

EXECUTIVE SUMMARY

Report Osservatorio GIMBE 4/2026

La standardizzazione e la digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie



Giugno 2026

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.

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

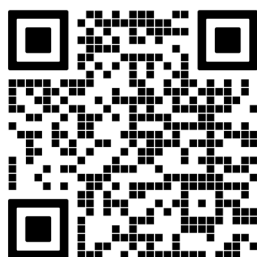
Automatic Identification and Data Capture (AIDC) possano abilitare una tracciabilità completa, con benefici per la compliance regolatoria, la sicurezza del paziente e la governance dei consumi.

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.

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

Scarica il report completo





#SalviamoSSN

Fondazione GIMBE
Diffondere le conoscenze
Migliorare la salute

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