



Un'iniziativa di



Con il Patrocinio di



Partner



In occasione di

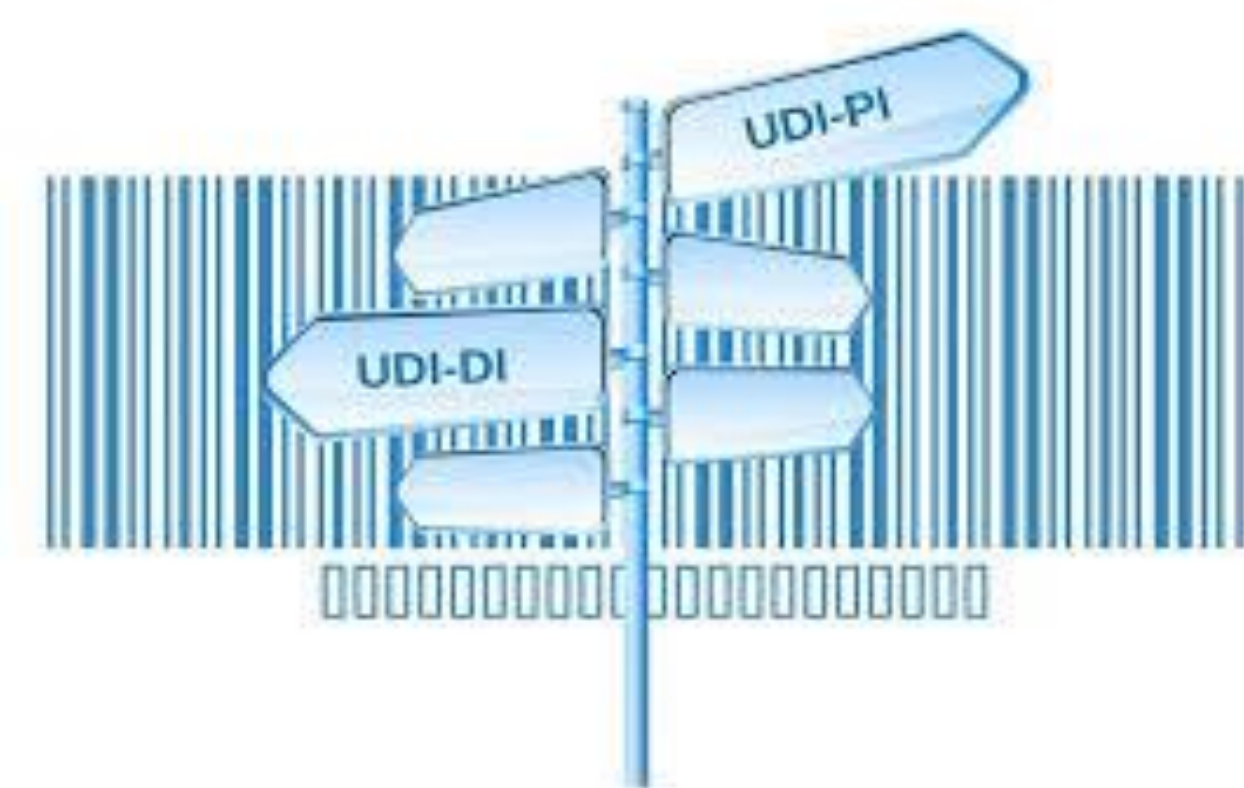


Centro Servizi - Bologna Fiere

IL SISTEMA UDI: SCANNER PER LA TRACCIABILITA' DEI DISPOSITIVI MEDICI E GARANZIA DI SICUREZZA PER PAZIENTI ED UTILIZZATORI

Pamela Giambastiani

Dirigente Farmacista UOC Farmaceutica Ospedaliera Lucca



INTRODUZIONE

Garantire la tracciabilità dei dispositivi medici (DM) durante il loro ciclo di vita è il cardine per poter identificare il dispositivo in qualsiasi momento ed attuare in modo tempestivo le dovute azioni correttive.



MATERIALI E METODI

Il Sistema UDI consiste in un codice numerico o alfanumerico che permette di identificare tutti i DM immessi sul mercato e questo si traduce in una capillare e tempestiva attività di sicurezza post-commercializzazione. Il Codice UDI è composto da: UDI-DI, identificativo del dispositivo e UDI-PI, identificativo del Produttore; UDI-DI rappresenta il catasto per ogni DM, dev'essere modificato ogni volta che il dispositivo subisce un cambiamento, pena l'errata identificazione del device od una sua errata tracciabilità. UDI-PI comprende i diversi identificativi della produzione, come il numero di serie, lotto, fabbricazione, data di scadenza.

RISULTATI

Il MDR (Regolamento Europeo sui dispositivi medici 2017/745) stabilisce la modalità di trasmissione del codice UDI che si realizza attraverso il Vettore UDI che dev'essere riportato in etichetta o sui DM e su tutti i confezionamenti esterni del device.



CONCLUSIONI

Attraverso l'implementazione dei gestionali aziendali con il campo dedicato all'UDI, all'adozione di armadi informatizzati per la gestione dei DM e le tecnologie a radiofrequenza (RFID) la tracciabilità dei dispositivi è garantita. La corretta gestione dei dispositivi sta al miglioramento dell'assistenza sanitaria come l'aumento della qualità dei servizi e della cura stanno alla riduzione del rischio clinico.

