

e.Toscana Compliance

RFC 199

Informatizzazione dei Contratti per Acquisizione Dispositivi Medici (CAD)

Request for Comments	199.9
Titolo	Informatizzazione dei Contratti per Acquisizione Dispositivi Medici (CAD)
Data di emissione	09/08/2023
Categoria	Applicativo
Autori	Omar Lorenzini, Patrizia Bastiani
Destinatari	Regione Toscana, ESTAR , Aziende Contraenti SSR
Sommario delle versioni	199.00, 199.01, 199.02, 199.03, 199.04,199.05, 199.06, 199.07, 199.08

Indice generale

Storia dello Standard	3
1 Contesto di riferimento.....	4
2 Analisi	5
2.1 Descrizione interfacce	6
2.1.1 Attori	6
Soggetti coinvolti nel processo	6
2.1.2 Operazioni	6
2.2 Descrizione interazioni.....	7
2.2.1 Casi d'uso	7
2.2.1.1 InvioModificaCAD.....	7
InvioModificaCAD.....	7
2.2.1.2 CancellazioneCAD	8
CancellazioneCAD	8
2.3 Descrizione dei messaggi	9
2.3.1 InvioModificaCAD - XML Schema	9
2.3.2 CancellaCAD- XML Schema	9
2.3.3 Contratto - XML Schema	9
2.3.4 libreriacad - XML Schema	9
2.3.5 Dispositivo.xsd - XML Schema	10
2.3.6 libreriades - XML Schema	10
2.3.7 libreria - XML Schema	10
3 Riferimenti ad altre RFC	10
4 Bibliografia	10

Storia dello Standard

Passaggio da Standard 1 (RFC 199.4) a Standard 2

Oggetto	Descrizione
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd e	E' stato variata la struttura dello schema eliminando gli elementi flgassspec, flgcons, flgpack, flgjtit, flgsmal
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd	E' stato variata la struttura dello schema aggiungendo gli elementi codiceCIG, flgseracc
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd	E' stato variata la struttura dello schema facendo diventare non obbligatori gli elementi FaseContrattuale, numerolotto, FormaNegoziazione, CriterioAggiudicazione, Ambito_Valenzaf, unitamisura, codfab, nomfab, Denofab, pivafab, codcnd, denforn, pifor, codfor, nomform
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd	E' stato variata la struttura dello schema cambiando i valori ammessi per gli elementi TipologiaContratto, FaseContrattuale, FormaNegoziazione, Npezzi, qtaagg, prezzoagg
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd	E' stato variata la struttura dello schema cambiando le note per gli elementi numcontr, rigacontr, DurataContratto, FormaNegoziazione, codrdm, Npezzi, codfab, nomfab, Denofab, pivafab, codcnd, denforn, pifor, qtacontr, qtaagg, prezzoagg,
Variazione Xml Schema contenuto nel file Contratto.xsd	E' stato variata la struttura dello schema cambiando la lunghezza per gli elementi numcontr, rigacontr, Npezzi, codcnd,
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	E' stata inserita la definizione del simple type Durata_Contratto1Type in sostituzione di Durata_ContrattoType
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	E' stata variata definizione del simple type Durata_Contratto2Type

Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	E' stata inserita la definizione dei simple type Durata_Contratto3Type,Durata_Contratto4Type, Durata_Contratto5Type
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	Sono statui ridefiniti gli elementi Du1, Du2, Du3, Du4, Du5 rispetto ai type (nuovi/modificati) Durata_Contratto1Type,Durata_Contratto2Type, Durata_Contratto3Type,Durata_Contratto4Type, Durata_Contratto5Type
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	E' stata cambiata l'enumeration che caratterizza l'elemento FormaNegoziazioneType
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	E' stato eliminato elemento Fase6 dalle scelte alternative (choice) che caratterizzano il complex type FaseContrattualeType

Passaggio da Standard 2 (RFC 199.9) a Standard 3

Variazione XML schema contenuto nel file lContrattoType.xsd	E' stato aggiunto un campo non obbligatorio codiceUDI-DI identificativo del modello di dispositivo, stringa lunga da 1 a 100 caratteri
Variazione XML schema contenuto nel file libreriacad.xsd	Cambiato l'elemento estav inviante in AziendaContraente

1 Contesto di riferimento

La presente RFC ha come oggetto tutti i contratti di acquisizione dei dispositivi medici stipulati dalle Aziende Contraenti. Per aziende contraenti si intendono: ESTAR, Azienda sanitaria locale o equiparata, Azienda Ospedaliero Universitaria, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere scientifico pubblico anche se trasformato in fondazione).

Il debito informativo dell'Azienda Contraente consiste nella trasmissione, dei dati relativi ai contratti di acquisizione dei dispositivi medici stipulati a partire dal 1° gennaio 2012.

I dati relativi ai contratti di acquisizione dei dispositivi medici, trasmessi dalle Aziende Contraenti , sono utilizzati dalla Regione Toscana per finalità di programmazione, controllo e valutazione delle acquisizioni di dispositivi medici.

Titolare del trattamento dei dati è la Regione Toscana – Giunta regionale; responsabili del trattamento dei dati sono: il dirigente del Settore Sistema Statistico Regionale, per la

finalità statistica, e i dirigenti delle competenti strutture della Direzione Sanita', Welfare e Coesione Sociale per le finalità di programmazione, controllo e valutazione delle acquisizioni di dispositivi medici.

Sarà cura delle Aziende Contraenti organizzare un sistema per la gestione informatizzata dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici.

Il riferimento normativo Regionale relativo al Sistema Informativo dei contratti di acquisizione dei dispositivi medici (CAD) è rappresentato dalla Delibera Giunta Regionale n. 453 del 30 maggio 2011 e a livello nazionale dal Decreto Ministeriale del 11 giugno 2010 che istituisce il "Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal sistema sanitario nazionale".

2 Analisi

L'Azienda Contraente trasmette i dati alla Regione con le modalità descritte in questa RFC.

I contratti devono essere registrati ed inviati con informazioni che si riferiscono ad aspetti di carattere generale comuni all'intero contratto e ad aspetti specifici di ciascun dispositivo medico oggetto del contratto stesso.

L'individuazione dei dispositivi medici oggetto del contratto avverrà attraverso l'identificativo presente nella Banca Dati/Repertorio Nazionale Dispositivi Medici (BD/RDM) del Ministero della Salute ed informazioni aggiuntive riguardanti il dispositivo.

La Banca Dati/Repertorio Dispositivi Medici (BD/RDM) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)(istituita con Decreto ministeriale del 20 febbraio 2007 e successivamente modificata con Decreto ministeriale 21 dicembre 2009), rappresenta un'anagrafe di riferimento unica dei dispositivi medici a valenza nazionale.

Gli eventi che conseguentemente caratterizzano la gestione dei dispositivi medici sono:

1.Ev01InvioModificaCAD

2.Ev02CancellaCAD

L'invio delle informazione avviene attraverso messaggi XML e con l'utilizzo di servizi erogati da Regione Toscana ed esposti alle Aziende Contraenti dall'infrastruttura di cooperazione applicativa CART. Il dettaglio sulla modalità di interfacciamento con l'infrastruttura e' descritto nei paragrafi successivi. Nelle sezioni successive sono descritti in dettaglio i casi d'uso e il formato dei messaggi XML utilizzando la notazione XML Schema.

Al verificarsi di un evento, l'informazione ad esso relativa deve essere inviata dall' Azienda Contraente (attore primario del caso d'uso) a Regione Toscana (attore secondario del caso d'uso).

Tutti gli eventi sono caratterizzati da un set di informazioni che individuano univocamente il percorso di un contratto; in aggiunta a questo set, ciascun evento e' caratterizzato da un elemento che individua univocamente l'*accadimento*; questo elemento, chiamato chiave, è composto da 2 elementi (AziendaContraente e ID_univoco) dove ID_univoco è un

elemento di tipo stringa di 10 caratteri che deve essere univoco per ciascun accadimento, indipendentemente dal contratto cui fa riferimento (cioè accadimenti distinti NON possono avere lo stesso ID_univoco anche se riferiti a contratti diversi); ciascun evento è quindi caratterizzato dal complesso di queste informazioni che rappresentano la sua chiave applicativa.

L'evento Ev01InviaModificaCAD , sia che si tratti di primo invio che di modifica, dovranno essere sempre trasmesse tutte le informazioni, in quanto la logica di aggiornamento adottata non è incrementale ma sostitutiva: un evento sovrascrive i dati veicolati con l'evento dello stesso tipo precedentemente inviato se caratterizzato dalla medesima chiave; nel caso invece dell'evento di cancellazione (Ev02), che potrà riferirsi ad ognuno degli eventi che lo precedono, dovranno essere trasmesse solo le informazioni relative ai campi chiave.

2.1 Descrizione interfacce

2.1.1 Attori

1. **Regione Toscana.** *Questo attore è responsabile del monitoraggio dell'attività sanitaria per il proprio territorio di competenza.*
2. **Azienda Contraente** *Quest'attore riveste il ruolo principale nella gestione del ciclo di vita di un contratto*

Soggetti coinvolti nel processo

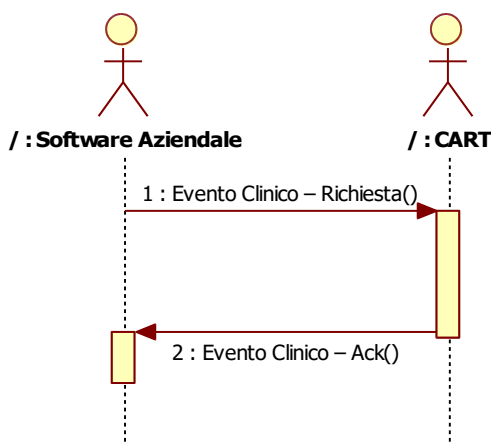
Operatori appartenenti agli enti sopra citati.

2.1.2 Operazioni

Tutti i messaggi previsti dal presente RFC vengono gestiti ed inviati dopo essere stati inseriti all'interno della busta prevista per i messaggi Sanitari (RFC 98 versione 6 e successive, che riporta nell'elemento 'Intestazione' il riferimento alla RFC trasportata). Per la numerazione dei messaggi da utilizzare nell'elemento Interazione.scenario della busta si utilizzano interi positivi secondo l'ordine riportato nel successivo paragrafo 'Descrizione dei messaggi'. I messaggi di risposta previsti sono rappresentati da messaggi di acknowledgement di conferma ricezione come descritti nella busta 98 versione 6 e successive.

Nello specifico, la modalità di interazione adottata è quella descritta nello 'scenario one way' (paragrafo 4.2 RFC 98.6), ed i messaggi implementati sono quelli di 'Evento Clinico – Richiesta' (paragrafo 3.1 RFC 98.6) e 'Evento Clinico – Ack' (paragrafo 3.3 RFC 98.6). Da un punto di vista applicativo non c'è alcun vincolo sull'ordinamento della ricezione dei messaggi, che quindi potrebbero essere ricevuti anche in ordine diverso da quello in cui sono stati spediti; la successione logica degli eventi è invece quella descritta nei casi d'uso e nei diagrammi di stato e di attività.

RFC 98.6 Scenario one way



Non si prevede di utilizzare i campi opzionali che vengono descritti nella 98.6 come 'non utilizzato attualmente dal livello regionale' o 'destinato ad usi futuri'.

Si precisa che per la codifica dei dati vengono utilizzati gli standard regionali condivisi con gli altri domini applicativi socio-sanitari. Tutte queste codifiche sono rese disponibili tramite archivi di supporto (tabelle RCT) contenuti nel nodo regionale dell'infrastruttura di cooperazione applicativa CART, a loro volta mantenuti allineati con le copie disponibili sui nodi locali, come anche descritto nelle RFC 178 'Pubblicazione contenuto RCT' e RFC 179 'Aggiornamento dati RCT'.

2.2 Descrizione interazioni

2.2.1 Casi d'uso

2.2.1.1 *InvioModificaCAD*

L'evento si verifica quando l' Azienda Contraente invia un nuovo contratto,oppure una modifica , un rinnovo, prosecuzione, estensione, integrazione o ricontrattazione,

Al verificarsi dell'evento, l' Azienda Contraente invia a Regione Toscana un messaggio XML che contiene tutte le informazioni relative al contratto:

- Informazioni riguardanti la chiave del messaggio come l'Azienda Contraente e un id univoca all'interno dell'Azienda Contraente
- Informazioni relative al contratto (es. numero contratto, data stipula contratto, etc.)

ID Use Case	UC_001
Nome Use Case	InvioModificaCAD
Attore Principale	Azienda Contraente
Attori Secondari	Regione Toscana
Descrizione	Invio e modifica di un contratto
Evento	L'evento si verifica quando l'Azienda Contraente ha inviato ha un nuovo contratto, si presenta anche quando questo non è un nuovo contratto ma un rinnovo, prosecuzione, estensione, integrazione o ricontrattazione, oppure ha inviato un messaggio con informazioni sbagliate e quindi deve modificare le informazioni di un contratto già inviato in precedenza
Precondizioni	Stipula di un nuovo contratto oppure rinnovo prosecuzione , estensione,integrazione, ricontrattazione o modifica informazioni del contratto precedentemente inviato di un nuovo cantiere per la costruzione di un opera
Postcondizioni	Regione Toscana recepisce il messaggio inviato inerente all'evento verificatosi
Scenario Principale	UC_001-A1 InvioModificaCAD con invio evento Ev01 attraverso l'operazione InvioModificaCAD UC_001-A2 L'infrastruttura restituisce l'Acknowledge di accettazione/fault UC_001-A3 Lo use case termina

2.2.1.2 CancellazioneCAD

L'evento si verifica quando l'Azienda Contraente ha inviato un messaggio errato, quindi comunica a Regione Toscana la cancellazione del messaggio precedentemente inviato.

Al verificarsi dell'evento, l'Azienda Contraente invia a Regione Toscana un messaggio XML che contiene le informazioni che identificano il dispositivo

ID Use Case	UC_002
Nome Use Case	CancellazioneCAD
Attore Principale	Azienda Contraente
Attori Secondari	Regione Toscana
Descrizione	Viene cancellato un messaggio con Id Use Case UC_001
Evento	L'evento si verifica quando Azienda Contraente decide di cancellare un messaggio precedentemente inviato
Precondizioni	Aver mandato in precedenza un messaggio di tipo UC_001 e che il messaggio di cancellazione deve avere il medesimo codice identificativo del messaggio <i>di tipo UC_001</i> precedentemente inviato, e che il Sistema Informativo mittente deve essere in grado di associare tale codice al messaggio di cancellazione.

Postcondizioni	Regione Toscana recepisce il messaggio inviato inerente all' evento verificatosi
Scenario Principale	<p>UC_002-A1 CancellazioneCAD con evento EV02 attraverso l'operazione CancellazioneCAD</p> <p>UC_002-A2 L'infrastruttura restituisce l'Acknowledge di accettazione/fault</p> <p>UC_002-A3 Lo use case termina</p>

2.3 Descrizione dei messaggi

In allegato alla RFC si trovano:

- gli xsd attraverso i quali viene definita la grammatica dei messaggi relativi a tutte le interazioni.
- esempi di documenti xml

In particolare nella directory XSD si trovano gli XML schema previsti.
I file di esempio sono posizionati nella cartella Esempi.

2.3.1 InvioModificaCAD - XML Schema

vedere Ev01InvioModificaCAD.xsd

Nome file XML di esempio	Descrizione
EsempioEv01InvioModificaCAD2.xml	Caso in cui si trasmette un evento di InvioModificaCAD

2.3.2 CancellaCAD- XML Schema

vedere Ev02CancellaCAD

Nome file XML di esempio	Descrizione
EsempioEV02CancellaCAD.xml	Caso in cui si trasmette un evento di CancellaCAD

2.3.3 Contratto - XML Schema

vedere contratto.xsd

Contratto.xsd è il file dove viene descritto il complex type contratto che rappresenta la parte sostanziale del messaggio Ev01InvioModificaCAD

2.3.4 libreriacad - XML Schema

vedere libreriacad.xsd

libreriacad.xsd è il file dove sono descritti tutti i simple e complex type utilizzati dai messaggi sopra descritti

2.3.5 Dispositivo.xsd - XML Schema

vedere Dispositivo.xsd

Dispositivo.xsd è il file dove sono descritti alcuni simple e complex type utilizzati da contratto.xsd

2.3.6 libreriaades - XML Schema

vedere libreriaades.xsd

libreriaades.xsd è il file dove sono descritti alcuni simple e complex type utilizzati da dispositivo.xsd

2.3.7 libreria - XML Schema

vedere libreria.xsd

libreria.xsd è il file dove sono descritti i simple e complex type utilizzati dagli xsd sopra citati

3 Riferimenti ad altre RFC

La RFC 199 *utilizza* la RFC 17 “RFC Applicativo e.Toscana”, per la organizzazione della propria impostazione.

La RFC 199 *utilizza* la RFC 178 “Repository Centrale delle Tabelle di Appoggio” per la determinazione delle codifiche richieste in corrispondenza di alcuni elementi presenti nei messaggi.

La RFC 199 *utilizza* la busta prevista per i messaggi Sanitari prevista nella RFC 98 versione 6 e successive, che riporta nell’elemento ‘Intestazione’ il riferimento alla RFC trasportata.

4 Bibliografia

- [1] "Manuale d'Uso Infrastruttura CART", Regione Toscana, Versione 1.01 del 03/12/2007
- [2] "SDK-CART", Regione Toscana, Versione 1.1 del 20/04/2008
- [3] "XML Schema", W3C Recommendation 28 October 2004,
<http://www.w3.org/XML/Schema>
- [4] RFC Applicativo e.Toscana n.17 <http://web.rete.toscana.it/eCompliance/>