

Tracciabilità dei dispositivi

Aurora Puccini

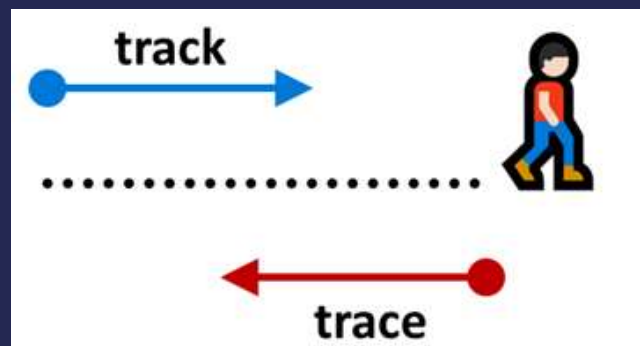
**Il nuovo Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici Diagnostici (IVDR 2017/746).
Novità e ambiti di applicazione**

14 dicembre 2022 Sala 20 maggio 2012 - Viale Fiera, 8 - Bologna

Definizione

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.

Tracciare



Strumenti e Attori



Fabbricante

Distributore

Struttura
sanitaria

Operatore
utilizzatore



Paziente

Organismi
notificati

Eudamed

Min Salute

Centrali
d'acquisto

Aziende
sanitarie

Contratti

Gestione
bilancio

Flussi
regionali

Know-how

Tecnologia
dipendente

Sicurezza e
vigilanza

Identificazione del dispositivo da normativa nazionale D.Lgs. 332/2000

La Banca Dati dei dispositivi medici istituita con decreto 20 febbraio 2007 [...] raccoglie le notifiche, dei dati riguardanti i dispositivi medici immessi in commercio in Italia, che i Fabbricanti / Mandatari sono tenuti ad effettuare al Ministero della Salute [...].

La registrazione deve essere compiuta dagli stessi Fabbricanti, dai loro Mandatari o da soggetti da questi validamente delegati alla notifica. [...]

Come noto, i dispositivi medici vengono immessi in commercio senza una preventiva autorizzazione dell'Autorità Competente, nella registrazione dei dispositivi e nella pubblicazione dei relativi dati non si configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute: ciascun Fabbricante (o suo dichiarante delegato), piuttosto, si assume la piena responsabilità riguardo alla correttezza delle informazioni fornite.

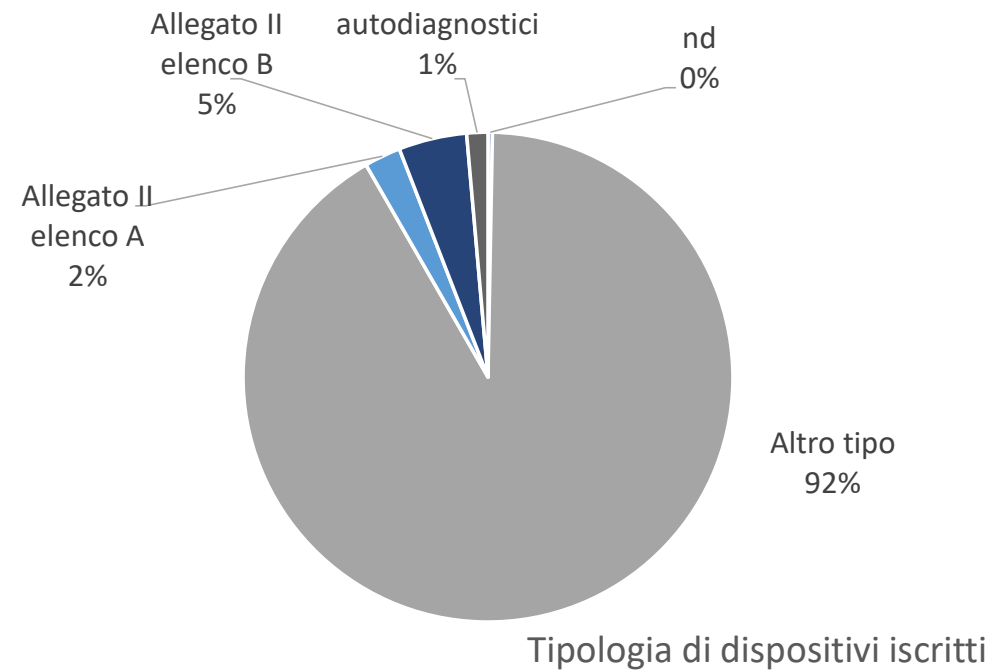
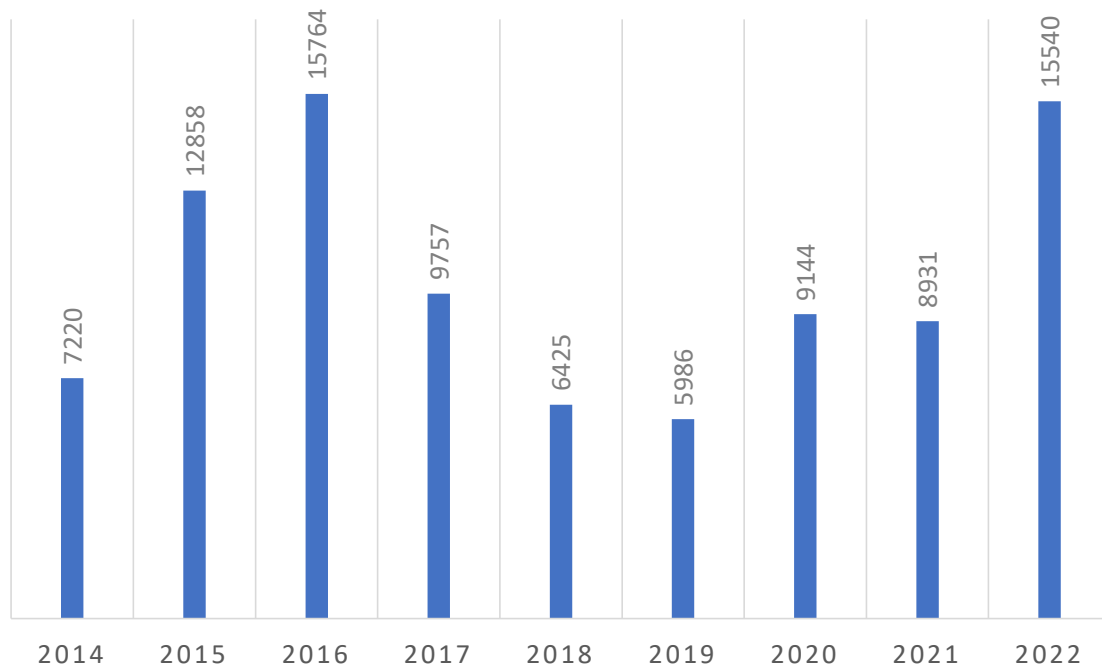
All'atto della registrazione in Banca Dati al dispositivo è attribuito un codice identificativo BD/RDM (cd. codice di repertorio).

Iscrizione in Banca dati per IVD

Data immissione in commercio	Tipologia DM	Provenienza	Registrazione in Repertorio
Prima 5 giugno 2014	Dispositivi medico diagnostici in vitro	Qualsiasi	Facoltativa, se non sono intervenute modifiche al DM dopo il 5 giugno 2014, tali da necessitare una rinotifica
Dopo 5 giugno 2014	Dispositivi medico diagnostici in vitro compresi nell'allegato II (elenchi A e B) e autodiagnostici	Qualsiasi	Obbligatoria
	Dispositivi medico diagnostici in vitro "altro tipo" (diversi da quelli compresi nell' allegato II e dagli autodiagnostici)	Fabbricante italiano Fabbricante extra UE con mandatario italiano	Obbligatoria
	Dispositivi medico diagnostici in vitro "altro tipo" (diversi da quelli compresi nell' allegato II e dagli autodiagnostici)	Fabbricante UE non italiano Fabbricante extra UE con mandatario non italiano	Facoltativa

Prodotti iscritti in BD/RDM (91.625 al 07/12/2022)

PRODOTTI IVD PER ANNO D'ISCRIZIONE IN BD/RDM



La spesa e i consumi rilevati

Azienda sanitaria / Area territoriale	Diagnostici in vitro (IVD)*		
	Spesa 9 mesi 2022	Spesa Anno 2021	Spesa Anno 2020
Az. Usl Piacenza	5.078.437	7.005.516	10.578.523
Az. Usl Parma	1.796.057	1.944.356	1.634.385
Az. Osp Parma	4.728.191	6.066.515	3.475.410
Area di Parma	6.524.248	8.010.872	5.109.795
Az. Usl Reggio Emilia	5.550.676	5.989.740	6.077.750
Az. Usl Modena	1.198.874	2.448.391	2.443.113
Az. Osp Modena	5.808.244	6.271.446	5.699.662
Sassuolo Ri.Spa^	35.152	56.656	44.459
Area di Modena	7.042.271	8.776.493	8.187.234
Az. Usl Bologna	10.713.011	17.652.755	8.359.666
Az. Osp Bologna	5.270.715	4.238.428	4.106.197
IIOOR	235.928	306.015	113.451
Area di Bologna	16.219.655	22.197.197	12.579.315
Az. Usl Imola	572.112	959.671	926.444
Montecatone^	5.727	9.187	7.359
Area Imola	577.839	968.859	933.803
Az. Usl Ferrara	950.320	2.016.779	1.133.876
Az. Osp Ferrara	4.966.337	6.430.610	4.941.236
Area di Ferrara	5.916.657	8.447.390	6.075.112
Az. Usl Romagna	18.408.863	18.815.528	31.994.431
IRST^	215.705	315.170	290.925
Area Romagna	18.624.569	19.130.698	32.285.356
Regione Emilia Romagna	65.534.351	80.526.765	81.826.888

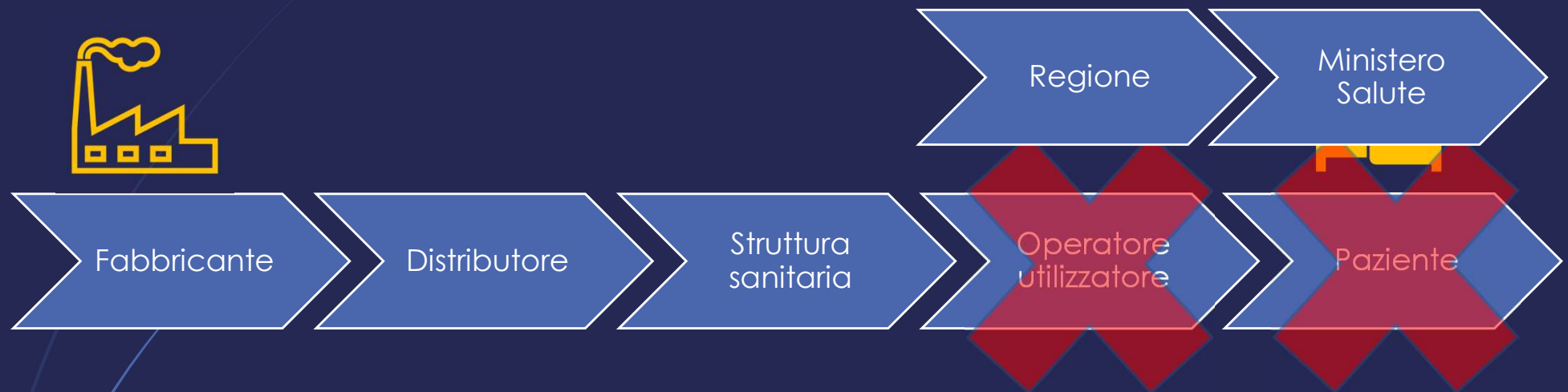
Rilevazione 2022 pari ~62% del totale della spesa, rendicontata nei CE.



LIMITI

- Prodotti privi di codice di repertorio;
- Prodotti non DM/IVD rendicontati nei conti CE;
- Prodotti commercializzati in kit o a refertazione, non tracciabili per codice di repertorio;

Il BD/RDM nel sistema D.Lgs. 332/2000



Il codice identificativo BD/RDM :

- non è fisico (non è riportato in etichetta e raramente in scheda tecnica);
- non è un dato riportato in cartella e quindi non è «agganciato» al paziente;
- non risulta interpretabile e i prodotti simili non risultano immediatamente aggregabili;
- non è disponibile per assemblati di prodotti (kit), singolarmente certificati ed immessi in commercio.

Il nuovo sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») (I)

L'UDI è una serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Consente l'identificazione inequivocabile di un dispositivo specifico sul mercato. È composto da:

The diagram illustrates the structure of a Unique Device Identification (UDI) label. It features a barcode at the top, with the text "Unique Device Identification" above it. Below the barcode, the label is divided into two main sections: UDI-DI (Device Identifier) and UDI-PI (Production Identifier). The UDI-DI section includes a GTIN-Device identifier and a Human Readable Interpretation (HRI) section. The UDI-PI section includes a lot number, manufacturing date, and other production-related information. The label also includes the text "AIDC (Automatic identification and data capture)" and "HRI (Human Readable Interpretation)".

Unique Device Identification

AIDC (Automatic identification and data capture)

(01)12345678910111213 (10) 1234 (11)YYMMDD(17)YYMMDD HRI (Human Readable Interpretation)

GTIN- Device identifier AI- lot No., manufacturing date etc.

UDI - DI | **UDI - PI**

- ▶ L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico specifico di un modello del dispositivo ed è anche usato come «chiave d'accesso» alle informazioni memorizzate in una banca dati UDI.
- ▶ L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo.

Il nuovo sistema di identificazione unica del dispositivo («sistema UDI») (II)

► Il codice identificativo UDI:

- È fisico (2.3 solo il fabbricante può *apporre l'UDI sul dispositivo o sulla sua confezione*);
- È leggibile con sistemi elettronici, è possibile quindi registrarne l'utilizzo più rapidamente e senza errori (4.1 *Il vettore UDI (rappresentazione AIDC e HRI dell'UDI) è riportato sull'etichetta e su tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo.*)
- È interpretabile (*Il vettore UDI costituisce il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando il formato AIDC e, se del caso, la sua HRI*);
- Anche è disponibile per assemblati di prodotti (kit) (*3.7 Ai kit viene attribuito un UDI proprio*).

Unique Device Identification



IVDR 2017/746 Allegato VI – Parte C

La banca dati europea dei dispositivi medici

Questa banca dati sarà multiscopo e interoperabile; funzionerà come sistema collaborativo, di registrazione, di notifica e di divulgazione delle informazioni disponibili anche al pubblico. Composto da 6 moduli

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)

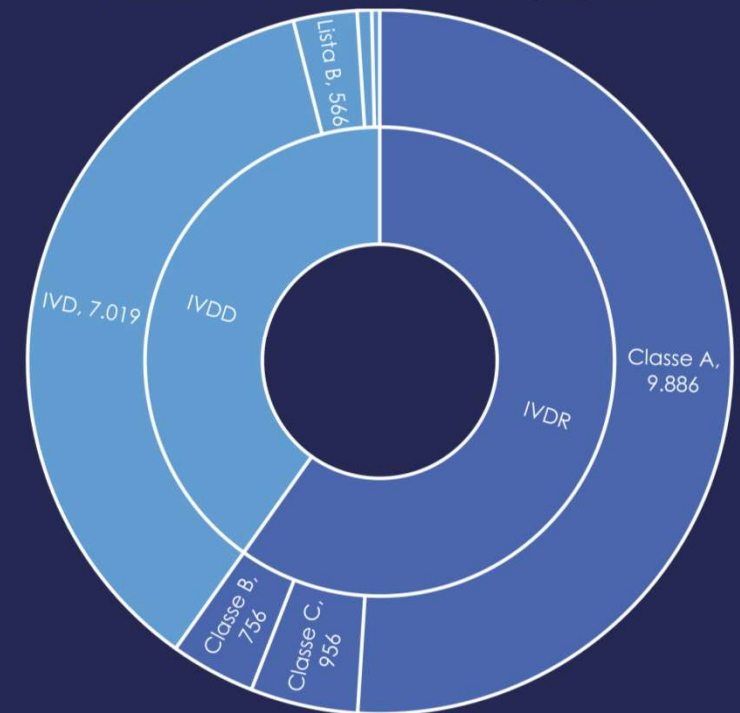
"Fino a quando Eudamed non sarà pienamente operativa, le corrispondenti disposizioni delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE continuano ad applicarsi al fine di ottemperare agli obblighi previsti"; per l'Italia tale circostanza è relativa agli obblighi di registrazione nella banca dati nazionale dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

I tempi d'avvio dello UDI

L'obbligo di presentare i dati UDI nel database EUDAMED si applica 24 mesi dopo che EUDAMED è diventato pienamente funzionale (rinvio di Eudamed); nel corso di questa fase, il Ministero sta lavorando all'impostazione e gestione integrata dei sistemi di registrazione di livello nazionale ed europeo.

Classi di rischio IVDR	Obbligo apposizione UDI
Classe D : alto rischio individuale e alto rischio per la salute pubblica	26 maggio 2023
Classe C : alto rischio individuale e/o moderato rischio per la salute pubblica	26 maggio 2025
Classe B : moderato rischio individuale e/o basso rischio per la salute pubblica	26 maggio 2025
Classe A : basso rischio individuale e basso rischio per la salute pubblica	26 maggio 2027

Prodotti iscritti in Eudamed al 07/12/2022

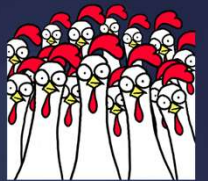


Conclusioni



L'introduzione di un identificativo unico del dispositivo (UDI) per ogni dispositivo IVD migliorerà sensibilmente la tracciabilità e sosterrà le attività legate alla sicurezza dopo la commercializzazione.

Fino al completamento di Eudamed, non si conosce una data al momento, non sarà reso disponibile uno strumento che supporti una migrazione massiva dei prodotti dall'attuale sistema basato su BD/RDM a quello basato sull'UDI. Negli attuali sistemi gestionali è possibile tuttavia imputare il codice UDI-DI ma con procedure manuali o pseudo-manuali.



A completamento del processo di migrazione al nuovo sistema (maggio 2027) i prodotti immessi in commercio avranno tutti un codice identificativo che ne consentirà la tracciabilità omogenea sia a fini economici-organizzativi che di sicurezza delle cure.



Grazie