

SINTESI DELLE ISTRUZIONI PARTICOLARI RIGUARDANTI GLI ORDINI DI DISPOSITIVI MEDICI E LA GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

Dal monitoraggio degli ordini e da segnalazioni ricevute dai Fornitori si è rilevato che vi è una serie ricorrente di imprecisioni nella compilazione degli ordini di dispositivi medici. Si segnala che le inesattezze o la mancanza di alcuni dati rilevanti possono determinare che le richieste risultino carenti per il Destinatario e che, perciò, la fornitura avvenga in modo non esatto e/o tempestivo o non avvenga affatto. Per tale motivo si forniscono le seguenti istruzioni per la corretta emissione degli ordini.

ISTRUZIONI PER LA GESTIONE DEL CONTO DEPOSITO

Per l'utilizzo del conto deposito i Tipi e Sotto-tipi di ordinazione da utilizzare sono:

- **per la costituzione iniziale e per le successive integrazioni dello stock di dispositivi medici in conto deposito**, deve essere emesso un Ordine che riporti nel codice del tipo di Ordinazione il valore "227" (per indicare il titolo non oneroso della transazione) e nel sotto-tipo di Ordinazione il valore "CD" (per indicare che si tratta di un conto deposito) oppure il valore "CV" (per indicare che si tratta di un conto visione);
- **qualora si richieda la fatturazione con il reintegro di dispositivi medici in conto deposito**, deve essere emesso un Ordine di acquisto che riporti nel codice del tipo di Ordinazione il valore "220" (per indicare il titolo oneroso della transazione) e nel sotto-tipo di Ordinazione il valore "OFR" (per indicare che si tratta di un Ordine di fatturazione e reintegro);
- **qualora si richieda la sola fatturazione di dispositivi medici in conto deposito o visione**, la cui proprietà viene acquisita dal Cliente senza alcun reintegro, deve essere emesso un Ordine di acquisto riportando nel codice del tipo di Ordinazione il valore "220" (per indicare il titolo oneroso della transazione) e nel sotto-tipo di Ordinazione il valore "OF" (per indicare che si tratta di un Ordine di fatturazione senza reintegro);

Come regola generale si raccomanda l'utilizzo delle note testuali solo se assolutamente necessario, ad esempio per indicare la data dell'intervento ed il numero della cartella clinica nel caso dei dispositivi impiantati. Al contrario, **la gestione del conto deposito non deve essere effettuata utilizzando campi note o file allegati quando per tali informazioni esistono appositi campi strutturati degli schemi dati indicati nelle Regole tecniche.**

È assolutamente da evitare l'adozione di prassi difformi dalla procedura sopra prescritta (si vedano anche le Regole tecniche, Paragrafo 3.3.6.2, al punto 6.

Per maggiori dettagli si rinvia anche a Regole tecniche Paragrafo 3.3.3.5 e a Linee guida Paragrafo 3.3.2.9.

ANAGRAFICA DISPOSITIVI MEDICI

Al fine di ottenere una corretta esecuzione della fornitura è opportuno specificare in modo dettagliato i dispositivi medici oggetto dell'Ordinazione.

Si raccomanda, pertanto, di compilare in modo particolareggiato i seguenti campi:

- Denominazione del dispositivo medico ("Name") obbligatorio;

- Descrizione del dispositivo medico ("Description");

Queste informazioni vanno indicate nell'elemento "Item" Descrizione del bene e/o del servizio.

L'individuazione del dispositivo medico all'interno di ciascuna linea d'Ordine avviene, oltre che attraverso la denominazione e la descrizione, anche per mezzo dell'utilizzo dei seguenti codici identificativi:

- Codice Identificativo del dispositivo medico attribuito dal Fornitore ("SellersItemIdentification/ID");

Si sottolinea che tale elemento va valorizzato utilizzando, salvo eccezioni per giustificati motivi, l'esatto codice identificativo presente nell'anagrafica del Fornitore, inserendo il codice dispositivo (codice prodotto) ed il lotto. Nel caso di reintegro o fatturazione di dispositivi medici in conto visione e deposito devono, inoltre, corrispondere a cosa effettivamente si è consumato.

Overo, nello specifico, per l'utilizzo dell'Ordine OFR è necessaria la corretta indicazione del lotto e del DDT originario di consegna, del dispositivo in conto deposito o visione, relativi alla merce per la quale con tale Ordine OFR ne viene dichiarato il consumo.

Non è corretto indicare elementi della spedizione successiva, che scaturisce o che si avvia a seguito della segnalazione di consumato.

Analogamente, per l'utilizzo dell'Ordine di fatturazione OF, devono essere indicati gli elementi: lotto e DDT della spedizione originaria.

- Codice Classificazione del dispositivo medico ("ItemClassificationCode")

Per ciascun prodotto, per linea d'Ordine, è possibile specificare uno o più codici di classificazione, valorizzando il campo "ItemClassificationCode/ID", dell'elemento "CommodityClassification".

Per i dispositivi medici occorre indicare il corrispondente codice STO relativo alla classificazione nel sistema di Classificazione Nazionale italiana dei Dispositivi medici.

Inoltre, in conseguenza delle prescrizioni contenute nella Circolare MEF-MDS del 17 marzo 2020, "Fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici", negli Ordini e negli Ordini pre-concordati riguardanti dispositivi medici, occorre riportare:

- il codice corrispondente al tipo di dispositivo medico (c.d. CodiceTipo), che può assumere uno dei seguenti valori:
 - o "DM1", per indicare un dispositivo medico o un dispositivo diagnostico in vitro;
 - o "DM2", per indicare un sistema o un kit assemblato;
 - o "DM0", per indicare che non è possibile identificare il numero di repertorio.
- il numero di registrazione (c.d. CodiceValore) attribuito nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici (RDM);
- il conto di imputazione (c.d. RiferimentoAmministrazione).

Le prime due informazioni (CodiceTipo e CodiceValore) devono essere valorizzate, separate dal carattere ":" (due punti), nell'elemento "CommodityClassificationCode", indicando listID="ZZZ".

Il RiferimentoAmministrazione deve essere valorizzato nell'elemento "AccountingCost".
E' possibile indicare la classificazione contabile del costo, sia con riferimento all'intero Ordine sia con riferimento a specifiche linee d'Ordine. Per ulteriori dettagli si rinvia alle Regole Tecniche, Paragrafo 3.3.3.12.

Di seguito un esempio di linea d'Ordine:

```
<cac:OrderLine>
  <cbc:AccountingCost>BA0220</cbc:AccountingCost>
  <cac:LineItem>
    <cac:Item>
      <cbc:Description>RIGIDFIX FEM 3.3MM S/T CRPIN</cbc:Description>
      <cbc:Name> RIGIDFIX FEM 3.3MM S/T CRPIN</cbc:Name>
      <cac:SellersItemIdentification>
        <cbc:ID>210133</cbc:ID>
      </cac:SellersItemIdentification>
      <cac:CommodityClassification>
        <cbc:ItemClassificationCode listID="STO">P091299</cbc:ItemClassificationCode>
      </cac:CommodityClassification>
      <cac:CommodityClassification>
        <cbc:ItemClassificationCode listID="ZZZ">DM1:28240</cbc:ItemClassificationCode>
      </cac:CommodityClassification>
    </cac:Item>
  </cac:LineItem>
</cac:OrderLine>
```

Si noti che, nell'esempio, l'elemento "CommodityClassificationCode" è stato utilizzato una seconda volta e ciò è possibile in quanto tale elemento ha cardinalità multipla.

UTILIZZO CORRETTO DELLE LINEE D'ORDINE, INSERIMENTO INFORMAZIONI SU LOTTO NUMERO SERIALE E DDT

Si raccomanda di indicare dettagliatamente su linee d'Ordine separate i beni caratterizzati da codice prodotto, lotto o altro elemento distintivo utile al Fornitore per identificare agevolmente e senza ambiguità, anche mediante procedure automatizzate, i dispositivi medici richiesti.

Si ricorda che le informazioni relative al lotto e al numero seriale vanno inserite valorizzando i campi "LotIdentification/LotNumberID" e "SerialID" dell'elemento "ItemInstance".

```
<cac:OrderLine>
  <cac:LineItem>
    <cac:Item>
      <cac:ItemInstance>
        <cbc:SerialID>1234567</cbc:SerialID>
        <cac:LotIdentification>
          <cbc:LotNumberID>98765</cbc:LotNumberID>
        </cac:LotIdentification>
      </cac:ItemInstance >
    </cac:Item>
  </cac:LineItem>
</cac:OrderLine>
```

Per riportare il DDT per linea d'Ordine, andrà valorizzato l'elemento "ItemSpecificationDocumentReference/ID", come segue :

```
<cac:OrderLine>
  <cac:LineItem>
    <cac:Item>
      <cac:ItemSpecificationDocumentReference>
        <cbc:ID>DDT:1234567</cbc:ID>
      </cac:ItemSpecificationDocumentReference>
    </cac:Item>
  </cac:LineItem>
</cac:OrderLine>
```

Per riportare il DDT per l'intero documento andrà valorizzato l'elemento "AdditionalDocumentReference", come segue:

```
<cac:AdditionalDocumentReference>
  <cbc:ID>1234567</cbc:ID>
  <cbc:DocumentType>DDT</cbc:DocumentType>
</cac:AdditionalDocumentReference>
```

INDICAZIONI PARTICOLARI PER L'ORDINAZIONE DI REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI, MATERIALE DIAGNOSTICO

Per la fornitura di reagenti, calibratori e controlli, e per tutto il materiale necessario all'esecuzione di test diagnostici, è opportuno emettere un ordine di consegna a titolo non oneroso di tipo 227, più precisamente una "*Ordinazione generica di consegna*" per la quale non va indicato alcun sotto-tipo. Si rimanda a Regole tecniche, paragrafo 3.3.3.5, punto 3.

Una volta effettuati i test, va emesso un ordine a consuntivo per la fatturazione dei test effettuati e di quanto consumato. Trattandosi di beni già in possesso del cliente, va utilizzato un ordine di acquisto di tipo 220, più precisamente una "*Ordinazione di fatturazione*" indicando il sottotipo **OF**. Si rimanda a Regole tecniche al paragrafo 3.3.3.5, punto 2, lettera A.