

21/05/2020

Dispositivi medici: cresce la richiesta di codici UDI

Fino a qualche anno fa la sigla UDI (acronimo di Unique Device Identification) era nota solo agli addetti ai lavori. Ora sta diventando una realtà ampiamente conosciuta a chiunque operi nel settore sanitario. Lo UDI è infatti il sistema usato per **identificare e marcare i dispositivi medici e diagnostici in vitro** lungo la supply chain sanitaria in Europa, Stati Uniti e altri paesi per garantire la sicurezza dei pazienti e assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi medici.

E sebbene l'emergenza sanitaria tuttora in corso abbia fatto slittare la data di entrata in vigore delle nuove norme UE riguardanti i dispositivi medici e diagnostici in vitro - rispettivamente i Regolamenti EU 745/2017 e 746/2017 - **continua a crescere il numero delle aziende produttrici che ne fanno richiesta.**

Lo **UDI è un codice alfanumerico** che identifica univocamente ogni dispositivo medico presente sul mercato ed è costituito da due parti:

1. UDI-DI, che identifica il dispositivo medico.
2. UDI-PI, che rappresenta le informazioni utili alla tracciabilità e rintracciabilità del dispositivo medico.

I regolamenti europei hanno introdotto anche il **BASIC UDI-DI**, l'identificativo del modello del dispositivo medico, che descrive una famiglia di dispositivi con la stessa destinazione d'uso, classe di rischio e caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione. L'identificativo univoco deve essere applicato sull'etichetta dei dispositivi medici, sulle confezioni e/o sugli stessi dispositivi in formato testuale oppure in formato codice a barre o RFID. I dati descrittivi relativi al dispositivo dovranno poi essere **caricati su EUDAMED**, la banca dati europea dei dispositivi medici.

Gli standard GS1 sono la soluzione per identificare i dispositivi medici anche nel sistema UDI. In particolare:

- Il GS1 GTIN per lo UDI-DI.
- Il GS1 GMN per BASIC UDI-DI.

- Gli Application Identifier GS1 per rappresentare lo UDI.

In Europa, per ottenere un codice UDI i produttori devono rivolgersi ad una Issuing Entity abilitata al rilascio e riconosciuta dalla Commissione europea. **L'unica Issuing Entity autorizzata in Italia è GS1 Italy**, l'associazione che riunisce oltre 35 mila imprese di beni di consumo e che rappresenta **GS1, associazione senza scopo di lucro** impegnata nello sviluppo e nel mantenimento degli **standard più usati al mondo** per un'efficiente comunicazione tra imprese, a partire dal più conosciuto in assoluto: il codice a barre.

Gli standard globali GS1 sono i più diffusi e i più utilizzati dagli stakeholder della supply chain sanitaria: basti pensare che **l'83% dei dispositivi medici in USA è identificato con gli UDI di GS1** e che GS1 è attiva come Issuing Agency/Entity anche in molti altri regolamenti UDI nel mondo, in particolare **Cina, Corea del Sud e Arabia Saudita**.

«Come GS1 Italy - che rappresenta in Italia GS1 AISBL, la Issuing Entity accreditata presso la Commissione europea - stiamo supportando le imprese italiane del settore dei dispositivi medici a implementare lo UDI e mettiamo a loro disposizione le competenze e gli strumenti necessari a sostenerle in questo nuovo importante passo avanti nella digitalizzazione dell'healthcare» commenta **Bruno Aceto, ceo di GS1 Italy**.

Oltre a rilasciare i codici UDI e a fornire l'assistenza su come rappresentarli mediante codici a barre standard GS1, GS1 Italy fornisce alle imprese **assistenza in italiano e personalizzata** e mette a disposizione **servizi di formazione e di consulenza** per aiutare le aziende con la documentazione tecnica dei prodotti (ad esempio, dichiarazioni di conformità, marchio CE, ecc.), a riportare il BASIC UDI-DI e lo UDI-DI e ad implementarli per ottemperare ai requisiti imposti dai nuovi regolamenti europei.

Anche nelle situazioni più complesse come l'attuale emergenza sanitaria, dotare i dispositivi medici di codici UDI consente di armonizzare le norme per la loro identificazione, di **accedere alle informazioni** fornite dal produttore con una semplice scannerizzazione del codice, di **assicurare la tracciabilità e la rintracciabilità dei dispositivi**, anche di quelli impiantati nei pazienti, in modo veloce e preciso e di rendere più efficiente la gestione degli inventari e delle scorte di cliniche e ospedali, con l'obiettivo di **migliorare la qualità delle cure, la sicurezza del paziente e i processi di business di tutta la filiera healthcare**.