

Report Osservatorio GIMBE 4/2026
**La standardizzazione e la digitalizzazione
dei processi di approvvigionamento
nelle strutture sanitarie**



AUTORI

Alessandro Brega, Tiziano Innocenti, Antonino Cartabellotta, Marco Mosti, Roberto Luceri, Elena Cottafava.

CITAZIONE

Report Osservatorio GIMBE n. 4/2026. La standardizzazione e la digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie. Fondazione GIMBE: Bologna, 2026. Disponibile a: www.gimbe.org/processi-strutture-sanitarie. Ultimo accesso: giorno mese anno.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Report realizzato da Fondazione GIMBE con il sostegno di GS1 Italy.

DISCLOSURE

L'ente finanziatore non ha avuto nessun ruolo nella raccolta, analisi e interpretazione dei dati e nella stesura e revisione del report.

DISCLAIMER

La Fondazione GIMBE declina ogni responsabilità per danni nei confronti di terzi derivanti da un utilizzo autonomo e/o improprio dei dati e delle informazioni contenuti nel presente report.

Fondazione GIMBE, giugno 2026.

Questo è un documento open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Indice

EXECUTIVE SUMMARY	I
1. Introduzione	1
1.1. I processi all'interno dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali.....	1
1.1.1. Approvvigionamento.....	3
1.1.2. Ricezione, controllo e stoccaggio.....	5
1.1.3. Distribuzione e gestione nei reparti	7
1.1.4. Gestione delle non conformità e richiamo dei prodotti.....	8
1.1.5. Conclusioni	10
1.2. Il sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci.....	11
1.2.1. Ambiti di applicazione	14
1.2.2. Caratteristiche di sicurezza previste dalla normativa europea.....	14
1.2.3. Caratteristiche di sicurezza previste dalla Normativa Italiana.....	16
1.2.4. L'assetto del sistema FMD.....	19
1.2.5. Conclusioni	22
1.3. Il Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.....	24
1.3.1. Contesto e finalità del sistema UDI.....	24
1.3.2. Caratteristiche tecniche del Basic UDI-DI.....	25
1.3.3. Caratteristiche tecniche dell'UDI.....	25
1.3.4. Il vettore UDI	26
1.3.5. Registrazione e conservazione dell'UDI: responsabilità delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari.....	28
1.3.6. Conclusioni	31
2. Obiettivi	33
3. Metodi.....	34
3.1 Analisi documentale e normativa.....	34
3.2 Mappatura dei Dipartimenti Farmaceutici.....	35
3.3 Survey	35
4. Risultati delle survey.....	37
4.1. Caratteristiche del campione.....	37
4.1.1. Indagine quantitativa	37
4.1.2. Indagine qualitativa.....	39

4.2.	Processi organizzativi per farmaci e dispositivi.....	40
4.2.1.	Indagine quantitativa	40
4.2.2.	Indagine qualitativa	45
4.3.	Gestione dei farmaci.....	46
4.3.1.	Indagine quantitativa	46
4.3.2.	Indagine qualitativa	49
4.4.	Gestione dei dispositivi medici.....	50
4.4.1.	Indagine quantitativa	50
4.4.2.	Indagine qualitativa	53
4.5.	Fattori abilitanti e criticità emergenti	54
5.	Limiti	57
6.	Conclusioni	58
	APPENDICE 1. Testo della survey quantitativa.....	61
	APPENDICE 2. Testo della survey qualitativa.....	67

EXECUTIVE SUMMARY

Introduzione e obiettivi. Il presente report analizza i processi di gestione e tracciabilità di farmaci e dispositivi medici nei Dipartimenti Farmaceutici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in un contesto di profonda trasformazione regolatoria definito da due direttrici convergenti. Da un lato la *Falsified Medicines Directive* (FMD – Direttiva 2011/62/UE e Regolamento delegato 2016/161) entrata in vigore il 9 febbraio 2019 e che, dopo un periodo transitorio, è stata recepita in Italia con il D.Lgs. 10/2025 a cui segue fase di transizione di 24 mesi, che si concluderà il 9 febbraio 2027. Dall'altro lato, i Regolamenti europei 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR – *Medical Device Regulation*) e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR – *In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation*) introducono un sistema armonizzato di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici attraverso l'*Unique Device Identification* (UDI) e l'ecosistema dell'*European Database on Medical Devices* (EUDAMED), con un'adozione progressiva e scaglionata e il completamento di passaggi chiave entro il 2027. Il report si propone di descrivere il livello di digitalizzazione e standardizzazione dei processi, valutare il grado di *readiness* dei Dipartimenti Farmaceutici rispetto alle scadenze regolatorie e identificare criticità ricorrenti, fattori abilitanti e modelli organizzativi avanzati.

Metodi. Il report integra quattro componenti: analisi documentale e normativa, mappatura nazionale dei Dipartimenti Farmaceutici, survey quantitativa e survey qualitativa. La ricostruzione del quadro regolatorio ha riguardato processi, standard e modelli organizzativi relativi a *supply chain*, FMD e UDI. La survey quantitativa, rivolta ai direttori dei Dipartimenti Farmaceutici, è stata progettata per rilevare assetti organizzativi, livelli di digitalizzazione, strumenti di tracciabilità e grado di preparazione rispetto ai requisiti normativi. La survey qualitativa, condotta su un campione intenzionale di strutture con differenti livelli di maturità digitale, ha approfondito modelli organizzativi, criticità operative ed esperienze di implementazione.

Risultati principali. La survey quantitativa ha raccolto 79 questionari completi (25,6% degli invitati, margine di errore $\pm 9,5\%$) con risposte provenienti da 17 Regioni e Province autonome e da diverse tipologie di strutture: ASL (40,5%), IRCCS (20,3%), Aziende ospedaliere (19%) e Aziende ospedaliere-universitarie (10,1%). La survey qualitativa ha raccolto 8 risposte complete da strutture selezionate tramite campionamento intenzionale, al fine di approfondire modelli organizzativi e livelli di maturità digitale differenti.

Il quadro complessivo evidenzia una *supply chain* ancora fortemente eterogenea. Sul piano delle infrastrutture tecnologiche, il 74,7% delle strutture non dispone di sistemi automatizzati o robotizzati di magazzino e il 19% utilizza un gestionale dedicato esclusivamente alla farmacia. La registrazione dei prodotti in ingresso si basa prevalentemente sulla trascrizione manuale dei dati dal documento di trasporto (DDT) cartaceo (81%), mentre solo il 17,7% impiega la lettura dei codici a barre dei singoli prodotti. L'integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica risulta complessivamente limitata: è assente nel 41,8% dei casi, mentre il 48,1% delle strutture non condivide alcuna informazione tra i due sistemi. Solo il 5,1% dichiara un'integrazione completa e

automatizzata. Le principali criticità nei processi distributivi includono l'assenza di automazione (59,5%), errori di tracciabilità e gestione delle scorte (41,8%) e problemi di comunicazione tra farmacia e unità operative (25,3%). A livello di unità operative, la cartella clinica elettronica è presente nel 53,2% delle strutture e la prescrizione informatizzata integrata nel 51,9%, mentre soluzioni avanzate come la dose unitaria personalizzata (10,1%) e gli armadi intelligenti (10,1%) restano poco diffuse.

Per i farmaci, l'87,3% delle strutture segnala l'assenza di indicazioni operative per l'adeguamento al nuovo sistema anticontraffazione basato sul DataMatrix e solo il 6,3% ha avviato acquisti o aggiornamenti dei lettori oppure collaborazioni con fornitori o distributori. Le informazioni anagrafiche presenti nei sistemi gestionali risultano ampie (AIC 93,7%, nome commerciale e principio attivo 91,1%, ATC 87,3%, lotto e scadenza 78,5%), ma persistono lacune significative sul numero seriale (22,8%), elemento cardine del sistema FMD. Le misure più diffuse per la riduzione degli errori nella terapia farmacologica sono la formazione periodica del personale (59,0%) e la revisione manuale del farmacista (43,6%); solo il 25,6% utilizza sistemi informatizzati con allarmi di sicurezza.

Per i dispositivi medici, la registrazione e la conservazione elettronica dell'UDI risultano ancora in fase iniziale: solo il 15,2% delle strutture le effettua, mentre il 45,6% ha avviato un progetto di implementazione. Tra le strutture attive, la registrazione riguarda prevalentemente i dispositivi impiantabili di classe IIb (75%) e di classe III (50%); la stessa quota (50%) si osserva anche per i dispositivi di classe III non impiantabili. Le modalità di registrazione risultano eterogenee: due terzi delle strutture (66,7%) utilizzano la lettura dei codici a barre, mentre il 41,7% ricorre ancora all'inserimento manuale. Il 41,8% delle strutture non richiede ancora agli operatori economici, in sede di gara, le informazioni relative all'UDI in formato elettronico.

L'indagine qualitativa conferma l'esistenza di un *continuum* organizzativo che va da modelli ancora prevalentemente cartacei a sistemi avanzati caratterizzati da magazzini robotizzati, dose unitaria, armadi intelligenti e tracciabilità al paziente, evidenziando come i differenziali di maturità digitale dipendano non solo dalla disponibilità tecnologica, ma anche da fattori organizzativi, culturali e di governance aziendale. Le criticità più ricorrenti riguardano l'interoperabilità tra software diversi, la variabilità delle codifiche dei produttori, la necessità di rietichettature interne e i gap nelle competenze digitali del personale.

Conclusioni. La *readiness* regolatoria delle strutture risulta ancora parziale su entrambi i fronti. Per i farmaci, la maggior parte dei Dipartimenti Farmaceutici non dispone di indicazioni operative strutturate per la verifica e la disattivazione dell'identificativo univoco tramite DataMatrix; persistono criticità legate alla lettura confezione per confezione, alla disponibilità di codici leggibili e alla mancanza di interoperabilità tra sistemi informativi, con il rischio che le scadenze regolatorie incidano su processi non ancora pienamente consolidati. Per i dispositivi medici, le informazioni anagrafiche di base risultano ampiamente presenti, ma la gestione strutturata dell'UDI e la registrazione elettronica sistematica restano circoscritte a una quota minoritaria di strutture e prevalentemente a dispositivi ad alto rischio o alto costo. La scarsa omogeneità delle codifiche fornite dai produttori e l'incompletezza delle informazioni nei DDT determinano, in diversi contesti, il ricorso a rietichettature interne e procedure manuali di compensazione. Le esperienze più avanzate dimostrano tuttavia come l'adozione di standard condivisi e l'impiego di tecnologie

Automatic Identification and Data Capture (AIDC) possano abilitare una tracciabilità completa, con benefici per la compliance regolatoria, la sicurezza del paziente e la governance dei consumi.

I differenziali di maturità digitale non dipendono unicamente dalla disponibilità tecnologica, ma anche da fattori organizzativi, culturali e di filiera. Tra i principali fattori abilitanti emergono infrastrutture informatiche interoperabili, gruppi di lavoro multiprofessionali stabili, investimenti orientati a obiettivi clinico-assistenziali e relazioni strutturate con i fornitori per la disponibilità di dati anagrafici in formato elettronico standardizzato. Al contrario, rallentano l'evoluzione dei processi e la persistenza di sistemi legacy, i vincoli di budget, la frammentazione dei software e i gap nelle competenze digitali del personale.

L'allineamento del SSN alla piena operatività dei sistemi FMD e UDI richiede pertanto interventi coordinati su più livelli: sul piano strategico, appare centrale una governance nazionale e regionale capace di promuovere standard di interoperabilità e percorsi di accompagnamento per le strutture meno mature; sul piano operativo risultano prioritari la riduzione della dipendenza da flussi cartacei e attività manuali attraverso l'acquisizione strutturata del DDT elettronico, la sistematizzazione dei punti di lettura AIDC lungo le transizioni logistiche e la definizione di requisiti minimi di codifica verso la filiera. L'interoperabilità tra sistemi logistici e clinici, oggi ancora frammentata, rappresenta un passaggio cruciale per eliminare duplicazioni e garantire la qualità dei dati. Gli investimenti tecnologici devono infine essere accompagnati da team multiprofessionali stabili, dalla gestione del cambiamento e da programmi di formazione continua, condizioni essenziali per consolidare pratiche uniformi di tracciabilità. Il report costituisce una base informativa utile per programmare interventi di miglioramento e monitorare nel tempo l'evoluzione della maturità digitale dei Dipartimenti Farmaceutici italiani, configurandosi come strumento di supporto alle decisioni per Dipartimenti Farmaceutici, direzioni aziendali, decisori regionali e stakeholder di filiera.

1. Introduzione

I servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali rappresentano uno snodo strategico della *supply chain* sanitaria, poiché presidiano l'intero ciclo di vita di farmaci e dispositivi medici: dall'acquisizione alla distribuzione interna, fino alla tracciabilità al paziente, con ricadute dirette sulla sicurezza delle cure, sulla gestione del rischio clinico e sulla sostenibilità economica delle strutture sanitarie. In questo contesto, l'evoluzione normativa europea e nazionale sta imprimendo una forte accelerazione verso modelli di gestione sempre più digitalizzati, standardizzati e interoperabili.

Negli ultimi anni, due processi regolatori distinti ma convergenti stanno incidendo in modo strutturale sull'organizzazione delle farmacie ospedaliere e dei servizi farmaceutici territoriali, ridefinendone funzioni, responsabilità e infrastrutture informative.

Da un lato, la *Falsified Medicines Directive* (FMD) e il relativo Regolamento delegato (UE) 2016/161 hanno introdotto a livello europeo un sistema obbligatorio di serializzazione e verifica dei medicinali, finalizzato a prevenire l'ingresso di farmaci falsificati nella catena legale di fornitura. In Italia, tale impianto normativo è attualmente in fase di adeguamento attraverso il D.Lgs. 6 febbraio 2025, n. 10 e i successivi provvedimenti attuativi, con rilevanti implicazioni operative per la gestione dei flussi logistici, dei sistemi informativi e dei processi di dispensazione.

Dall'altro lato, il sistema di Identificazione Unica del Dispositivo (*Unique Device Identification* – UDI), previsto dai Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR), estende in modo armonizzato e strutturale i requisiti di identificazione, registrazione e tracciabilità ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro lungo l'intero ciclo di vita del prodotto.

Il capitolo si propone di ricostruire il quadro di contesto entro cui si collocano i risultati delle indagini presentate nei capitoli successivi. A tal fine, la trattazione si articola in tre passaggi: dapprima viene descritto, in chiave funzionale, l'insieme dei processi che caratterizzano i servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali; segue la presentazione del sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci e delle sue implicazioni operative per le strutture sanitarie, nel quadro del più ampio sistema europeo di verifica dei medicinali (*European Medicines Verification System* – EMVS); infine viene illustrato il sistema UDI per i dispositivi medici, con particolare attenzione alle responsabilità delle istituzioni sanitarie e alle modalità di implementazione previste a livello europeo.

1.1. I processi all'interno dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali

In un'azienda sanitaria, i processi operativi possono essere ricondotti a due grandi famiglie. Da un lato vi sono i **processi primari**, ovvero quelli clinico-assistenziali che producono un risultato direttamente percepibile dal paziente, come ad esempio l'accesso al pronto soccorso, il ricovero in regime di elezione o di urgenza, le visite o le terapie ambulatoriali. Dall'altro si collocano i **processi di supporto**, indispensabili al funzionamento complessivo dell'organizzazione, in quanto forniscono le risorse e le condizioni operative necessarie a garantire la continuità, l'efficienza e la

qualità dell'assistenza. Tali processi risultano pertanto imprescindibili per il corretto funzionamento dei processi primari.

All'interno dei processi di supporto è possibile operare un'ulteriore distinzione tra:

- processi tecnico-amministrativi: gestione delle risorse umane, dei beni e dei servizi;
- processi sanitari di supporto: attività cliniche o para-cliniche funzionali ai percorsi di cura (es. laboratorio di analisi, radiologia, anatomia patologica, servizio farmaceutico ospedaliero e territoriale etc.).

In questo quadro, il servizio farmaceutico, sia in ambito ospedaliero sia territoriale, rientra tra i processi sanitari di supporto, pur prevedendo in alcuni casi un contatto diretto con l'utente finale, come avviene nelle fasi di distribuzione diretta di farmaci e dispositivi medici. In linea generale, le attività svolte dai servizi farmaceutici coprono un ampio spettro di funzioni, riconducibili a diverse macrocategorie di riferimento¹, tra le quali rientrano ad esempio:

- approvvigionamento, stoccaggio e distribuzione (logistica e *supply chain*);
- assistenza farmaceutica ospedaliera e territoriale (es. monitoraggio dei consumi e dei costi, attività di farmacovigilanza e dispositivo-vigilanza, vigilanza sugli armadi farmaceutici delle unità operative etc.);
- preparazioni galeniche (magistrali, officinali, nutrizionali e oncologiche, in collaborazione con le Unità Farmaci Antiblastici – UFA);
- informazione e comunicazione su farmaci, dispositivi medici e altri prodotti sanitari;
- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva (es. gestione dei piani terapeutici, registri web-based, controlli prescrittivi etc.);
- vigilanza su farmacie, depositi e gestione della convenzione farmaceutica (es. attività istruttorie, amministrative ed ispettive presso le farmacie aperte al pubblico e i depositi, distruzione degli stupefacenti, controllo tecnico-contabile delle ricette etc.).

Queste categorie restituiscono la complessità e l'eterogeneità delle funzioni che un servizio farmaceutico è chiamato a svolgere: dall'approvvigionamento e distribuzione alla produzione galenica, dalla vigilanza normativa alle attività di farmaco- e dispositivo-vigilanza e alla farmacoeconomia, fino alla comunicazione e al supporto informativo. Una chiara definizione e mappatura di tali processi, calibrata sullo specifico contesto organizzativo (ospedale-territorio), costituisce un prerequisito essenziale per una governance efficace dell'intero servizio.

In questo lavoro, al fine di offrire un'analisi concreta e focalizzata, sono stati individuati quattro ambiti/processi chiave sui quali si concentra l'approfondimento:

- approvvigionamento: pianificazione degli acquisti e gestione dell'ordinativo;
- ricezione, controllo e stoccaggio;
- distribuzione dei prodotti ai reparti;
- gestione delle non conformità e richiamo dei prodotti.

¹ Fabrizio L, Farina M. Analisi e misura dei processi delle Strutture Farmaceutiche Ospedaliere e Territoriali. Strumento di gestione operativa del sistema qualità nel contesto dell'Azienda Sanitaria.

1.1.1. Approvvigionamento

Nel Servizio Sanitario Nazionale (SSN) la farmacia ospedaliera rappresenta una struttura tecnico-sanitaria strategica per la gestione integrata dei prodotti sanitari impiegati in ambito clinico, quali farmaci, dispositivi medici e alimenti a fini medici speciali, etc. Essa assicura la disponibilità, la corretta conservazione e l'utilizzo dei prodotti in condizioni di tracciabilità, sicurezza ed efficacia, garantendo al contempo l'appropriatezza delle scelte terapeutiche e la sostenibilità economica. Nel corso degli ultimi decenni, la farmacia ospedaliera ha progressivamente ampliato il proprio ruolo, evolvendo da unità operativa prevalentemente dedicata alla dispensazione a presidio di governance clinico-gestionale e di supporto alle decisioni strategiche. Tale evoluzione è stata favorita dalla crescente complessità dei processi di approvvigionamento e distribuzione dei prodotti sanitari, dall'introduzione di sistemi di gestione per la qualità e dall'adozione di strumenti informatici per la tracciabilità e il monitoraggio.

La pianificazione degli approvvigionamenti rappresenta una delle funzioni centrali della farmacia ospedaliera e rappresenta il primo anello della catena logistica sanitaria. Essa consente di definire i fabbisogni di prodotti sanitari, in particolare farmaci e dispositivi medici, in modo coerente con le esigenze cliniche, le risorse disponibili e gli obiettivi di sostenibilità del servizio sanitario. Il processo di pianificazione si basa sull'analisi dei consumi storici e sull'andamento epidemiologico, e deve necessariamente tenere conto dell'introduzione di nuove tecnologie sanitarie. Queste informazioni vengono integrate con i dati provenienti dai flussi informativi aziendali e regionali, consentendo di elaborare previsioni attendibili di fabbisogno. In questa fase, la farmacia svolge un ruolo di consulenza tecnica nei confronti delle direzioni sanitarie e amministrative, contribuendo alla valutazione delle richieste provenienti dalle altre unità operative.

La programmazione degli acquisti, ai sensi del Codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 36/2023, rappresenta una fase preliminare obbligatoria. Essa prevede che ogni procedura di gara, sia a livello centrale attraverso una Centrale di Committenza sia a livello locale o aziendale, sia fondata su un'accurata analisi dei fabbisogni e sulla definizione di specifiche tecniche, rispondenti a criteri di qualità ed efficienza, nonché sulle caratteristiche dei prodotti, coerenti con le necessità cliniche e con le disposizioni regolatorie vigenti. Una corretta pianificazione degli acquisti non si limita alla dimensione economica, ma rappresenta un momento di integrazione tra le caratteristiche qualitative dei prodotti, la sostenibilità economica e una valutazione clinica basata sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per la tecnologia considerata. In tale prospettiva, l'introduzione di metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA) consente di supportare le decisioni d'acquisto attraverso un'analisi multidimensionale che tiene conto di efficacia, sicurezza, impatto organizzativo e costi complessivi².

L'approvvigionamento di farmaci e dispositivi medici costituisce un processo strategico, volto a soddisfare esigenze fondamentali quali:

- garantire la disponibilità continua dei prodotti, evitando interruzioni nelle attività cliniche;
- assicurare la qualità e la conformità delle forniture;
- ottimizzare i costi di gestione, limitando l'immobilizzo finanziario e riducendo gli sprechi, nel rispetto degli obiettivi aziendali.

² Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Allegato 1 del Decreto del Ministero della Salute 9 giugno 2023. Programma Nazionale di HTA per i dispositivi medici 2023–2025. Proposta tecnica Agenas. Disponibile a: www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/09/05/23A04922/SG. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

Per affrontare efficacemente queste sfide, risulta necessario individuare il modello di approvvigionamento più idoneo, valutando con attenzione le caratteristiche dei prodotti richiesti e le esigenze specifiche delle strutture sanitarie e dei loro utilizzatori.

Le principali modalità di approvvigionamento includono:

- La **scorta**, modello tradizionale basato sulla disponibilità continua dei prodotti a magazzino, ha l'obiettivo di gestire i livelli di beni sanitari a magazzino, garantendo la soddisfazione della domanda prevista attraverso un uso ottimale delle risorse disponibili. Le scorte, che comportano costi rilevanti legati all'acquisto, alla conservazione e alla gestione, rappresentano una risorsa indispensabile sia per far fronte a emergenze o aumenti imprevisti del fabbisogno (scorte di sicurezza), sia per coprire eventuali ritardi nei rifornimenti dovuti, ad esempio, a carenze o indisponibilità temporanee di prodotti (scorte preventive).
- Il **transito**, soluzione più dinamica che consente di ridurre l'immobilizzo delle risorse e il rischio che i prodotti non vengano utilizzati prima della loro scadenza. La gestione in transito dovrebbe tuttavia essere limitata ai dispositivi che presentano almeno una delle seguenti caratteristiche³:
 - uso specialistico;
 - costo elevato;
 - validità limitata;
 - utilizzo sporadico;
 - assenza dal Prontuario Ospedaliero.

Una forma particolare di gestione in transito è il “**conto visione**”, che consente al clinico di scegliere i dispositivi medici, generalmente impiantabili, nelle diverse gamme di misure e tipologie, durante l'esecuzione dell'intervento. I dispositivi sono forniti su richiesta della farmacia e accompagnati da un Documento Di Trasporto (DDT) con causale specifica (es. consegna conto visione). Al termine dell'intervento, i dispositivi non utilizzati vengono restituiti al fornitore, mentre un ordine copre quelli effettivamente impiegati. Questo modello consente all'Azienda sanitaria di evitare costi preliminari, poiché l'acquisto avviene esclusivamente a seguito dell'effettivo utilizzo e per il solo prodotto necessario.

- Il **conto deposito**, opzione che garantisce flessibilità nella gestione di prodotti ad alto costo o a utilizzo specialistico, quali i dispositivi impiantabili in ambito ortopedico (es. protesi articolari, che richiedono una gestione puntuale per dimensioni e compatibilità) o cardiovascolare (es. stent e pacemaker, spesso richiesti in modo variabile ma indispensabili in situazioni cliniche urgenti). Si tratta di un modello logistico in cui il fornitore invia i prodotti presso la farmacia o un'unità operativa, mantenendone la proprietà fino al momento dell'effettivo utilizzo. Questo meccanismo, noto come “contratto di fornitura con effetti reali differiti”, consente alle Aziende sanitarie di ottimizzare le risorse, pagare esclusivamente i beni effettivamente utilizzati e restituire quelli non impiegati entro i termini previsti, riducendo così il rischio di sprechi e inefficienze. Tuttavia, il conto deposito comporta anche oneri operativi e organizzativi per entrambe le parti coinvolte: si tratta infatti di una modalità di approvvigionamento complessa, che richiede l'adozione di strumenti normativi e contrattuali adeguati (es. contratti di acquisto ed estimatori, registri contabili etc.) e l'attivazione di processi organizzativi strutturati (es.

³ Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie - SIFO, Area Scientifica Logistica ed Innovazione. La Farmacologica. Corso Base il processo della logistica farmaceutica: prospettive e sfide per il farmacista SSN. Pisa: Edizioni Il Campano, 2014

coinvolgimento dei fornitori, della farmacia, del provveditorato e degli altri uffici amministrativi, nonché la realizzazione di inventari periodici per garantire tracciabilità e trasparenza, etc.).

La gestione dell'ordine costituisce, infine, il passaggio operativo che traduce la pianificazione degli acquisti in un flusso concreto di approvvigionamento. Essa avviene prevalentemente tramite i sistemi informativi aziendali, interfacciati con le piattaforme telematiche di acquisto o con i sistemi regionali dedicati. Sul piano operativo, la gestione dell'ordine richiede una comunicazione costante tra la farmacia, la direzione economico-finanziaria e il provveditorato. Tale integrazione è indispensabile per garantire la corretta contabilizzazione dei flussi di spesa e per verificare la corrispondenza tra ordini, consegne e fatture. Accanto agli strumenti contrattuali tradizionali, si stanno progressivamente diffondendo modelli di *vendor rating* (classificazione dei fornitori), che consentono di valutare le prestazioni sulla base di indicatori oggettivi quali puntualità, correttezza delle consegne, qualità dei prodotti. Questi sistemi, introdotti nell'ambito della gestione della qualità, permettono di misurare l'affidabilità dei partner, rendendo il rapporto con i fornitori più trasparente e collaborativo, attraverso una valutazione periodica delle prestazioni e delle non conformità, in un'ottica di miglioramento continuo e di valorizzazione dei fornitori in grado di garantire le migliori performance⁴.

1.1.2. Ricezione, controllo e stoccaggio

La fase di ricezione rappresenta il punto di ingresso dei prodotti all'interno della struttura ospedaliera e costituisce un momento critico per la garanzia della qualità e della tracciabilità. In questa fase, gli operatori logistici della farmacia effettuano verifiche su tre aspetti principali:

- destinatario: conferma che i prodotti siano correttamente indirizzati;
- integrità del collo/pallet: controllo dello stato esterno dei colli;
- corrispondenza con il DDT: verifica che il numero e la tipologia dei colli consegnati corrispondano con quanto riportato sul documento.

Il successivo controllo segue una procedura strutturata, articolata nelle seguenti fasi principali:

- verifica tra DDT e prodotti ricevuti: controllo qualitativo/quantitativo della corrispondenza tra i prodotti consegnati e quanto riportato sul DDT (es. nome commerciale, codice identificativo del prodotto, quantità, lotto e data di scadenza) al fine di prevenire errori e garantire la tracciabilità;
- verifica dell'ordine e controllo della conformità: confronto tra le specifiche dell'ordine e la merce ricevuta;
- identificazione del prodotto: verifica della modalità di approvvigionamento indicata nell'ordine (es. prodotti "in transito" destinati all'allestimento e all'invio all'unità operativa oppure prodotti "a stoccaggio" per la conservazione presso il magazzino della farmacia).

Le strutture sanitarie adottano sistemi documentati per il controllo della qualità nella fase di ricezione, prevedendo la presenza di aree idonee, eventualmente contrassegnate da colori dedicati per l'identificazione rapida e l'ispezione dei prodotti, nonché procedure specifiche per la gestione delle eventuali non conformità. Ogni anomalia, come danneggiamenti o discrepanze tra le quantità

⁴ Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie – SIFO. Area Scientifica Logistica ed Innovazione. La Farmacologica 2 - Corso avanzato di logistica farmaceutica per il farmacista SSN, ISBN 978-8-86528-329-5. Pisa: Edizioni Il Campano, 2016

dichiarate e quelle effettivamente ricevute, deve essere registrata e tempestivamente comunicata al fornitore. La gestione delle non conformità si fonda su logiche di tracciabilità interna e, nei casi più rilevanti, comporta l'attivazione di azioni correttive o preventive, in coerenza con il sistema di qualità aziendale.

Per i prodotti termosensibili e quelli a stabilità limitata sono definiti requisiti minimi di stoccaggio e trasporto, che prevedono la qualifica dei sistemi di monitoraggio della temperatura e la calibrazione periodica delle apparecchiature. Tali indicazioni rappresentano lo standard operativo di riferimento per garantire il mantenimento delle caratteristiche dei prodotti durante tutte le fasi di deposito e nella successiva distribuzione alle unità operative.

Una volta completate le attività di controllo, i prodotti vengono registrati nel sistema gestionale (software di magazzino) e assegnati alle aree di stoccaggio, organizzate in base a criteri di sicurezza, rischio e tipologia di prodotto. In generale, i sistemi informatici aziendali permettono di registrare ciascun prodotto attraverso un set completo di informazioni, tra cui il codice interno, la denominazione commerciale e, per i farmaci, il codice dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), la classificazione anatomico-terapeutico-chimica (ATC), il numero di serie. Per i dispositivi medici, la registrazione include i codici del Repertorio Dispositivi Medici (RDM), la Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) e l'UDI, oltre a quantità, numero di lotto, data di scadenza e posizione di stoccaggio (scaffale, area del magazzino etc.). Nel presente report vengono approfonditi gli aspetti di tracciabilità che interessano alcuni dei codici sopra citati, con particolare riferimento all'implementazione della Direttiva Anticontraffazione (*Falsified Medicines Directive - FMD*) per i farmaci e del sistema UDI per i dispositivi medici. Tuttavia, è opportuno sin d'ora sottolineare l'importanza di disporre di strumenti informatici adeguati alla registrazione e alla conservazione di tali informazioni. In particolare, la *Medical Device Regulation* (Regolamento UE 2017/745) impone obblighi stringenti di registrazione e conservazione degli UDI per i dispositivi medici impiantabili di classe III forniti o ricevuti dalle strutture sanitarie (art. 27, par. 9). In Italia i requisiti operativi sono stati disciplinati dai decreti del Ministero della Salute 11 maggio 2023 in materia di registrazione e conservazione dell'UDI da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari, pubblicati in Gazzetta Ufficiale n. 160/2023 e n. 166/2023, che hanno esteso l'obbligo di registrazione elettronica a:

- tutti i dispositivi medici di classe III (impiantabili e non impiantabili);
- i dispositivi di classe IIb impiantabili;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro di classe D.

Tornando alle logiche di immagazzinamento queste si basano su principi che assicurano la corretta rotazione delle scorte e riducono il rischio di scadenze inutilizzate:

- LIFO (*Last In, First Out*): vengono prelevati per primi i prodotti immagazzinati più di recente;
- FIFO (*First In, First Out*): vengono prelevati per primi i prodotti immagazzinati meno di recente;
- FEFO (*First Expired, First Out*): vengono prelevati per primi i prodotti con la data di scadenza più prossima.

La segregazione fisica delle aree rappresenta un elemento essenziale: i prodotti scaduti, danneggiati o in attesa di verifica devono essere mantenuti separati dai lotti utilizzabili, al fine di prevenire errori di dispensazione.

La letteratura propone modelli operativi basati sull'impiego di sistemi informatici integrati per la registrazione delle movimentazioni, il monitoraggio in tempo reale delle giacenze e la gestione

automatizzata degli allarmi di scadenza o di sotto-scorta. L'adozione di soluzioni tecnologiche avanzate, quali magazzini automatizzati, sensori ambientali connessi e sistemi di tracciabilità basati su codici a barre o sull'identificazione a radio-frequenza (*Radio-Frequency Identification* – RFID), rappresenta un'evoluzione naturale verso una logistica sanitaria più efficiente, sicura e trasparente. Le fasi di ricezione e immagazzinamento costituiscono un nodo cruciale del processo logistico, in cui la farmacia è chiamata a garantire la qualità dei prodotti e l'accuratezza delle informazioni che li accompagnano. L'efficienza e la sicurezza di questa fase incidono in modo determinante sulla solidità dell'intero sistema di gestione dei prodotti sanitari e rappresentano il presupposto per una distribuzione affidabile e conforme.

1.1.3. Distribuzione e gestione nei reparti

La distribuzione interna rappresenta la fase in cui i prodotti sanitari, una volta immagazzinati e registrati nel software gestionale, vengono resi disponibili alle unità operative e agli ambulatori per l'utilizzo clinico. Le modalità di distribuzione variano in funzione dell'organizzazione aziendale, del livello di informatizzazione e della tipologia di prodotto. I principali modelli adottati comprendono la distribuzione per reparto e la distribuzione personalizzata per paziente.

Nel modello per reparto, la farmacia fornisce periodicamente, sulla base delle richieste delle singole unità operative, quantitativi prestabiliti di farmaci e dispositivi in relazione ai consumi medi e con eventuali rettifiche in funzione delle giacenze. Questo approccio, pur garantendo rapidità di approvvigionamento, comporta un rischio maggiore di sprechi e di accumulo di giacenze non adeguatamente controllate.

La distribuzione per paziente, invece, si fonda su un modello di dose unitaria, in cui ogni somministrazione viene preparata e tracciata nominalmente, assicurando una completa rintracciabilità e un più elevato livello di sicurezza nella somministrazione. Si tratta di un modello organizzativamente più complesso, ma che consente un controllo più puntuale dei consumi e un'integrazione diretta con i sistemi di prescrizione elettronica e con la cartella clinica informatizzata.

Sul piano operativo, il processo di distribuzione interna si articola in tre momenti fondamentali:

- **raccolta e validazione delle richieste** provenienti dalle unità operative, attraverso moduli cartacei o sistemi informatici interfacciati con la piattaforma gestionale della farmacia;
- **preparazione e confezionamento delle forniture**, effettuati nel rispetto delle procedure interne e dei requisiti di conservazione dei prodotti;
- **consegna e registrazione della distribuzione**, con tracciabilità della data di consegna, del lotto e del destinatario finale (centro di costo dell'unità operativa).

La distribuzione interna deve avvenire in condizioni tali da preservare l'integrità dei prodotti, evitando, ad esempio, l'esposizione a temperature non idonee o il rischio di scambi di materiale. La gestione dei resi rappresenta parte integrante del processo distributivo: i prodotti inutilizzati, prossimi alla scadenza o danneggiati devono essere restituiti alla farmacia corredati dalla relativa documentazione di accompagnamento. A seguito della valutazione, i prodotti idonei vengono reintegrati nel magazzino, mentre quelli non conformi vengono segregati e avviati allo smaltimento secondo le procedure aziendali e ambientali vigenti.

L'introduzione di sistemi informatici avanzati ha favorito l'evoluzione verso modelli di logistica integrata. I software gestionali consentono di automatizzare la generazione degli ordini interni, monitorare le giacenze delle unità operative e segnalare in tempo reale le scadenze o le condizioni di sotto-scorta. In alcune strutture sono stati inoltre implementati armadi automatizzati o dispenser intelligenti, interfacciati con la farmacia centrale, che permettono una dispensazione controllata per singolo paziente e una tracciabilità completa delle movimentazioni. L'introduzione di strumenti tecnologici nelle unità operative contribuisce in modo significativo alla riduzione degli errori durante la degenza ospedaliera e al miglioramento della sicurezza delle cure. Affinché un sistema automatizzato risulti efficace in tutte le sue fasi, è necessaria l'implementazione coordinata di diversi elementi, quali la cartella clinica elettronica (CCE), la prescrizione informatizzata della terapia, la somministrazione in dose unitaria e l'utilizzo di armadi informatizzati di unità operativa. Tali innovazioni comportano trasformazioni radicali nelle modalità operative del personale sanitario e nell'organizzazione del lavoro e per questo richiedono tempi di attuazione non trascurabili e spesso incontrano ostacoli di natura economica e culturale, rendendo non sempre possibile un'adozione completa del modello. Un presupposto fondamentale per realizzare un sistema automatizzato integrato è la disponibilità di una CCE. In sua presenza diventa infatti possibile introdurre progressivamente gli altri elementi del sistema: prescrizione elettronica, somministrazione in dose unitaria ed eventuali armadi informatizzati in unità operativa e in sala operatoria. L'adozione della prescrizione informatizzata consente inoltre di ridurre le principali cause di errore terapeutico nelle cinque fasi critiche del processo: prescrizione, trascrizione/interpretazione, preparazione della terapia, distribuzione e somministrazione.

La distribuzione interna e la gestione dei prodotti nelle unità operative rappresentano il punto di incontro tra logistica e assistenza clinica. L'efficacia di questo processo dipende dalla capacità di garantire la disponibilità tempestiva dei prodotti, la tracciabilità delle movimentazioni e l'appropriatezza e sicurezza d'uso, attraverso l'integrazione di competenze tecniche, organizzative e informatiche.

1.1.4. Gestione delle non conformità e richiamo dei prodotti

La gestione delle non conformità e dei richiami di prodotti rappresenta una funzione essenziale della farmacia ospedaliera e delle unità operative coinvolte, nell'ambito del sistema di qualità aziendale. Essa garantisce che qualsiasi anomalia relativa a farmaci, dispositivi medici o alimenti a fini medici speciali venga tempestivamente individuata, documentata e gestita, al fine di tutelare la sicurezza del paziente e garantire la conformità alle disposizioni regolatorie. Nel contesto ospedaliero, la gestione di questi eventi si articola su due livelli distinti ma interconnessi:

- gestione delle non conformità interne, che comprende tutti i casi in cui un prodotto o un processo non rispetta i requisiti qualitativi, gestionali o documentali previsti dalla normativa vigente, dai capitolati o dalle procedure aziendali;
- gestione dei richiami ufficiali, che si attiva a seguito di segnalazioni provenienti dal fabbricante, dalle autorità competenti o da altri operatori economici della filiera.

Le non conformità interne possono riguardare anomalie di natura qualitativa (es. confezioni danneggiate, etichette errate, malfunzionamenti dei dispositivi, rinvenimento di corpi estranei nel medicinale etc.), gestionale (es. discrepanze inventariali, consegna di prodotti errati alle unità operative, etc.) o documentale (es. mancata registrazione di lotti o date di scadenza). In tali

circostanze si procede alla registrazione dell'evento, all'eventuale segregazione del materiale non conforme e, ove previsto, alla segnalazione all'Autorità competente, ad esempio:

- Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA per difetti di qualità dei farmaci
- Ministero della Salute per:
 - reclami ai sensi dell'art. 2 c. 1 D.Lgs. 137/2022 e 138/2022 che prevede una “comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenza correlata a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici”;
 - incidenti ai sensi dell'art. 2 c. 64 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e art. 2 c. 1 D.Lgs. 137/2022 e 138/2022 definiti come “qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato”;
 - incidenti gravi occorsi con dispositivi medici ai sensi dell'art. 2 c. 64 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e art. 2 c. 1 D.Lgs. 137/2022 e 138/2022 definiti come “Qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica”.

Infine, vengono avviate le azioni correttive e preventive. Il processo si conclude con la chiusura formale dell'evento, previa verifica dell'efficacia delle azioni intraprese.

I richiami ufficiali (*recall*) costituiscono invece eventi straordinari che coinvolgono prodotti già distribuiti alle unità operative e/o presenti in magazzino e richiedono una stretta collaborazione tra la farmacia, la Direzione Sanitaria, l'Ufficio Qualità, il servizio di Ingegneria Clinica (per i dispositivi), le autorità competenti e le eventuali unità operative interessate.

Per i medicinali, i titolari di AIC e i distributori hanno l'obbligo di predisporre sistemi per il ritiro immediato dei lotti difettosi e/o pericolosi. La farmacia ospedaliera, ha il compito di identificare e bloccare i farmaci e i lotti coinvolti, informando tempestivamente le unità operative interessate e assicurando la restituzione dei prodotti.

Per i dispositivi medici, ai sensi dell'art. 87 del Regolamento UE 2017/745, il sistema di sorveglianza post-market è responsabile dell'attivazione delle azioni correttive di sicurezza (*Field Safety Corrective Actions*, FSCA), che possono prevedere, a seconda dei casi, la restituzione, la sostituzione o la distruzione del dispositivo, l'adozione di indicazioni specifiche da parte del fabbricante, oppure l'ispezione del dispositivo da parte dell'utilizzatore. Tali interventi sono avviati mediante l'invio di un avviso di sicurezza alle Aziende sanitarie coinvolte ai sensi dell'art. 2 c. 69 del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).

In generale, il processo operativo di richiamo si articola nelle seguenti fasi:

- ricezione della comunicazione da parte del Ministero della Salute, di AIFA o del fabbricante, con l'indicazione dei farmaci o dei dispositivi medici interessati e delle azioni da intraprendere;
- comunicazione interna e coordinamento operativo con le unità operative, al fine di garantire la restituzione o la sostituzione del materiale;

- identificazione e segregazione dei prodotti coinvolti, mediante sistemi informatici di tracciabilità e il blocco fisico in area di quarantena;
- registrazione e chiusura dell'evento, con la redazione della documentazione prevista (es. moduli di risposta agli avvisi di sicurezza dei dispositivi medici), che attesta le attività svolte, le quantità interessate e le azioni intraprese.

Infine, l'analisi periodica delle non conformità rappresenta uno strumento essenziale di miglioramento continuo. L'utilizzo di metodi strutturati, quali la *root cause analysis* e la valutazione degli indicatori di frequenza e gravità, consente di individuare le cause ricorrenti, prevenire la reiterazione degli errori e rafforzare la cultura della sicurezza e della qualità nella farmacia ospedaliera.

1.1.5. Conclusioni

L'analisi dei processi della farmacia ospedaliera mette in evidenza un sistema che svolge un ruolo strategico sia per la sicurezza dei pazienti sia per la sostenibilità del SSN. La farmacia non si configura esclusivamente come un'unità tecnica, ma integra competenze logistiche, supporto clinico e controllo economico, contribuendo in modo decisivo alla continuità e all'appropriatezza dell'assistenza sanitaria. L'intero percorso, dall'ordine all'utilizzo dei prodotti sanitari, si sviluppa secondo una logica di filiera controllata, in cui ogni fase è regolata da procedure e obblighi normativi finalizzati a garantire tracciabilità, qualità e sicurezza. In questo quadro, la fase di ricezione e immagazzinamento rappresenta un momento cruciale, in cui la farmacia assume la responsabilità diretta della conformità dei prodotti ordinati: il controllo documentale, l'ispezione visiva e la corretta gestione delle scorte costituiscono attività a elevato contenuto tecnico e di responsabilità per l'intero sistema. Nella successiva fase di distribuzione interna, la farmacia si configura come un'interfaccia tra logistica e assistenza clinica, assicurando la disponibilità dei prodotti presso unità operative e ambulatori in condizioni di sicurezza e continuità.

L'evoluzione verso modelli informatizzati o automatizzati, come armadi intelligenti e sistemi di tracciabilità al paziente, è orientata a incrementare il livello di controllo, ridurre il rischio di errore e migliorare l'efficienza complessiva dei processi. Permangono tuttavia differenze organizzative tra le Aziende sanitarie, che determinano una marcata eterogeneità nei modelli di distribuzione e rendono complessa la comparazione dei risultati a livello regionale e nazionale.

L'adozione di procedure strutturate consente inoltre una gestione sistematica delle non conformità e dei richiami di prodotto, trasformando un processo tradizionalmente logistico in una funzione pienamente integrata nei sistemi di gestione per la qualità.

Nel complesso, emerge una prospettiva sempre più orientata al governo integrato dei processi sanitari, in cui l'analisi dei dati, la gestione della qualità delle forniture e la vigilanza post-market convergono verso un obiettivo comune: garantire un utilizzo efficiente, tracciabile e sicuro delle risorse pubbliche. In tal senso, la farmacia si configura come un attore strategico della sostenibilità del SSN, capace di coniugare la dimensione tecnico-operativa con quella clinica e gestionale.

1.2. Il sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci

Il sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci incide in modo diretto sulle fasi di ricezione, stoccaggio, distribuzione e dispensazione dei medicinali.

La Direttiva Anticontraffazione (*Falsified Medicines Directive* – FMD, Directive 2011/62/EU), recepita in Italia con il D.Lgs. 17/2014, ha introdotto un sistema europeo di prevenzione della contraffazione dei medicinali, imponendo specifiche misure di sicurezza volte a contrastare l'ingresso di medicinali falsificati nella catena legale di fornitura.

Il Regolamento delegato (UE) 2016/161, entrato in vigore il 9 febbraio 2019 per tutti i Paesi dell'Unione Europea ad esclusione di Belgio, Grecia e Italia, ha definito le modalità operative del sistema, introducendo l'obbligo di apporre sull'imballaggio dei medicinali, due caratteristiche di sicurezza (*safety features*), costituite da un identificativo univoco (*Unique Identifier* – UI) e da un sistema di prevenzione delle manomissioni (*Anti-Tampering Device* – ATD) che consentano l'identificazione e l'autenticazione dei medicinali lungo tutta la filiera distributiva ai sensi dell'art. 3 c. 2 lett. a) e b) del Regolamento Delegato (UE) 2016/161.

In sintesi, per alcune confezioni di medicinali rientranti nell'ambito di applicazione del Regolamento, è previsto il passaggio dall'attuale strumento nazionale, costituito dal bollino farmaceutico (figura 1.1), al sistema europeo di serializzazione, che prevede l'apposizione delle due caratteristiche di sicurezza. Nella figura 1.2 è riportato un esempio di Identificativo Univoco con quattro informazioni (codice prodotto *Global Trade Item Number* – GTIN di GS1, numero di serie, numero del lotto e data di scadenza) codificate in un codice a barre bidimensionale GS1 DataMatrix e riportate anche in formato *Human Readable Code* (HRC) unitamente alla sigillatura antimanomissione (ATD).



Figura 1.1. Conformazione del bollino farmaceutico



Figura 1.2. Esempio di Identificativo Univoco

Grazie al proprio sistema di bollino farmaceutico, ai sensi dell'art. 2 del Decreto del Ministero della Salute del 30 maggio 2014, da anni strumento efficace di tracciabilità e di contrasto alle frodi, l'Italia ha usufruito della deroga di sei anni prevista dall'art. 50 del Regolamento Delegato (UE) 2016/161, posticipando l'applicazione delle disposizioni fino al 9 febbraio 2025. Il percorso di allineamento normativo è stato avviato con la L. 15/2024 e il successivo D.Lgs. 10/2025 che ha definito il quadro giuridico nazionale per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento UE.

Con l'entrata in vigore del decreto, l'8 febbraio 2025, il Regolamento è divenuto operativo anche in Italia. Ai sensi dell'art. 13 c. 4 è stato tuttavia previsto un periodo di stabilizzazione di 24 mesi, durante il quale resterà consentito l'utilizzo del bollino farmaceutico tradizionale, fino alla piena applicazione del nuovo sistema di serializzazione a partire dal 9 febbraio 2027.

La figura 1.3 riporta le tappe principali dell'iter normativo relativo all'Identificativo Univoco.

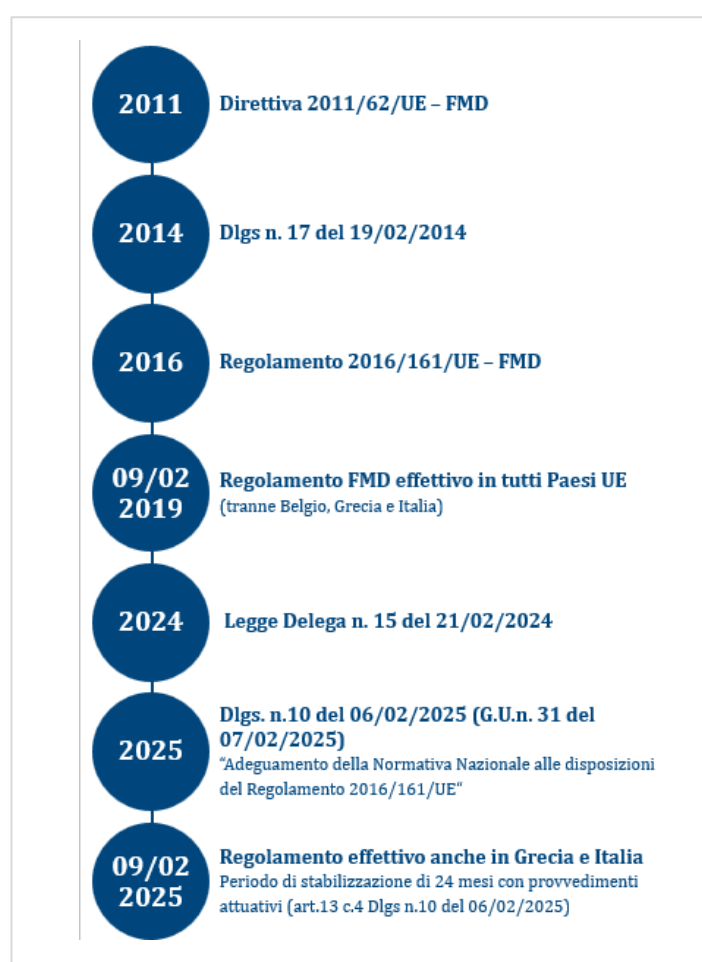


Figura 1.3. Tappe principali dell'iter normativo relativo all'Identificativo Univoco

Dall'analisi dei provvedimenti attuativi^{5,6} necessari per l'adeguamento della normativa nazionale emerge che solo alcuni di essi sono stati effettivamente emanati, nonostante i termini fissati, compresi tra 30 e 90 giorni, per la loro adozione (tabella 1.1).

⁵ Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA. Determinazione del Direttore tecnico-scientifico (DTS) 56-2025 del 17 luglio 2025. Disponibile a: www.aifa.gov.it/-/caratteristiche-sicurezza-imballaggio-medicinali. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

⁶ Dipartimento per il programma di Governo - Presidenza del Consiglio dei Ministri. Ricerca provvedimenti attuativi. Disponibile a: www.programmagoverno.gov.it/it/ricerca-provvedimenti/?numero=10&anno=2025&oggetto=medicinali&adozione=. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

Fonte	Oggetto	Adozione
D.Lgs. 10/2025, art. 3, c. 3	Definizione delle specifiche tecniche e delle modalità di apposizione e di verifica dell'identificativo univoco da applicare sulle scatole dei medicinali	Adottato con Decreto 06/03/2025 (G.U. n. 84 del 10/04/2025)
D.Lgs. 10/2025, art. 3, c. 5	Definizione delle caratteristiche tecniche e grafiche e le informazioni contenute nel codice a barre apposto sulle confezioni dei medicinali	Adottato con Decreto 20/05/2025 (G.U. n. 157 del 09/07/2025)
D.Lgs. 10/2025, art. 6, c. 1	Adeguamento del funzionamento della banca dati dei bollini autoadesivi a lettura automatica, apposti sulle confezioni dei medicinali erogati dal SSN, che registra i movimenti delle singole confezioni	Non adottato
D.Lgs. 10/2025, art. 6, c. 2	Individuazione delle specifiche tecniche per l'adeguamento dei sistemi di registrazione dell'identificativo univoco	Non adottato
D.Lgs. 10/2025, art. 7, c. 2	Definizione delle modalità di interazione tra l'Archivio nazionale degli identificativi univoci ed i soggetti autorizzati a fornire i medicinali al pubblico, al fine di verificare la disattivazione dell'identificativo univoco	Non adottato
D.Lgs. 10/2025, art. 10, c. 21	Ripartizione dei proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate relative alla mancata registrazione dell'identificativo univoco da parte del farmacista, o da informazioni diverse inserite dal fabbricante, o all'impedimento dell'accesso all'Archivio nazionale ecc.	Adottato con Decreto 20/11/2025 (G.U. n. 27 del 03/02/2026)
D.Lgs. 10/2025, art. 12, c. 1, lett. b)	Definizione delle modalità, dei tempi di impianto e di funzionamento della banca dati centrale, istituita presso il Ministero della salute per raccogliere e registrare i movimenti delle singole confezioni dei medicinali, adeguandola alle disposizioni relative all'identificativo univoco	Non adottato
D.Lgs. 10/2025, art. 13, c. 4	Istituzione di un tavolo tecnico per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle fasi del periodo di stabilizzazione del nuovo sistema di monitoraggio dei medicinali. Definizione della composizione del tavolo e del funzionamento	Adottato con Decreto Ministeriale
D.Lgs. 10/2025, art. 4, c. 7	Istruzioni applicative relative alle procedure di rilascio dell'AIC e alle modalità per adempiere agli obblighi previsti anche relativamente ai medicinali di importazione e distribuzione parallela.	Adottato con Provvedimento AIFA DTS 56-2025 del 17 luglio 2025 e istruzioni applicative

Tabella 1.1. Provvedimenti attuativi necessari per l'adeguamento della normativa nazionale

1.2.1. Ambiti di applicazione

Ai sensi dell'art. 2 del Regolamento Delegato (UE) 2016/161, il sistema previsto dalla FMD si applica:

- ai **medicinali per uso umano soggetti a prescrizione**, indipendentemente dalla classe di rimborsabilità, salvo che figurino nell'elenco di cui all'Allegato I del Regolamento recante l'"Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali soggetti a prescrizione che non presentano le caratteristiche di sicurezza";
- in casi eccezionali, ai **medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione ma ritenuti a rischio di falsificazione**, inclusi nell'elenco di cui all'Allegato II del Regolamento recante l'"Elenco dei medicinali o delle categorie di medicinali non soggetti a prescrizione che presentano le caratteristiche di sicurezza";
- ai **medicinali per uso umano per i quali gli Stati membri hanno esteso l'ambito di applicazione** dell'identificativo univoco o del sistema di prevenzione delle manomissioni.

Con riferimento all'ultimo punto, anche in Italia il Ministero della Salute, d'intesa con l'AIFA, può estendere, mediante specifico provvedimento, l'applicazione del sistema di identificazione univoca e di prevenzione delle manomissioni ad altri medicinali ritenuti a rischio di contraffazione ai sensi dell'art. 3, c. 1 lett. a) del D.Lgs. 10/2025.

1.2.2. Caratteristiche di sicurezza previste dalla normativa europea

Il Regolamento (UE) 2016/161 introduce le due caratteristiche di sicurezza (*safety features*):

- **identificativo univoco** (*Unique Identifier – UI*): consente la verifica dell'autenticità e l'identificazione univoca di ciascuna confezione di medicinale;
- **sistema di prevenzione delle manomissioni** (*Anti-Tampering Device – ATD*): consente di verificare se l'imballaggio del medicinale sia stato oggetto di manomissione.

Identificativo univoco (*Unique Identifier – UI*). Il Regolamento, all'art. 2, c. 2, prevede che il fabbricante apponga sull'imballaggio del medicinale un identificativo univoco, rappresentato da un codice a barre bidimensionale di tipo DataMatrix ECC 200 o superiore, contenente le seguenti informazioni:

- codice del prodotto: consente di identificare almeno la denominazione, la denominazione comune, la forma farmaceutica, il dosaggio, le dimensioni e il tipo di confezione del medicinale;
- numero di serie: sequenza numerica o alfanumerica di non oltre 20 caratteri, generata da un algoritmo di randomizzazione deterministico o non deterministico;
- numero del lotto;
- data di scadenza;
- numero di rimborso nazionale o un altro numero nazionale che identifica il medicinale, se richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato.

Qualora richiesto dallo Stato membro in cui il prodotto è destinato ad essere immesso sul mercato e tali informazioni non siano già riportate in altre parti dell'imballaggio, il codice del prodotto, il numero di serie e il numero di rimborso nazionale devono essere resi visibili sull'imballaggio anche in formato leggibile dall'uomo (*Human Readable Characters – HRC*) ai sensi dell'art. 7 del Regolamento Delegato (UE) 2016/161.

Sistema di prevenzione delle manomissioni (Anti-Tampering Device - ATD). Il sistema di prevenzione delle manomissioni ha lo scopo di garantire che la confezione del medicinale sia integra e non adulterata. Il Regolamento lascia al fabbricante la facoltà di scegliere la soluzione tecnica più idonea (es. etichetta sigillante, involucro con pellicola, confezione pieghevole con o senza perforazioni chiusa con colla, etc.)⁷. Le figure 1.4 e 1.5 riportano esempi di sistemi di prevenzione delle manomissioni.

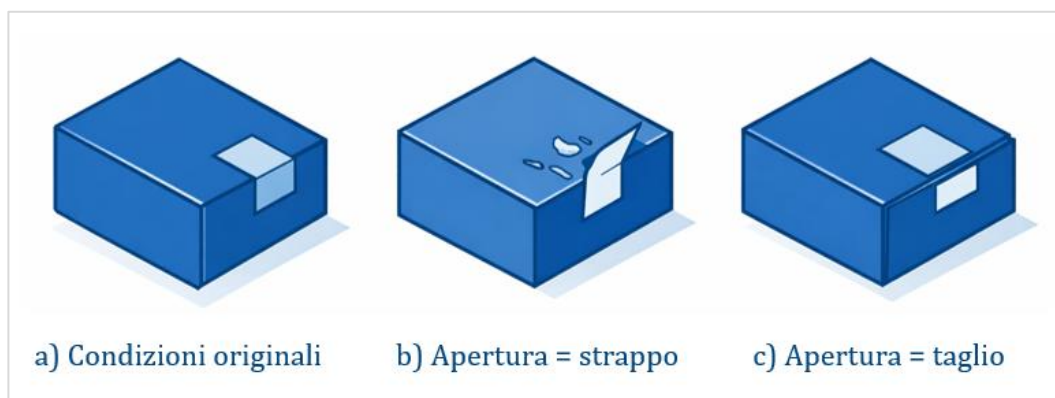


Figura 1.4. Nastri adesivi o etichette sigillanti per la prevenzione di manomissioni

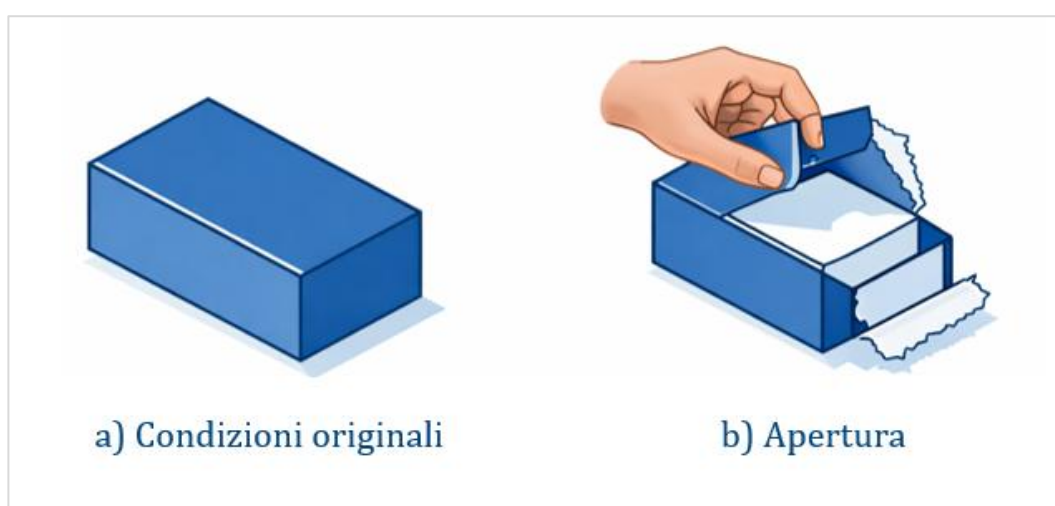


Figura 1.5. Involucri con pellicola per la prevenzione di manomissioni (*film wrapper*)

È opportuno precisare che, poiché il Regolamento (UE) 2016/161 ha stabilito l'entrata in vigore dei requisiti di serializzazione a decorrere dal 9 febbraio 2019, tutti i medicinali prodotti in Italia e destinati all'esportazione verso gli altri Paesi dell'Unione Europea dovevano essere conformi alla normativa europea già a partire da tale data e non hanno beneficiato della deroga di sei anni prevista per l'applicazione sul mercato nazionale.

⁷ A titolo esemplificativo: Standard EN ISO 21976:2020 "Packaging - Tamper verification features for medicinal product packaging".

1.2.3. Caratteristiche di sicurezza previste dalla Normativa Italiana

Per l'Italia le caratteristiche di sicurezza recepite dalla normativa europea e adottate dalle recenti disposizioni nazionali comprendono:

- identificativo univoco (*Unique Identifier – UI*): specifiche tecniche, informazioni e caratteristiche disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute del 6 marzo 2025;
- sistema di prevenzione delle manomissioni articolato in due componenti:
 - elemento di sicurezza sull'imballaggio (*Anti-Tampering Device – ATD*): dispositivo fisico applicato dal produttore per garantire l'integrità della confezione e segnalare eventuali aperture o alterazioni;
 - dispositivo su supporto di sicurezza: dispositivo in carta valori, apposto su una parte della confezione scelta dal produttore, disciplinato dal Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2025.

Il bollino farmaceutico costituisce il sistema di prevenzione delle manomissioni per tutti i medicinali per uso umano autorizzati in Italia che non rientrano nell'ambito di applicazione della FMD come i medicinali senza obbligo di prescrizione (*Senza Obbligo di Prescrizione – SOP e Over The Counter – OTC*).

Identificativo univoco (*Unique Identifier – UI*). In Italia, il codice a lettura ottica bidimensionale di tipo DataMatrix - ai sensi del Regolamento Delegato (UE) 2016/161, in attuazione dell'art. 3, c. 3 del D.Lgs. 10/2025 - è composto dalle seguenti informazioni:

- codice del prodotto;
- numero di serie;
- numero del lotto di fabbricazione;
- data di scadenza;
- codice dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC): numero attribuito dall'AIFA con il provvedimento per l'immissione in commercio in Italia.

La tabella 1.2 riporta le specifiche tecniche del codice a lettura ottica bidimensionale di tipo DataMatrix e gli *Application Identifier* (AI) di GS1 utilizzati per la rappresentazione delle informazioni che costituiscono l'UI.

Informazioni	Specifiche Tecniche	Formato	AI*
Codice del prodotto	Rappresentato dal <i>Global Trade Item Number</i> (GTIN), codice numerico a 14 cifre costruito secondo le specifiche del sistema GS1 e assegnato dal fabbricante.	n2+n14	01
Numero di serie	Codice alfanumerico composto al massimo da 20 caratteri generato attraverso un algoritmo di randomizzazione e assegnato dal fabbricante.	n2+an..20	21
Lotto di fabbricazione	Codice alfanumerico di massimo 20 caratteri assegnato dal fabbricante.	n2+an..20	10
Data di scadenza	Codice numerico di 6 cifre che segue la seguente struttura: le prime due cifre indicano l'anno di scadenza, le seconde due cifre indicano il mese e le ultime due cifre indicano il giorno (AAMMGG).	n2+n6	17
Codice A.I.C.	Codice formato da 9 cifre, di cui la prima è la cifra 0 e l'ultima una cifra di controllo.	n3+an..20	716
*AI: <i>Application Identifier</i>			

Tabella 1.2. Specifiche tecniche del codice a lettura ottica bidimensionale DataMatrix e gli *Application Identifier* (AI) di GS1 utilizzati per la rappresentazione delle informazioni che costituiscono l'UI

Di seguito un esempio di stringa di informazioni rappresentate nel codice a lettura ottica, che codifica le cinque informazioni indicate nella tabella 1.2 e che costituiscono l'identificatore univoco: Jd201080320890012362101234567890<GS>1727103010112345678<GS>716098765432.

In particolare, nell'esempio:

- Jd2: Carattere di simbologia che riconosce la tipologia di codice a lettura ottica GS1 DataMatrix. Norma di riferimento ISO/IEC 15424: *Information technology - Automatic identification and data capture techniques - Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)*.
- 01: AI che rappresenta il GTIN.
- 08032089001236: esempio di codice del prodotto (GTIN), numerico, costituito da 14 cifre.
- 21: AI che rappresenta il numero di serie.
- 01234567890: esempio di numero di serie. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.
- <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l'ultima informazione codificata all'interno del codice a lettura ottica. Si tratta della rappresentazione del carattere ASCII *value* 29 (decimale), 1D (esadecimale).
- 17: AI che rappresenta la data di scadenza.
- 271030: esempio di data di scadenza. È un campo caratteri numerici costituito da 6 cifre che rispetta sempre la seguente struttura: 2 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese e 2 cifre per il giorno.
- 10: AI che rappresenta il numero di lotto.
- 112345678: esempio di numero di lotto. Può essere un codice alfanumerico a lunghezza variabile di massimo 20 caratteri.
- <GS>: carattere di separazione. Deve essere inserito dopo un AI e un campo caratteri a lunghezza variabile per definire la sua lunghezza quando il campo caratteri non è l'ultima informazione codificata all'interno del codice a lettura ottica. Il carattere di separazione appare nei dati decodificati come carattere di controllo <GS> carattere ASCII *value* 29 (decimale), 1D (esadecimale).
- 716: AI che rappresenta l'AIC.
- 098765432: esempio di codice AIC, codice numerico di 9 cifre.

La confezione del medicinale riporta anche le informazioni leggibili dall'uomo (*Human Readable Interpretation* – HRI), rappresentate secondo le specifiche del sistema GS1. Le HRI hanno la funzione di rendere immediatamente comprensibili le informazioni contenute nel codice a lettura ottica (DataMatrix), in caso di difficoltà nella decodifica automatica del codice stesso. Le HRI riproducono in formato testuale l'identificativo univoco del medicinale e sono stampate sul confezionamento esterno in modo chiaro e facilmente leggibile. Gli acronimi che precedono i codici alfanumerici identificano le diverse informazioni come segue:

- PC: codice del prodotto;
- SN: numero di serie;
- LOTTO: numero di lotto;
- SCAD: data di scadenza;
- AIC: numero di rimborso nazionale.

La figura 1.6 riporta un esempio di rappresentazione di un codice a lettura ottica di tipo GS1 DataMatrix che codifica l'identificativo univoco previsto.



Figura 1.6. Esempio di rappresentazione di un codice a lettura ottica di tipo GS1 DataMatrix e le relative HRI ai sensi dell'Allegato A del regolamento delegato (UE) 2016/161

Sistema di prevenzione delle manomissioni: dispositivo su supporto di sicurezza. Il dispositivo su supporto di sicurezza, previsto esclusivamente dalla normativa nazionale all'art. 2 c. 2 del D.Lgs. 10/2025 e identico per forma e dimensioni all'attuale bollino farmaceutico, presenta caratteristiche differenziate in funzione del periodo di applicazione:

- durante il periodo di stabilizzazione, assume la denominazione di "Bollino periodo di stabilizzazione";
- a partire dal 9 febbraio 2027, con la piena efficacia del Regolamento FMD, sarà sostituito dal "bollino in carta valori", conforme ai requisiti definitivi del sistema nazionale.

Bollino periodo di stabilizzazione. Identico per forma, dimensioni, grafica e struttura fisica all'attuale bollino farmaceutico, differisce per l'assenza dell'area di stampa 8, che nell'attuale configurazione contiene il numero progressivo, la cifra di controllo e il codice AIC in formato DataMatrix. Le informazioni riportate sul bollino sono trasmesse alla Banca Dati Centrale, come previsto dall'art. 5-bis del D.Lgs. 540/1992.

Bollino in carta valori. Senza entrare nel dettaglio delle caratteristiche tecniche del supporto di sicurezza, le principali differenze rispetto al bollino del periodo di stabilizzazione sono le seguenti:

- il supporto di sicurezza è costituito da un'etichetta autoadesiva in carta valori composta da due strati;
- è prevista una stampa di sicurezza e un codice di identificazione univoco del dispositivo, riprodotto mediante tecnologia di stampa digitale ad alta risoluzione (≥ 600 dpi);
- le informazioni riportate non sono trasmesse alla Banca Dati Centrale, come previsto dall'art. 5-bis del D.Lgs. n. 540/1992.

La figura 1.7 riporta un confronto degli elementi introdotti sulle unità di vendita nel periodo di stabilizzazione e quelli previsti nella fase di piena efficacia del Regolamento FMD.

	Fino al 09/02/2025	Periodo di stabilizzazione (09/02/2025 – 08/02/2027)	Piena efficacia regolamento FMD (dal 09/02/2027)
Perimetro FMD	Bollino Farmaceutico Attuale	<ul style="list-style-type: none"> • Bollino «Periodo di Stabilizzazione» • DataMatrix FMD • Anti-Tampering Device 	<ul style="list-style-type: none"> • Bollino 2.0 «Carta Valori» • DataMatrix FMD • Anti-Tampering Device
SOP/OTC	Bollino Farmaceutico Attuale		<ul style="list-style-type: none"> • Bollino Farmaceutico Attuale • Anti-Tampering Device

Figura 1.7. Confronto degli elementi introdotti sulle unità di vendita

È confermata la necessità, sia durante il periodo di stabilizzazione sia a regime a decorrere dal 9 febbraio 2027, di apporre sui dispositivi, nei casi in cui tale obbligo è già previsto, le seguenti diciture, ben visibili e realizzate con inchiostro indelebile:

- «CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE»
- «CAMPIONE GRATUITO – VIETATA LA VENDITA»
- «ESPORTAZIONE»
- «X»

L'annullamento del dispositivo mediante l'apposizione delle diciture sopra indicate deve essere effettuato in modo tale da non compromettere né la lettura ottica né la leggibilità in chiaro del codice AIC e del numero presente sul dispositivo, come disposto all'art. 4 del Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2025.

1.2.4. L'assetto del sistema FMD

1.2.4.1. Sistema di archivi per la gestione delle caratteristiche di sicurezza

Ai sensi del Regolamento Delegato (UE) 2016/161, il sistema di archivi elettronici deputato alla gestione delle informazioni relative alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali è costituito da:

- la “piattaforma”, ovvero un router centrale (hub europeo) per la trasmissione di dati e informazioni denominato *European Medicines Verification System* (EMVS) gestito dall'*European Medicines Verification Organization* (EMVO);
- archivi elettronici operativi sul territorio di un singolo Stato membro (archivi nazionali) o sul territorio di più Stati membri (archivi sovranazionali). Tali archivi sono denominati *National Medicines Verification System* (NMVS) gestiti dai rispettivi *National Medicines Verification Organizations* (NMVOs) degli Stati membri nei quali i farmaci sono commercializzati.

Tutti gli archivi nazionali sono collegati alla piattaforma centrale, mentre gli archivi situati al di fuori dell'Unione Europea non risultano connessi al sistema. Il numero e la distribuzione degli archivi garantiscono che il territorio di ciascuno Stato membro sia collegato ad almeno un archivio nazionale o sovranazionale. Il sistema di archivi deve consentire lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- caricamento, trattamento e conservazione delle informazioni sulle caratteristiche di sicurezza, necessarie alla verifica dell'autenticità e all'identificazione dei medicinali;
- individuazione e tracciamento di ogni singola confezione di medicinale, nonché verifica dell'autenticità dell'Identificativo Univoco (UI) e sua disattivazione (*decommissioning*) – come previsto dall'art. 3, c. 2, lett. c) del Regolamento Delegato (UE) 2016/161 – in qualsiasi punto della catena di fornitura legale.

In ogni Stato membro è stata istituita una NMVO, responsabile della gestione del sistema nazionale di verifica (NMVS) e del collegamento con l'EMVS, secondo il modello di governance delineato dal Regolamento delegato (UE) 2016/161 e dalla relazione 2024 della Commissione europea sull'attuazione della direttiva 2011/62/UE⁸.

⁸ Commissione Europea. Relazione della commissione al parlamento europeo e al consiglio sull'evoluzione nella falsificazione di medicinali e sulle misure previste dalla direttiva 2011/62/UE come disposto dall'articolo 3 della stessa. Disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52024DC0274>. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

La tabella 1.3 riporta l'elenco delle NMVO europee e dei relativi portali nazionali, come desumibili dalla documentazione resa disponibile dall'*European Medicines Verification Organisation* (EMVO), e rappresenta un utile riferimento operativo per inquadrare gli assetti organizzativi dei diversi Paesi.

Paese	Link al sito web
Austria	https://www.amvs-medicines.at
Belgio	https://bemvo.be
Bulgaria	https://www.bgmvo.org
Croazia	https://hopal.hr
Cipro	https://koef.org.cy
Repubblica Ceca	https://www.czmvo.cz/cs/
Danimarca	https://www.dmvo.dk/Pages/Welcome.asp
Estonia	https://www.reks.ee
Finlandia	https://www.laakevarmennus.fi
Francia	https://www.france-mvo.fr
Germania	https://www.securpharm.de/?lang=en
Ungheria	https://humvo.hu
Islanda	https://lyfjaaudkenni.is
Irlanda	https://www.imvo.ie
Lettonia	https://lzvo.lv/lv/
Liechtenstein	https://limvo.li/de/
Lituania	https://nvvo.lt
Lussemburgo	https://www.lmvo.lu
Malta	https://www.mamvo.org
Olanda	https://nmvo.nl
Norvegia	https://nomvec.no/en/home/
Polonia	https://www.nmvo.pl/pl/
Portogallo	https://mvoportugal.pt/en/
Romania	https://osmr.ro
Slovacchia	https://sool.sk
Slovenia	https://www.zapaz.si
Spagna	https://www.sevem.es
Svezia	https://e-vis.se
Svizzera	https://smvo.ch/de/
Irlanda del Nord	http://www.securmed.org.uk/

Tabella 1.3. Riferimenti delle NMVO

La FMD prevede che, all'ingresso di un medicinale nel mercato europeo, ogni confezione, identificata dall'UI sia registrata all'interno dell'hub europeo. Il titolare dell'AIC, o il soggetto responsabile dell'immissione sul mercato dei medicinali destinati all'importazione o alla distribuzione parallela, provvede al caricamento delle informazioni direttamente nella piattaforma centrale (hub europeo) oppure tramite gli archivi nazionali o sovranazionali (NMVS). Indipendentemente dal punto di caricamento (piattaforma centrale, archivio nazionale o sovranazionale), le informazioni vengono successivamente sincronizzate tra i diversi sistemi.

1.2.4.2. Verifica delle caratteristiche di sicurezza e disattivazione dell'identificativo univoco

I fabbricanti, i grossisti e i soggetti autorizzati o legittimati alla fornitura di medicinali al pubblico (es. farmacisti) sono tenuti, in funzione delle rispettive competenze e attività, a:

- verificare l'integrità del dispositivo anti-manomissione (*Anti-Tampering Device* – ATD);
- verificare l'autenticità dell'UI e procedere alla sua disattivazione (*decommissioning*), ossia alla rimozione di quello specifico UI dal mercato.

La verifica dell'autenticità dell'UI viene effettuata mediante la scansione del codice a barre bidimensionale DataMatrix presente sull'imballaggio esterno del medicinale, con confronto in tempo reale tra i dati rilevati e quelli conservati nel sistema di archivi interoperativi descritti in precedenza.

Un UI è considerato autentico, e quindi la confezione risulta utilizzabile, quando il sistema conferma la presenza di un UI attivo con codice prodotto e numero seriale corrispondenti a quelli riportati sul medicinale sottoposto a verifica.

Nel momento in cui una confezione esce dal mercato europeo o nazionale, ad esempio per esportazione verso Paesi extra-UE, dispensazione al paziente, distruzione o campionatura richiesta dalle Autorità competenti nazionali, lo stato dell'UI corrispondente viene aggiornato nel sistema in "disattivato/fornito", al fine di prevenire qualsiasi riutilizzo o potenziale contraffazione del codice identificativo. Questa operazione, definita *decommissioning*, consiste nella disattivazione dell'UI tramite la scansione del codice DataMatrix sull'imballaggio esterno e la trasmissione pressoché simultanea dell'informazione al sistema europeo di archivi (EMVS/NMVS). In questo contesto, l'approccio end-to-end del processo rappresenta una componente chiave del sistema di anticontraffazione, in quanto garantisce la tracciabilità completa e la sicurezza del medicinale lungo l'intera filiera.

NMVO Italia S.r.l. è la società incaricata dell'implementazione e gestione del NMVS, in attuazione di quanto previsto dal D.Lgs. 10/2025. La normativa affida a NMVO Italia il compito di realizzare e amministrare l'archivio nazionale contenente le informazioni sugli UI dei medicinali immessi sul mercato italiano, consentendone la verifica dell'autenticità e garantendo così la sicurezza e la tracciabilità dei farmaci destinati ai pazienti. Il NMVS italiano risponde all'esigenza di disporre di un sistema di controllo in grado di assicurare che ogni confezione di medicinale commercializzata in Italia sia autentica, non manomessa e conforme alla normativa europea in materia di prevenzione dei medicinali falsificati. NMVO Italia opera in conformità ai requisiti tecnici e organizzativi dello EMVS e collabora con l'EMVO e con le altre NMVO europee, al fine di garantire l'interoperabilità del sistema a livello comunitario.

La tabella 1.4 riassume le principali attività svolte da alcuni attori della filiera *healthcare* che comportano la verifica dell'autenticità dell'UI e le operazioni di *decommissioning* previste dalla normativa vigente.

Attore	Esportazione extra UE	Distruzione	Campioni gratuiti	Campioni per Autorità Competenti	Studi clinici	Fornitura a soggetti diversi	Dispensazione e/o somministrazione
Titolari AIC	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	-	-
Distributore intermedio	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì ⁹	-
Importatore parallelo	Sì	Sì	-	Sì	-	Sì	-
Farmacie al pubblico	-	Sì	-	-	-	-	Sì
Strutture sanitarie	-	Sì	-	-	-	-	Sì

Tabella 1.4. Principali attività svolte dagli attori della filiera *healthcare* che comportano la verifica dell'UI

Un aspetto di particolare rilevanza per le strutture sanitarie riguarda il divieto di delegare a soggetti terzi (es. produttori, grossisti etc.) l'esecuzione delle operazioni di *decommissioning*. Le strutture possono tuttavia avvalersi del supporto dei fornitori per agevolare le attività di lettura e acquisizione degli UI nella fase di ricezione dei medicinali, fermo restando che il *decommissioning* deve essere effettuato direttamente dai sistemi informatici della struttura sanitaria, connessi al NMVS tramite le proprie credenziali univoche di accesso.

1.2.5. Conclusioni

L'introduzione del sistema europeo di verifica dei medicinali rappresenta un ulteriore avanzamento nella tutela della salute pubblica e dell'integrità della *supply chain* farmaceutica. Con la pubblicazione del D.Lgs. 10/2025 e dei successivi decreti ministeriali attuativi, l'Italia sta completando il recepimento normativo della FMD, allineandosi progressivamente agli altri Stati membri.

Sul piano tecnico-gestionale delle strutture sanitarie, le principali sfide riguardano l'integrazione dei software di magazzino, ed eventualmente di unità operativa, con il NMVS, nonché la gestione dei flussi di *decommissioning*. In questo contesto, il periodo di stabilizzazione assume un ruolo strategico per favorire una graduale armonizzazione dei processi. In vista della piena operatività del sistema

⁹ Art. 7, c. 6 del D.Lgs. 10 /2025: "A decorrere dal 9 febbraio 2025, i grossisti, ove espressamente previsto nel contratto di distribuzione o fornitura con il proprio cliente, verificano le caratteristiche di sicurezza e disattivano l'identificativo univoco di un medicinale nei casi e nelle modalità previsti dall'articolo 23 del regolamento". Ai sensi dell'art. 23 del Regolamento UE 2016/161: "Per tenere conto, ove necessario, delle specificità della catena di fornitura nel loro territorio, gli Stati membri possono esigere che i grossisti verifichino le caratteristiche di sicurezza e disattivino l'identificativo univoco di un medicinale prima di fornire tale medicinale ad uno qualsiasi dei seguenti soggetti o istituzioni: a) soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico che non esercitano la propria attività all'interno di una struttura sanitaria o di una farmacia; b) veterinari e dettaglianti di medicinali veterinari; c) dentisti; d) optometristi e ottici; e) paramedici e medici di emergenza; f) forze armate, polizia e altre istituzioni governative che conservano scorte di medicinali ai fini della protezione civile e della protezione dalle catastrofi; g) università e altri istituti di istruzione superiore che utilizzano medicinali a fini di ricerca e istruzione, eccettuate le strutture sanitarie; h) stabilimenti carcerari; i) scuole; j) ospizi; k) case di cura.

FMD entro il 9 febbraio 2027, le strutture sanitarie dovrebbero avviare una serie di attività preparatorie, finalizzate a garantire un'implementazione efficace e conforme del sistema, tra cui:

- Verificare, in collaborazione con la software house di riferimento, che i terminali e i sistemi informatici in uso siano compatibili con la lettura dei codici GS1 DataMatrix;
- Definire e formalizzare processi e procedure operative per la verifica delle caratteristiche di sicurezza e per il *decommissioning* degli UI dei medicinali, che può essere effettuato:
 - al momento della ricezione delle merci presso i magazzini della struttura sanitaria, qualora non si verifichi un passaggio di proprietà tra la ricezione e la fornitura (dispensazione/somministrazione) al paziente;
 - al momento della fornitura al paziente (in caso di somministrazione parziale o *deblistering*, la disattivazione deve essere effettuata al momento della prima apertura della confezione).

Le evidenze disponibili indicano che, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento delegato (UE) 2016/161 nel 2019, l'architettura EMVS/NMVS è stata implementata in tutti gli Stati membri dell'UE/SEE mediante la costituzione di NMVO nazionali o sovranazionali, finanziate dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e sottoposte alla supervisione delle autorità nazionali competenti. Il sistema di archivi viene utilizzato dalle autorità principalmente per attività di supervisione della catena di fornitura, indagine sui casi sospetti, gestione dei rimborsi e, in alcuni Paesi, anche per finalità di farmacovigilanza e farmacoepidemiologia, valorizzando i dati di tracciabilità generati dal sistema di verifica.

Secondo la relazione 2024 della Commissione europea¹⁰, permangono tuttavia criticità riconducibili alla complessità dell'architettura a due livelli, ai vincoli contrattuali con i fornitori di software e all'assenza di procedure standardizzate per la classificazione e la gestione dei casi confermati di falsificazione. Tali elementi rendono difficile un confronto sistematico dei dati tra i diversi Paesi. Nel complesso, la Commissione conclude che l'introduzione delle caratteristiche di sicurezza e del sistema di verifica ha contribuito a rafforzare la protezione della catena di fornitura legale, pur in assenza, allo stato attuale, di una valutazione definitiva dell'impatto quantitativo sul fenomeno dei medicinali falsificati.

La stessa relazione ricorda che Grecia e Italia hanno beneficiato di una proroga del periodo transitorio, prevista per gli Stati membri dotati di sistemi preesistenti, con obbligo di adesione al sistema dell'UE entro il 2025. Di conseguenza, la piena valutazione dell'impatto della Direttiva e del Regolamento delegato non può ancora includere i dati provenienti da questi Paesi. In questo scenario, la fase di "periodo di stabilizzazione", introdotta dal D.Lgs. 10/2025 e dai relativi provvedimenti attuativi, assume un ruolo cruciale per garantire un allineamento graduale ma sostanziale dell'Italia all'architettura europea di verifica dei medicinali.

¹⁰ European Commission. Relazione della commissione al parlamento europeo e al consiglio sull'evoluzione nella falsificazione di medicinali e sulle misure previste dalla direttiva 2011/62/UE come disposto dall'articolo 3 della stessa. Disponibile a: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:52024DC0274>. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

1.3. Il Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) nei Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

In parallelo al sistema anticontraffazione dei medicinali, i Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746 hanno introdotto un impianto regolatorio analogo per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro, fondato sul sistema di identificazione unica del dispositivo (*Unique Device Identification* – UDI) e sulla banca dati europea EUDAMED¹¹.

1.3.1. Contesto e finalità del sistema UDI

L'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) si inserisce nel quadro più ampio di riforma della normativa europea sui dispositivi medici, avviato con i Regolamenti (UE) 2017/745 (*Medical Device Regulation* – MDR) e 2017/746 (*In Vitro Diagnostic Regulation* – IVDR).

L'obiettivo principale è la creazione di un sistema unico e armonizzato di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici all'interno dell'Unione Europea. In particolare, come disposto nella premessa n. 41 del Regolamento UE 2017/745, gli obiettivi specifici del sistema sono:

- **rafforzare la sicurezza post-market**, migliorando la segnalazione degli incidenti e la gestione delle azioni correttive di sicurezza sul campo (*Field Safety Corrective Action* – FSCA);
- **ridurre la probabilità di errori medici**, garantendo una più accurata identificazione e tracciabilità dei dispositivi utilizzati nei percorsi assistenziali;
- **contrastare la contraffazione** dei dispositivi medici, attraverso l'adozione di codici UDI univoci e verificabili;
- **ottimizzare le politiche di approvvigionamento**, gestione delle scorte e smaltimento dei dispositivi, favorendo la trasparenza e l'efficienza dei processi logistici e ambientali.

Il sistema UDI si applica a tutti i dispositivi medici, ad eccezione dei dispositivi su misura e di quelli destinati a indagini cliniche. Ai sensi dell'art. 27 e allegato VI, parte C del Regolamento (UE) 2017/745, il sistema si articola nelle seguenti fasi principali:

- **assegnazione del Basic UDI-DI**: il fabbricante è responsabile della generazione e dell'attribuzione;
- **produzione e assegnazione dell'Identificativo Unico del dispositivo (UDI) composto da**:
 - l'UDI-DI (*Device Identifier*), che è l'identificativo del dispositivo ed è specifico per un determinato fabbricante e dispositivo;
 - l'UDI-PI (*Production Identifier*), che consente di risalire ai dati di produzione come ad es. il numero di lotto, il numero di serie, la data di scadenza e/o la data di produzione, l'identificazione del software);
- **apposizione dell'UDI**: l'identificativo unico deve essere riportato attraverso un vettore UDI leggibile sia dall'uomo sia in modalità automatica attraverso l'utilizzo di codici a barre;
- **registrazione dell'UDI**: gli operatori economici, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare gli UDI secondo quanto previsto dal MDR e IVDR e dalle relative disposizioni nazionali di attuazione;
- **integrazione nella banca dati europea dei dispositivi medici (*European Database on Medical Devices* – EUDAMED)**: attraverso l'istituzione di un modulo elettronico dedicato

¹¹ European Commission. EUDAMED database. Disponibile a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

(UDI/*Devices Registration Module*) all'interno della banca dati EUDAMED, al fine di garantire l'identificazione unica e la tracciabilità dei dispositivi nel mercato europeo.

In conclusione, prima di poter immettere un dispositivo sul mercato, ciascun fabbricante è tenuto a:

- assegnare un UDI-DI di base e un UDI (UDI-DI e UDI-PI);
- apporre i vettori UDI sull'etichetta del dispositivo e su tutti i livelli esterni di confezionamento;
- trasmettere le informazioni relative al dispositivo nella banca dati EUDAMED.

L'implementazione del sistema UDI mira a garantire la tracciabilità completa del ciclo di vita del dispositivo, dalla produzione all'impianto o all'utilizzo in ambito clinico, fino alla dismissione. Tale approccio rappresenta un cambiamento strutturale nella gestione documentale e logistica, consentendo una correlazione diretta tra l'identificazione del dispositivo, le prestazioni cliniche e gli eventi avversi segnalati.

1.3.2. Caratteristiche tecniche del Basic UDI-DI

Il Basic UDI-DI (BUDI-DI) è un identificatore di livello superiore che non è utilizzato per la marcatura fisica del prodotto, ma svolge una funzione essenziale di collegamento tra più dispositivi appartenenti allo stesso fabbricante, caratterizzati dalla medesima destinazione d'uso, classe di rischio e dalle stesse caratteristiche essenziali di progettazione e fabbricazione. È riportato nei certificati di conformità UE (allegato XII della MDR), nella dichiarazione di conformità UE DoC (allegato IV della MDR), nella documentazione tecnica e nella sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche.

A partire da un singolo Basic UDI-DI possono derivare uno o più UDI-DI, in funzione delle varianti di prodotto.

1.3.3. Caratteristiche tecniche dell'UDI

L'UDI è costituito da una sequenza di caratteri numerici o alfanumerici, generata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica dei dispositivi accettate a livello internazionale, che consente l'identificazione univoca e inequivocabile di dispositivi immessi sul mercato.

La sequenza di caratteri numerici o alfanumerici è rilasciata da quattro organismi di assegnazione designati dalla Commissione europea¹², incaricati di fornire ai fabbricanti gli identificativi unici da attribuire ai dispositivi medici:

- GS1;
- *Health Industry Business Communications Council* (HIBCC);
- *International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA);
- *Informationsstelle für Arzneispezialitäten* (IFA).

¹² Unione Europea. Decisione di esecuzione UE 2019/939 del 06 giugno 2019 della Commissione che designa gli organismi di rilascio incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli UDI nel settore dei dispositivi medici. Disponibile a: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj?locale=it. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

¹³ Unione Europea. Decisione di esecuzione UE 2024/2120 della Commissione, del 30 luglio 2024 che ha rinnovato le designazioni degli attuali quattro organismi di rilascio per un ulteriore periodo di cinque anni, fino al 27 giugno 2029. Disponibile a: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202402120. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

Come già illustrato, il codice UDI si compone di due parti fondamentali:

- **UDI-DI (*Device Identifier*):** codice numerico o alfanumerico unico **specifico di un determinato modello di dispositivo**, utilizzato anche come “chiave di accesso” alle informazioni memorizzate nella banca dati UDI (Allegato VI parte B - Regolamento UE 2017/745). È richiesta l’assegnazione di un nuovo UDI-DI in caso di modifiche che possano determinare un’errata identificazione del dispositivo o generare ambiguità nella tracciabilità (es. nome o denominazione commerciale, versione o modello del dispositivo, etichetta di dispositivo monouso, confezione sterile, necessità di sterilizzazione prima dell’uso, quantità di dispositivi forniti in una confezione, avvertenze o controindicazioni rilevanti, etc.);
- **UDI-PI (*Production Identifier*):** codice numerico o alfanumerico che **identifica l’unità di produzione del dispositivo**, come ad esempio numero di lotto, numero di serie, data di fabbricazione, data di scadenza, identificazione del software, etc. (Allegato VI parte C - Regolamento UE 2017/745).

1.3.4. Il vettore UDI

L’UDI deve essere riportato sul dispositivo, sull’etichetta o sul confezionamento esterno, ad eccezione dei container di trasporto, tramite un vettore UDI che consenta la lettura automatica e/o visiva delle informazioni (figura 1.8).

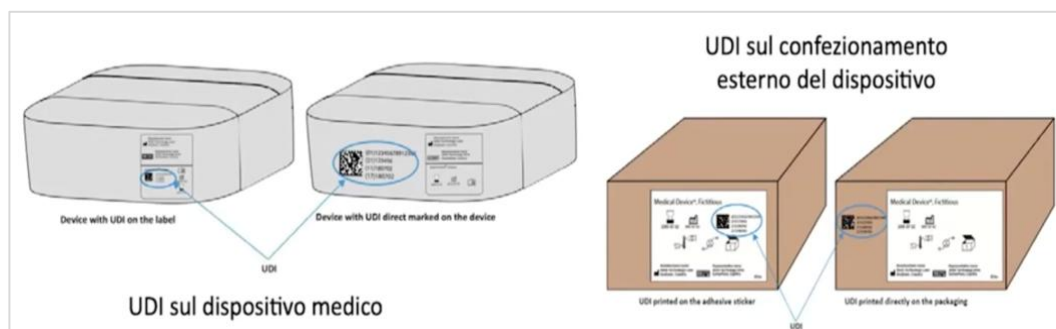


Figura 1.8. Esempi di applicazione del vettore UDI

Il vettore UDI è costituito da due componenti:

- **HRI (*Human Readable Interpretation*):** rappresentazione in formato leggibile dall’utente, che consente l’interpretazione visiva del codice UDI;
- **AIDC (*Automatic Identification and Data Capture*):** tecnologia di acquisizione automatizzata dei dati, utilizzata per la lettura elettronica dell’UDI (es. codice a barre lineare, codice a barre bidimensionale 2D/DataMatrix o tecnologia RFID).

Qualora il fabbricante adotti la tecnologia RFID, l’etichetta deve comunque riportare anche un codice a barre lineare o 2D, in conformità a quanto previsto dagli organismi di rilascio accreditati, come stabilito al punto 4.9 dell’Allegato VI del Regolamento (UE) 2017/745.

La scelta del vettore dipende dalla tipologia di dispositivo, dallo spazio disponibile sull’etichetta e dall’ambiente di utilizzo (es. sterilizzazione, riutilizzabilità, etc.). Per i dispositivi riutilizzabili, il Regolamento prevede che il vettore UDI sia marcato direttamente sul dispositivo (*UDI direct marking*), al fine di garantire la tracciabilità anche dopo cicli di pulizia o ricondizionamento ai sensi dell’art. 27 c. 4 e allegato VI parte C della MDR.

I vettori devono essere conformi alle specifiche tecniche definite dagli organismi emittenti riconosciuti.

La figura 1.9¹⁴ riporta un esempio di codice UDI attribuito al dispositivo e a tutti i relativi livelli esterni di confezionamento, con la rappresentazione della componente statica (UDI-DI) e della componente dinamica (UDI-PI). La figura 1.10 mostra un esempio di codice UDI rappresentato mediante codice DataMatrix.

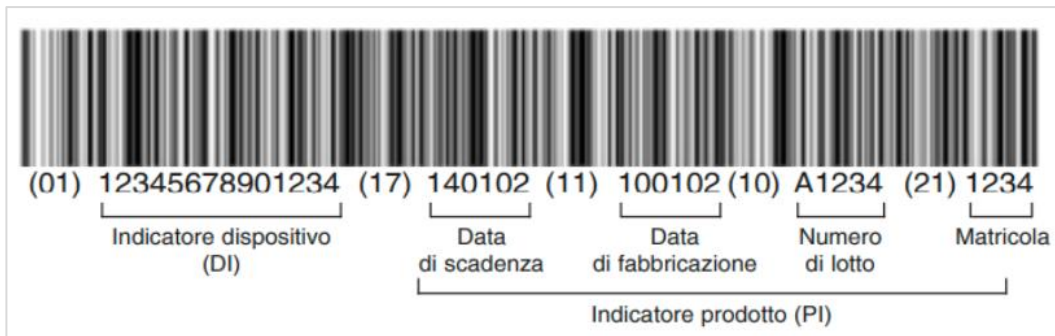


Figura 1.9. Esempio di codice UDI attribuito al dispositivo e a tutti i suoi livelli esterni di confezionamento. Rappresentazione della parte statica (UDI-DI) e della parte dinamica (UDI-PI)



Figura 1.10. Esempio di codice UDI rappresentato attraverso codice DataMatrix

La tabella 1.5 riassume le scadenze previste per l'apposizione del vettore UDI da parte del fabbricante, definite in base alla classe di rischio dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Dispositivi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)	Dispositivi impiantabili e di classe III	Dispositivi di classe IIa e IIb	Dispositivi di classe I
Apposizione dei supporti UDI (UDI-carrier) sulle etichette dei dispositivi <i>MDR Articolo 123(3)(f), Articolo 27(4)</i>	26 maggio 2021	26 maggio 2023	26 maggio 2025
Marcatura diretta dei dispositivi riutilizzabili <i>MDR Articolo 123(3)(g), Articolo 27(4)</i>	26 maggio 2023	26 maggio 2025	26 maggio 2027
Dispositivi ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)	IVD di classe D	IVD di classe C e B	IVD di classe A
Apposizione dei supporti UDI (UDI-carrier) sulle etichette dei dispositivi <i>IVDR Articolo 113(3)(e), Articolo 24(4)</i>	26 maggio 2023	26 maggio 2025	26 maggio 2027

Tabella 1.5. Scadenze previste per l'apposizione del vettore UDI da parte del fabbricante (tradotta da¹⁵)

¹⁴ Sbrenni S, Guarino C, Lattanzi A, Zaza S, Conduce A. Tracciabilità dei dispositivi medici in ambito ospedaliero. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018.

¹⁵ European Commission. FAQ - Unique Device Identification (UDI) System under the EU medical devices Regulations 2017/745 and 2017/746. Disponibile a: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_faq_udi_en_0.pdf. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

1.3.5. Registrazione e conservazione dell'UDI: responsabilità delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari

Il Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce che le istituzioni sanitarie debbano registrare e conservare, preferibilmente in formato elettronico, gli UDI dei dispositivi medici impiantabili di classe III forniti o ricevuti. L'Italia ha recepito tali disposizioni attraverso una serie di interventi legislativi progressivi. In particolare, con i decreti del Ministero della Salute dell'11 maggio 2023 pubblicati nelle G.U. n. 160/2023 e n. 166/2023 l'obbligo di registrazione elettronica è stato esteso a:

- tutti i dispositivi medici di classe III, impiantabili e non impiantabili;
- i dispositivi di classe IIb impiantabili;
- i dispositivi medico-diagnostici in vitro di classe D.

L'obbligo riguarda sia le istituzioni sanitarie che gli operatori sanitari non operanti all'interno di un'istituzione sanitaria. In caso di violazione degli obblighi di registrazione e conservazione ex art. 27, c. 30 del D.Lgs. 137/2022, sono previste sanzioni amministrative pecuniarie comprese tra € 4.000 e € 24.500. Per i dispositivi appartenenti alle altre classi di rischio, la registrazione dell'UDI è prevista su base volontaria, ponendo le basi per un allineamento anticipato con la banca dati europea EUDAMED e per una progressiva integrazione con i sistemi informativi aziendali.

La piena efficacia del sistema UDI richiede che le istituzioni sanitarie integrino i codici UDI nei propri sistemi gestionali e clinici. Tale integrazione consentirebbe di:

- migliorare la tracciabilità e rintracciabilità clinica dei dispositivi impiantati;
- automatizzare la gestione delle scadenze e dei lotti;
- agevolare la sorveglianza attiva e la gestione tempestiva degli avvisi di sicurezza.

A livello operativo, l'implementazione richiederebbe:

- adeguamento dei gestionali di magazzino e dei sistemi ERP aziendali, al fine di accogliere campi strutturati per UDI-DI e UDI-PI;
- integrazione con i software di tracciabilità della sala operatoria e con i sistemi di gestione dei dispositivi impiantabili e non impiantabili;
- sincronizzazione dei dati con EUDAMED mediante API pubbliche, che consentono l'accesso alle informazioni in tempo reale;
- allineamento con i sistemi nazionali e regionali di anagrafe dei dispositivi medici e con le piattaforme di vigilanza post-market.

In particolare, la farmacia ospedaliera, in collaborazione con il provveditorato e l'ingegneria clinica, assume un ruolo strategico nella fase di transizione verso la piena tracciabilità prevista dal sistema UDI. Le principali implicazioni operative includono:

- adeguamento dei processi di ricezione, stoccaggio e distribuzione, al fine di verificare e registrare i codici UDI dei dispositivi ricevuti;
- implementazione di lettori AIDC compatibili con codici a barre 1D/2D ed eventualmente con tecnologia RFID;
- allineamento delle anagrafiche dei dispositivi con le informazioni contenute in EUDAMED;
- formazione del personale sanitario e tecnico sulla corretta lettura, validazione e registrazione degli UDI;

- collaborazione con fabbricanti e distributori per la verifica della conformità dei dati relativi agli UDI registrati nei rispettivi sistemi gestionali.

La piena attuazione del sistema UDI nelle strutture sanitarie consentirà di creare una catena informativa tracciabile e integrata con le piattaforme di vigilanza e con i flussi informativi nazionali, assicurando maggiori livelli di sicurezza, trasparenza e controllo gestionale sull'intero ciclo di vita dei dispositivi medici.

1.3.5.1. La Banca dati EUDAMED e il sistema UDI

EUDAMED¹⁶ (*European Database on Medical Devices*) è la banca dati europea dei dispositivi medici istituita ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e Art. 30 del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e sviluppata dalla Commissione Europea per l'attuazione dei medesimi Regolamenti (UE) 2017/745 (MDR) e 2017/746 (IVDR). Essa raccoglie informazioni che coprono l'intero ciclo di vita dei dispositivi medici e persegue una pluralità di obiettivi, tra cui:

- fornire informazioni sui dispositivi immessi sul mercato e sui certificati rilasciati dagli organismi notificati;
- consentire l'identificazione univoca dei dispositivi nel mercato interno e facilitarne la tracciabilità;
- rendere accessibili i dati relativi alle indagini cliniche;
- permettere ai fabbricanti di adempiere agli obblighi normativi di informazione;
- rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri e la Commissione Europea.

La banca dati si articola in sei sistemi elettronici interconnessi (i cosiddetti moduli), ciascuno dedicato a uno specifico ambito:

- registrazione degli attori economici (fabbricanti, rappresentanti autorizzati, importatori);
- registrazione UDI e dei dispositivi;
- organismi notificati e certificati;
- indagini cliniche e studi sulle prestazioni;
- vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione;
- sorveglianza del mercato.

La tabella 1.6 riporta l'architettura dei 6 moduli di EUDAMED.

¹⁶ European Commission. EUDAMED database. Disponibile a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>. Ultimo accesso: 8 giugno 2026.

Attore	Registrazione attori economici	Registrazione UDI e dispositivi	Organismi notificati e certificati	Indagini cliniche e studi sulle prestazioni	Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione	Sorveglianza del mercato
Rappresentanti autorizzati	●	●				
Autorità competente	●			●		●
Commissione europea	●		●			●
Importatore	●	●				
Fabbricante	●	●			●	
Organismo notificato	●		●			
Produttore di sistemi e kit procedurali	●	●				
Promotore	●			●		

Tabella 1.6. Architettura dei 6 moduli di EUDAMED

Ogni modulo è progettato per garantire uniformità, accessibilità e affidabilità dei dati. EUDAMED mira, in tal modo, ad accrescere la trasparenza complessiva del sistema, anche attraverso il miglioramento dell'accesso alle informazioni da parte del pubblico e degli operatori sanitari alle informazioni, nonché a rafforzare il coordinamento tra i diversi Stati membri dell'Unione Europea.

L'uso di EUDAMED non è stato inizialmente obbligatorio. Alcuni moduli risultano tuttavia disponibili e utilizzabili su base volontaria:

- registrazione degli attori: disponibile dal 1° dicembre 2020;
- UDI/registrazione dei dispositivi: disponibile dal 4 ottobre 2021;
- organismi notificati e certificati: disponibile dal 4 ottobre 2021, con esclusione delle funzionalità relative al meccanismo di esame e alla consultazione della valutazione clinica (CECP).

In conformità alle disposizioni transitorie introdotte dal Regolamento (UE) 2024/1860, l'obbligatorietà di ciascun modulo è subordinata al completamento di un audit indipendente e alla successiva comunicazione ufficiale della Commissione Europea nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.

Con la Decisione (UE) 2025/2371 della Commissione, pubblicata il 27 novembre 2025 nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea, è stato adottato l'avviso formale di funzionalità e conformità alle specifiche funzionali di quattro moduli di EUDAMED:

- registrazione degli attori;
- UDI/Registrazione dei dispositivi;
- organismi notificati e certificati;
- sorveglianza del mercato.

Ai sensi dell'articolo 123, paragrafo 3, lettera d), del Regolamento (UE) 2017/745, la pubblicazione di tale avviso inaugura un periodo transitorio di sei mesi, al termine del quale l'uso di tali moduli diventa obbligatorio. Di conseguenza, l'utilizzo obbligatorio dei primi quattro moduli di EUDAMED entrerà in vigore il 28 maggio 2026, segnando un passaggio fondamentale verso la piena operatività della banca dati europea. All'interno di EUDAMED, il modulo "UDI/Dispositivi" rappresenta il fulcro del sistema di tracciabilità e costituisce la base informativa per i moduli dedicati a sorveglianza, vigilanza e indagini cliniche. La sua piena attivazione segna la transizione da una tracciabilità parziale e prevalentemente documentale a una tracciabilità digitale, interoperabile e pubblicamente consultabile.

1.3.6. Conclusioni

L'introduzione del sistema UDI rappresenta una delle riforme più significative del quadro regolatorio europeo in materia di dispositivi medici, poiché incide in modo trasversale su tracciabilità, sicurezza, vigilanza post-market e governance *della supply chain* sanitaria.

Il nuovo paradigma comporta il superamento di un modello prevalentemente documentale e frammentato, a favore di un sistema digitale, interoperabile e centralizzato, nel quale ogni dispositivo è identificato e tracciato in maniera univoca lungo l'intero ciclo di vita, dal fabbricante fino all'utilizzo in ambito clinico.

A livello organizzativo, le principali aree di impatto per le istituzioni sanitarie pubbliche sono:

- **governance della tracciabilità:** introduzione di processi strutturati di registrazione e conservazione elettronica degli UDI per i dispositivi impiantabili di classe III e IIb, per gli IVD di Classe D, con possibile estensione ad altre classi di rischio;
- **gestione informatica dei dispositivi:** necessità di adeguare i sistemi informativi aziendali (es. magazzini farmacia, di unità operativa, sistemi di sala operatoria etc.) per la registrazione e la conservazione dei codici UDI-DI e UDI-PI;
- **qualità e sicurezza clinica:** tracciabilità puntuale dei dispositivi impiantati e correlazione con eventuali eventi avversi, in ottemperanza agli obblighi di vigilanza previsti dal MDR e dal IVDR;
- **integrazione con EUDAMED:** progressiva interoperabilità con i moduli europei per la registrazione dispositivi, la vigilanza e le indagini cliniche, attraverso la gestione dei dati in formato strutturato (JSON) e l'utilizzo di API pubbliche;
- **formazione e responsabilità:** coinvolgimento di professionisti sanitari (es. farmacisti, ingegneri clinici, provveditori etc.) nella verifica della corretta lettura e registrazione degli UDI.

Nel contesto italiano, la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute ha avviato un percorso di progressivo allineamento alla roadmap europea di EUDAMED, con l'obiettivo di raggiungere la piena operatività entro il 2026–2027. Tuttavia, il livello di maturità digitale delle strutture sanitarie risulta ancora eterogeneo, con differenze significative tra Aziende ospedaliere di grandi dimensioni e realtà territoriali più piccole.

L'implementazione del sistema UDI richiede pertanto una strategia coordinata, basata su tre assi prioritari:

- **standardizzazione informativa:** adozione di formati UDI interoperabili nei sistemi gestionali regionali e aziendali;

- **integrazione infrastrutturale:** adeguamento dei sistemi e delle piattaforme cliniche per consentire la gestione automatizzata dei codici UDI;
- **formazione e audit:** sviluppo di competenze tecnico-regolatorie e attivazione di programmi di audit interni per monitorare il livello di conformità alla normativa.

L'introduzione del sistema UDI rappresenta un passaggio fondamentale per garantire la tracciabilità e la rintracciabilità complete dei dispositivi medici e dei dispositivi diagnostici in vitro lungo l'intero ciclo di vita, dalla produzione all'utilizzo in ambito clinico.

Attraverso l'adozione di identificativi univoci, il sistema consente di migliorare in modo significativo la sicurezza dei pazienti, la vigilanza post-commercializzazione e rendere più efficace la gestione degli avvisi di sicurezza e degli eventuali richiami, riducendo al contempo il rischio di errori clinici e di contraffazione dei dispositivi. L'integrazione del sistema UDI con la banca dati EUDAMED favorirà inoltre la trasparenza, l'interoperabilità e la condivisione strutturata delle informazioni tra fabbricanti, autorità competenti e istituzioni sanitarie, configurandosi come uno strumento strategico per il governo clinico e la sicurezza dei dispositivi.

La piena attuazione entro il 2027 dipenderà dalla capacità delle strutture sanitarie di adottare un approccio integrato, in grado di coniugare compliance regolatoria, innovazione tecnologica e responsabilità gestionale.

L'implementazione efficace del sistema UDI richiede la creazione di un ecosistema digitale interoperabile, nel quale ciascun attore della filiera, dal fabbricante alle istituzioni sanitarie, contribuisce attivamente alla tracciabilità, alla trasparenza e al miglioramento continuo delle prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale.

2. Obiettivi

Il presente report si propone di fornire un quadro organico e documentato dei processi di gestione e tracciabilità di farmaci e dispositivi medici all'interno dei Dipartimenti Farmaceutici (e laddove non istituiti delle Farmacie ospedaliere e dei Servizi farmaceutici territoriali) delle strutture sanitarie italiane, alla luce dell'evoluzione del quadro normativo europeo e nazionale in materia di *Falsified Medicines Directive* (FMD) e *Unique Device Identification* (UDI).

In particolare, il lavoro persegue i seguenti obiettivi specifici:

- Contestualizzare il ruolo dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, ricostruendo il quadro organizzativo e normativo di riferimento, con particolare attenzione alle implicazioni della FMD e dei Regolamenti europei sui dispositivi medici per i processi di ricezione, stoccaggio, distribuzione e tracciabilità.
- Descrivere lo stato attuale dei processi di gestione di farmaci e dispositivi medici nei Dipartimenti Farmaceutici, con riferimento al livello di digitalizzazione e automazione, all'integrazione dei sistemi informativi e alle modalità di tracciabilità lungo la filiera logistica e clinico-assistenziale.
- Valutare il grado di *readiness* delle strutture sanitarie rispetto alla piena attuazione del sistema anticontraffazione dei medicinali e del sistema UDI, analizzando la diffusione di procedure e strumenti per la verifica delle caratteristiche di sicurezza, il *decommissioning* dell'UI e la registrazione elettronica degli identificativi univoci.
- Identificare criticità ricorrenti, bisogni emergenti e fattori abilitanti, nonché esperienze avanzate e modelli organizzativi caratterizzati da elevato livello di innovazione e standardizzazione dei processi, al fine di mettere in evidenza elementi potenzialmente trasferibili ad altre realtà del Servizio Sanitario Nazionale.

Gli obiettivi sopra delineati sono perseguiti attraverso una combinazione di analisi documentale e di indagini empiriche, sia quantitative sia qualitative, i cui metodi sono illustrati nel capitolo successivo.

3. Metodi

L'elaborazione del presente report si è articolata nelle seguenti attività:

- analisi documentale e normativa sui processi di gestione di farmaci e dispositivi medici e sui relativi sistemi di tracciabilità;
- mappatura nazionale dei Dipartimenti Farmaceutici afferenti alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale;
- indagine quantitativa rivolta ai direttori dei Dipartimenti Farmaceutici sui processi organizzativi per farmaci e dispositivi medici, gestione dei farmaci e gestione dei dispositivi medici;
- successiva indagine qualitativa su un campione specifico di Dipartimenti Farmaceutici sui processi organizzativi per farmaci e dispositivi medici, gestione dei farmaci e gestione dei dispositivi medici.

3.1. Analisi documentale e normativa

L'analisi documentale e normativa è stata condotta con l'obiettivo di ricostruire il quadro regolatorio e organizzativo di riferimento necessario per l'interpretazione dei risultati delle indagini empiriche svolte nel presente studio. Essa costituisce la base dei capitoli dedicati ai processi dei servizi farmaceutici, al sistema nazionale anticontraffazione dei medicinali (*Falsified Medicines Directive* – FMD) e al sistema di identificazione unica dei dispositivi (*Unique Device Identification* – UDI). In particolare, sono stati analizzati:

- i processi tipici di gestione di farmaci e dispositivi nei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali (dall'approvvigionamento alla distribuzione);
- il sistema europeo e nazionale di serializzazione e verifica dei medicinali previsto dalla FMD e dal Regolamento delegato (UE) 2016/161, con riferimento al percorso di recepimento in Italia e ai relativi provvedimenti attuativi;
- il sistema UDI per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro, definito dai Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, inclusi i profili applicativi per le istituzioni sanitarie e il ruolo della banca dati EUDAMED;
- le esperienze di implementazione della FMD in altri Paesi, ove documentate in fonti istituzionali o nella letteratura di settore.

La ricerca documentale è stata condotta mediante una consultazione strutturata dei siti istituzionali della Commissione Europea, del Ministero della Salute, di AIFA e di altre autorità regolatorie e organismi tecnici coinvolti nell'implementazione dei sistemi FMD e UDI, nonché della documentazione prodotta da GS1 e dagli organismi internazionali di standardizzazione. In parallelo, è stata svolta una ricerca esplorativa finalizzata all'individuazione di pubblicazioni scientifiche, report istituzionali e documenti di policy relativi a: serializzazione dei medicinali, tracciabilità dei dispositivi medici, modelli organizzativi dei Dipartimenti Farmaceutici, soluzioni digitali di *supply chain* e casi di implementazione della FMD in contesti sanitari europei.

Sono stati privilegiati documenti in lingua italiana e inglese pubblicati a partire dal 2010; ulteriori fonti sono state individuate tramite ricerca citazionale a partire dai riferimenti bibliografici dei documenti primari. I contenuti ritenuti rilevanti sono stati sintetizzati in forma narrativa, con l'obiettivo di:

- descrivere in modo chiaro il funzionamento dei sistemi FMD e UDI e le relative implicazioni operative per le strutture sanitarie;
- ricostruire la sequenza delle principali tappe normative e regolatorie, con particolare attenzione alle scadenze applicative previste per il contesto italiano;
- delineare alcuni processi chiave all'interno dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali, utili all'interpretazione dei risultati delle indagini empiriche condotte nel presente studio;
- mettere in luce elementi di convergenza e divergenza tra i modelli organizzativi e tecnologici descritti a livello internazionale.

3.2. Mappatura dei Dipartimenti Farmaceutici

Per la mappatura dei Dipartimenti Farmaceutici è stato costruito un frame nazionale di riferimento a partire dal database di strutture sanitarie della Fondazione GIMBE, successivamente integrato mediante la consultazione di banche dati ufficiali e dei siti web istituzionali di Regioni, Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliero-Universitarie, IRCCS pubblici e privati e Ospedali classificati o assimilati.

Sulla base delle informazioni disponibili attraverso tali fonti, sono stati individuati, per ciascuna struttura, i Dipartimenti Farmaceutici, i relativi referenti istituzionali e i canali di contatto ufficiali.

I dati raccolti sono stati esportati in formato tabellare (xls), sottoposti a procedure di normalizzazione e deduplicazione e verificati in relazione alla coerenza tra denominazione della struttura, tipologia organizzativa e riferimenti di contatto, al fine di ottenere un indirizzario utilizzabile per l'invio della survey.

Il frame così costruito ha costituito il denominatore di riferimento per la somministrazione del questionario quantitativo ai direttori dei Dipartimenti Farmaceutici e il punto di partenza per la successiva selezione intenzionale delle strutture da coinvolgere nell'indagine qualitativa.

3.3. Survey

Si riportano di seguito i metodi relativi alla conduzione dell'indagine quantitativa e qualitativa.

Disegno di studio. È stato adottato un disegno osservazionale descrittivo basato su una metodologia mista (*mixed methods*). La rilevazione ha previsto una prima indagine quantitativa, finalizzata a mappare i processi organizzativi, i livelli di digitalizzazione e le criticità operative nelle strutture sanitarie italiane, seguita da un'indagine qualitativa volta ad approfondire le dinamiche emergenti e ad esplorare in maggiore dettaglio le esperienze di realtà ritenute informative sul piano organizzativo e tecnologico. L'integrazione delle due fasi ha consentito una lettura interpretativa dei risultati, orientata a comprendere la variabilità dei contesti, le pratiche consolidate e le principali aree di miglioramento.

Sviluppo degli strumenti di rilevazione. I questionari sono stati progettati dalla Fondazione GIMBE. Il questionario quantitativo è articolato in tre sezioni: processi organizzativi per farmaci e dispositivi medici, gestione dei farmaci e gestione dei dispositivi medici. Il questionario completo è riportato in Appendice 1. Le domande erano a risposta chiusa (singola o multipla) ad eccezione di una domanda aperta. La compilazione è avvenuta in forma anonima e non sono stati raccolti dati personali o identificativi. Il questionario qualitativo è stato sviluppato sulla base delle evidenze emerse dalla fase quantitativa ed è stato strutturato in sezioni tematiche riguardanti immagazzinamento, stoccaggio, distribuzione, tracciabilità UDI, governance dei processi, benefici, criticità e prospettive. Anche in questo caso, la compilazione è avvenuta in forma anonima, con la facoltà per i partecipanti di autorizzare la citazione del nome della struttura. Il questionario completo è riportato in Appendice 2.

Popolazione in studio e campionamento. La popolazione target comprendeva i Dipartimenti Farmaceutici delle strutture sanitarie pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale. Gli invii sono stati effettuati utilizzando il frame descritto al §3.2. La partecipazione era anonima. Per la survey qualitativa è stato adottato un campionamento intenzionale (*purposeful sampling*), con selezione di strutture appartenenti a diverse regioni e caratterizzate da livelli eterogenei di digitalizzazione. La scelta delle strutture è stata effettuata dalla Fondazione GIMBE sulla base delle informazioni disponibili e dell'esigenza di approfondire modelli organizzativi distintivi. Anche in questo caso, la compilazione è avvenuta in forma anonima.

Modalità di raccolta dati. La raccolta dati è stata effettuata tramite piattaforma web-based (Alchemer). Il periodo di compilazione e le informazioni relative al flusso di risposta sono riportati nel capitolo 4. La piattaforma non prevedeva la registrazione di dati personali né identificativi della struttura; l'informativa sulla privacy era integrata nel questionario.

Analisi dei dati. L'analisi ha previsto elaborazioni descrittive delle frequenze assolute e percentuali. Non è stata effettuata imputazione dei dati mancanti e le analisi sono state condotte esclusivamente sui questionari completi. Le risposte aperte sono state analizzate mediante un approccio tematico, basato su codifica deduttiva (per sezione funzionale) e induttiva (per pattern emergenti). Le informazioni raccolte tramite la survey qualitativa sono state integrate con i risultati quantitativi in chiave interpretativa, senza attribuire valore rappresentativo al campione. Le citazioni testuali sono riportate esclusivamente per le strutture che hanno autorizzato la pubblicazione.

4. Risultati delle survey

Nel presente capitolo sono presentati i risultati delle due survey condotte presso i Dipartimenti Farmaceutici delle strutture sanitarie italiane, con l'obiettivo di descrivere lo stato attuale dei processi, il livello di digitalizzazione e automazione e il grado di *readiness* rispetto all'entrata in vigore del sistema anticontraffazione dei farmaci e del sistema UDI per i dispositivi medici.

Dopo una sezione introduttiva dedicata alle caratteristiche del campione, i risultati sono organizzati in tre ambiti tematici principali, coerenti con la struttura dei questionari: i processi organizzativi per farmaci e dispositivi, la gestione dei farmaci e la gestione dei dispositivi medici.

Per ciascuna area tematica, i dati sono esposti in due sottoparagrafi: in primo luogo vengono illustrati i risultati della survey quantitativa, che restituiscono il quadro complessivo delle soluzioni adottate, dei livelli di digitalizzazione e delle criticità più diffuse; a seguire, un sottoparagrafo dedicato alla survey qualitativa approfondisce in chiave interpretativa i pattern osservati, attraverso esempi concreti di modelli organizzativi, percorsi di innovazione e problematiche operative emerse nelle strutture coinvolte.

L'informazione qualitativa non ha finalità rappresentativa, ma viene utilizzata per contestualizzare e integrare i risultati numerici, mettendo in evidenza l'eterogeneità tra le realtà aziendali, i principali fattori abilitanti e gli ostacoli ricorrenti. Nella parte conclusiva del capitolo, una lettura trasversale dei risultati consente infine di sintetizzare i principali elementi che condizionano l'evoluzione verso una *supply chain* dei farmaci e dei dispositivi medici più standardizzata, digitalizzata e interoperabile.

4.1. Caratteristiche del campione

4.1.1. Indagine quantitativa

La survey è stata avviata il 21 maggio 2025 ed è rimasta aperta fino al 4 luglio 2025, con una prima scadenza per la compilazione al 16 giugno e successivo sollecito rivolto ai non rispondenti e rispondenti parziali. Su un totale di 309 inviti, sono stati raggiunti 279 destinatari e 162 hanno avviato la compilazione del questionario. Di questi, 79 sono stati completati integralmente (25,6% sul totale degli invitati) e 83 risultano parzialmente compilati (26,9%). In altri termini, quasi una compilazione su due tra quelle avviate è stata portata a termine (79/162). Il numero di risposte complete consente di effettuare stime a livello nazionale con un margine di errore pari a $\pm 9,5\%$ (figura 4.1).

Il campione utilizzato per le analisi e per le stime riportate nei paragrafi successivi è costituito da 79 questionari completi, con risposte provenienti da 17 Regioni e Province autonome. Le aree maggiormente rappresentate sono la Lombardia (22,8%), seguita da Piemonte (12,7%), Lazio (6,3%), Liguria (6,3%) e Sicilia (6,3%). Non risultano invece rappresentate, tra i questionari completi, Calabria, Molise e Valle d'Aosta. La distribuzione per Regione è riportata in tabella 4.1.

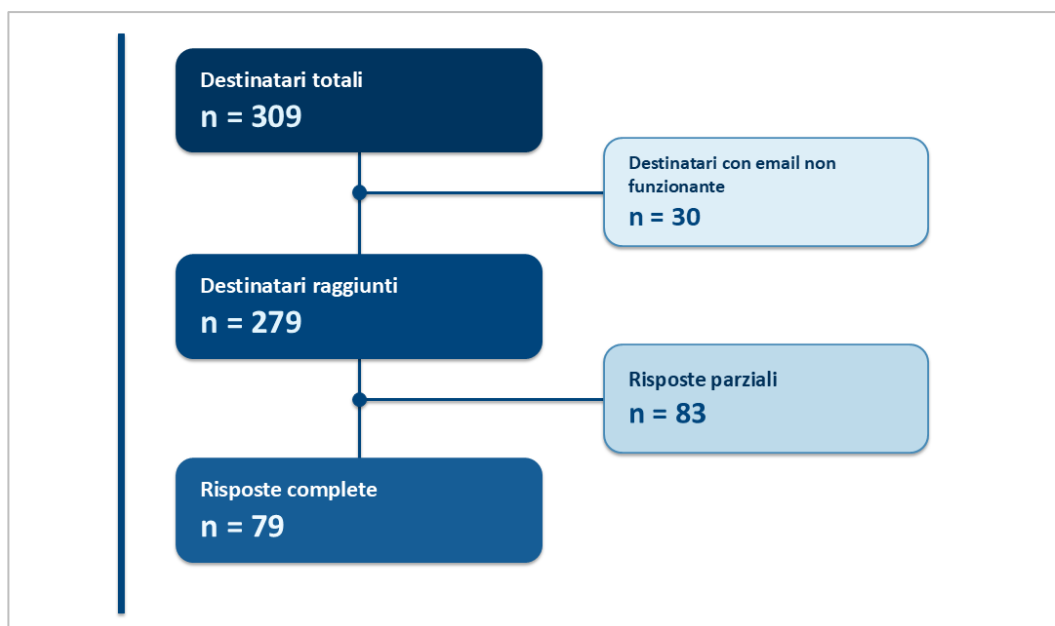


Figura 4.1. Diffusione e compilazione della survey: diagramma di flusso

Regione	N°	Percentuale
Lombardia	18	22,8%
Piemonte	10	12,7%
Lazio	5	6,3%
Liguria	5	6,3%
Sicilia	5	6,3%
Veneto	4	5,1%
Emilia-Romagna	4	5,1%
Toscana	4	5,1%
Friuli-Venezia Giulia	4	5,1%
Campania	4	5,1%
Puglia	3	3,8%
Sardegna	3	3,8%
Marche	3	3,8%
Abruzzo	2	2,5%
Trentino-Alto Adige	2	2,5%
Umbria	2	2,5%
Basilicata	1	1,3%
Calabria	0	0,0%
Molise	0	0,0%
Valle d'Aosta	0	0,0%
Totale	79	100,0%

Tabella 4.1. Distribuzione regionale dei rispondenti alla survey quantitativa

Dal punto di vista organizzativo, la distribuzione dei rispondenti riflette una pluralità di tipologie di strutture. La quota più consistente è rappresentata dalle Aziende Sanitarie Locali (40,5%), seguite da IRCCS (20,3%), Aziende Ospedaliere (19,0%) e Aziende Ospedaliero-Universitarie e Policlinici (10,1%). Quote più contenute riguardano le Aziende Sanitarie Regionali (2,5%), gli Istituti qualificati presidio delle ASL (2,5%) e gli Ospedali classificati o assimilati ai sensi della L. 132/68 (5,1%). La distribuzione dettagliata per tipologia di struttura è riportata in tabella 4.2.

Tipologia di struttura	N°	Percentuale
Aziende Sanitarie Locali	32	40,5%
IRCCS	16	20,3%
Aziende Ospedaliere	15	19,0%
Aziende Ospedaliero-Universitarie / Policlinici	8	10,1%
Ospedali classificati o assimilati L.132/68	4	5,1%
Aziende Sanitarie Regionali	2	2,5%
Istituti qualificati presidio delle ASL	2	2,5%
Totale	79	100,0%

Tabella 4.2. Tipologie di struttura di appartenenza dei rispondenti alla survey quantitativa

4.1.2. Indagine qualitativa

Per approfondire in modo mirato i processi di digitalizzazione e tracciabilità all'interno dei Dipartimenti Farmaceutici, è stata condotta una survey qualitativa rivolta a un sottoinsieme selezionato di strutture sanitarie. Sono stati invitati 27 Dipartimenti Farmaceutici, individuati con l'obiettivo di includere sia realtà già dotate di sistemi digitali avanzati, sia strutture caratterizzate da livelli di digitalizzazione minimi o assenti, al fine di garantire un'adeguata eterogeneità dei modelli organizzativi e dei livelli di maturità tecnologica. L'indirizzario includeva strutture appartenenti a diverse Regioni, con l'obiettivo di garantire un'ampia copertura territoriale del Servizio Sanitario Nazionale. La survey è stata inviata il 15 settembre 2025 ed è rimasta aperta fino al 15 ottobre 2025. La compilazione è avvenuta tramite questionario *web-based* in forma anonima; alcune strutture, su base volontaria, hanno autorizzato la citazione nominale delle proprie risposte.

Complessivamente sono state raccolte 8 risposte complete. A differenza della survey quantitativa, questa indagine non ha finalità rappresentativa: le strutture sono state selezionate intenzionalmente mediante *purposeful sampling*, con l'obiettivo di acquisire contributi informativi da contesti caratterizzati da esperienze rilevanti, criticità significative o percorsi di innovazione già avviati. Le informazioni raccolte sono pertanto utilizzate nel presente report come integrazione interpretativa e contestuale ai dati quantitativi, al fine di approfondire le dinamiche operative, le buone pratiche emergenti e gli ostacoli ricorrenti nei processi di gestione e tracciabilità di farmaci e dispositivi medici.

4.2. Processi organizzativi per farmaci e dispositivi

4.2.1. Indagine quantitativa

Tecnologie di identificazione. L'analisi dei processi organizzativi mostra che, per garantire la tracciabilità di farmaci e dispositivi medici, la maggior parte delle strutture utilizza sistemi di lettura dei codici a barre. Tali sistemi sono applicati esclusivamente ai farmaci nel 38,0% dei casi, ai dispositivi nell'1,3% e a entrambe le tipologie di prodotti nel 31,6%; il 29,1% delle strutture non utilizza invece alcun sistema di questo tipo. L'impiego di tecnologie RFID risulta ancora molto limitato: il 3,8% delle strutture le applica ai dispositivi, l'1,3% a entrambe le categorie di prodotti, mentre la maggior parte delle strutture (94,9%) non le adottano (figura 4.2).

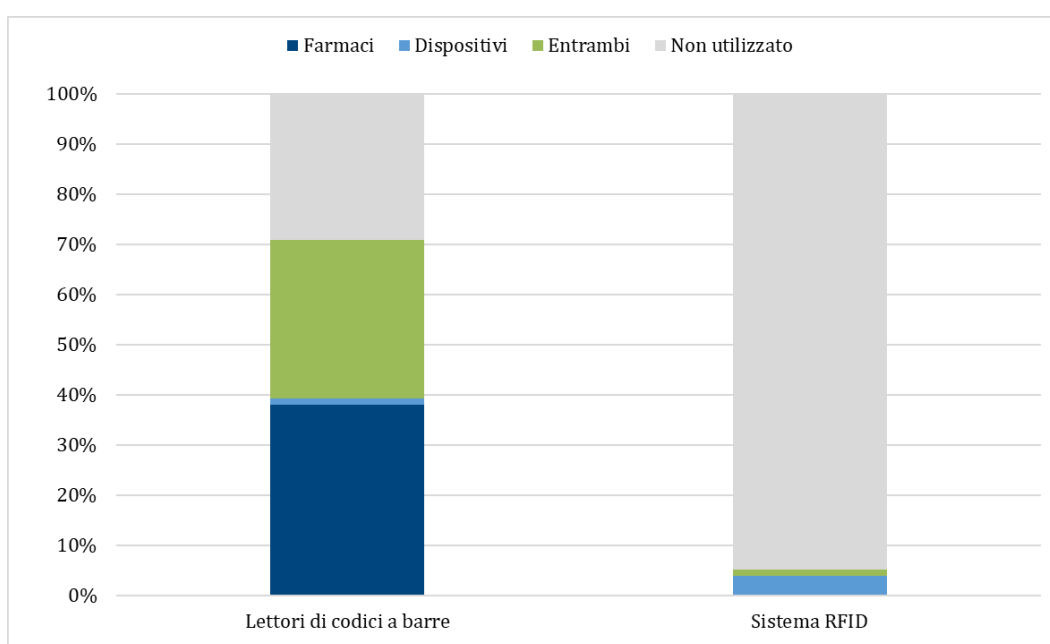


Figura 4.2. Uso delle tecnologie di identificazione (codici a barre/RFID)

Modalità di registrazione in ingresso. Per quanto riguarda l'unità di registrazione in ingresso, prevale nettamente la registrazione delle singole unità (93,7%), seguita da quella per confezione (64,6%). Quote più contenute indicano l'utilizzo di cartoni (20,3%) o di unità logistiche (20,3%). Le modalità di registrazione si basano prevalentemente sulla trascrizione manuale dei dati dal DDT cartaceo (81,0%), mentre una quota significativa impiega anche il DDT elettronico (30,4%). Risultano invece meno diffuse le modalità basate sulla lettura dei codici a barre dei singoli prodotti (17,7%) o dei cartoni/unità logistiche (8,9%) (tabella 4.3).

Modalità di registrazione	% sul totale
Registrazione manuale dei dati presenti sul DDT cartaceo	81,0%
Registrazione dei dati contenuti nel DDT elettronico	30,4%
Lettura del codice a barre dei singoli prodotti e registrazione automatica dei dati	17,7%
Lettura del codice a barre di cartoni o unità logistiche ricevuti	8,9%
Altre modalità	8,9%
I prodotti sono dotati di tag RFID e le informazioni dei prodotti si registrano automaticamente	1,3%

Tabella 4.3. Modalità di registrazione dei prodotti in ingresso

Soluzioni tecnologiche. Dal punto di vista delle soluzioni tecnologiche adottate, tre strutture su quattro (74,7%) dichiarano di non disporre di sistemi di magazzino automatizzati o robotizzati; il 17,7% utilizza soluzioni di automazione limitate ai farmaci, il 6,3% le applica sia ai farmaci sia ai dispositivi medici, mentre l'1,3% le utilizza esclusivamente per i dispositivi (figura 4.3).

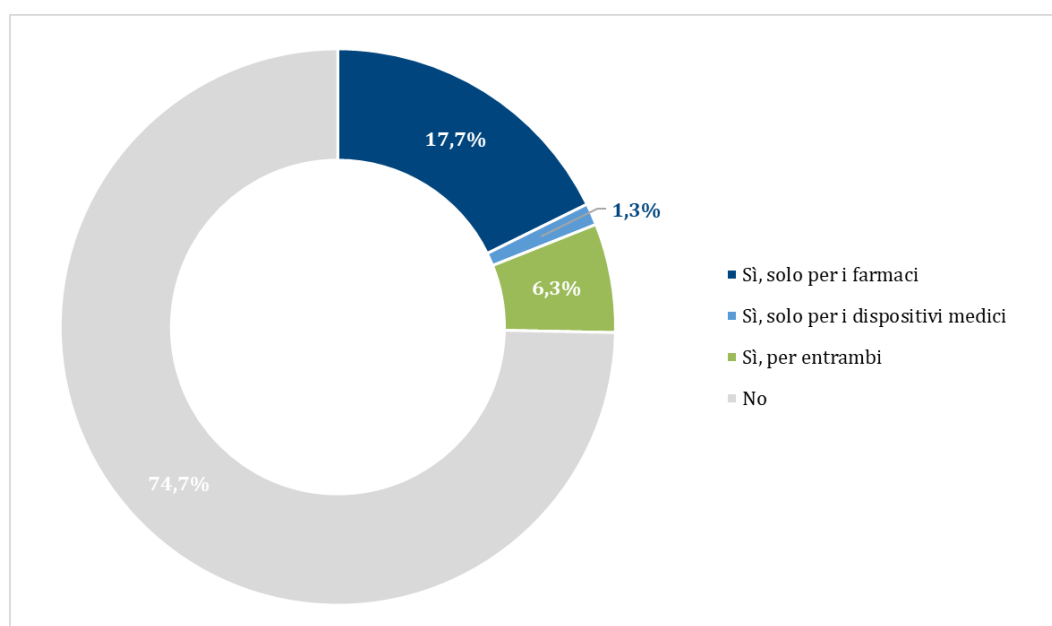


Figura 4.3. Disponibilità di sistemi automatizzati/robotizzati di magazzino

La maggior parte delle strutture (70,9%) adotta un software gestionale integrato con gli altri sistemi informativi ospedalieri, il 19,0% utilizza un gestionale dedicato esclusivamente alla farmacia, l'8,9% mantiene una gestione ibrida (digitale e cartacea), mentre l'1,3% non dispone di un sistema strutturato. I principali elementi che potrebbero facilitare le attività di registrazione (figura 4.4) sono individuati nella disponibilità di un DDT elettronico leggibile tramite lettore integrato nel gestionale (77,2%), nella presenza di codici a barre informativi sui prodotti (51,9%) e nella ricezione anticipata del DDT elettronico (27,8%). Nelle risposte aperte vengono inoltre citate, come strategie aggiuntive, la robotizzazione dei magazzini, l'adozione di tecnologie RFID e l'utilizzo di QR code.

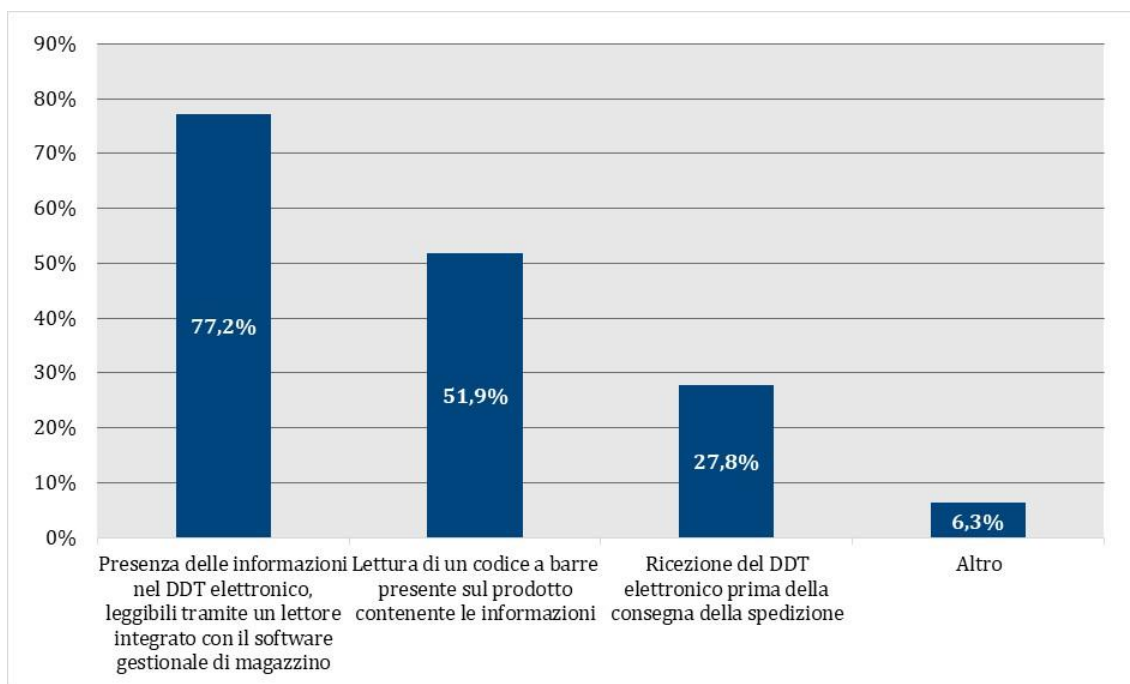


Figura 4.4. Principali fattori facilitanti per le attività di registrazione delle informazioni in ingresso

Processi di distribuzione. Anche i processi di distribuzione alle unità operative confermano un livello eterogeneo di digitalizzazione. La modalità più diffusa è l'acquisizione informatica della richiesta dall'unità operativa con contestuale scarico dalla giacenza di magazzino (84,8%). Seguono la registrazione della richiesta dell'unità operativa e l'aggiornamento del magazzino sulla base dell'ordine ricevuto (25,3%) e la lettura del codice a barre al momento della consegna (24,1%). Quote più contenute riguardano l'utilizzo del pre-picking con lettura dei codici a barre (5,1%), mentre l'11,4% delle strutture ricorre ancora a registrazioni cartacee (Tabella 4.4).

Modalità di registrazione dei prodotti	% sul totale
Acquisizione della richiesta informatica dal reparto e scarico contestuale dalla giacenza di magazzino di quanto effettivamente consegnato	84,8%
Registrazione della richiesta del reparto e aggiornamento del magazzino sulla base all'ordine ricevuto	25,3%
Letture del codice a barre dei prodotti e registrazione automatica dei dati	24,1%
Registrazione manuale dell'output su supporto cartaceo	11,4%
Letture dei codici a barre dei prodotti in fase di preparazione dell'ordine (pre-picking), senza ulteriore lettura al momento della distribuzione	5,1%
Altro	5,1%

Tabella 4.4. Modalità di registrazione dei prodotti al momento della distribuzione dalla farmacia alle unità operative

Quanto alla modalità prevalente di distribuzione interna, il 74,7% adotta un modello programmato (es. settimanale), il 20,3% una distribuzione giornaliera su richiesta delle unità operative e il 5,1% sistemi automatizzati con armadi o robot (figura 4.5).

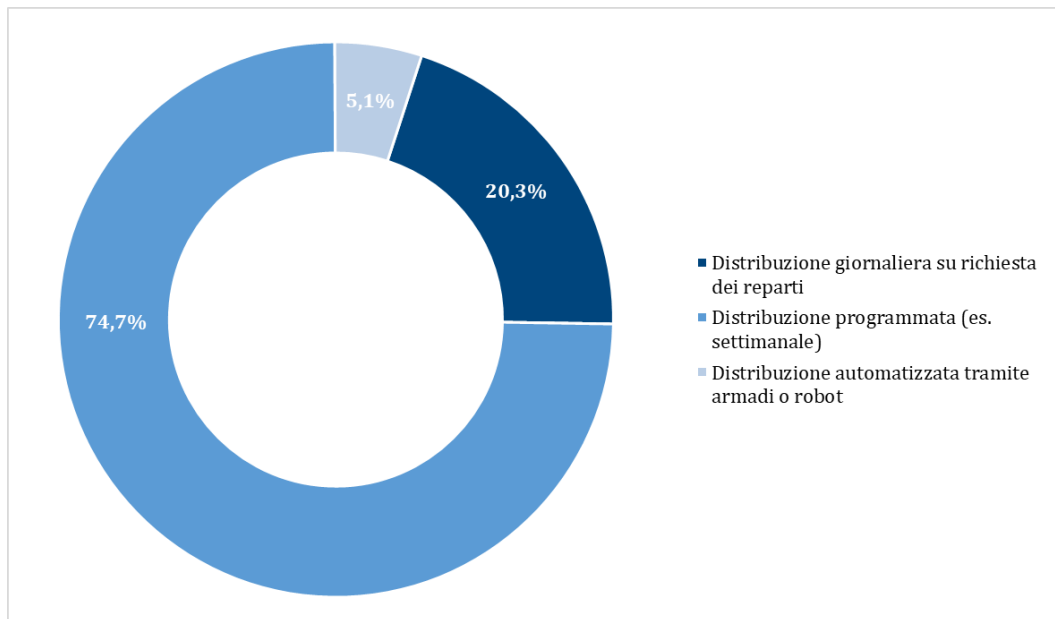


Figura 4.5. Modalità prevalente di distribuzione interna dei prodotti

Integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica. Il livello di integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica risulta complessivamente limitato: il 41,8% delle strutture non dispone di alcuna integrazione, il 31,6% segnala che l'integrazione è prevista ma non ancora attiva, il 21,5% riferisce un'integrazione parziale, mentre solo il 5,1% dichiara un'integrazione completa e automatizzata (figura 4.6).

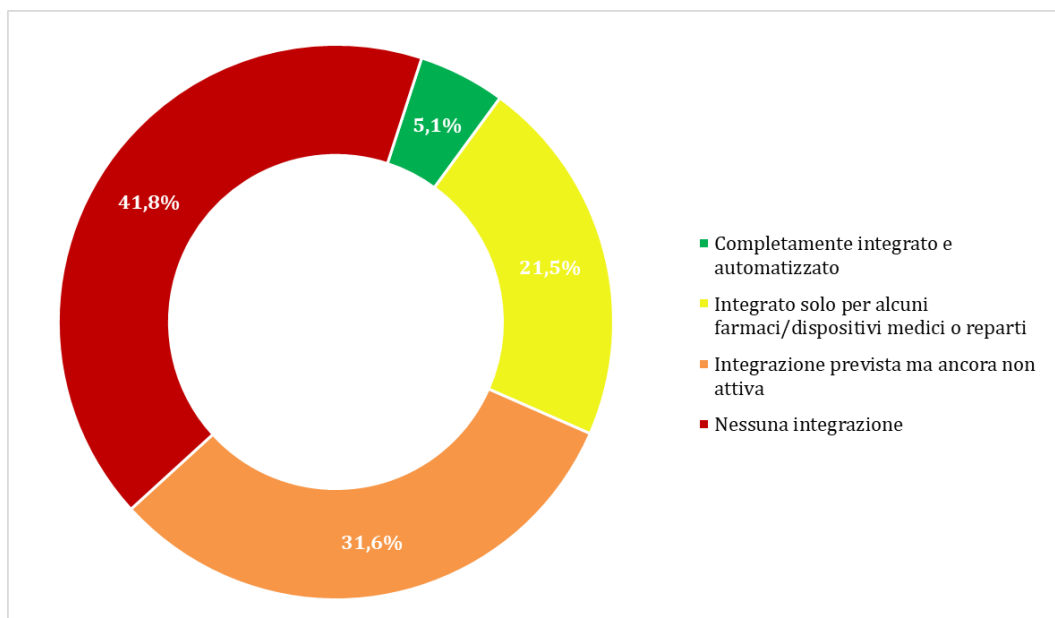


Figura 4.6. Livello di integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica

Anche la condivisione delle informazioni tra gestionale di magazzino e la cartella clinica elettronica risulta limitata: il 48,1% delle strutture non condivide alcuna informazione, il 38,0% rende disponibili le anagrafiche dei prodotti e il 24,1% condivide le informazioni di tracciabilità. La condivisione del *leaflet* del prodotto risulta invece residuale ed è riportata solo nell'1,3% dei casi (figura 4.7).

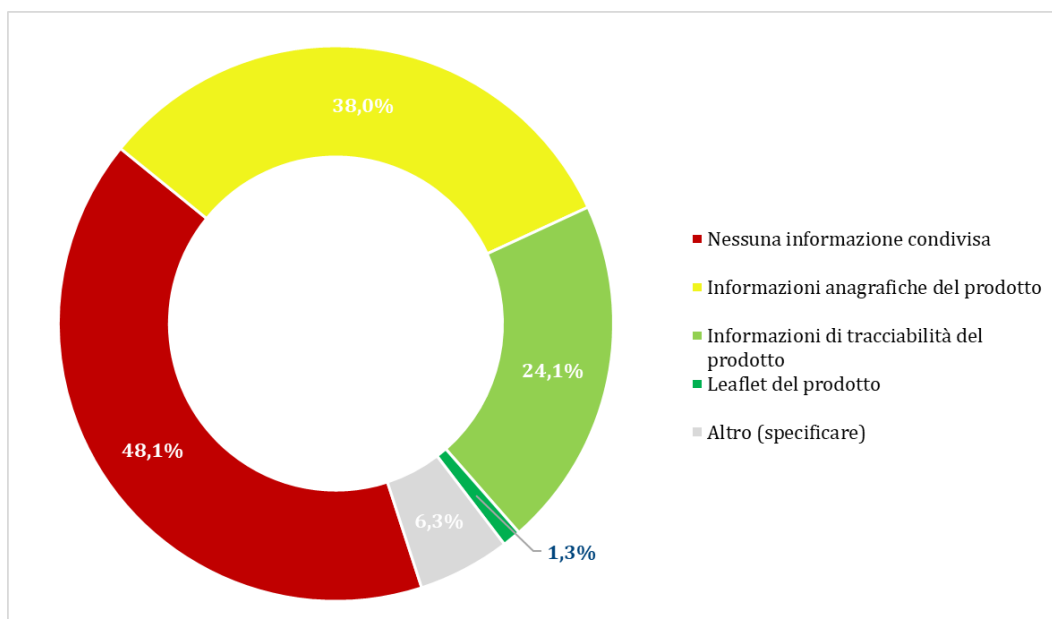


Figura 4.7. Informazioni condivise tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica

Criticità nei processi di distribuzione. Tra le principali criticità segnalate nei processi di distribuzione (tabella 4.5) emergono l'assenza di sistemi di automazione (59,5%), gli errori di tracciabilità o nella gestione delle scorte (41,8%), le difficoltà di comunicazione con le unità operative (25,3%) e i ritardi nella consegna dei prodotti (22,8%).

Criticità nei processi di distribuzione	% sul totale
Assenza di automazione nei processi di distribuzione	59,5%
Errori nella tracciabilità e/o nella gestione delle scorte	41,8%
Problemi di comunicazione tra la farmacia e le unità operative cliniche	25,3%
Ritardi nella consegna alle unità operative	22,8%
Altro	12,7%

Tabella 4.5. Criticità nei processi di distribuzione dalla farmacia alle unità operative

Per quanto riguarda i sistemi di lettura dei codici a barre (tabella 4.6), quasi la metà delle strutture (46,8%) segnala l'assenza del codice a barre su alcuni prodotti; il 32,9% riporta problemi tecnici legati agli scanner o ai software di lettura, il 16,5% indica resistenze da parte del personale e il 12,7% evidenzia carenze formative o codici poco leggibili; un ulteriore 13,9% segnala la presenza di troppi codici sulle confezioni. In numerose risposte aperte è stata inoltre sottolineata la mancanza di informazioni essenziali, quali il numero di lotto e la data di scadenza, all'interno dei codici a barre disponibili.

Criticità riscontrata	% sul totale
Assenza del codice a barre su alcuni prodotti	46,8%
Problemi tecnici con gli scanner di lettura e/o con il software di registrazione delle informazioni	32,9%
Nessuna criticità	19,0%
Altro	17,7%
Resistenza del personale all'utilizzo della lettura dei codici a barre	16,5%
Presenza di troppi codici a barre sulla confezione	13,9%
Codici a barre di bassa qualità e/o difficilmente leggibili	12,7%
Mancanza di formazione del personale	12,7%

Tabella 4.6. Criticità nell'utilizzo dei sistemi di lettura dei codici a barre

4.2.2. Indagine qualitativa

Le interviste qualitative confermano il quadro di marcata eterogeneità emerso dall'indagine quantitativa, evidenziando come le strutture si collochino lungo un *continuum* che va da una gestione ancora prevalentemente manuale a modelli avanzati di automazione e integrazione informatica.

Nelle realtà meno digitalizzate, i processi di ingresso delle merci, stoccaggio e distribuzione sono descritti come interamente cartacei, con controlli quali-quantitativi svolti manualmente e un conseguente rischio di inesattezze nelle giacenze e nella riconciliazione della documentazione. Tali elementi risultano coerenti con le criticità relative agli errori di tracciabilità e alla gestione delle scorte emerse dalla survey quantitativa.

Al contrario, nelle strutture che hanno avviato percorsi di digitalizzazione, l'ingresso dei prodotti avviene tramite scansione con palmari dedicati e caricamento informatico dei dati relativi a lotti e scadenze, talora accompagnato da progetti in corso per l'acquisizione sistematica del DDT elettronico. Questo dato conferma il ruolo potenziale del DDT digitale come fattore abilitante dei processi di registrazione, già evidenziato nell'analisi quantitativa. Un esempio in tal senso è rappresentato dall'UOC Farmacia ASL di Frosinone, dove è in fase di implementazione l'acquisizione del DDT elettronico a supporto delle attività di scansione in ricevimento merci.

Anche le modalità di stoccaggio riflettono livelli differenti di maturità organizzativa e tecnologica. Si osserva infatti un *continuum* che va da una gestione manuale, basata su principi tradizionali quali la rotazione *First-in-First-Out* (FIFO), a soluzioni completamente automatizzate, come magazzini robotizzati integrati con software di *Warehouse Management System* (WMS), in grado di governare in modo unitario le fasi di immagazzinamento, stoccaggio e distribuzione, ottimizzando l'uso degli spazi e riducendo il rischio di errori e scadenze. In questo ambito, l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino descrive un modello caratterizzato dalla presenza di due magazzini automatizzati integrati con i sistemi gestionali e clinici aziendali, che consentono una tracciabilità completa dal fornitore al paziente.

La gestione delle richieste e la preparazione degli ordini per le unità operative risultano in genere informatizzate, con richieste online per centro di costo e, in alcuni casi, con possibilità di richieste nominali legate al codice fiscale del paziente o a specifici percorsi assistenziali (es. distribuzione diretta e terapie onco-ematologiche). Tali modalità risultano coerenti con quanto emerso dalla survey quantitativa rispetto alla progressiva adozione della prescrizione informatizzata e della cartella clinica elettronica.

Nei modelli più evoluti, la distribuzione combina sistemi automatizzati di magazzino, allestimento centralizzato della terapia in dose unitaria e armadi informatizzati o sistemi di erogazione H24, garantendo una tracciabilità estesa dal fornitore al paziente e una piena integrazione con i sistemi clinici. Questi casi rappresentano esempi di *best practice* che dimostrano come la digitalizzazione della *supply chain* possa ridurre gli errori, migliorare l'efficienza operativa e rafforzare la governance clinico-assistenziale.

Parallelamente, le interviste sottolineano come l'adozione di tecnologie digitali richieda investimenti non solo infrastrutturali ma anche organizzativi e culturali. Vengono infatti segnalate difficoltà di interoperabilità tra software diversi, resistenze o limitata familiarità del personale con gli strumenti informatici e un'esigenza di formazione continua. Tali elementi contribuiscono a spiegare e a contestualizzare le criticità emerse dai dati quantitativi in merito ai limiti di integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica.

4.3. Gestione dei farmaci

4.3.1. Indagine quantitativa

Adeguamento al DataMatrix. Con riferimento alla gestione dei farmaci (figura 4.8), la quasi totalità delle strutture (87,3%) dichiara che non sono ancora disponibili indicazioni operative per l'adeguamento al nuovo sistema anticontraffazione basato sul codice DataMatrix. Solo una quota limitata di strutture ha già avviato azioni in tal senso: il 6,3% ha effettuato acquisti o aggiornamenti dei lettori necessari per la disattivazione del codice univoco oppure ha avviato collaborazioni con fornitori o distributori, mentre il 2,5% ha realizzato attività formative rivolte al personale. Alcune risposte aperte segnalano inoltre iniziative puntuali, come progetti pilota di robotizzazione, l'impiego di tecnologie RFID o soluzioni di taggatura aggiuntiva, ma evidenziano anche preoccupazioni legate ai potenziali carichi organizzativi derivanti dalla necessità di effettuare la lettura confezione per confezione.

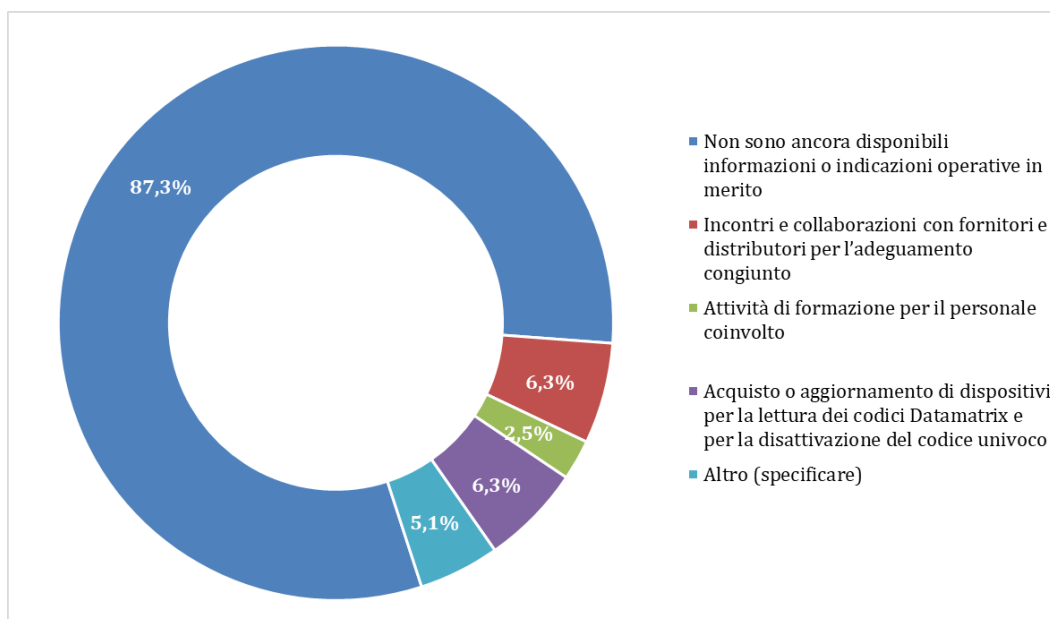


Figura 4.8. Misure intraprese per l'adeguamento al DataMatrix

Informazioni anagrafiche. Le informazioni anagrafiche disponibili nei sistemi gestionali risultano piuttosto ampie (tabella 4.7). Le strutture dichiarano infatti la presenza dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio - AIC (93,7%), del nome commerciale e del principio attivo (91,1%), del Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico Chimico - ATC (87,3%) e dei dati relativi al fornitore (86,1%). Elevata risulta anche la disponibilità delle informazioni su lotti di produzione e date di scadenza (78,5%), classe merceologica (67,1%) e scorta minima (70,9%). Più limitata, invece, è la presenza di un'anagrafica unica regionale (38,0%), del numero seriale (22,8%) e di elementi di supporto avanzati, come il collegamento con l'elenco AIFA dei farmaci carenti (6,3%). Alcune strutture segnalano inoltre la presenza di ulteriori campi informativi, ad esempio relativi alla localizzazione in magazzino o ai parametri di conservazione.

Informazioni disponibili	% sul totale
Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)	93,7%
Nome commerciale e principio attivo	91,1%
Sistema di classificazione ATC	87,3%
Fornitore	86,1%
Lotto di produzione	78,5%
Data di scadenza	78,5%
Codice prodotto	77,2%
Scorta minima	70,9%
Classe merceologica	67,1%
Coordinate di magazzino	57,0%
Temperatura di conservazione	46,8%
Anagrafica unica regionale	38,0%
Indicazione della presenza di farmaci equivalenti	27,8%
Numero seriale	22,8%
Collegamento con l'elenco dei farmaci carenti AIFA	6,3%
Altro	2,5%

Tabella 4.7. Informazioni anagrafiche disponibili nei sistemi gestionali di magazzino per i farmaci

Strumenti per la riduzione di errori. Con riferimento alle misure adottate per la riduzione degli errori nella terapia farmacologica (figura 4.9), le soluzioni più diffuse sono i programmi di formazione periodica del personale clinico (59,0%) e la revisione manuale da parte del farmacista (43,6%). Un quarto delle strutture (25,6%) dichiara inoltre di utilizzare sistemi informatizzati dotati di allarmi di sicurezza. In alcune risposte aperte vengono citati, come ulteriori strumenti di controllo, la dose unitaria e l'implementazione di protocolli aziendali specifici.

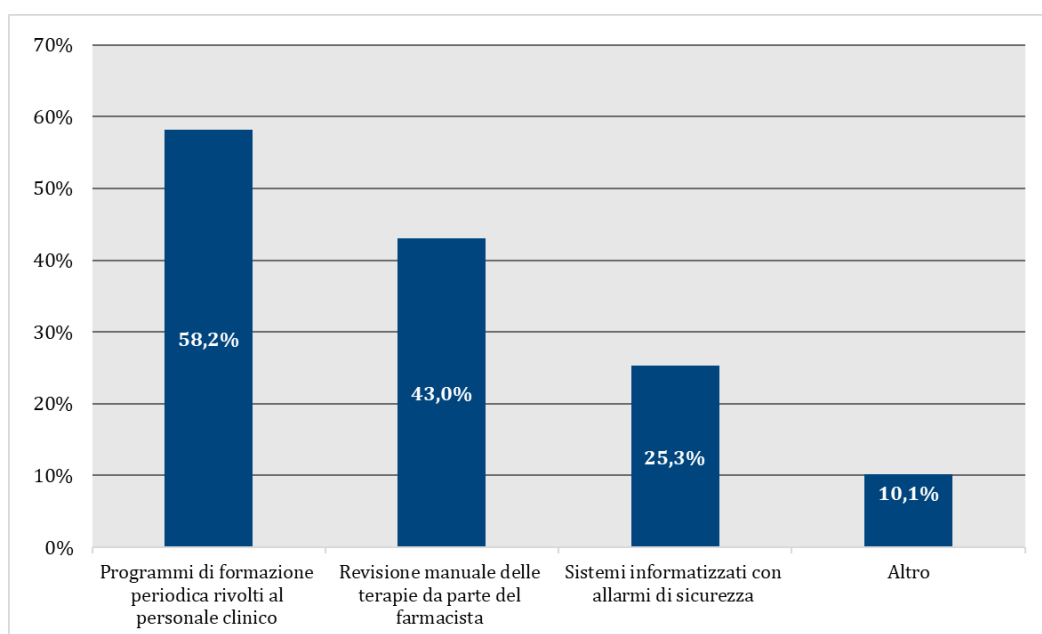


Figura 4.9. Strumenti per la riduzione degli errori nella terapia farmacologica

Strumenti tecnologici nelle unità operative. A livello di unità operative, oltre la metà delle strutture segnala la presenza della cartella clinica elettronica (53,2%) e della prescrizione informatizzata integrata con il gestionale di magazzino (51,9%). Risultano invece molto meno diffuse soluzioni tecnologiche più avanzate come la dose unitaria personalizzata (10,1%), gli armadi o carrelli intelligenti (10,1%) e i sistemi Kanban (5,1%). Il 12,7% delle strutture dichiara di non disporre di alcuno strumento digitale per la prescrizione e la gestione dei farmaci. Alcune risposte aperte evidenziano inoltre esperienze specifiche, come la tracciabilità completa all'interno delle Unità Farmaci Antiblastici o l'utilizzo di sistemi di prescrizione informatizzata non integrati con il gestionale di magazzino (tabella 4.8).

Strumento	% sul totale
Cartella Clinica Elettronica	53,2%
Prescrizione informatizzata integrata con gestionale di magazzino	51,9%
Nessuno degli strumenti sopra elencati	12,7%
Sistema di dose unitaria personalizzata*	10,1%
Carrelli e/o armadi di reparto informatizzati "intelligenti"	10,1%
Altro	7,6%
Carrelli e/o armadi Kanban	5,1%
*Prescrizione informatizzata, produzione automatizzata delle dosi e somministrazione controllata tramite codice a barre	

Tabella 4.8. Strumenti tecnologici utilizzati nei reparti per la prescrizione e la gestione dei farmaci

4.3.2. Indagine qualitativa

Le interviste qualitative confermano e approfondiscono quanto emerso dalla survey quantitativa, delineando un quadro in cui la maggior parte delle strutture si colloca ancora in una fase iniziale di adeguamento al nuovo sistema anticontraffazione basato sul codice DataMatrix. Molte realtà segnalano, in linea con il dato nazionale, l'assenza di indicazioni operative strutturate e la necessità di sviluppare soluzioni tecniche per la lettura sistematica delle confezioni, riflettendo le difficoltà riportate nella survey quantitativa in merito all'adozione di tecnologie per la disattivazione del codice univoco.

Nelle strutture che hanno intrapreso percorsi di digitalizzazione più avanzati, la registrazione dei lotti e delle date di scadenza avviene già mediante lettura del codice a barre o tramite sistemi automatizzati; sono inoltre in fase di sperimentazione modalità di integrazione con il DDT elettronico, finalizzate a migliorare l'accuratezza e la tempestività del caricamento dei dati. Questi elementi risultano coerenti con le soluzioni individuate dalla survey quantitativa come potenziali fattori abilitanti della tracciabilità, in particolare la disponibilità di un DDT elettronico leggibile direttamente dal gestionale di magazzino.

Le interviste mostrano come la digitalizzazione della gestione dei farmaci venga spesso introdotta in risposta a esigenze cliniche e organizzative concrete: riduzione degli errori, necessità di controlli più robusti lungo il percorso prescrizione-allestimento-somministrazione e una maggiore visibilità sui consumi e sulle scorte. Un esempio in tal senso è rappresentato dall'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, che descrive un modello caratterizzato da una tracciabilità estesa fino al letto

del paziente, con lettura del braccialetto identificativo e controllo della somministrazione tramite codice a barre, integrando in modo strutturato gli aspetti logistici con quelli di sicurezza clinica.

I benefici descritti dalle strutture intervistate convergono con quanto rilevato dall'analisi quantitativa in relazione alle misure di riduzione del rischio nella terapia farmacologica: riduzione degli errori di somministrazione, maggiore appropriatezza prescrittiva, aumento della precisione nella riconciliazione tra unità operative e farmacia. In alcuni casi, come nell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, la digitalizzazione ha consentito una tracciabilità completa del lotto e della data di scadenza, dalla ricezione fino alla somministrazione, con un miglioramento significativo degli indicatori operativi e una drastica riduzione dei farmaci scaduti.

Permangono tuttavia criticità diffuse: difficoltà di interoperabilità tra i software prescrittivi e i sistemi gestionali, limitata familiarità del personale clinico con gli strumenti informatici, complessità dei sistemi informativi e una costante esigenza di formazione. Questi elementi contribuiscono ad arricchire l'interpretazione dei risultati quantitativi, evidenziando come l'implementazione di sistemi informatizzati dotati di allarmi di sicurezza o di processi strutturati di revisione farmacologica, pur diffusi, richieda un contesto tecnologico e organizzativo adeguato per esprimere appieno il proprio potenziale.

4.4. Gestione dei dispositivi medici

4.4.1. Indagine quantitativa

Informazioni anagrafiche. Con riferimento ai dispositivi medici, le informazioni anagrafiche presenti nei sistemi gestionali risultano caratterizzate da una marcata eterogeneità (tabella 4.9). La quasi totalità delle strutture registra la Classificazione Nazionale dei Dispositivi – CND (92,4%), il nome commerciale (88,6%) e il Repertorio dei Dispositivi Medici – RDM (77,2%), insieme al fornitore/distributore (77,2%). Percentuali elevate indicano inoltre la disponibilità delle informazioni su lotti di produzione e date di scadenza (72,2%) e sulle classi merceologiche (59,5%), mentre il numero seriale risulta meno frequentemente registrato (40,5%). La gestione dell'UDI-DI è indicata dal 31,6% delle strutture, mentre la disponibilità di un'anagrafica unica regionale è segnalata dal 36,7%. Alcuni elementi risultano ancora poco diffusi, tra cui la classe di rischio (26,6%), la nomenclatura EMDN (5,1%) e ulteriori campi specifici, come le coordinate di magazzino o la versione del software, riportati solo in casi isolati.

Informazioni disponibili	% sul totale
Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	92,4%
Nome commerciale	88,6%
Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)	77,2%
Fornitore/distributore	77,2%
Lotto di produzione	72,2%
Data di scadenza	72,2%
Scorta minima	62,0%
Produttore	62,0%
Classe merceologica	59,5%
Numero seriale	40,5%
Temperatura di conservazione	38,0%
Anagrafica unica regionale	36,7%
<i>Unique Device Identifier – Device identifier (UDI-DI)</i>	31,6%
Classe di rischio	26,6%
Data di produzione	13,9%
Codice versione del software (per software)	7,6%
<i>European Medical Device Nomenclature (EMDN)</i>	5,1%
Altro	3,8%

Tabella 4.9. Informazioni anagrafiche disponibili nei sistemi gestionali di magazzino per i dispositivi medici

Registrazione e conservazione elettronica. La registrazione e la conservazione elettronica dell'UDI risultano ancora in una fase iniziale di implementazione: solo il 15,2% delle strutture dichiara di aver già attivato tali funzionalità, mentre il 39,2% non la utilizza e il 45,6% segnala di aver avviato un progetto di implementazione (figura 4.10).

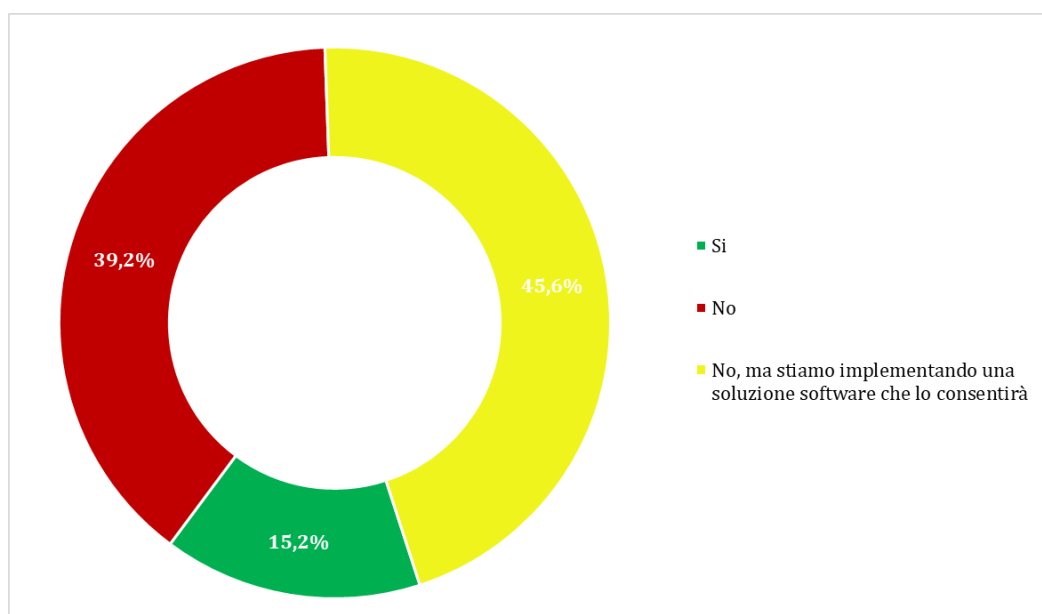


Figura 4.10. Status di implementazione della registrazione e conservazione elettronica dell'UDI

Tra le strutture che hanno già adottato la registrazione elettronica, le tipologie maggiormente interessate sono i dispositivi impiantabili di classe IIb (75,0%) e di classe III (50,0%). Una quota analoga riguarda i dispositivi medici di classe III non impiantabili (50,0%), mentre gli IVD di classe D risultano scarsamente inclusi (16,7%) (figura 4.11). Alcune strutture segnalano inoltre l'estensione della registrazione anche ad altre classi di dispositivi o a tutti gli impiantabili, indipendentemente dalla classe di rischio.

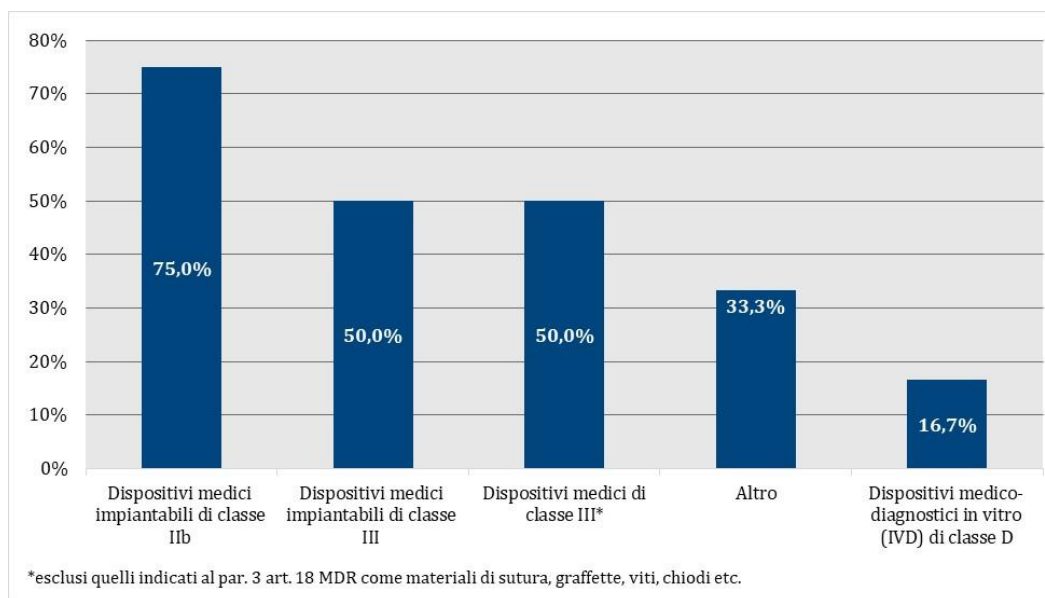


Figura 4.11. Tipologie di dispositivi medici per i quali viene registrato e conservato in modalità elettronica l'UDI

Modalità di registrazione dell'UDI. Le modalità con cui viene effettuata la registrazione dell'UDI sono altrettanto eterogenee: due terzi delle strutture (66,7%) utilizzano la lettura dei codici a barre con registrazione automatica nel gestionale, il 41,7% ricorre all'inserimento manuale dei dati e una quota più ridotta (16,7%) alla lettura dei codici a barre dai DDT (figura 4.12).

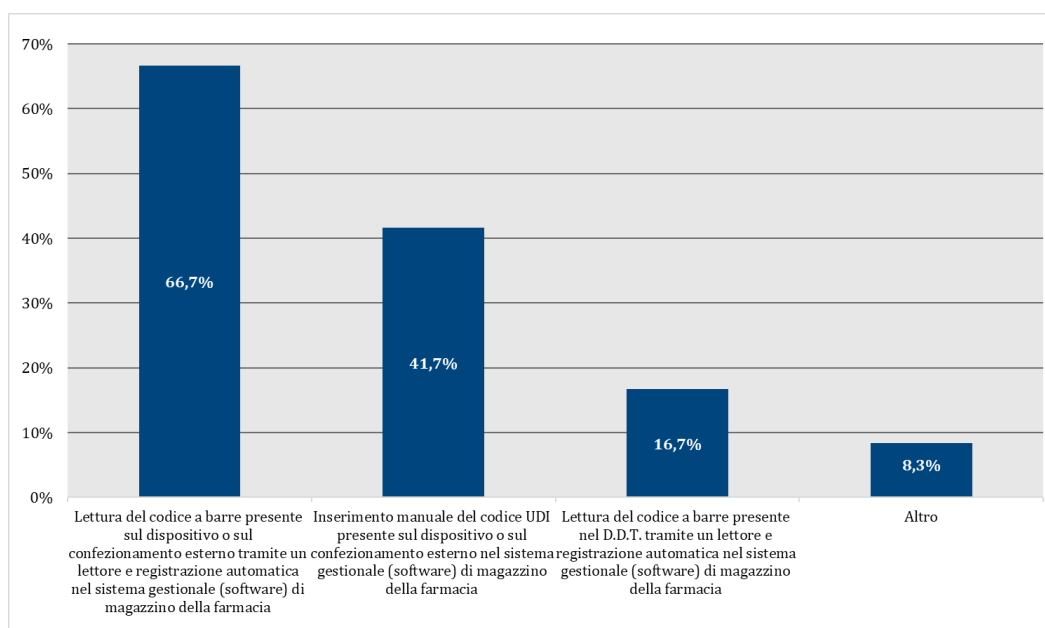


Figura 4.12. Modalità di registrazione dell'UDI

Richiesta dell'UDI elettronico. Un altro aspetto rilevante riguarda la fase di approvvigionamento (figura 4.13): il 58,2% delle strutture richiede agli operatori economici, in sede di gara o di acquisto, la fornitura delle informazioni relative all'UDI in formato elettronico, mentre il restante 41,8% non lo fa.

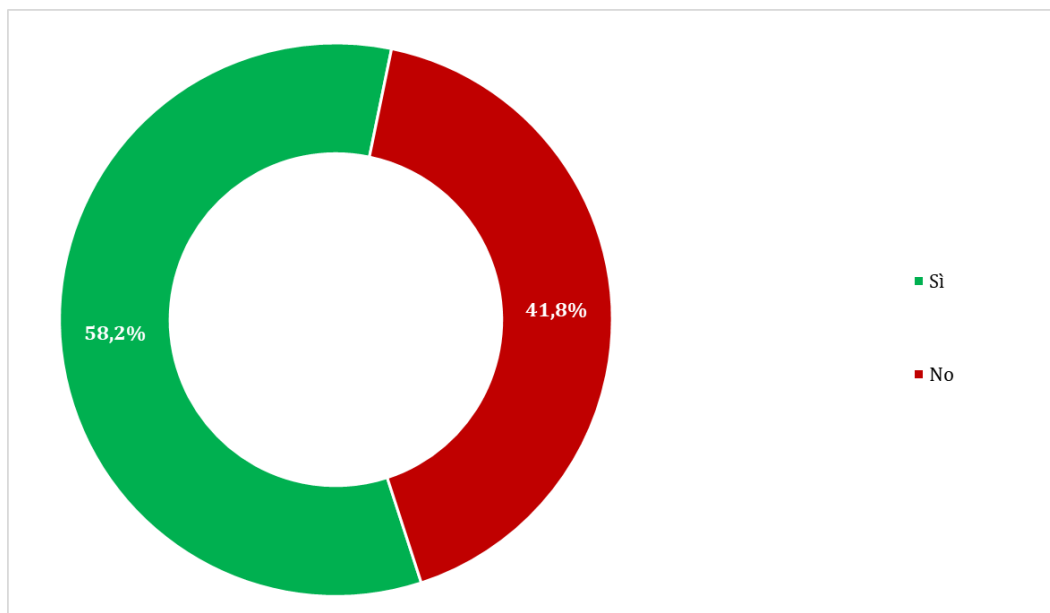


Figura 4.13. Richiesta dell'UDI in formato elettronico in sede di procedura d'acquisto

Nel complesso, il quadro restituisce un livello di digitalizzazione e standardizzazione ancora eterogeneo: se da un lato la disponibilità delle anagrafiche di base risulta ormai ampiamente diffusa, dall'altro la piena integrazione del sistema UDI e l'adozione di modalità avanzate di gestione elettronica restano ancora parziali e in fase di consolidamento.

4.4.2. Indagine qualitativa

I risultati confermano l'elevata eterogeneità riscontrata nell'indagine quantitativa riguardo alle informazioni anagrafiche presenti nei sistemi gestionali e alle modalità di tracciabilità dei dispositivi medici. Nelle strutture meno digitalizzate, la gestione resta prevalentemente manuale, con conseguenti difficoltà nel controllo dei lotti, nel monitoraggio delle scorte e nella riconciliazione delle movimentazioni. Tali criticità risultano coerenti con la quota significativa di strutture che, nella survey quantitativa, dichiarano l'assenza di una registrazione elettronica dell'UDI o una tracciabilità limitata.

Le strutture con livelli intermedi di digitalizzazione descrivono invece una gestione mista, in cui parte dei dispositivi viene registrata tramite lettura del codice a barre e parte mediante inserimento manuale, con carenze ancora rilevanti nella standardizzazione delle codifiche fornite dai produttori. Queste difficoltà trovano conferma nei dati quantitativi, che evidenziano l'eterogeneità delle informazioni anagrafiche disponibili, la scarsa diffusione della nomenclatura EMDN e una gestione ancora parziale del campo UDI-DI.

I casi più avanzati descrivono percorsi strutturati di tracciabilità elettronica per i dispositivi ad alto costo e per quelli impiantabili, con progetti specificatamente dedicati alla gestione dell'UDI e, in

alcuni casi, allo sviluppo di soluzioni basate su tecnologia RFID nei blocchi operatori. L'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova riferisce, ad esempio, un progetto in corso per l'utilizzo della tecnologia RFID nei blocchi operatori, finalizzato allo scarico automatico dei dispositivi sul paziente e alla riduzione delle criticità connesse all'eterogeneità dei codici forniti dai diversi produttori.

Le interviste evidenziano inoltre come la rietichettatura interna rimanga una pratica frequente nelle strutture chiamate a compensare l'assenza di codici leggibili o di informazioni complete sui dispositivi ricevuti. In tal senso, l'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino descrive un modello organizzativo in cui i dispositivi specialistici o ad alto costo vengono rietichettati manualmente dagli operatori di magazzino per consentirne la tracciabilità, con successivo scarico a prestazione tramite lettura del braccialetto elettronico del paziente

Complessivamente, le interviste confermano che la piena integrazione dei dispositivi medici nei sistemi informativi aziendali – dalla fase di ricezione fino al consumo clinico – rappresenta un obiettivo ancora in corso di consolidamento, ostacolato da fattori di natura tecnica (assenza di standard omogenei, codici non uniformi, incompletezza dei DDT), da criticità organizzative (necessità di coordinamento con le logistiche centralizzate) e elementi di tipo culturale (adozione disomogenea delle soluzioni digitali da parte delle unità operative cliniche). Questi aspetti arricchiscono e contestualizzano i risultati quantitativi, mettendo in evidenza come la diffusione dell'UDI in formato elettronico e l'implementazione di sistemi informativi realmente interoperabili rappresentino, allo stato attuale, gli ambiti di maggiore criticità ma anche di più elevato potenziale evolutivo per le strutture sanitarie.

4.5. Fattori abilitanti e criticità emergenti

L'analisi integrata dei dati quantitativi e qualitativi mette in evidenza un insieme articolato di fattori che incidono sull'efficacia e sul livello di maturità dei processi di gestione e tracciabilità di farmaci e dispositivi medici. Accanto a criticità trasversali, già emerse con chiarezza nell'indagine quantitativa, il contributo delle interviste qualitative consente di individuare alcuni fattori abilitanti distintivi, ricorrenti nelle realtà che hanno avviato percorsi più avanzati di digitalizzazione e integrazione dei processi. Quanto emerso viene di seguito presentato secondo cinque dimensioni analitiche.

Aspetti tecnici e infrastrutturali. Sul piano tecnologico, la survey quantitativa documenta un'adozione ancora limitata di strumenti digitali avanzati: la lettura dei codici a barre non risulta uniforme lungo i diversi passaggi della filiera, la tecnologia RFID è scarsamente implementata e la registrazione elettronica dell'UDI riguarda una quota minoritaria di strutture. Tra le criticità più frequenti emergono l'assenza del codice a barre su alcuni prodotti, la presenza di codici multipli o non standardizzati e problemi tecnici legati agli scanner o ai software di registrazione. Le interviste qualitative confermano questo quadro, evidenziando l'elevata eterogeneità dei codici forniti dai produttori e la conseguente necessità, in alcuni contesti, di ricorrere a rietichettature interne dei dispositivi per garantirne la tracciabilità. Accanto a tali criticità, emergono tuttavia esperienze che testimoniano un livello infrastrutturale più maturo. L'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino descrive l'impiego di magazzini automatizzati dotati di software WMS integrati con i sistemi clinici e amministrativi, in grado di assicurare la tracciabilità completa dei farmaci dal fornitore al paziente e di ridurre in modo significativo errori, scaduti e tempi operativi. Analogamente, l'IRCCS

Ospedale Policlinico San Martino di Genova segnala l'impiego di sistemi di tracciabilità al letto del paziente e l'avvio di progetti pilota basati su tecnologia RFID nei blocchi operatori, a conferma del ruolo abilitante delle soluzioni tecnologiche all'interno di un disegno organizzativo coerente e integrato.

Aspetti organizzativi e di interoperabilità. La gestione dei processi risulta fortemente condizionata dal livello di interoperabilità tra i sistemi informativi. I dati quantitativi indicano che solo una minoranza delle strutture dispone di un'integrazione completa tra il gestionale di magazzino e la cartella clinica elettronica, mentre nella maggior parte dei casi l'integrazione è parziale o non attiva. Le interviste confermano la frammentazione dei software utilizzati (prescrittivi, logistici, amministrativi, regionali), evidenziando difficoltà di interfaccia tra sistemi e la persistenza di duplicazioni nelle registrazioni, con ricadute negative sulla qualità dei dati e sulla fluidità dei processi operativi. Le interviste indicano che, in parallelo ai limiti di interoperabilità tra sistemi, alcune strutture ricorrono a procedure manuali o a soluzioni ad hoc, come la rietichettatura dei dispositivi specialistici, per garantirne la tracciabilità nei gestionali locali. Dalle interviste emergono tuttavia anche fattori abilitanti: le realtà che hanno consolidato l'interoperabilità tra sistemi di magazzino, cartella clinica elettronica, sala operatoria e piattaforme di richiesta informatizzata riportano processi più stabili e tracciabili, con una minore variabilità operativa tra le unità operative. In questo senso, l'esperienza dell'Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano rappresenta un esempio di integrazione verticale capace di sostenere processi di approvvigionamento, allestimento e distribuzione pienamente digitalizzati.

Aspetti culturali e formativi. Le competenze digitali del personale costituiscono uno dei determinanti principali per il successo dei progetti di digitalizzazione. La survey quantitativa segnala alcune resistenze nell'utilizzo dei lettori di codici a barre, carenze nella formazione e difficoltà applicative nei contesti meno digitalizzati. Alcune interviste confermano questo quadro, sottolineando la limitata dimestichezza informatica da parte di alcuni operatori sanitari e tecnici e la conseguente necessità di percorsi di aggiornamento continui, finalizzati a garantire un utilizzo corretto e uniforme degli strumenti digitali. Al contrario, le strutture che hanno investito nella creazione di team multiprofessionali (farmacisti, ingegneri clinici, informatici, provveditori) riportano una maggiore stabilità nella gestione dei flussi digitali e una maggiore capacità di adattamento ai cambiamenti normativi e tecnologici. La presenza di gruppi di lavoro formali favorisce inoltre una più efficace gestione del rischio clinico e la diffusione di buone pratiche.

Aspetti strutturali e di investimento. Il livello di digitalizzazione è fortemente influenzato dalla disponibilità di investimenti e dalla presenza di infrastrutture tecnologicamente avanzate. I dati quantitativi mostrano che molte strutture operano ancora con sistemi legacy, processi cartacei e un'assenza diffusa di soluzioni automatizzate di magazzino. Le interviste confermano tali criticità, evidenziando come vincoli di budget, differenti priorità regionali o aziendali e le complessità dei percorsi di gara rallentino l'introduzione di tecnologie evolute. In alcuni casi, all'assenza di investimenti si associa la progressiva dismissione di sistemi precedentemente in uso, con una regressione dei livelli di digitalizzazione. Nonostante ciò, alcune realtà riferiscono investimenti mirati che hanno consentito di superare colli di bottiglia strutturali. L'introduzione di robot per l'allestimento, sistemi di dose unitaria o soluzioni di automazione del magazzino è stata motivata da esigenze cliniche e logistiche. Secondo i rispondenti, tali investimenti hanno prodotto ritorni misurabili in termini di sicurezza, qualità dei dati e ottimizzazione delle scorte.

Aspetti relativi alla filiera. La relazione con fornitori e reparti rappresenta un ulteriore ambito critico. La survey quantitativa segnala problematiche legate alla disponibilità e alla qualità dei DDT elettronici, nonché alla coerenza delle codifiche fornite dai produttori. Le interviste confermano una marcata variabilità nella presenza di codici leggibili, nella completezza delle informazioni anagrafiche e nella capacità dei fornitori di aderire a standard omogenei, con effetti diretti sulla tracciabilità dei dispositivi. Sul versante delle unità operative, alcune strutture riferiscono richieste estemporanee o non allineate ai flussi programmati, oltre a difficoltà nell'utilizzo degli strumenti digitali in assenza di una formazione strutturata. Parallelamente, emergono però esempi di filiere ben coordinate: alcune strutture hanno implementato processi di richiesta informatizzata uniforme, tracciabilità al paziente tramite codici a barre o RFID e sistemi di monitoraggio dei consumi che favoriscono un dialogo più efficace tra farmacia e unità operative, riducendo errori e incomprensioni operative.

Nel complesso, il quadro che emerge indica che il percorso verso una *supply chain* pienamente digitalizzata e interoperabile richiede interventi simultanei su infrastrutture, standard, formazione e governance organizzativa, in coerenza con le prospettive di adeguamento normativo in ambito farmaceutico e dei dispositivi medici (FMD e sistema UDI).

5. Limiti

I risultati presentati nel presente report devono essere interpretati alla luce di alcuni limiti metodologici, legati sia alla natura delle fonti documentali utilizzate sia alle caratteristiche delle survey condotte.

L'analisi della letteratura, della normativa e dei documenti di policy è stata effettuata in maniera narrativa e non presenta le caratteristiche di una revisione sistematica. Le fonti sono state selezionate privilegiando documenti istituzionali europei e nazionali, oltre a contributi disponibili in letteratura scientifica e grigia, principalmente in lingua italiana e inglese. Non si può pertanto escludere che alcuni documenti, in particolare linee di indirizzo regionali, atti aziendali o esperienze locali non facilmente reperibili tramite canali pubblici, non siano stati identificati.

Inoltre, il quadro normativo e regolatorio in materia di sistema anticontraffazione dei medicinali (FMD) e di sistema UDI per i dispositivi medici è in rapida evoluzione: il report restituisce una fotografia aggiornata alla data di pubblicazione, ma non può tenere conto di eventuali sviluppi successivi, né delle differenze applicative tra contesti regionali e aziendali.

Il campione analizzato dalla survey quantitativa è costituito da 79 questionari completi, pari al 25,6% del totale degli invitati. Sebbene tale numerosità consenta di effettuare stime a livello nazionale con un margine di errore complessivo pari a $\pm 9,5\%$, essa determina un'incertezza statistica più elevata nelle analisi per sottogruppi (es. per Regione, tipologia di struttura o livello di digitalizzazione). Va inoltre segnalato che alcune Regioni (Calabria, Molise, Valle d'Aosta) non risultano rappresentate nei questionari completi, mentre altre aree sono sovra-rappresentate; ciò limita la possibilità di trarre conclusioni dettagliate sulla distribuzione territoriale dei fenomeni osservati.

Inoltre, considerato che la partecipazione alla survey è stata volontaria, non è possibile escludere che abbiano risposto più frequentemente le strutture con maggiore sensibilità verso i temi della digitalizzazione, dell'innovazione e della tracciabilità, o con un'organizzazione interna più strutturata (bias di selezione).

Infine, il report adotta deliberatamente il punto di vista dei Dipartimenti Farmaceutici, sia nella raccolta dei dati sia nell'interpretazione dei risultati. Questo costituisce uno dei punti di forza dell'indagine, poiché consente di focalizzarsi sugli snodi logistici e gestionali della *supply chain*, ma implica al contempo che altre prospettive (clinici, direzioni sanitarie e amministrative, servizi informatici, fornitori, logistiche esterne) non siano state esplorate in modo sistematico.

6. Conclusioni

L'analisi integrata del contesto normativo e organizzativo e dei risultati delle due survey documenta in modo coerente il ruolo centrale dei Dipartimenti Farmaceutici nella trasformazione digitale della *supply chain* di farmaci e dispositivi medici, in vista della piena attuazione del sistema nazionale anticontraffazione dei medicinali e del sistema UDI. In questo quadro, il presente lavoro offre una fotografia dello stato dell'arte, individuando al contempo le principali traiettorie evolutive e le condizioni abilitanti per un allineamento efficace alle scadenze regolatorie previste nei prossimi anni.

Nel complesso, i risultati evidenziano un livello di digitalizzazione e standardizzazione ancora marcatamente eterogeneo lungo l'intero percorso, dall'ingresso delle merci fino alla tracciabilità al letto del paziente. Una quota non trascurabile di strutture si colloca in una fase iniziale o intermedia, caratterizzata da processi ancora fortemente manuali, limitata automazione di magazzino, utilizzo non sistematico della lettura dei codici a barre e ricorso prevalente al DDT cartaceo per le registrazioni. Accanto a queste realtà, emergono tuttavia esperienze avanzate che hanno implementato magazzini automatizzati, integrazione tra sistemi logistici e clinici, tracciabilità estesa di lotti e scadenze e, in alcuni casi, tecnologie RFID e modelli di dose unitaria: tali casi configurano veri e propri benchmark interni al Servizio Sanitario Nazionale e dimostrano la fattibilità di modelli pienamente digitalizzati.

Readiness regolatoria. Per quanto riguarda i farmaci, la rilevazione mostra come la maggior parte delle strutture non disponga ancora di indicazioni operative strutturate per l'adeguamento al nuovo sistema anticontraffazione basato sul codice DataMatrix e per la gestione dei flussi di verifica e disattivazione dell'identificativo univoco. Solo una minoranza ha avviato interventi mirati (aggiornamento dei lettori, progetti di integrazione con il DDT elettronico, iniziative formative), mentre persistono criticità legate alla lettura confezione per confezione, alla disponibilità di codici leggibili e alla mancanza di interoperabilità tra sistemi informativi. Ne deriva un quadro in cui la *readiness* organizzativa e tecnologica per la piena operatività del sistema FMD risulta ancora parziale, con il rischio che le scadenze regolatorie incidano su processi non sufficientemente consolidati. Sul versante dei dispositivi medici, le evidenze restituiscono una situazione analoga: le informazioni anagrafiche di base risultano ampiamente presenti, ma la gestione strutturata dell'UDI e la registrazione elettronica sistematica rimangono circoscritte a una quota minoritaria di strutture e prevalentemente a specifiche categorie di dispositivi ad alto rischio o ad alto costo. La scarsa omogeneità delle codifiche fornite dai produttori, la presenza di codici multipli non standardizzati e l'incompletezza delle informazioni nei DDT si traducono, in diversi contesti, nella necessità di rietichettature interne e procedure manuali di compensazione. Le esperienze più avanzate dimostrano tuttavia come l'adozione di standard condivisi, l'integrazione dell'UDI nei gestionali e l'impiego di tecnologie AIDC possano abilitare una tracciabilità completa, funzionale non solo alla compliance regolatoria, ma anche alla sicurezza del paziente e alla governance dei consumi.

Determinanti della maturità digitale. L'analisi congiunta dei dati quantitativi e qualitativi evidenzia come i differenziali di maturità digitale non dipendano unicamente dalla disponibilità tecnologica, ma da un insieme di fattori organizzativi, culturali e di filiera. Tra i principali fattori

abilitanti emergono: la presenza di infrastrutture informatiche interoperabili tra farmacia, unità operative, sala operatoria e sistemi amministrativi; l'attivazione di gruppi di lavoro multiprofessionali stabili (farmacisti, ingegneri clinici, informatici, provveditori, risk manager); investimenti mirati in automazione e tracciabilità, guidati da obiettivi clinico-assistenziali; relazioni strutturate con i fornitori per la fornitura di dati anagrafici e UDI in formato elettronico standardizzato. Al contrario, ostacolano l'evoluzione dei processi la persistenza di sistemi legacy non integrati, i vincoli di budget e di gara, la frammentazione dei software, la variabilità delle pratiche delle unità operative e i gap nelle competenze digitali del personale.

Aree di miglioramento e traiettorie di implementazione. In prospettiva, i risultati del report suggeriscono che l'allineamento del Servizio Sanitario Nazionale alla piena operatività del sistema anticontraffazione dei medicinali e del sistema UDI richiederà interventi coordinati su più livelli. Sul piano strategico, appare centrale la definizione di una governance nazionale e regionale che valorizzi gli standard nazionali e le indicazioni europee come architravi dell'interoperabilità, promuovendo modelli di riferimento e percorsi di accompagnamento dedicati alle strutture meno mature. Sul piano operativo, una priorità consiste nel ridurre la dipendenza da flussi cartacei e attività manuali intervenendo sui passaggi di ricevimento, registrazione e riconciliazione documentale, dove il ricorso al DDT cartaceo e la lettura non sistematica dei codici rappresentano ancora colli di bottiglia per la qualità del dato e la continuità dei processi. In tale prospettiva, l'acquisizione strutturata del DDT elettronico e la sua integrazione con i gestionali di magazzino costituiscono un abilitatore fondamentale per caricare in modo affidabile informazioni critiche (lotti, scadenze e, ove applicabile, identificativi univoci), riducendo trascrizioni manuali e variabilità tra unità operative. Parallelamente, è necessario rendere sistematici e presidiati i punti di lettura dei simboli grafici di identificazione automatica (AIDC – barcode/DataMatrix) lungo le transizioni logistiche interne. L'adozione disomogenea delle tecnologie di lettura, unitamente a criticità relative a dotazioni, software e qualità/leggibilità dei codici, limita infatti la tracciabilità e favorisce soluzioni locali non standardizzate. Per prevenire rietichettature interne e compensazioni manuali, l'azione dovrebbe estendersi anche alla filiera, esplicitando requisiti minimi e verificabili su codifiche e contenuti informativi (inclusa la completezza dei DDT), tema particolarmente rilevante per i dispositivi medici in presenza di codici multipli o non standardizzati che generano ambiguità operative. In entrambi gli ambiti, un passaggio cruciale riguarda l'interoperabilità tra sistemi logistici e clinici: la frammentazione dei software e le integrazioni spesso parziali tra gestionale di magazzino e cartella clinica elettronica determinano duplicazioni di registrazione e ricadute sulla qualità del dato, rendendo prioritario definire e implementare un pacchetto minimo di integrazioni tra farmacia, unità operative e sala operatoria. Le esperienze più mature indicano che, quando automazione di magazzino e integrazione verticale con i sistemi clinici sono implementate in modo coerente e supportate da un sistema standardizzato di identificazione e scambio dati valido per l'intera filiera, è possibile ottenere tracciabilità estesa e maggiore efficienza operativa, delineando una traiettoria replicabile anche nelle strutture meno digitalizzate. Infine, per rendere sostenibili queste priorità, gli investimenti tecnologici devono essere accompagnati da scelte organizzative e culturali: team multiprofessionali stabili, gestione del cambiamento e programmi di formazione continua risultano determinanti per consolidare pratiche uniformi di tracciabilità e superare resistenze e variabilità applicative. Tali interventi possono generare benefici estendibili ad altri processi ospedalieri, a monte e a valle della *supply chain*, dai processi di procurement fino all'identificazione puntuale dei pazienti o delle infrastrutture.

Pur nei limiti metodologici descritti nel capitolo precedente, il presente lavoro rappresenta una base informativa solida per programmare interventi di miglioramento e monitorare nel tempo l'evoluzione dei processi di gestione e tracciabilità di farmaci e dispositivi medici. La combinazione di evidenze normative, dati quantitativi e approfondimenti qualitativi consente di superare una lettura meramente descrittiva, offrendo una chiave interpretativa capace di individuare criticità ricorrenti e leve di cambiamento già sperimentate sul campo. Il report si configura quindi come uno strumento di supporto alle decisioni per dipartimenti farmaceutici, direzioni aziendali, decisori regionali e stakeholder di filiera, con l'obiettivo condiviso di costruire una *supply chain* più sicura, trasparente e digitalmente integrata, a servizio dei pazienti e della sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

APPENDICE 1. Testo della survey quantitativa

Di seguito sono riportate le domande che compongono il questionario utilizzato per la survey quantitativa.

DOMANDE

1. Qual è la provincia della sua Struttura?

A. Processi organizzativi per farmaci e dispositivi

In questa sezione sono incluse domande relative ai processi di gestione di farmaci e dispositivi medici (di seguito “prodotti”) ed in particolare: ingresso merci, stoccaggio, preparazione per distribuzione, distribuzione, riconciliazione con sistemi del Ministero della Salute, strumenti e soluzioni tecniche/tecnologiche per la gestione di questi processi.

2. Nella vostra farmacia sono attualmente utilizzate una o più delle seguenti tecnologie/sistemi di identificazione per garantire la tracciabilità e la rintracciabilità di farmaci e dispositivi medici?

	Farmaci	Dispositivi	Entrambi	Non utilizzato
Lettori di codici a barre (barcode)				
Sistema RFID (Identificazione a Radio Frequenza)				

3. Nel vostro software gestionale, per quali unità ricevute vengono registrate – nella maggior parte dei casi – le informazioni in ingresso?

Unità	Farmaci	Dispositivi	Entrambi	Non registrato
Singole unità (unità posologiche, singolo dispositivo medico)				
Confezione				
Cartoni				
Unità logistiche				

4. In che modo vengono registrati i prodotti in ingresso alla farmacia?

- Letture del codice a barre dei singoli prodotti e registrazione automatica dei dati
- Letture del codice a barre di cartoni o unità logistiche ricevuti
- Registrazione manuale dei dati presenti sul DDT cartaceo
- Registrazione dei dati contenuti nel DDT elettronico
- Viene registrato solo il DDT ricevuto, senza dettaglio sui singoli prodotti
- I prodotti sono dotati di tag RFID e le informazioni dei prodotti si registrano automaticamente
- Altro (specificare)

5. La vostra farmacia ospedaliera utilizza sistemi di magazzino automatizzati/robotizzati per lo stoccaggio?
- Sì, sia per i farmaci sia per i dispositivi medici
 - Sì, solo per i farmaci
 - Sì, solo per i dispositivi medici
 - No
6. Qual è il principale sistema utilizzato per la gestione del magazzino nella vostra farmacia ospedaliera?
- Software gestionale integrato con altri sistemi informativi ospedalieri
 - Software gestionale dedicato esclusivamente alla farmacia
 - Gestione ibrida (digitale e cartacea)
 - Nessun sistema gestionale strutturato
7. Quale delle seguenti modalità faciliterebbe maggiormente la registrazione delle informazioni di identificazione e tracciabilità nel sistema gestionale di magazzino?
- Presenza delle informazioni nel DDT elettronico, leggibili tramite un lettore integrato con il software gestionale di magazzino
 - Ricezione del DDT elettronico prima della consegna della spedizione
 - Lettura di un codice a barre presente sul prodotto contenente le informazioni
 - Altro (specificare)
8. In che modo vengono registrati i prodotti al momento della distribuzione dalla farmacia ai reparti?
- Lettura del codice a barre dei prodotti e registrazione automatica dei dati
 - Registrazione manuale dell'output su supporto cartaceo
 - Registrazione della richiesta del reparto e aggiornamento del magazzino sulla base all'ordine ricevuto
 - Lettura dei codici a barre dei prodotti in fase di preparazione dell'ordine, senza ulteriore lettura al momento della distribuzione
 - Acquisizione della richiesta informatica dal reparto e scarico contestuale dalla giacenza di magazzino di quanto effettivamente consegnato
 - Altro (specificare)
9. Qual è la modalità prevalente di distribuzione interna dei prodotti ai reparti nella vostra struttura?
- Distribuzione giornaliera su richiesta dei reparti
 - Distribuzione programmata (es. settimanale)
 - Distribuzione automatizzata tramite armadi o robot
10. Qual è il livello di integrazione tra il sistema gestionale di magazzino per farmaci e dispositivi medici e la cartella clinica elettronica nella vostra struttura?
- Completamente integrato e automatizzato
 - Integrato solo per alcuni farmaci/dispositivi medici o reparti
 - Integrazione prevista ma ancora non attiva
 - Nessuna integrazione

11. Quali tipologie di informazioni sono attualmente condivise tra il sistema gestionale di magazzino e la cartella clinica elettronica?

- a. Informazioni di tracciabilità del prodotto
- b. Informazioni anagrafiche del prodotto
- c. *Leaflet* del prodotto
- d. Altro (specificare)
- e. Nessuna informazione condivisa

12. Quali sono le principali criticità che riscontrate nella distribuzione dei prodotti all'interno della vostra struttura?

- a. Ritardi nella consegna ai reparti
- b. Errori nella tracciabilità e/o nella gestione delle scorte
- c. Assenza di automazione nei processi di distribuzione
- d. Problemi di comunicazione tra la farmacia e i reparti clinici
- e. Altro (specificare)

13. Quali criticità avete riscontrato nell'utilizzo dei sistemi di lettura dei codici a barre?

- a. Codici a barre di bassa qualità e/o difficilmente leggibili
- b. Mancanza di formazione del personale
- c. Problemi tecnici con gli scanner di lettura e/o con il software di registrazione delle informazioni
- d. Resistenza del personale all'utilizzo della lettura dei codici a barre
- e. Assenza del codice a barre su alcuni prodotti
- f. Presenza di troppi codici a barre sulla confezione
- g. Altro (specificare)
- h. Nessuna criticità

B. Gestione dei farmaci

In questa sezione vengono raccolte informazioni sulle pratiche adottate per la gestione dei farmaci, con particolare attenzione all'adeguamento al nuovo sistema anticontraffazione e alla qualità delle informazioni presenti nei sistemi gestionali. In questa sezione vengono raccolte informazioni sulle pratiche adottate per la gestione dei farmaci, con particolare attenzione all'adeguamento al sistema anticontraffazione e alla qualità delle informazioni presenti nei sistemi gestionali.

14. Quali misure state adottando per conformarvi al nuovo sistema anticontraffazione dei farmaci basato sul codice DataMatrix?

- a. Non sono ancora disponibili informazioni o indicazioni operative in merito
- b. Incontri e collaborazioni con fornitori e distributori per l'adeguamento congiunto
- c. Attività di formazione per il personale coinvolto
- d. Acquisto o aggiornamento di dispositivi per la lettura dei codici DataMatrix e per la disattivazione del codice univoco
- e. Altro (specificare)

15. Nel vostro sistema gestionale di magazzino, quali delle seguenti informazioni anagrafiche relative ai farmaci sono attualmente presenti e supportate?

- a. Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)
- b. Numero seriale
- c. Lotto di produzione
- d. Data di scadenza
- e. Codice prodotto
- f. Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico Chimico (ATC)
- g. Nome commerciale e principio attivo
- h. Indicazione della presenza di farmaci equivalenti
- i. Collegamento con l'elenco dei farmaci carenti pubblicato da AIFA
- j. Classe merceologica
- k. Temperatura di conservazione
- l. Scorta minima
- m. Fornitore
- n. Anagrafica unica regionale
- o. Coordinate di magazzino
- p. Altro (specificare)

16. Quali strumenti sono attualmente adottati nella vostra struttura per ridurre il rischio di errori nella terapia farmacologica?

- a. Sistemi informatizzati con allarmi di sicurezza
- b. Revisione manuale delle terapie da parte del farmacista
- c. Programmi di formazione periodica rivolti al personale clinico
- d. Altro (specificare)

17. Quali strumenti tecnologici sono attualmente disponibili e utilizzati nei reparti della vostra struttura per la prescrizione e la gestione dei farmaci?

- a. Cartella Clinica Elettronica
- b. Prescrizione informatizzata integrata con il sistema gestionale di magazzino
- c. Sistema di dose unitaria personalizzata (prescrizione informatizzata, produzione automatizzata delle dosi e somministrazione controllata tramite codice a barre)
- d. Carrelli e/o armadi di reparto informatizzati "intelligenti"
- e. Carrelli e/o armadi Kanban
- f. Sistema di *refilling* automatizzato
- g. Nessuno degli strumenti sopra elencati
- h. Altro (specificare)

C. Gestione dei dispositivi medici

In questa sezione vengono raccolte le modalità di gestione e tracciabilità dei dispositivi medici, con particolare riferimento alle anagrafiche, alla conservazione dell'*Unique Device Identifier* (UDI) e all'integrazione con i processi di acquisto.

18. Nel vostro sistema gestionale di magazzino, quali delle seguenti informazioni anagrafiche sono presenti e supportate per i dispositivi medici?

- a. Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
- b. *European Medical Device Nomenclature* (EMDN)
- c. Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM)
- d. *Unique Device Identifier – Device identifier* (UDI-DI)
- e. Lotto di produzione
- f. Numero seriale
- g. Data di scadenza
- h. Data di produzione
- i. Codice versione del software (per dispositivi che sono software)
- j. Nome commerciale
- k. Classe di rischio
- l. Classe merceologica
- m. Temperatura di conservazione
- n. Scorta minima
- o. Produttore
- p. Anagrafica unica regionale
- q. Fornitore/distributore
- r. Altro (specificare)

19. Registrate e conservate in modalità elettronica l'UDI (*Unique Device Identifier*) dei dispositivi medici?

- a. Sì
- b. No
- c. No, ma stiamo implementando una soluzione software che lo consentirà

20. Per quali tipologie di dispositivi medici registrate e conservate in modalità elettronica l'UDI?

- a. Dispositivi medici impiantabili di classe IIb
- b. Dispositivi medici impiantabili di classe III
- c. Dispositivi medici di classe III (esclusi quelli indicati al par. 3 art. 18 MDR come materiali di sutura, graffette, viti, chiodi etc.)
- d. Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) di classe D
- e. Altro (specificare)

21. In che cosa consiste la modalità elettronica implementata per la registrazione e conservazione dell'UDI?

- a. Lettura del codice a barre presente sul dispositivo o sul confezionamento esterno tramite un lettore e registrazione automatica nel sistema gestionale (software) di magazzino della farmacia
- b. Inserimento manuale del codice UDI presente sul dispositivo o sul confezionamento esterno nel sistema gestionale (software) di magazzino della farmacia
- c. Lettura del codice a barre presente nel DDT tramite un lettore e registrazione automatica nel sistema gestionale (software) di magazzino della farmacia
- d. Altro (specificare)

22. Richiedete agli operatori economici, in sede di procedura d'acquisto (offerta economica, gara), le informazioni relative agli UDI in formato elettronico?

- a. Sì
- b. No

23. Ulteriori commenti o considerazioni?

APPENDICE 2. Testo della survey qualitativa

Di seguito sono riportate le domande che compongono il questionario utilizzato per la survey qualitativa.

DOMANDE

1. Nel vostro Dipartimento Farmaceutico, sono attualmente utilizzati sistemi digitali per la gestione del magazzino (es. lettura barcode, RFID, software gestionali, automazione)?

- a. Sì
- b. No

Sezione riservata alle strutture digitalizzate

2. Descrivete come si svolgono attualmente i seguenti processi, con particolare riguardo a quale tecnologia è utilizzata e quali informazioni di ID e tracciabilità vengono registrate e condivise:

- a. Immagazzinamento
- b. Stoccaggio
- c. Distribuzione

3. Chi effettua queste attività? Quali professionalità sono coinvolte?

4. Avete un team di progetto dedicato? Se sì, chi ne fa parte?

5. Perché avete deciso di introdurre la digitalizzazione? (es. esigenze cliniche, problemi logistici, iniziative regionali, ecc.)

6. Quali benefici avete osservato?

7. Quali eventuali criticità avete incontrato e come sono state gestite?

8. Avete previsto estensioni future della digitalizzazione? Se sì, quali?

9. Come gestite le unità logistiche/cartoni? Sono identificati e tracciati? Se sì, come?

10. Le anagrafiche di prodotto sono allineate per supportare la ricezione via DDT elettronico?

- a. Sì
- b. No
- c. Parzialmente

11. Quali informazioni strutturate chiedete ai fornitori?

- a. Etichette con barcode strutturati
- b. DDT elettronici con UDI e tracciabilità
- c. Nessuna richiesta strutturata

12. Tracciate anche pazienti, asset o dispositivi al di fuori della farmacia (es. in reparto, blocco operatorio)?

13. Conoscete ed utilizzate standard GS1 (UDI per i dispositivi medici, ID univoco per i farmaci, identificazione nei processi ospedalieri per location, asset, pazienti, etc.)?

- a. Sì e utilizziamo
- b. Sì ma non utilizziamo
- c. No

14. Le soluzioni tecnologiche adottate nella vostra Struttura per gestire i processi di immagazzinamento, stoccaggio, distribuzione sono interoperabili tra loro? Se sì, descrivetele brevemente (es. interoperabilità tra lettori codici a barre/RFID – software gestionale di magazzino – cartella clinica elettronica o software gestionale di reparto – altro).

- a. No
- b. Sì (indicare quali)

Sezione riservata alle strutture non digitalizzate

15. Come si svolgono attualmente i seguenti processi?

- a. Ingresso merci
- b. Stoccaggio
- c. Preparazione per la distribuzione
- d. Distribuzione

16. Quali inefficienze riscontrate nella gestione non digitalizzata?

17. Quali sono gli ostacoli alla digitalizzazione nella vostra struttura? (es. costi, mancanza di formazione, scarsa interoperabilità)

18. Sono previste iniziative future per introdurre automazione o strumenti digitali?

19. Conoscete l'esistenza di standard GS1 per lo UDI (dispositivi medici) o sistemi anticontraffazione (FMD)? Se sì, indichi quali intendete adottare.

- a. No
- b. Sì (indicare quali)

20. Ci sono esperienze di altre strutture che vorreste replicare?

21. Il personale della vostra struttura è coinvolto nelle decisioni su tecnologica? In caso di scarso coinvolgimento, quanto questo influisce nell'implementazione di un progetto di digitalizzazione/automazione?

Sezione finale riservata a tutti i rispondenti

22. Rilevate criticità ricorrenti nei rapporti con i fornitori (es. mancanza di codici, formati incompatibili, etc.)?

23. Rilevate criticità ricorrenti nei rapporti con i clienti – reparti ospedalieri, case di comunità, etc. - (es. formati incompatibili, richieste estemporanee, non utilizzo di strumenti digitali, etc.)?

24. Quali indicatori utilizzate per monitorare l'efficacia dei vostri processi?

25. Altri commenti, riflessioni o proposte che vorreste condividere?

26. Desidera autorizzare la pubblicazione dei Suoi contributi in forma non anonima (cioè con indicazione del Dipartimento di appartenenza) all'interno del report finale?

a. Sì, autorizzo la pubblicazione in forma non Anonima

b. No, desidero che le mie risposte restino anonime

27. Nome della Struttura di appartenenza



#SalviamoSSN

Fondazione GIMBE
Diffondere le conoscenze
Migliorare la salute

Via Amendola, 2
40121 Bologna
Tel. 051 5883920
info@gimbe.org
www.gimbe.org