato, da non considerarsi come postazione di lavoro nel sistema di Record & Verify
Numero di workstation dedicate nel sistema di Record & Verify	Indica il numero di workstation dedicate nel sistema di Record & Verify
Codice Tipologia Software per sistema Record & Verify	Indica la tipologia di software presente per il sistema di Record & Verify.
Connessione con RIS/PACS	Indica la presenza di una connessione con i sistemi RIS/PACS
Conformità completa allo standard DICOM 3	Indica la conformità completa dei software del sistema di Record & Verify allo standard DICOM 3.
Workstation di elaborazione e controllo per tecniche IGRT	Indica la presenza di una workstation di elaborazione e controllo per tecniche IGRT.
Oggetti test per i controlli di qualità/Dosimetri	Indica la presenza di oggetti test per i controlli di qualità/Dosimetri.
Maschere di fissaggio	Indica la presenza di maschere di fissaggio.
<i>Caratteristiche – informazioni specifiche per SISTEMI TAC/PET (CND - Z 11 02 03 01)</i>	
<i>Informazioni specifiche per SOTTOSISTEMA PET</i>	
Codice numero di anelli rivelatori	Indica il numero di anelli rivelatori del sottosistema PET.
Codice numero totale dei cristalli	Indica il numero complessivo dei cristalli del sottosistema PET.
Laser per il posizionamento del paziente	Indica la presenza di laser esterni per il corretto posizionamento del paziente.



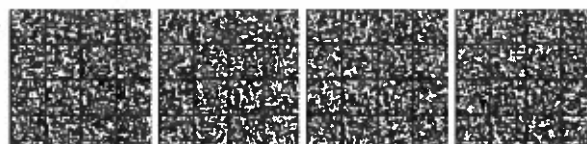
Dato da rilevare	Descrizione
FOV esteso	Indica la possibilità di effettuare rilevazioni con un campo di vista (FOV - field of view) esteso.
Codice sistema di acquisizione PET	Indica le tipologie di acquisizione previste dall'apparecchiatura per la Tomografia ad emissione di positroni.
Time of Flight	Indica la presenza di una tecnologia di acquisizione "Time of flight" (TOF). Tale tecnologia consente la misura della differenza temporale nella rilevazione dei due fotoni in coincidenza, al fine localizzare più precisamente la posizione dell'evento di annichilazione del positrone emesso.
<i>Informazioni specifiche per SOTTOSISTEMA TAC</i>	
Numero di strati per singola rotazione	Numero di strati per singola rotazione.
RTP flat table per pianificazione del trattamento radioterapico	Indica la presenza di un tavolo piatto per la pianificazione del trattamento radioterapico (RTP - Radiation Therapy Planning).
Tempo di rotazione su 360° inferiore rispetto al tempo di rotazione standard	Indica se l'apparecchiatura prevede, come opzionale, un tempo di rotazione inferiore rispetto al tempo di rotazione previsto nella configurazione di base.
Sistema di sincronizzazione cardiaca	Indica la presenza di un sistema di sincronizzazione cardiaca.
Sistema per il gating respiratorio	Indica la presenza di un sistema per il gating respiratorio.
Codice Software Consolle di comando	Indica la tipologia di software della consolle di comando
Possibilità di acquisizione in presenza di protesi metalliche	Indica la possibilità di effettuare acquisizioni TAC/PET anche in presenza di protesi metalliche.
Protocolli di acquisizione TAC/PET con utilizzo di mezzi di contrasto per tomografi computerizzati	Indica la possibilità di eseguire protocolli di acquisizione TAC/PET con utilizzo di mezzi di contrasto tomografi computerizzati.
Conformità completa allo standard DICOM 3 (consolle di comando)	Indica la conformità completa dei software della consolle di comando allo standard DICOM 3.
Numero di workstation post elaborazione	Numero di Workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura.
Workstation post elaborazione "stand alone"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "stand alone".



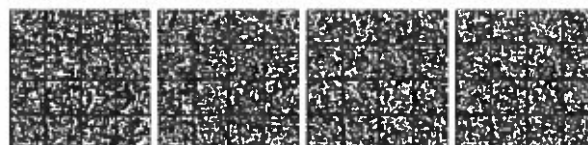
Dato da rilevare	Descrizione
Workstation post elaborazione "client server"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "client server".
Numero di server	Numero di server associati all'apparecchiatura.
Codice tipologia Software WorkStation post elaborazione	Indica la tipologia di software presente per WorkStation post elaborazione
Conformità completa allo standard DICOM 3 (Workstation post elaborazione)	Indica la conformità completa dei software di workstation di post elaborazione allo standard DICOM 3.
Codice Altro Dispositivo associato	Indica gli altri dispositivi associati all'apparecchiatura.
<i>Caratteristiche – informazioni specifiche per GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (Cod. CND Z 11 02 01 01-05)</i>	
Codice applicazione clinica	Indica se il sistema è in grado di poter eseguire qualunque esame scintigrafico oppure è dedicato a specifici esami.
Numero testate	Indica il numero di testate del sottosistema gamma camera.
Codice spessore cristalli	Indica lo spessore dei cristalli della gamma camera.
FOV esteso	Indica la possibilità di effettuare rilevazioni con un campo di vista (FOV - field of view) esteso.
Numero di coppie di collimatori	Indica il numero di coppie di collimatori dell'apparecchiatura.
Codice sistema di acquisizione Gamma Camera	Indica le tipologie di acquisizione previste dall'apparecchiatura
Codice tipologia Software Consolle di comando	Indica la tipologia di software della consolle di comando
Conformità completa allo standard DICOM 3 (Consolle di Comando)	Indica la conformità completa dei software della consolle di comando allo standard DICOM 3
Numero di workstation post elaborazione	Numero di Workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura.
Workstation post elaborazione "stand alone"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "stand alone"
Workstation post elaborazione "client server"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "client server"
Numero di server	Numero di server associati all'apparecchiatura.



Dato da rilevare	Descrizione
Codice tipologia Software WorkStation post elaborazione	Indica la tipologia di software presente.
Conformità completa allo standard DICOM 3 (Workstation Post Elaborazione)	Indica la conformità completa dei software di workstation di post elaborazione allo standard DICOM 3.
Monitor ECG sincrono per acquisizioni gated	Indica la presenza di un monitor ECG sincrono per acquisizioni gated.
<i>Caratteristiche- informazioni specifiche per SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND - Z 11 02 02 01)</i>	
<i>Informazioni specifiche per SOTTOSISTEMA Gamma Camera</i>	
Numero testate	Indica il numero di testate del sottosistema gamma camera.
Codice spessore cristalli	Indica lo spessore dei cristalli della gamma camera.
FOV esteso	Indica la possibilità di effettuare rilevazioni con un campo di vista (FOV - field of view) esteso.
Numero di coppie di collimatori	Indica il numero di coppie di collimatori dell'apparecchiatura.
Codice sistema di acquisizione Gamma Camera	Indica le tipologie di acquisizione previste dall'apparecchiatura
<i>Informazioni specifiche per SOTTOSISTEMA TAC</i>	
Numero di strati per singola rotazione	Indica il numero di strati per singola rotazione
Tempo di rotazione su 360° inferiore rispetto al tempo di rotazione standard	Indica se l'apparecchiatura prevede, come opzionale, un tempo di rotazione inferiore rispetto al tempo di rotazione previsto nella configurazione di base.
Codice tipologia Software Consolle di comando	Indica la tipologia di software della consolle di comando
Conformità completa allo standard DICOM 3 (Consolle di Comando)	Indica la conformità completa dei software della consolle di comando allo standard DICOM 3
Numero di workstation post elaborazione	Numero di Workstation post elaborazione associate all'apparecchiatura.
Workstation post elaborazione "stand alone"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "stand alone"



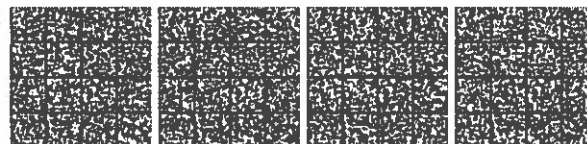
Dato da rilevare	Descrizione
Workstation post elaborazione "client server"	Indica se la/le Workstation post elaborazione sono di tipo "client server"
Numero di server	Numero di server associati all'apparecchiatura.
Codice tipologia Software WorkStation post elaborazione	Indica la tipologia di software presente.
Conformità completa allo standard DICOM 3 (Workstation Post Elaborazione)	Indica la conformità completa dei software di workstation di post elaborazione allo standard DICOM 3.
Iniettori angiografici	Indica la presenza degli iniettori angiografici e relativa consolle di comando (inclusi nel prezzo).
Monitor ECG sincrono per acquisizioni gated	Indica la presenza di un monitor ECG sincrono per acquisizioni gated.
<i>Acquisizione</i>	
Codice provenienza dell'apparecchiatura acquisita	Provenienza dell'apparecchiatura acquisita.
Identificativo del contratto/primo ordine di acquisizione dell'apparecchiatura	Codice che identifica in modo univoco il contratto/primo ordine di acquisizione dell'apparecchiatura con riferimento alla Regione - Azienda Sanitaria Contraente.
Codice tipologia di contratto	Tipologia di contratto ai sensi della normativa vigente (Codice Civile e Codice degli appalti).
Durata del contratto	Durata del contratto espressa in mesi.
Data di aggiudicazione definitiva	Data di aggiudicazione definitiva.
Data del contratto	Giorno, mese ed anno di stipula del contratto.
Data del primo ordine	Giorno, mese ed anno di stipula del primo ordine.
Motivo dell'incongruenza "Data del contratto" - "Data del primo ordine"	Motivazione dell'incongruenza nel caso di "Data del contratto" successiva a "Data del primo ordine".



Dato da rilevare	Descrizione
Codice Identificativo Gara (CIG)	<p>Il codice CIG (codice identificativo di gara) è un codice alfanumerico generato dal sistema SIMOG della AVCP</p> <p>al fine di garantire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obblighi di comunicazione delle informazioni all'Osservatorio dei Contratti Pubblici per consentire l'identificazione univoca delle gare, dei loro lotti e dei contratti; • collegamento al sistema di contribuzione posto a carico dei soggetti pubblici e privati sottoposti alla vigilanza dell'Autorità; • (legge n. 136/2010) individuazione univoca delle movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso.
Codice forma di negoziazione	<p>Forma di negoziazione con la quale è stata effettuata l'acquisizione dell'apparecchiatura.</p> <p>Nel caso in cui l'ambito di valenza del contratto sia Nazionale (es. Consip) è consentito indicare il valore "Non conosciuto".</p>
Codice ambito di valenza del contratto	<p>Ambito di valenza del contratto.</p> <p>In caso di adesione a convenzioni Consip la valenza sarà Nazionale; in tutti gli altri casi dovrà essere indicato il relativo ambito di valenza (regionale, sovraziendale o consortile, aziendale).</p>
Denominazione del fornitore	<p>Denominazione del fornitore.</p> <p>Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.</p>
Partita IVA del fornitore	<p>Partita IVA del fornitore (o VAT Number del fornitore estero).</p> <p>Da indicare solo se il fornitore è diverso dal fabbricante.</p>
Valore dell'apparecchiatura	<p>Prezzo (al netto dell'IVA) a prescindere dalla provenienza del bene. In caso di donazione, il valore dell'apparecchiatura corrisponde al valore di mercato, in caso di presa in carico è rappresentato da un valore stimato. Può non essere indicato in caso di presa in carico.</p>
Codice modalità di finanziamento	<p>Tipologie di finanziamento utilizzata per l'acquisizione dell'apparecchiatura.</p>
Note di specificazione in caso di "Altro finanziamento"	<p>Eventuali note di specificazione per "Altro finanziamento".</p>



Dato da rilevare	Descrizione
Durata garanzia (espressa in mesi)	Indica la durata della garanzia espressa in mesi.
Contratto di manutenzione stipulato al momento dell'acquisizione	Indica se, in fase di acquisizione, è stato stipulato ed è quindi attivo un contratto di manutenzione associato all'apparecchiatura.
<i>NEL CASO DI CONTRATTO DI LEASING FINANZIARIO:</i>	
Importo della rata	Valore economico della rata (IVA esclusa).
Numero totale di rate	Numero totale delle rate.
Tasso annuo di interesse	Valore del tasso annuo d'interesse (IVA esclusa).
Rata iniziale	Valore economico della rata iniziale (IVA esclusa).
Quota finale di riscatto	Valore economico della quota di riscatto del leasing finanziario (IVA esclusa).
<i>NEL CASO DI CONTRATTO DI SERVICE:</i>	
Tipologie di prestazioni da contratto	Tipologia di prestazioni previste nel contratto di service
Quantità di prestazioni da contratto	Quantità di prestazioni previste nel contratto di service.
Tipologie di materiali di consumo - Dispositivi Medici	Codice CND associato al Dispositivo Medico funzionale all'utilizzo dell'apparecchiatura.
Tipologie di materiali di consumo - Medicinali	Codice ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) del medicinale la cui somministrazione è associata all'utilizzo dell'apparecchiatura
Tipologie di materiali di consumo - Altro	Denominazione di altri materiali di consumo.
Durata della fornitura in mesi	Durata della fornitura espressa in mesi.
Costo globale del contratto di service	Costo globale del contratto di Service (Iva esclusa).
Eventuali note di specificazione	Eventuali note di specificazione.
<i>NEL CASO DI CONTRATTO DI LOCAZIONE/LEASING OPERATIVO:</i>	



Dato da rilevare	Descrizione
Canone annuo	Valore economico del canone di locazione/leasing operativo (IVA esclusa).
Codice Disponibilità apparecchiatura	Indica se l'apparecchiatura è disponibile in maniera continuativa rispetto alla durata del contratto.
NEL CASO DI CONTRATTO DI MANUTENZIONE STIPULATO AL MOMENTO DELL'ACQUISIZIONE:	
Codice tipo contratto	Indica la tipologia di contratto di manutenzione stipulato.
Costi del Contratto di manutenzione	Costi degli interventi di manutenzione sull'apparecchiatura.
Durata del contratto di manutenzione	Indica la durata del contratto di manutenzione espressa in mesi.
Codice che identifica se le sostituzioni tubo radiogeno incluse nel contratto sono limitate o illimitate	Indica se le sostituzioni del tubo radiogeno, ove previsto, incluse nel contratto di manutenzione full risk stipulato al momento dell'acquisizione dell'apparecchiatura, sono in numero limitato o illimitato.
Numero di sostituzioni tubo radiogeno incluse nel contratto	Indica il numero di sostituzioni incluse nel contratto di manutenzione full risk stipulato al momento dell'acquisizione dell'apparecchiatura.
<i>Attivazione</i>	
Data primo collaudo	Data in cui sono state completate le attività di prima accettazione e collaudo dell'apparecchiatura (si fa riferimento al primo collaudo effettuato nella struttura che acquisisce l'apparecchiatura)
Motivazione incongruenza "Data Primo Collaudo" – "Data di Contratto"	Motivazione dell'eventuale incongruenza nel caso di "Data del contratto" successiva a "Data primo collaudo".
Data di dismissione/fuori uso	Data di dismissione/fuori uso dell'apparecchiatura. Da valorizzare in caso di apparecchiatura definitivamente dismessa per la struttura di riferimento.
<i>Gestione</i>	
Ore di disponibilità dell'apparecchiatura (media settimanale)	Ore di disponibilità dell'apparecchiatura (media settimanale)
NEL CASO DI CONTRATTO DI MANUTENZIONE STIPULATO SUCCESSIVAMENTE ALL'ACQUISIZIONE:	



Dato da rilevare	Descrizione
Data inizio contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione	Data di inizio del contratto di manutenzione.
Data fine contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione	Data di fine del contratto di manutenzione.
Durata contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione (espressa in mesi)	Indica la durata del contratto di manutenzione espressa in mesi.
Codice tipo di contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione	Indica la tipologia di contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione.
Costi annuali del contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione	Costi annuali degli interventi di manutenzione sull'apparecchiatura.
Codice che identifica se le sostituzioni tubo radiogeno incluse nel contratto di manutenzione sono limitate o illimitate	Indica se le sostituzioni del tubo radiogeno, ove previsto, incluse nel contratto di manutenzione full risk stipulato a seguito dell'acquisizione dell'apparecchiatura, sono in numero limitato o illimitato.
Numero di sostituzioni tubo radiogeno incluse nel contratto di manutenzione stipulato successivamente all'acquisizione	Indica il numero di sostituzioni incluse nel contratto di manutenzione full risk stipulato a seguito dell'acquisizione dell'apparecchiatura.

14A03696

DECRETO 28 aprile 2014.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale «Bernina», in comune di Piuro.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Visto il decreto dirigenziale 13 febbraio 2014, n. 4126 con il quale è stata sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Bernina» di Piuro (Sondrio) in quanto la società titolare non ha trasmesso, entro i termini, la documentazione prevista dall'art. 17, comma 3, del decreto ministeriale 12 novembre 1992, n. 542, come modificato dal decreto ministeriale 29 dicembre 2003;

Considerato che il curatore del fallimento Frisia S.p.A. in esercizio provvisorio ha provveduto a trasmettere le certificazioni relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate su campioni di acqua prelevati alla sorgente in data 18 febbraio 2014;

Visto il parere favorevole della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del 15 aprile 2014;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

