



**CORSO DI ALTA FORMAZIONE
IN DISPOSITIVI MEDICI
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**
DALLA RICERCA ALLA NUOVA
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

**TITOLO: Design UDI – Unique Device Identification:
il nuovo sistema universale per l'identificazione e
l'etichettatura dei dispositivi medici; adempimenti
Istituzioni Sanitarie**

RELATORE: Dott.ssa Sara Pempinello

13 DICEMBRE 2024

Fondazione UNISA
Edificio S2 - Aula 2
Fisciano (SA)

INTRODUZIONE

L'utilizzo dei dispositivi medici è essenziale per garantire cure di alta qualità



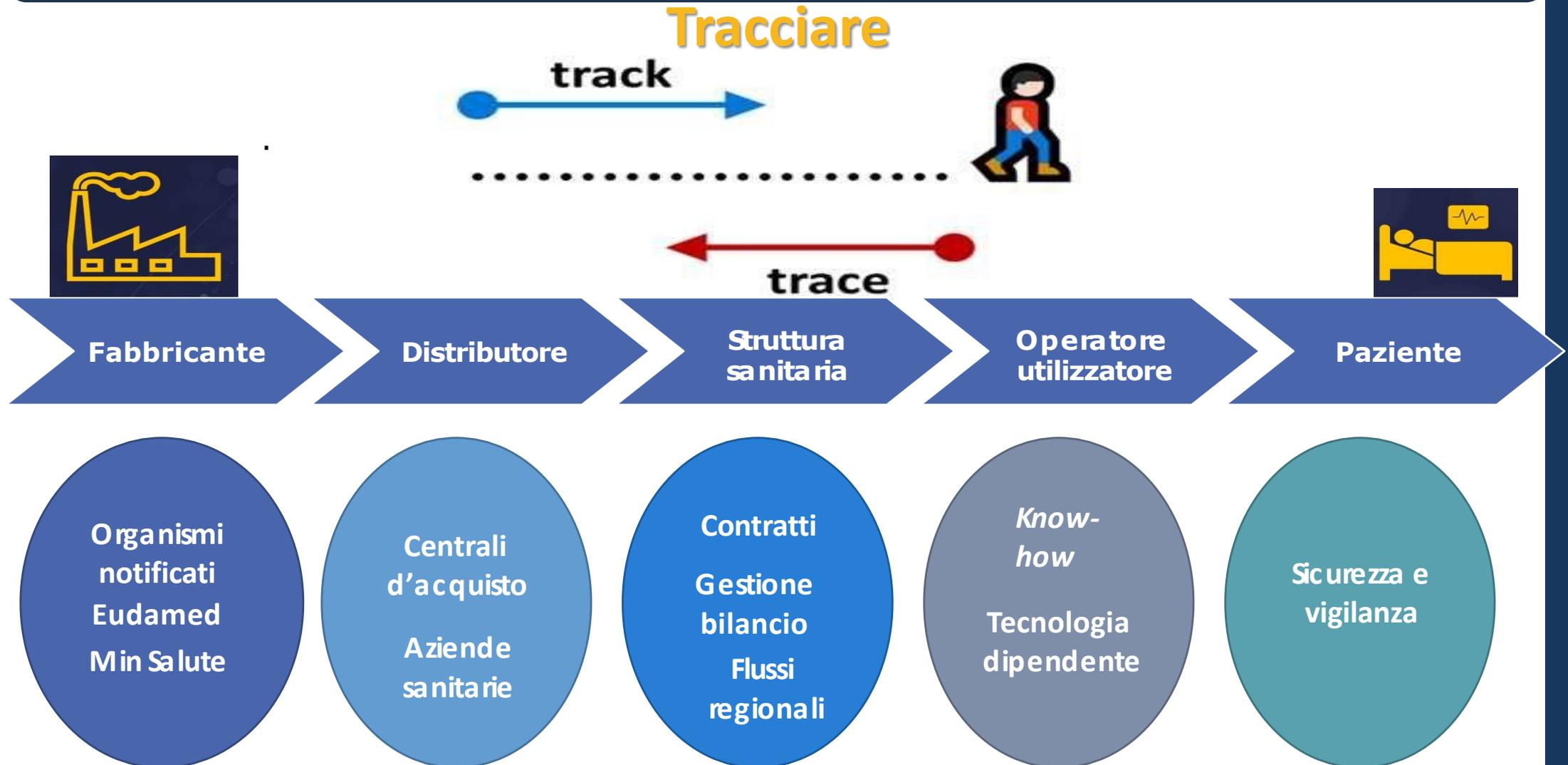
Due regolamenti cardine sono entrati in vigore in questo contesto

- ❑ Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)
- ❑ Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)

Introduzione del **sistema UDI**, che ha lo scopo di **migliorare la tracciabilità**, la **sorveglianza** e l'**efficienza** del mercato dei dispositivi medici

DEFINIZIONE - STRUMENTI E ATTORI

La **tracciabilità** dei prodotti è l'insieme dei mezzi che permette di verificare la **storia**, i **movimenti** e il **percorso** effettuato da prodotti, oggetti e merce in genere.



OBIETTIVI DELL'INTRODUZIONE DELL'UDI

TRACCIABILITÀ: Monitorare l'intero ciclo di vita del dispositivo

SICUREZZA DEL PAZIENTE: Rintracciare rapidamente dispositivi difettosi o soggetti a richiami per ridurre i rischi per i pazienti.

TRASPARENZA: Facilitare l'accesso alle informazioni sui dispositivi.

EFFICIENZA: Semplificare le operazioni logistiche e amministrative negli ospedali.

L'UDI NELL'UNIONE EUROPEA

Il Regolamento (UE) sui dispositivi medici, entrato in vigore nel maggio 2021, prevede che tutti i dispositivi medici immessi sul mercato europeo debbano essere contrassegnati con un codice UDI.

Inoltre, l'UDI deve essere registrato nella banca dati EUDAMED, una piattaforma centralizzata che raccoglie informazioni sui dispositivi medici in commercio e che consentirà di monitorare i dispositivi, segnalare eventuali malfunzionamenti e facilitare le azioni correttive o i richiami.

La banca dati europea dei dispositivi medici

Indagini cliniche e studi delle prestazioni

Registrazione UDI e dispositivi, (disponibile dal 4 ottobre 2021)

Organismi notificati e certificati, (disponibile dal 4 ottobre 2021)

Sorveglianza del mercato

Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione

Registrazione degli attori, (disponibile dal 1° dicembre 2020)



UDI: «Unique DEVICE Identification»

Serie di caratteri numeri o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi medici specifici sul mercato.

UDI: «Unique DEVICE Identification»

BASIC UDI-DI THE PRIMARY IDENTIFIER



UDI-DI DI BASE È L'IDENTIFICATIVO PRIMARIO DI UN MODELLO DEL DISPOSITIVO

È l'informazione chiave principale per le registrazioni nella banca dati UDI, indicato nei pertinenti certificati e dichiarazioni di conformità UE.

Ad Esempio il BASIC UDI-DI ci dice che quel dispositivo è un Protesi d'anca.

UDI-DI

TO IDENTIFY A SPECIFIC MODEL OF DEVICE



UDI-DI (Device Identifier): la componente statica, specifica per un modello o una versione di dispositivo.

È anche usato come «chiave di accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.

Ad Esempio l'UDI-DI ci dice di che tipo di protesi di anca si tratta

UDI-PI

UNIT OF DEVICE PRODUCTION



UDI-PI (Production Identifier): la componente dinamica, CHE IDENTIFICA L'UNITÀ DI PRODUZIONE DEL DISPOSITIVO

I diversi tipi di UDI-PI possono comprendere una o più informazioni quali il numero di serie, il numero del lotto, l'identificazione del software e la data di fabbricazione o di scadenza o entrambi i tipi di data.

Ad Esempio l'UDI-PI ci dice la produzione di quel tipo di protesi di anca

ORGANISMI DI RILASCIO

- Organismi designati dalla UE a gestire il sistema per l'attribuzione degli UDI a norma di MDR e IVDR.
- Nel designare gli organismi di rilascio la Commissione si sforza di garantire che i vettori dell'UDI siano universalmente leggibili, indipendentemente dal sistema utilizzato dall'organismo di rilascio, allo scopo di ridurre al minimo gli oneri finanziari e amministrativi per gli operatori economici e le istituzioni sanitarie.

(art. 27 paragrafo 2 MDR)

GS1 AISBL



**Health Industry Business Communications Council
(HIBCC)**



ICCBBA



Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH



UDI: «Unique DEVICE Identification»

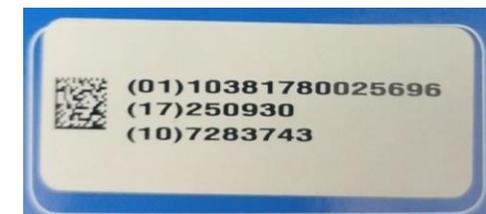
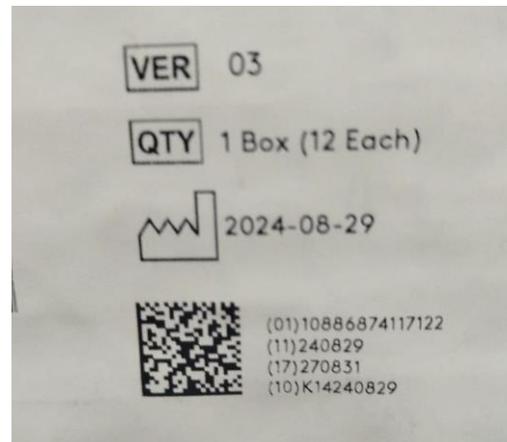
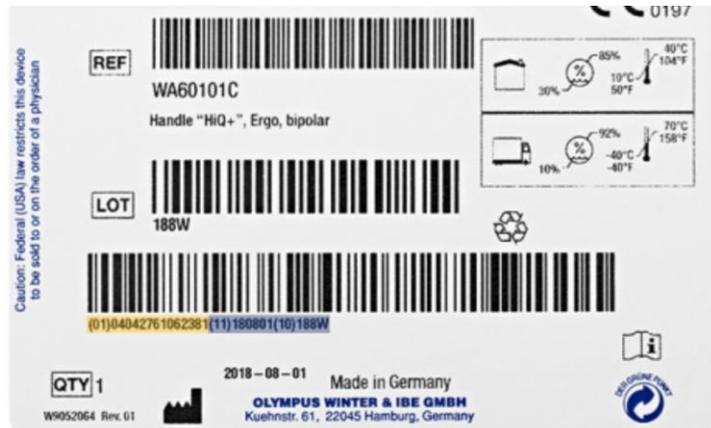
Formato AIDC: Automatic Identification and Data Capture (identificazione automatica e raccolta dei dati), Tecnologia utilizzata per la raccolta automatizzata dei dati. Le tecnologie AIDC comprendono tra l'altro, il codice a barre ID/lineare, il codice a barre 2D/Matrix, l'RFID.

Formato HRI: Human Readable Interpretation (interpretazione leggibile dall'uomo). L'HRI è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore UDI.

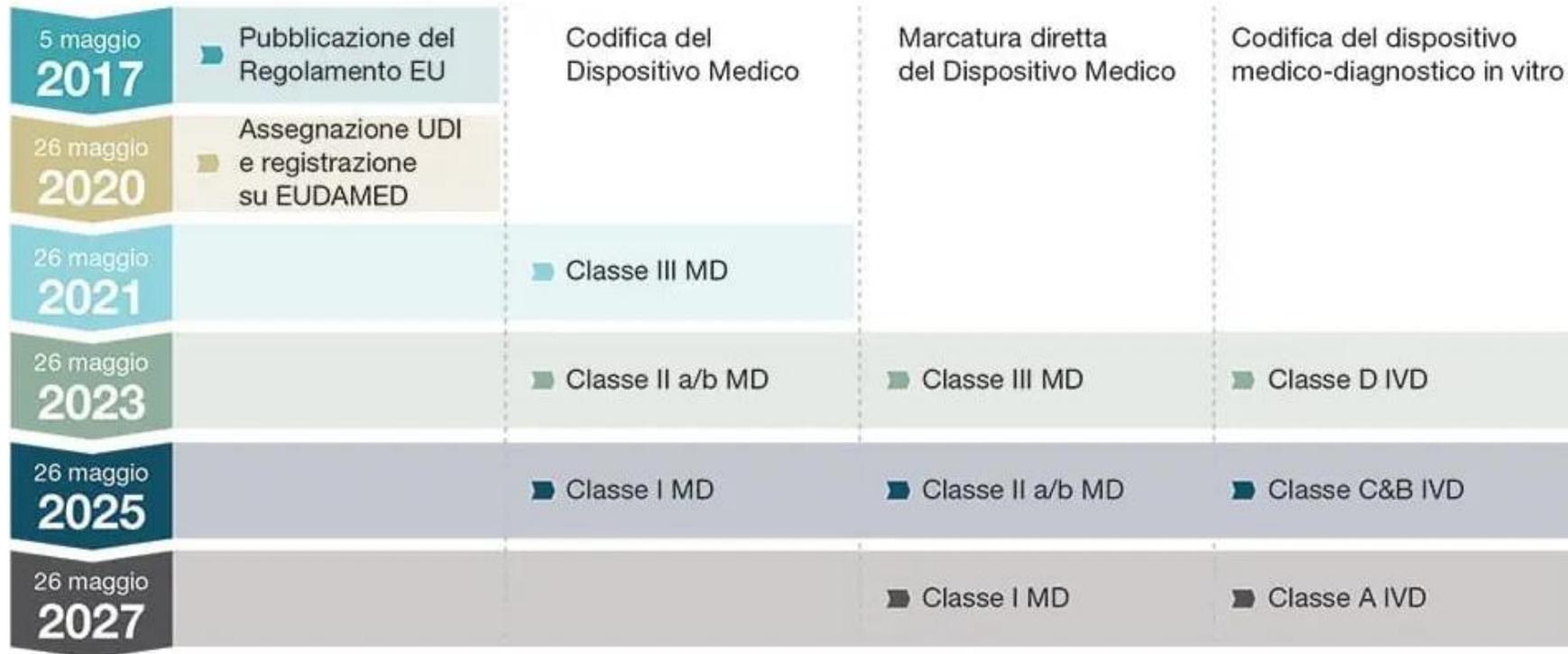


L'UDI nella pratica: Applicazione sui Dispositivi

- Il nuovo sistema sarà applicato a tutti i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro immessi sul mercato dell'UE.



DISPOSITIVI MEDICI



Gli obblighi relativi all'apposizione da parte del fabbricante del vettore UDI sull'etichetta dei dispositivi medici e su tutti i livelli di confezionamento esterno si applicano secondo le tempistiche:

- Dal **26 maggio 2021** per i dispositivi impiantabili e per i dispositivi appartenente alla classe III
- Dal **26 maggio 2023** per i dispositivi appartenenti alle classi IIa e IIb
- Dal **26 maggio 2025** per i dispositivi appartenenti alla classe I

DISPOSITIVI MEDICI

Le Istituzioni Sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a:

Registrazione dei dispositivi medici

- Ogni dispositivo deve essere tracciato e identificato tramite il suo UDI, che può includere il codice identificativo e le informazioni associate

Tracciabilità e gestione dei dispositivi

- ⑩ Ogni dispositivo medico deve essere tracciato dal momento in cui entra nella struttura sanitaria e monitorato per tutto il ciclo di vita del dispositivo (data di utilizzo, manutenzione e scadenza).

Adempimenti in caso di richiami e sicurezza

- ⑩ La registrazione dell'UDI consente una gestione tempestiva dei richiami, minimizzando i rischi per i pazienti.

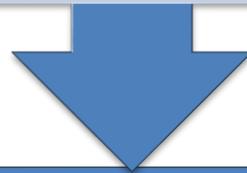
1. Integrazione con i sistemi informativi sanitari

- ⑩ Le strutture sanitarie devono integrare l'uso degli UDI nei loro sistemi informativi (ad esempio, cartelle cliniche elettroniche), per rendere la gestione dei dispositivi medici più efficiente attraverso l'automazione dei processi di tracciamento, reportistica e comunicazione.

ADEMPIMENTI ISTITUZIONI SANITARIE

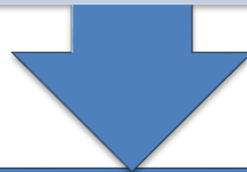
DECRETO LGS. 137/2022 (articolo15)

Le Istituzioni Sanitarie e gli operatori sanitari saranno tenuti a registrare e conservare l'UDI dei dispositivi che hanno ricevuto secondo disposizioni che saranno stabilite con uno o più decreti del Ministero della Salute.



DECRETO 11 maggio 2023 Ministero della Salute

Disposizioni relative alla registrazione ed alla conservazione dell'UDI da parte delle Istituzioni Sanitarie e degli operatori sanitari



NOTE Regionali (Regione Campania)

ULTERIORI PRECISAZIONI in applicazione al Decreto Ministeriale

DECRETO 11 MAGGIO 2023

Ministero della Salute



Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI	<ul style="list-style-type: none">• Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari registrano e conservano l'UDI dei dispositivi impiantabili di classe III, di classe IIb e per i diagnostici in vitro di classe D (eccezione dei dispositivi indicati nel par.3 dell'art.18)
Modalita' di registrazione e conservazione	<ul style="list-style-type: none">• Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari registrano e conservano gli UDI dei dispositivi in modalita' elettronica e, anche in sede di procedura di acquisto, ricevono dagli O.E. le informazioni, da conferire in formato elettronico
Tempi di conservazione	<ul style="list-style-type: none">• Per i dispositivi impiantabili sono conservate per un tempo pari alla vita utile attesa del dispositivo indicata dal fabbricante e, comunque, per un periodo minimo pari a 15 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.• Per tutti gli altri dispositivi sono conservate per un periodo minimo di 10 anni a partire dalla data di registrazione delle informazioni.

DECRETO 11 MAGGIO 2023 Ministero della Salute – NOTA REGIONE CAMPANIA



Regione Campania

Affidamento di servizi di consulenza direzionale ed operativa previsti dall'Accordo di Programma sottoscritto il 30 marzo 2015 tra il Ministero della Salute, il Ministero dell'Economia e delle Finanze e la Regione Campania, in attuazione dell'art. 79, comma sexies lettera c), della legge 133/2008 e dell'art. 2, comma 70, della legge 191/200

*Manuale Portale Fiori
-Movimenti di magazzino ed Erogazione
Diretta del Farmaco-*

Versione N. 4.0
Data 07/05/2024

➤ La norma relativa alla registrazione e alla conservazione degli UDI per i **dispositivi III, IIB impiantabili** si applica per tutte le **procedure di acquisto avviate a partire dal 15 gennaio 2024** e a partire **dall'8 gennaio per gli IVDR classe D.**

➤ Si ribadisce l'urgente richiesta alla So.re.sa di modificare e adeguare le piattaforme regionali.

➤ Si invitano tutte le aziende Sanitarie in fase di indizione di gara a richiedere gli UDI-DI dei dispositivi medici aggiudicati in formato elettronico

SVILUPPI FUTURI: BLOCKCHAIN E IoT

Il sistema UDI (Unique Device Identification) può essere integrato con blockchain e Internet of Things (IoT) per migliorare tracciabilità, sicurezza e gestione in ambito ospedaliero.



Blockchain:

- Può fungere da registro immutabile per tracciare ogni fase del ciclo di vita di un dispositivo medico . Gli **UDI** vengono registrati in blockchain, garantendo trasparenza e protezione contro contraffazioni o manomissioni.

Internet of Things (IoT):

- Dispositivi IoT collegati ai dispositivi medici possono inviare in tempo reale dati sull'uso, la posizione o eventuali guasti al sistema gestionale ospedaliero. Questi dati, associati all'UDI e registrati nella blockchain, consentono un controllo continuo e una manutenzione predittiva.

Sinergia:

- Gli **UDI** rappresentano il collegamento tra i dati statici (es. certificazioni) e dinamici (es. dati IoT). La blockchain garantisce integrità e sicurezza, mentre l'IoT permette monitoraggio e automazione in tempo reale. Insieme, migliorano la gestione della supply chain e la sicurezza del paziente.

SFIDE ED OPPORTUNITA'

Implementazione tecnologica

- La gestione dell'UDI richiede un adeguato sistema informatico per la registrazione e il tracciamento dei dispositivi.
- Le strutture ospedaliere, in particolare quelle con sistemi legacy, potrebbero dover affrontare costi e difficoltà nell'adeguamento delle loro infrastrutture

Formazione del personale

- È fondamentale che il personale ospedaliero, inclusi farmacisti, infermieri e medici, venga adeguatamente formato sull'utilizzo del sistema UDI.
- Una buona formazione garantisce una gestione efficace e sicura dei dispositivi medici

Coordinamento tra gli attori coinvolti

- ⑩ È essenziale che tutti gli attori del sistema sanitario – dai produttori agli operatori sanitari, dalle autorità sanitarie agli ospedali – collaborino attivamente per garantire il successo del sistema UDI.
- ⑩ Questo coordinamento è cruciale per una gestione sicura ed efficiente dei dispositivi

CONCLUSIONI

❖ Il futuro dell'UDI è strettamente legato alle innovazioni tecnologiche emergenti.

❖ Queste tecnologie offriranno nuove opportunità per migliorare la sicurezza, la trasparenza e la gestione dei dispositivi medici, trasformando l'approccio tradizionale alla tracciabilità.

❖ E NOI... SIAMO PRONTI???

Grazie!