

# Gli standard GS1 per gli ospedali

*Release 1.0, Giugno 2026*



## Disclaimer

Nonostante lo sforzo profuso al fine di garantire che i contenuti riportati nel presente documento siano corretti, GS1 Italy e qualsiasi altra parte coinvolta nella creazione e predisposizione dello stesso declinano qualsivoglia forma di responsabilità, diretta o indiretta, nei confronti degli utenti ed in generale di qualsiasi soggetto terzo per ogni possibile pregiudizio che possa derivare da eventuali violazioni di diritti (anche di proprietà intellettuale) di terzi, imprecisioni, errori ed omissioni dei suddetti contenuti nonché da un utilizzo non corretto o riponendo in ogni caso un improprio affidamento sulla correttezza degli stessi. Nello specifico il presente documento viene fornito senza alcuna garanzia connessa inter alia alla sua commerciabilità, assenza di violazioni di qualsiasi natura, idoneità per uno specifico scopo ed utilizzo o qualsivoglia ulteriore garanzia.

Il presente documento potrebbe inoltre essere soggetto in qualsiasi momento e senza obbligo alcuno di preventivo avviso a modifiche unilaterali da parte di GS1 Italy e ciò a causa delle evoluzioni tecnologiche e degli standard GS1 o di nuove norme di legge e regolamentari. GS1 e il logo GS1 sono marchi registrati di titolarità di GS1 AISBL.

## Indice

<b>1. Executive summary.....</b>	<b>4</b>
<b>2. Le sfide emerse nei processi di approvvigionamento .....</b>	<b>4</b>
<b>3. Gli standard GS1 e la rilevanza per la filiera ospedaliera .....</b>	<b>5</b>
<b>4. Gli standard GS1 e il supporto ai processi di approvvigionamento degli ospedali italiani .....</b>	<b>11</b>

## 1. Executive summary

Questo documento presenta gli standard GS1 e i loro possibili utilizzi sui processi ospedalieri, in particolare quelli analizzati dal report di Fondazione Gimbe: La standardizzazione e la digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie.

Gli esempi riportati prendono spunto dal modello di riferimento globale sviluppato da GS1 Healthcare che si basa sulla digitalizzazione dell'intera catena logistica: dal fabbricante, passando per il magazzino e la farmacia, fino ad arrivare alla somministrazione al letto del paziente o in sala operatoria.

Questo documento non sostituisce il Manuale delle specifiche tecniche GS1 che resta il riferimento fondamentale per l'applicazione/implementazione delle regole del sistema di standard GS1. Per qualsiasi chiarimento e approfondimento rimandiamo il lettore alla consultazione del Manuale delle specifiche tecniche GS1 (disponibile sul sito di GS1 Italy: <https://gs1it.org/assistenza/manuali-e-linee-guida/>).

## 2. Le sfide emerse nei processi di approvvigionamento

Dall'analisi del report di Fondazione Gimbe "La standardizzazione e la digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie", emerge che i Dipartimenti Farmaceutici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) si trovano ad affrontare una complessa transizione normativa (legata alle scadenze del 2027 per la direttiva anticontraffazione FMD e per i regolamenti europei sui dispositivi medici MDR/IVDR). Il report evidenzia che la "readiness" degli ospedali è ancora parziale.

Di seguito sono riassunte le **principali sfide logistiche, tecnologiche e organizzative** che le strutture sanitarie devono superare:

### 1. Mancanza di automazione e persistenza di processi manuali

I processi di gestione interna sono ancora fortemente legati ad attività manuali e cartacee, il che rallenta la catena di approvvigionamento (*supply chain*) e aumenta il rischio di errore:

- **Ingresso merci obsoleto.**
- **Carenza di magazzini intelligenti.**
- **Errori operativi**, in problemi diretti di tracciabilità e gestione delle scorte.

### 2. Frammentazione e mancata interoperabilità dei software

I sistemi informatici all'interno degli ospedali non comunicano efficacemente tra loro, creando silos informativi:

- **Isolamento della farmacia.**
- **Scollegamento con i processi clinici**, disallineamento con la cartella clinica elettronica (CCE).

### 3. Difficoltà di adeguamento ai nuovi standard per i farmaci (FMD)

In vista della fine della fase di transizione del sistema anticontraffazione (febbraio 2027), gli ospedali mostrano forti ritardi operativi:

- **Mancanza di linee guida.**
- **Ritardi negli acquisti** dell'hardware per il processo di verifica.
- **Dati incompleti.**

#### 4. Gestione disomogenea dei dispositivi medici (UDI)

La registrazione elettronica del codice UDI (Unique Device Identification) è ancora agli inizi:

- **Bassa adozione.**
- **Registrazione parziale.**
- **Eterogeneità e criticità della filiera.**

#### 5. Barriere culturali, economiche e di competenze

Il report evidenzia che i divari tra ospedali non dipendono solo dalla "tecnologia" in sé, ma anche da fattori strutturali di sistema:

- **Competenze digitali.**
- **Limiti strutturali**

Per superare queste sfide, le conclusioni del report suggeriscono che gli ospedali e il SSN debbano muoversi verso una governance coordinata che punti sull'acquisizione del **DDT elettronico**, sulla diffusione di standard di lettura ottica automatica (**AIDC**) lungo tutta la filiera e sulla creazione di **team multiprofessionali stabili** dedicati alla gestione del cambiamento e alla formazione continua.

### 3. Gli standard GS1 e la rilevanza per la filiera ospedaliera

GS1 e GS1 Italy promuovono un linguaggio comune per l'efficienza dei processi e delle relazioni commerciali anche nella filiera sanitaria.

L'adozione degli standard GS1 permette alle aziende di:

- Cogliere le opportunità della digitalizzazione.
- Condividere in maniera automatica le informazioni.
- Accedere a dati di qualità e tracciabilità sui prodotti.
- Ridurre i costi di gestione.
- Migliorare i processi di supply chain.
- Essere compliant ai requisiti legali per l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti.

Gli standard GS1 costituiscono un linguaggio condiviso dalla produzione fino all'utilizzo e alla manutenzione e smaltimento. Sono la base per realizzare scambi di informazioni e dati trasparenti, chiari e subito comprensibili.

L'architettura degli standard si fonda su tre pilastri operativi che supportano il prodotto dall'origine fino al suo utilizzo, il paziente nel suo percorso ospedaliero e di cura. Essi inoltre abilitano il quarto pilastro:

#### 1. I codici di identificazione (Identificare)

Permettono di identificare univocamente in tutto il mondo i prodotti, gli imballi, le unità logistiche, le sedi aziendali e i luoghi lungo la filiera, pazienti e operatori professionali, oggetti e processi.

#### 2. I simboli che rappresentano i dati (Catturare)

Codici a barre, Tag EPC, QR code, sono i simboli che rappresentano i codici di identificazione e le altre informazioni da condividere e che possono essere letti automaticamente nei processi di filiera.

#### 3. La condivisione dei dati (Condividere)

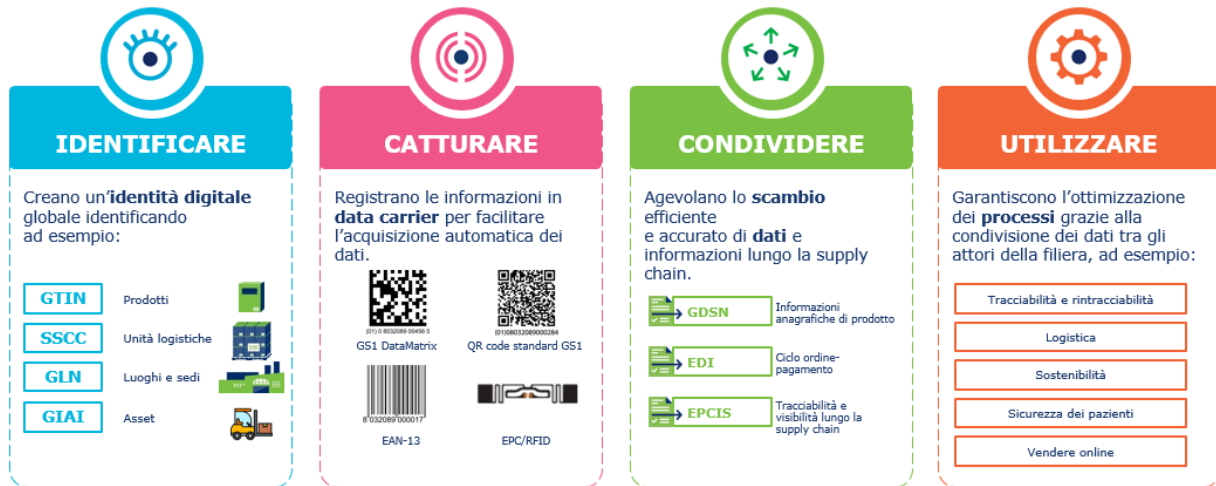
I sistemi standard GS1 permettono di comunicare e condividere informazioni con lo stesso linguaggio nei diversi processi della filiera:

- Per lo scambio di informazioni descrittive e anagrafiche dei prodotti: GS1 GDSN.
- Per lo scambio di informazioni relative ad una specifica transazione: EDI.
- Per la condivisione, in tempo reale, di informazioni legate ad un evento: EPCIS.

Il loro utilizzo rende il lavoro più semplice, più lineare, più produttivo.

#### 4. Il supporto ai processi (Utilizzare)

L'utilizzo di uno o più standard e strumenti GS1 su un processo o un'attività, contribuiscono alla loro ottimizzazione in termini di efficienza ed efficacia.



La tabella di seguito mostra i diversi use case ospedalieri costituiti dai processi e come l'utilizzo degli standard GS1 può impattare.

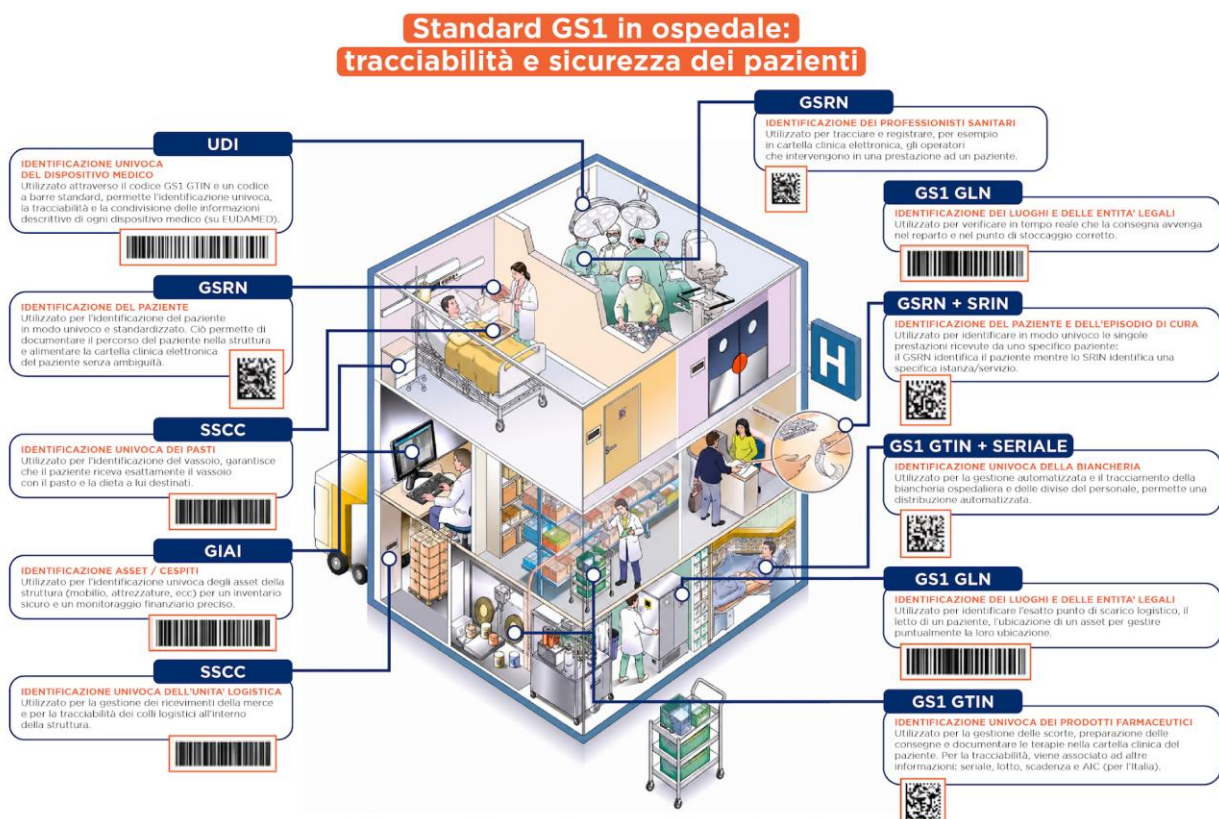
Processo / Use Case ospedaliero	Standard GS1 coinvolti	Impatto e flusso operativo
<b>Ricezione Merci e Carico di Magazzino</b>	GS1 EDI (DESADV), GS1 GTIN, GS1 DataMatrix e GS1-128	Abbandono del DDT cartaceo. Tramite una sola scansione ottica del GS1 DataMatrix o del GS1-128 sul collo in arrivo, il gestionale acquisisce istantaneamente e senza errori manuali il codice, il lotto e la scadenza.
<b>Tracciabilità Dispositivi Medici (UDI/MDR)</b>	GS1 GTIN (come UDI-DI), GS1 DataMatrix e GS1-128 (come vettori UDI)	Utilizzo del codice nativo apposto dal produttore, conforme a EUDAMED: si azzerano le procedure di compensazione manuale e le costose rietichettature interne all'ospedale.
<b>Logistica di Reparto e Magazzini Intelligenti</b>	GS1 GLN, SSCC (Serial Shipping Container Code)	Tracciabilità dei trasferimenti interni guidata dalla destinazione geografica. Gli armadi intelligenti e i magazzini robotizzati riducono le scorte silenti e ottimizzano i consumi.
<b>Somministrazione della Terapia (Bedside Scanning)</b>	GSRN (Paziente/Operatore), GS1 GTIN, GS1 DataMatrix	Verifica in tempo reale al letto del paziente. L'infermiere scansiona il braccialetto, il proprio badge e la dose unitaria. Il software convalida la "regola delle 5 R" bloccando gli errori terapeutici.
<b>Gestione Impianti in Sala Operatoria</b>	GS1 GTIN, GS1 DataMatrix, GS1-128, GSRN (Paziente)	L'associazione immediata del dispositivo ad alto rischio alla cartella clinica del paziente: consente il rintracciamento del paziente in pochi secondi in caso di <i>recall</i> di sicurezza.

Processo / Use Case ospedaliero	Standard GS1 coinvolti	Impatto e flusso operativo
<b>Gestione Cespiti e Apparecchiature Cliniche</b>	GIAI (Global Individual Asset Identifier), GS1 GLN	Il monitoraggio del patrimonio mobiliare critico: consente agli ingegneri clinici di registrare manutenzioni e verifiche associandole alla posizione dell'asset.

Per trasformare gli adempimenti normativi FMD e UDI in un'opportunità strategica di efficientamento, le direzioni generali e sanitarie dovrebbero inoltre attivare specifici fattori abilitanti sul piano organizzativo:

- **Integrazione software logistico-clinica:** superare la frammentazione interna imponendo l'adozione delle chiavi GS1 come requisiti minimi di interoperabilità tra i software della farmacia ospedaliera e la cartella clinica elettronica (CCE).
- **Requisiti di gara standardizzati:** inserire sistematicamente nei capitolati d'appalto e nelle procedure d'acquisto l'obbligo per gli operatori economici di fornire i dati anagrafici e i DDT esclusivamente in formato elettronico standardizzato.
- **Gruppi di lavoro multiprofessionali stabili:** istituire team misti composti da farmacisti ospedalieri, ingegneri clinici, responsabili dei sistemi informativi (ICT) e direzioni mediche, dedicati alla gestione del cambiamento (*change management*) e alla formazione continua del personale sanitario per colmare i gap di competenze digitali.

Per collegare una tabella sopramenzionata agli use case abilitati dagli standard GS1 in ambito sanitario, è fondamentale comprendere come gli standard si inseriscano nei flussi operativi di un ospedale e la seguente figura fa solo qualche esempio esplicativo.



Di seguito è riportata una tabella dei possibili use case ospedalieri strutturata secondo i pilastri degli standard GS1 (**identificare, catturare e condividere**), focalizzata alla risoluzione delle inefficienze logistiche e garantire la sicurezza clinica:

<b>Pilastro GS1</b>	<b>Standard GS1</b>	<b>Possibile use case ospedaliero</b>	<b>Flusso Operativo e Soluzione delle Criticità</b>
<b>IDENTIFICARE</b>  <i>(Assegnare codici univoci a prodotti, luoghi e attori)</i>	<b>GS1 GTIN</b>  <i>(Global Trade Item Number)</i>	<b>Anagrafica unica dei farmaci e dispositivi</b>	Associa un codice univoco globale a ogni farmaco o dispositivo. Elimina l'ambiguità delle codifiche interne diverse tra i vari produttori e permette di identificare, senza errori, un prodotto in tutti i processi ospedalieri.
	<b>GS1 GLN</b>  <i>(Global Location Number)</i>	<b>Mappatura Logistica dei Reparti e dei Punti di Stoccaggio</b>	Identifica univocamente ogni luogo fisico dell'ospedale (banchina di scarico, farmacia centrale, frigoriferi emoteca, armadi di reparto, singole sale operatorie o posti letto). Risolve i problemi di comunicazione nei trasferimenti interni ed esterni di prodotti e di scorte.
	<b>GSRN</b>  <i>(Global Service Relation Number)</i>	<b>Identificazione Sicura di Paziente e Personale</b>	Viene stampato in un codice a barre sul braccialetto del paziente al momento del ricovero e sul badge dell'operatore sanitario. Permette di legare in modo univoco l'atto clinico (ad es. la terapia) a chi lo esegue e a chi lo riceve.
	<b>GIAI / GRAI</b>  <i>(Global Individual Asset Identifier)/ (Global Reusable Asset Identifier)</i>	<b>Gestione e Manutenzione delle Apparecchiature e Facilities della Struttura</b>	Identifica i beni strumentali ospedalieri (ad es. ventilatori polmonari, pompe d'infusione, ecografi, ecc). Consente agli ingegneri clinici di scansionare l'apparecchio per registrarne la manutenzione, i controlli di sicurezza e la sua esatta posizione (collegata al GS1 GLN del reparto).
	<b>GMN</b>  <i>(Global Model Number)</i>	<b>Per Europa: Identificazione Famiglia di Dispositivi Medici</b>	Identifica un gruppo di dispositivi medici con caratteristiche omogenee nell'ambito dell'introduzione dello UDI in Europa. Permette un

Pilastro GS1	Standard GS1	Possibile use case ospedaliero	Flusso Operativo e Soluzione delle Criticità
			collegamento puntuale con la banca dati Eudamed e i suoi moduli.
<b>CATTURARE</b>  <i>(Leggere i dati in modo automatico senza digitazione da parte di un operatore)</i>	<b>GS1 DataMatrix e GS1-128</b>	<b>Accettazione Merci in Farmacia e Logistica di Magazzino</b>	Sostituisce la trascrizione manuale dei DDT cartacei. In un unico codice bidimensionale compatto contiene: codice prodotto (GS1 GTIN), lotto, scadenza e numero seriale. Una sola scansione aggiorna istantaneamente le scorte a gestionale.
	<b>GS1 DataMatrix (con o senza serializzazione) e GS1-128</b>	<b>Verifica Anticontraffazione (FMD) e Tracciabilità UDI</b>	Risponde agli obblighi di legge (FMD per i farmaci e MDR/IVDR per i dispositivi).  Per i farmaci, al momento della dispensazione, lo scanner legge il numero di serie dal GS1 DataMatrix e lo disattiva tramite il sistema di verifica, garantendo l'originalità del prodotto.
	<b>Barcode (GS1 DataMatrix) al letto del paziente (Bedside Scanning)</b>	<b>Somministrazione della Terapia al Letto del Paziente</b>	Al momento di somministrare un farmaco, l'infermiere scansiona: il braccialetto del paziente (GSRN), il proprio badge (GSRN) e la singola dose del farmaco (GS1 GTIN + lotto/seriale). Il software di reparto verifica la "regola delle 5 R" (giusto paziente, giusto farmaco, giusta dose, giusta terapia, giusto momento) ed emette un allarme visivo/acustico in caso di errore.
	<b>GS1 DataMatrix, GS1-128 e RFID</b>	<b>Tracciabilità Protesi in Sala Operatoria</b>	Subito prima dell'impianto di un dispositivo medico ad alto rischio (ad es. pacemaker, rete chirurgica, valvola cardiaca, ecc), il dispositivo viene scansionato o letto a distanza. I dati di lotto e/o seriale si collegano direttamente alla cartella clinica elettronica del paziente, consentendo una

Pilastro GS1	Standard GS1	Possibile use case ospedaliero	Flusso Operativo e Soluzione delle Criticità
			tracciabilità e rintracciabilità immediata (entro pochi secondi) in caso di richiamo di sicurezza ( <i>recall</i> ).
	<b>GS1 DataMatrix</b>	<b>Condivisione ePIL, eIFU ed altre Informazioni sul Prodotto</b>	Attraverso l'utilizzo del GS1 Digital Link e del Resolver, la scansione del GS1 DataMatrix consente di accedere al foglietto illustrativo e alle istruzioni d'uso costantemente aggiornate.
<b>CONDIVIDERE</b> <i>(Far comunicare i sistemi interni ed esterni)</i>	<b>GS1 EDI</b> <i>(Electronic Data Interchange)</i>	<b>Approvvigionamento Elettronico e Ciclo dell'Ordine</b>	Automatizza i flussi di acquisto inviando ordini, conferme d'ordine e avvisi di spedizione (DDT elettronico) in formato standard direttamente dai sistemi dell'ospedale a quelli del fornitore, azzerando la carta e i disallineamenti di prezzo o quantità.
	<b>GS1 GDSN</b> <i>(Global Data Synchronisation Network)</i>	<b>Sincronizzazione Real-Time delle Schede Prodotto (Anagrafiche)</b>	Permette all'ospedale di collegare la propria banca dati a una rete globale dove i produttori inseriscono e aggiornano in tempo reale le informazioni tecniche e di sicurezza dei dispositivi e dei farmaci, evitando l'inserimento manuale di schede tecniche obsolete. Il dato che garantisce l'identificazione univoca dei prodotti è il GS1 GTIN.

Attraverso l'introduzione di standard robusti ed interoperabili è possibile superare gli ostacoli strutturali che caratterizzano alcune delle strutture ospedaliere nazionali.

- **Dall'81% di manualità allo 0% di errori:** L'accoppiata *GS1 EDI + GS1 DataMatrix* sposta il lavoro del personale dalla digitazione da tastiera alla validazione ottica.
- **Integrazione tra logistica e clinica:** Poiché sia il software della farmacia che la cartella clinica elettronica utilizzano gli stessi codici di identificazione (*GS1 GTIN, GS1 GLN, GSRN, ecc*), i due sistemi smettono di essere isolati e iniziano a scambiarsi informazioni in tempo reale.
- **Piena conformità normativa:** L'uso dei codici nativi standard dei produttori (già pronti per lo UDI europeo ed EUDAMED e in fase di implementazione della FMD anche in Italia) azzerava la necessità per gli ospedali di stampare e incollare etichette interne di compensazione.

## 4. Gli standard GS1 e il supporto ai processi di approvvigionamento degli ospedali italiani

In base alle sfide emerse a livello ospedaliero nel report di Fondazione Gimbe, si riporta di seguito una sintesi dello strumento standard da utilizzare e quale beneficio diretto può apportare alla struttura.

Sfida ospedaliera emersa	Strumento standard GS1	Beneficio diretto per la struttura
<b>Trascrizione manuale DDT</b>	GS1 DataMatrix, GS1-128 e EDI	Acquisizione automatica all'ingresso, riduzione tempi ed errori di digitazione.
<b>Scarsa integrazione logistica-clinica</b>	Linguaggio Comune e utilizzo dei codici di identificazione GS1 GTIN, GS1 GLN, GSRN, ecc	Piena interoperabilità tra inventario di magazzino e cartella clinica.
<b>Anticontraffazione farmaco (Implementazione FMD)</b>	Serializzazione standardizzata	<i>Readiness</i> normativa entro il 2027 e tracciabilità del singolo pezzo.
<b>Etichette interne dispositivi medici</b>	Corrispondenza UDI-DI – GS1 GTIN	Utilizzo del codice nativo del fabbricante per la compliance ai regolamenti MDR e IVDR.

In conclusione, l'adozione degli standard GS1 risponde direttamente alla richiesta del report di "promuovere standard di interoperabilità", consentendo agli ospedali di trasformare un obbligo regolatorio (FMD e UDI) in una solida opportunità di efficientamento logistico e, soprattutto, di sicurezza per il paziente.

Riprendendo le tabelle precedenti, si fornisce adesso una mappa più dettagliata degli use case ospedalieri relativi ai processi di approvvigionamento, associando a ciascuno di essi le sfide riscontrate nei Dipartimenti Farmaceutici e quali standard GS1 possono essere utilizzati per risolverle:

Processo ospedaliero	Sfida emersa	Standard GS1 applicabili	Flusso di integrazione
<b>Ricezione Merci e Carico di Magazzino</b>	81% trascrizione manuale dei DDT cartacei <input type="checkbox"/> errori manuali di digitazione informazioni	<b>GS1 GTIN</b> (Codice Prodotto) <b>GS1 DataMatrix</b> <b>EDI</b> (Despatch Advice)	All'arrivo della merce, il fornitore invia un DDT elettronico standardizzato (DESADV). L'operatore scansiona il <b>GS1 DataMatrix</b> sulla scatola o pallet: il sistema acquisisce automaticamente le informazioni rappresentate nel codice, aggiornando l'inventario di magazzino.
<b>Tracciabilità dei Dispositivi Medici</b>	Solo 15,2% UDI registrati elettronicamente <input type="checkbox"/>	<b>GS1 GTIN</b> (come identificatore UDI-DI)	I fabbricanti applicano sui dispositivi medici il codice UDI basato su standard

Processo ospedaliero	Sfida emersa	Standard GS1 applicabili	Flusso di integrazione
<b>(Implementazione MDR/IVDR)</b>	Costose rietichettature interne causate da codici produttore non uniformi.	<b>GS1 DataMatrix/GS1-128</b>	GS1. L'ospedale acquisisce lo UDI-DI nativo in sede di gara, lo inserisce a gestionale e lo scansiona in magazzino. Azzerate le rietichettature e garantito l'allineamento automatico con la banca dati europea EUDAMED.
<b>Gestione dei Reparti e Logistica Interna</b>	25,3%: problemi di comunicazione farmacia-reparti <input type="checkbox"/> Mancanza di visibilità sulle scorte decentrate.	<b>GS1 GLN</b> (Global Location Number)  <b>SSCC</b> (Codice Seriale del Container)/GS1 <b>GTIN</b> (Codice di Identificazione del pezzo o del Cartone)	Ogni reparto, ambulatorio, carrello o "armadio intelligente" riceve un codice <b>GS1 GLN</b> univoco. I trasferimenti interni di farmaci avvengono tracciando il contenitore logistico ( <b>SSCC</b> ) o i singoli pezzi (GS1 <b>GTIN</b> ) verso il GS1 GLN di destinazione. La farmacia centrale monitora in tempo reale i consumi di ogni unità operativa.
<b>Adeguamento Anticontraffazione (FMD 2027)</b>	87,3% degli ospedali senza istruzioni operative per il processamento del GS1 DataMatrix. <input type="checkbox"/> Lacune sul numero seriale (22,8%).	<b>GS1 GTIN</b>  <b>GS1 DataMatrix</b> (con AI 21 per il Numero Seriale)	Al momento della dispensazione o prima dell'utilizzo, in magazzino, il GS1 DataMatrix è scansionato per rilevare le informazioni codificate nel codice e procedere al processo di verifica e decommissioning. Il software invia la stringa al sistema di verifica nazionale (NMVS) per la verifica e la disattivazione dell'identificativo unico.

### **GS1 Italy, molto più del codice a barre**

Dall'introduzione del codice a barre nel 1973, GS1 sviluppa standard globali e servizi per la condivisione automatizzata e affidabile dei dati tra imprese e con i consumatori, per l'efficienza e la trasformazione digitale.

In Italia, GS1 Italy riunisce 42 mila aziende dei settori largo consumo, sanitario, foodservice, marketplace, costruzioni, logistica, tessile, bancario e ferroviario. Con gli standard GS1, i processi ECR, i servizi, la formazione e le ricerche, GS1 Italy rafforza la fiducia tra le imprese e tra gli attori della filiera.

#### **GS1 ITALY**

Via Pietro Paleocapa, 7

20121 Milano

**T** +39 02 7772121

**E** [info@gs1it.org](mailto:info@gs1it.org)

[gs1it.org](https://gs1it.org)

