

Digitalizzazione ospedaliera: come trasformare la complessità in valore

Mercoledì 17 giugno 2026
Interno 1



Disclaimer



Né GS1 né le organizzazioni membre che ne fanno parte né il loro personale hanno l'autorità effettiva o apparente per parlare a nome delle autorità di regolamentazione o per concedere deroghe o esenzioni di qualsiasi natura. GS1 offre servizi di consulenza relativi agli standard GS1, dopo che il personale di un fornitore, da intendersi in senso ampio e comprensivo dei suoi esperti interni di regolamentazione, abbia determinato lo schema corretto per la conformità. GS1 è un'organizzazione a base volontaria e le aziende che ne fanno parte devono stabilire e mantenere aggiornata la propria linea d'azione. GS1 fornisce raccomandazioni. GS1 Global Office, le organizzazioni membre di GS1 ed il personale di GS1 non si assumono alcuna responsabilità a qualsiasi titolo e ragione per le azioni intraprese dalle aziende membre su proprio consiglio o indicazione.



Paolo Cibien

Industry Engagement & Customer Success Director
GS1 Italy

GS1 nel mondo: qualche numero



Neutrale
e non profit



Creata dalle aziende
per le aziende



120
organizzazioni locali



**Più di 2 milioni
di aziende**

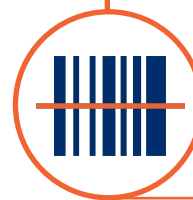
usano standard e servizi GS1.



**Più di 1
miliardo**

hanno un codice a barre GS1.

di prodotti



**Miliardi di codice
a barre GS1**

vengono scansionati ogni giorno.

Agenda



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

Marco Mosti, Fondazione Gimbe e **Alessandro Brega**, ATS Liguria, ASL4, Fondazione Gimbe

15.10 *Gli standard negli ospedali: efficienza e sicurezza delle cure*

Giada Necci, GS1 Italy

15.35 *Automazione e Tracciabilità per ottimizzare la gestione di farmaci e dispositivi medici*

Il case study dell'Ospedale del Mare – ASL Napoli 1 Centro

Roberta Marra, Ospedale del Mare

15.55 *Il ruolo dello standard GS1 per la corretta identificazione dei produttori di DM nella piattaforma del Registro nazionale delle protesi impiantabili (n-RIPI)*

Marina Torre, ISS e **Marco Forlani**, BV Tech

16.15 *RFID nella healthcare supply chain: visibilità end-to-end, sicurezza e qualità nella distribuzione farmaceutica*

Massimo Labombarda, DHL e **Francesco Fantoni Guerci**, Murata ID Solutions

16.35 *La gestione e valorizzazione dei dati in sanità: le evidenze dell'Osservatorio Sanità Digitale*

Mattia Olive, Politecnico di Milano



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

Alessandro Brega

Dirigente farmacista responsabile S.S.
farmacovigilanza e innovazione
ATS Liguria, ASL4, Fondazione GIMBE

Marco Mosti

Direttore generale
Fondazione GIMBE

Disclosure

- Il Report Osservatorio GIMBE n. 4/2026 «La standardizzazione e la digitalizzazione dei processi di approvvigionamento nelle strutture sanitarie» è realizzato dalla Fondazione GIMBE con il sostegno di GS1 Italy
- La Fondazione GIMBE, di cui sono Direttore Generale, eroga attività di formazione e advisorship sui temi trattati
- Nessun altro conflitto da dichiarare

Outline

- **Contesto, obiettivi, metodi**
- **Processi nei servizi farmaceutici**
- **Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci**
- **Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)**
- **Survey GIMBE**
- **Conclusioni**

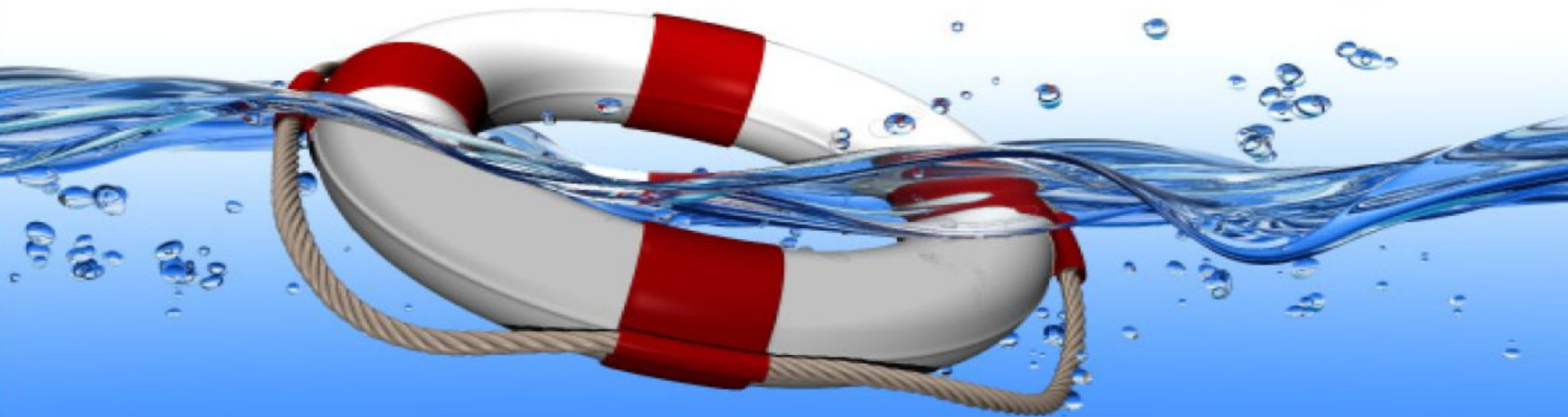


Outline

- **Contesto, obiettivi, metodi**
- Processi nei servizi farmaceutici
- Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci
- Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- Survey GIMBE
- Conclusioni



SALVIAMO IL NOSTRO SSN



Piano di rilancio del Servizio Sanitario Nazionale

SALUTE IN TUTTE LE POLITICHE

Mettere la salute e il benessere delle persone al centro di tutte le decisioni politiche: non solo sanitarie, ma anche ambientali, industriali, sociali, economiche e fiscali, oltre che in materia di istruzione, formazione e ricerca (*Health in All Policies*)

GOVERNANCE STATO-REGIONI

Potenziare le capacità di indirizzo e verifica dello Stato sulle Regioni, nel rispetto dei loro poteri, per ridurre disegualianze, iniquità e sprechi e garantire il diritto costituzionale alla tutela della salute

FINANZIAMENTO PUBBLICO

Aumentare in maniera progressiva e consistente il finanziamento pubblico della sanità per allinearla alla media dei paesi europei, al fine di garantire il rilancio delle politiche del personale sanitario, l'erogazione uniforme dei LEA e l'equità di accesso alle innovazioni

LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

Garantire l'aggiornamento continuo dei LEA al fine di rendere rapidamente accessibili le innovazioni e di escludere le prestazioni sanitarie obsolete, riducendo così le disegualianze regionali nell'esigibilità dei LEA

SERVIZI SANITARI E SOCIO-SANITARI

Programmare l'offerta secondo i reali bisogni di salute della popolazione e renderla disponibile tramite reti multiprofessionali integrate, per superare la frammentazione tra ospedale e territorio e tra assistenza sanitaria e sociale

PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE

Diffondere la cultura e aumentare gli investimenti in prevenzione e promozione della salute, attuando l'approccio integrato *One Health*, che riconosce l'interdipendenza tra la salute delle persone e quella di animali, piante e ambiente

PERSONALE SANITARIO

Rilanciare le politiche sul capitale umano per valorizzare la colonna portante della sanità pubblica e rendere nuovamente attrattiva la carriera nel SSN, innovando i processi di formazione e valutazione delle competenze

SPRECHI E INEFFICIENZE

Ridurre inapproprietezze e inefficienze, contrastare frodi e abusi e riallocare le risorse recuperate in servizi essenziali e innovazioni, aumentando il valore della spesa sanitaria

SANITÀ INTEGRATIVA

Rendere i fondi sanitari realmente integrativi rispetto alle prestazioni già incluse nei LEA, al fine di arginare disegualianze, privatizzazione, erosione di risorse pubbliche e derive consumistiche

RICERCA INDIPENDENTE

Potenziare la ricerca clinica e organizzativa e la valutazione d'impatto delle politiche pubbliche sulla salute, integrandole in un programma nazionale di ricerca e sviluppo, al fine di produrre evidenze scientifiche per informare scelte e investimenti in sanità

TRASFORMAZIONE DIGITALE

Promuovere cultura e competenze digitali della popolazione, in particolare di professionisti sanitari, pazienti, familiari e caregiver, rimuovendo gli ostacoli alla digitalizzazione, per non generare nuove disegualianze e migliorare l'equità di accesso ai servizi sanitari e l'efficienza del SSN

DATI PUBBLICI E ACCESSIBILI

Rendere disponibili in formato aperto (*open data*) tutti i dati della sanità per favorire studi indipendenti, valutazioni comparative, partecipazione civica e decisioni politiche informate, rafforzando la trasparenza del sistema

INFORMAZIONE SCIENTIFICA

Potenziare l'informazione istituzionale basata sulle evidenze scientifiche e migliorare l'alfabetizzazione sanitaria e digitale, al fine di favorire decisioni informate sulla salute, ridurre il consumismo sanitario e contrastare le fake news

PARTECIPAZIONE E COESIONE SOCIALE

Aumentare la consapevolezza civica del valore del SSN e promuovere la partecipazione attiva di cittadini, comunità locali e organizzazioni della società civile alla tutela del SSN, riconoscendolo come motore di coesione sociale, equità e sviluppo

RAPPORTO PUBBLICO-PRIVATO

Favorire una sana integrazione tra pubblico e privato convenzionato, al fine di garantire un'offerta equa di prestazioni a carico del SSN e ridurre la necessità per i cittadini di ricorrere al libero mercato



ART. 32

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge.

La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

Universalità: estensione delle prestazioni sanitarie a tutta la popolazione

LEA non esigibili da tutte le persone, aumento spesa privata, rinunce a prestazioni sanitarie

Uguaglianza: accesso alle prestazioni senza distinzione di condizioni individuali, sociali ed economiche

Diseguaglianze di accesso: regionali, territoriali, socio-economiche, di genere

Equità: parità di accesso in rapporto a uguali bisogni di salute

Iniquità di accesso a fronte degli stessi bisogni di salute

Lunghi
tempi di attesa

Affollamento
pronto soccorso

Mancato accesso
alle innovazioni

Diseguaglianze

SSN

Migrazione
sanitaria

Aumento
spesa privata

Impoverimento
famiglie

Rinuncia
alle prestazioni

Contesto

- 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
 - La Falsified Medicines Directive (FMD) 2011/62/EU e 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
 - la normativa europea sui dispositivi medici, di cui ai Regolamenti (UE) 2017/745 *Medical Device Regulation* (MDR) e 2017/746 *In Vitro Diagnostic Regulation* (IVDR).
- Queste due scadenze regolatorie convergenti entro il 2027 impongono una trasformazione strutturale ai Dipartimenti Farmaceutici del SSN.

Obiettivi

1. 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.
2. 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.

Obiettivi

3. 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.
4. **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.

Metodi

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

1. **analisi documentale e normativa** sui processi di gestione di farmaci e dispositivi medici e sui relativi sistemi di tracciabilità;
2. **mappatura nazionale dei Dipartimenti Farmaceutici** afferenti alle strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale;
3. **indagine quantitativa** rivolta ai direttori dei Dipartimenti Farmaceutici **sui processi organizzativi per farmaci e dispositivi medici**, gestione dei farmaci e gestione dei dispositivi medici;
4. **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.

Outline

- Contesto, obiettivi, metodi
- **Processi nei servizi farmaceutici**
- Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci
- Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- Survey GIMBE
- Conclusioni



I processi nei servizi farmaceutici

Le attività svolte dai servizi farmaceutici coprono un ampio spettro di funzioni, riconducibili a diverse **macrocategorie di riferimento**, 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;
- informazione e comunicazione su farmaci, dispositivi medici, etc.;
- monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva (es. gestione dei piani terapeutici, registri web-based, controlli prescrittivi etc.);
- vigilanza su farmacie, depositi e gestione della convenzione farmaceutica

I processi nei servizi farmaceutici

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.

I processi nei servizi farmaceutici

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.

I processi nei servizi farmaceutici

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.

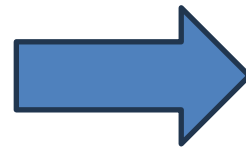
Outline

- Contesto, obiettivi, metodi
- Processi nei servizi farmaceutici
- **Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci**
- Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- Survey GIMBE
- Conclusioni



Il sistema nazionale anticontraffazione

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 sistema nazionale anticontraffazione



Il sistema nazionale anticontraffazione

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

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;
- 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;
- **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.

Le caratteristiche di sicurezza

- **Identificativo univoco (Unique Identifier – U.I.):** consente la verifica dell'autenticità e l'identificazione di una singola confezione di medicinale;



- **Sistema di prevenzione delle manomissioni (Anti-Tampering Device – A.T.D.):** verifica se l'imballaggio è stato oggetto di manomissione



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” 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.

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.

Sistema di archivi per la gestione delle caratteristiche di sicurezza

La tabella 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

Implicazioni per le strutture sanitarie

In vista della piena operatività del sistema FMD entro il 9 febbraio 2027, **le strutture sanitarie** devono avviare attività preparatorie, tra cui:

- verificare con la propria software house che i terminali e i sistemi informatici in uso siano compatibili con la lettura dei codici GS1 DataMatrix;
- **definire e formalizzare processi e procedure** per la verifica delle caratteristiche di sicurezza e per il decommissioning degli UI dei medicinali:
 - alla 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);
- **un programma di formazione** del personale coinvolto nelle attività e procedure per la gestione delle verifiche non andate a buon fine e per la gestione delle "non conformità".

Outline

- Contesto, obiettivi, metodi
- Processi nei servizi farmaceutici
- Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci
- **Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)**
- Survey GIMBE
- Conclusioni



Il sistema di identificazione unica del dispositivo

L'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) si inserisce nel quadro 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*) con l'obiettivo di creare un **sistema unico e armonizzato di identificazione e tracciabilità dei dispositivi medici all'interno dell'Unione Europea.**

Il sistema UDI si applica a tutti i dispositivi medici, ad eccezione dei dispositivi su misura e di quelli destinati a indagini cliniche.

Il sistema di identificazione unica del dispositivo

Ai sensi dell'art. 27 e allegato VI, parte C del Regolamento (UE) 2017/745, il sistema si articola nelle seguenti fasi:

- **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);

Il sistema di identificazione unica del dispositivo

- **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*)** al fine di garantire l'identificazione unica e la tracciabilità dei dispositivi nel mercato europeo.



Responsabilità 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.

Implicazioni per le strutture sanitarie

La farmacia ospedaliera, in collaborazione con provveditorato e ingegneria clinica, assume un ruolo strategico nell'implementazione del sistema UDI:

- **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 i dati **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.

Il sistema di identificazione unica del dispositivo

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.

Outline

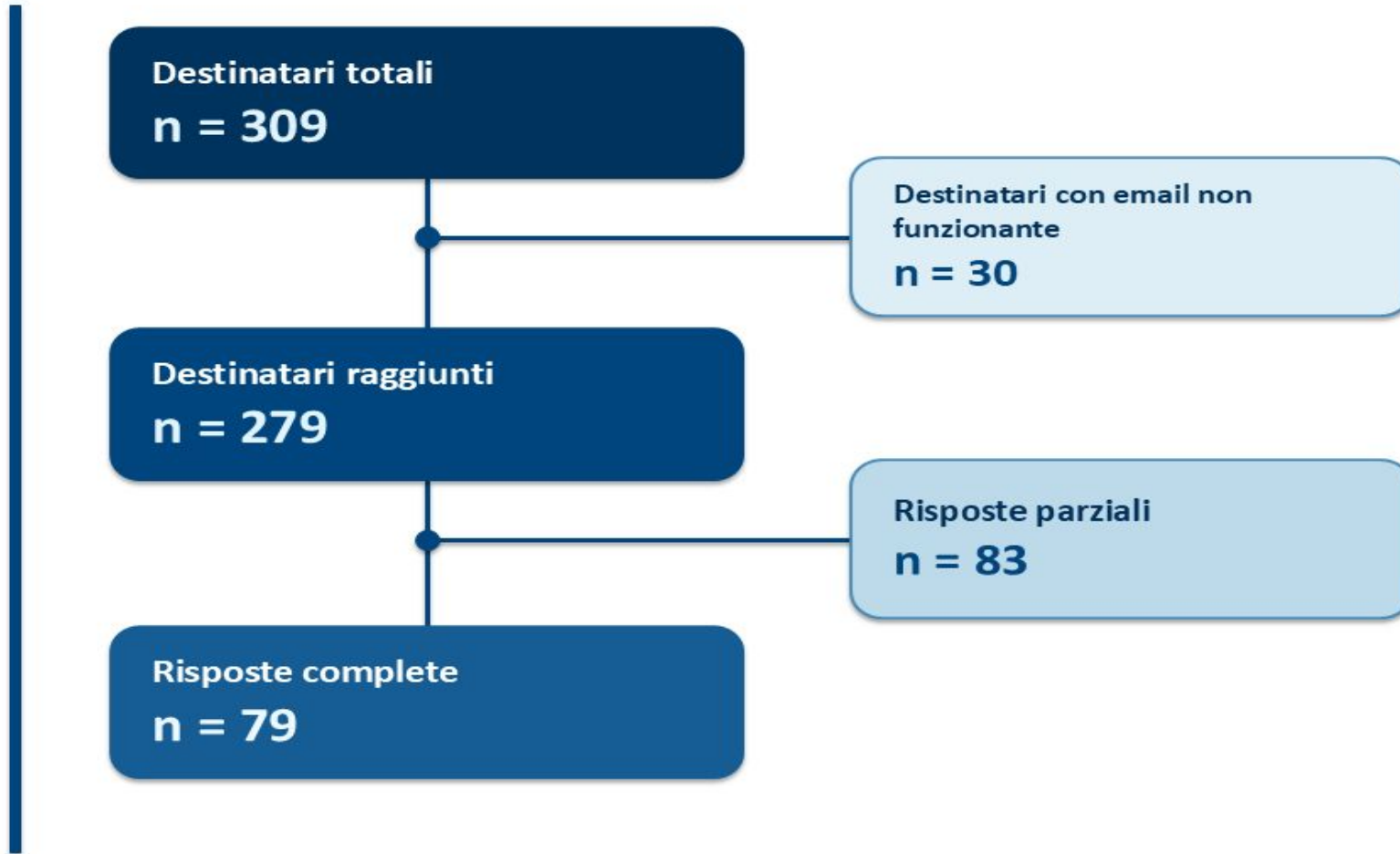
- Contesto, obiettivi, metodi
- Processi nei servizi farmaceutici
- Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci
- Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- **Survey GIMBE**
- Conclusioni



Caratteristiche della survey

- **Periodo:** 21 maggio – 4 luglio 2025.
- **Invitati:** 309 inviti, raggiunti 279 destinatari e 162 hanno avviato la compilazione del questionario.
- **Rispondenti:** 79 sono stati completati integralmente (25,6% sul totale degli invitati) e 83 risultano parzialmente compilati (26,9%). Il numero di risposte complete consente di effettuare stime a livello nazionale con un margine di errore pari a $\pm 9,5\%$.
- **Campione:** il campione utilizzato per le analisi e per le stime è costituito da 79 questionari completi, con risposte provenienti da 17 Regioni e Province autonome (non sono pervenute risposte complete da Calabria, Molise e Valle d'Aosta).

Campione



Campione

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%

Indagine qualitativa

Invitati 27 Dipartimenti Farmaceutici di diverse Regioni, sia da realtà dotate di sistemi digitali avanzati, sia da strutture con livelli di digitalizzazione minimi o assenti per garantire adeguata eterogeneità dei modelli organizzativi e dei livelli di maturità tecnologica. Le strutture sono state selezionate mediante *purposeful sampling*, per acquisire contributi informativi da contesti caratterizzati da esperienze rilevanti, criticità significative o percorsi di innovazione già avviati.

L'indagine, svolta tramite compilazione di un questionario web-based anonimo, si è chiusa il 15 ottobre 2025 con 8 risposte; alcune strutture, su base volontaria, hanno autorizzato la citazione nominale delle proprie risposte.

Le informazioni raccolte sono state utilizzate come integrazione interpretativa e contestuale ai dati quantitativi, per approfondire le dinamiche operative, le buone pratiche emergenti e gli ostacoli ricorrenti.

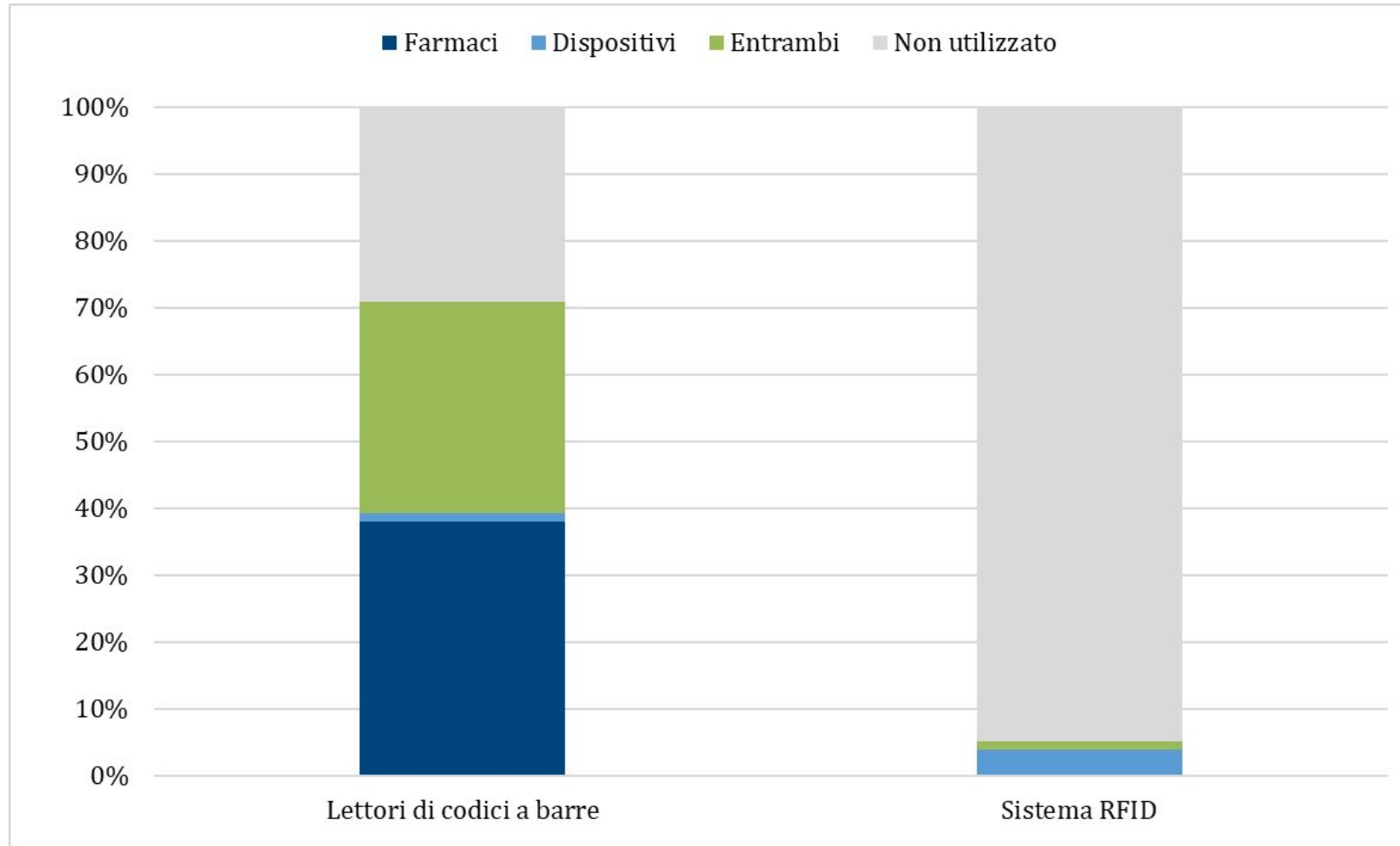
Risultati della survey

- Processi organizzativi per farmaci e dispositivi
- Gestione dei farmaci
- Gestione dei dispositivi medici

Risultati della survey

- **Processi organizzativi per farmaci e dispositivi**
 - Tecnologie di identificazione
 - Modalità di registrazione in ingresso
 - Soluzioni tecnologiche
 - Processi di distribuzione
 - Integrazione tra gestionale di magazzino e cartella clinica
 - Criticità nei processi di distribuzione
- Gestione dei farmaci
- Gestione dei dispositivi medici

Tecnologie di identificazione

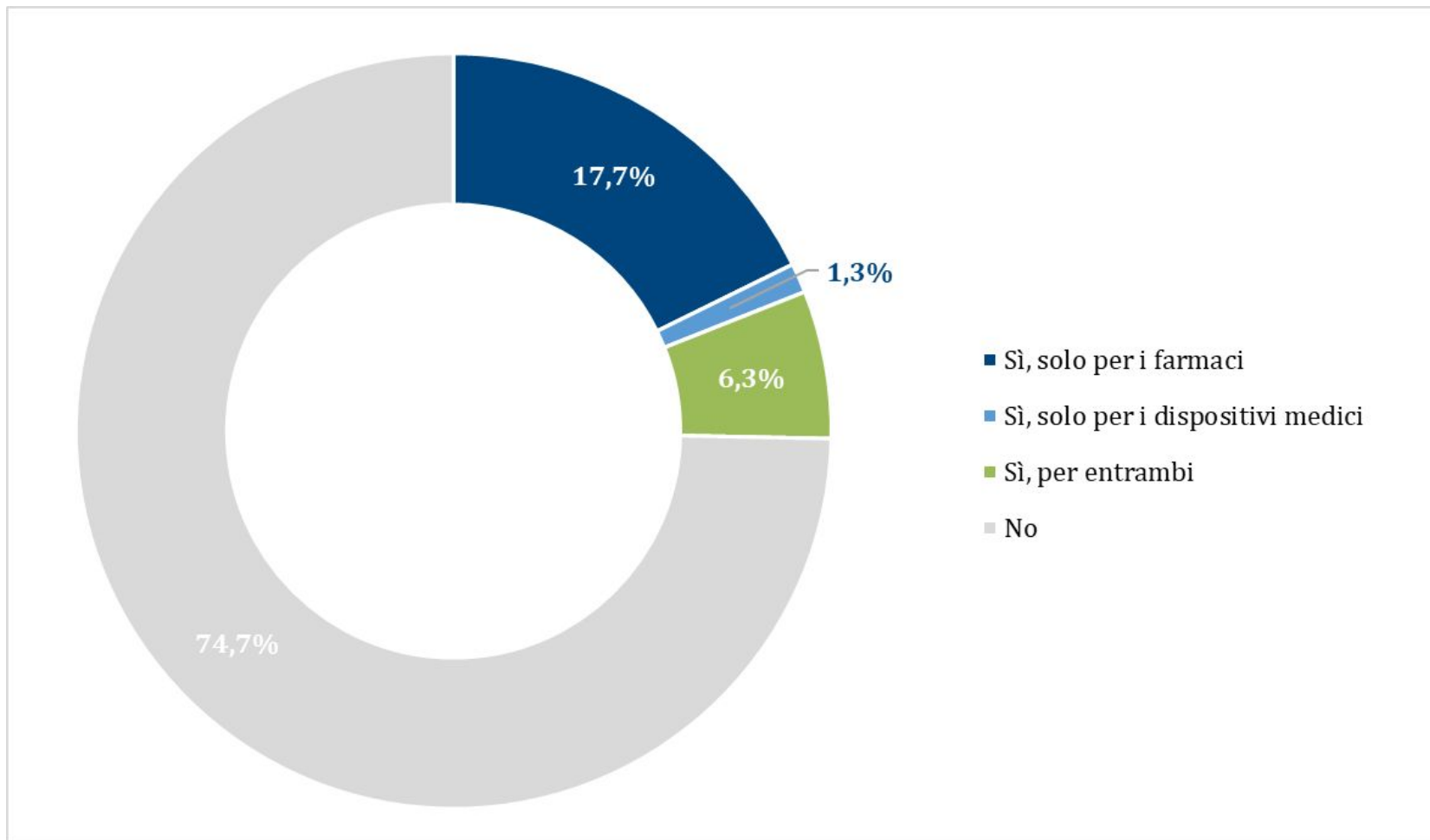


Codici a barre 71%, RFID 5,1%

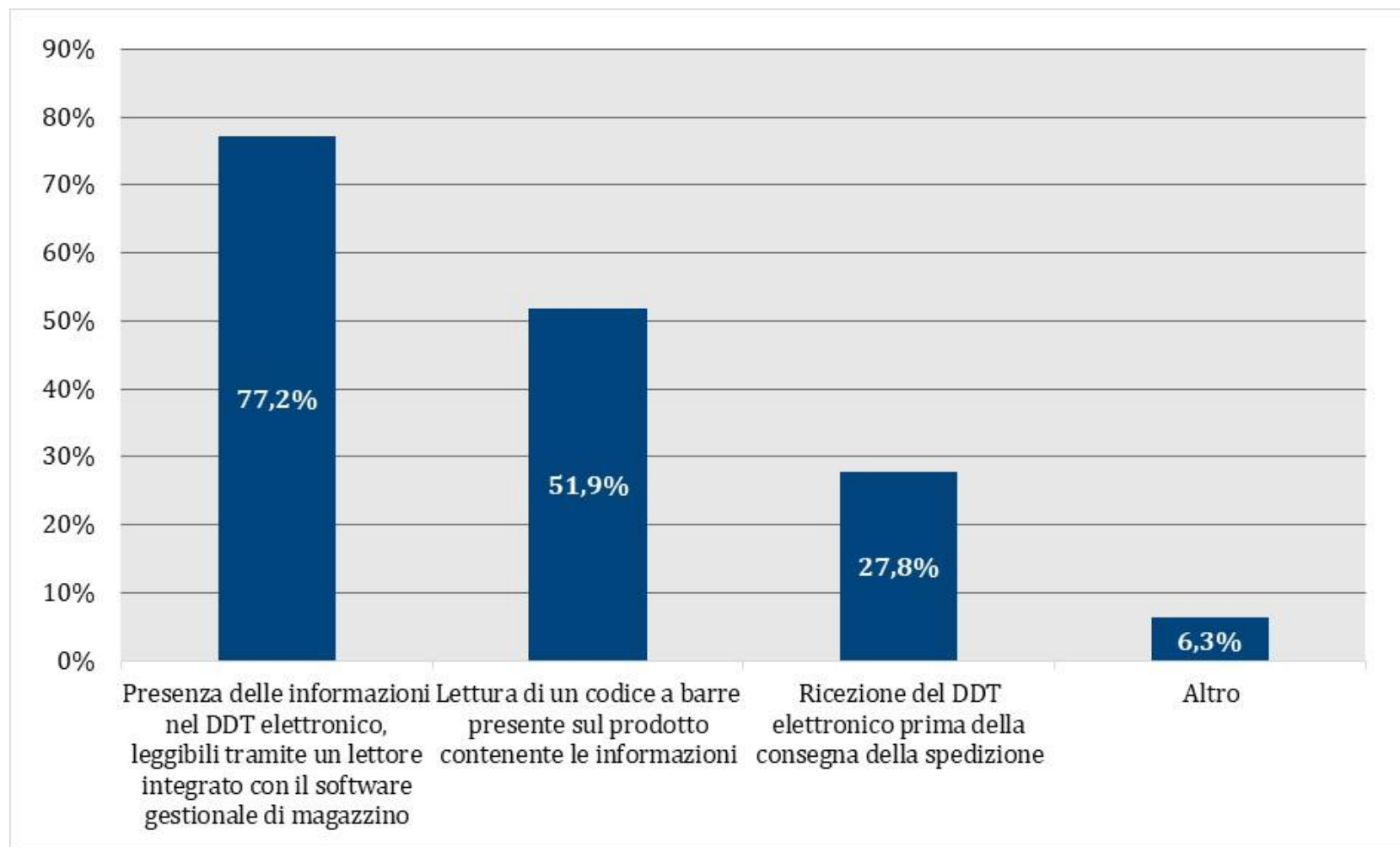
Modalità di registrazione in ingresso

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%

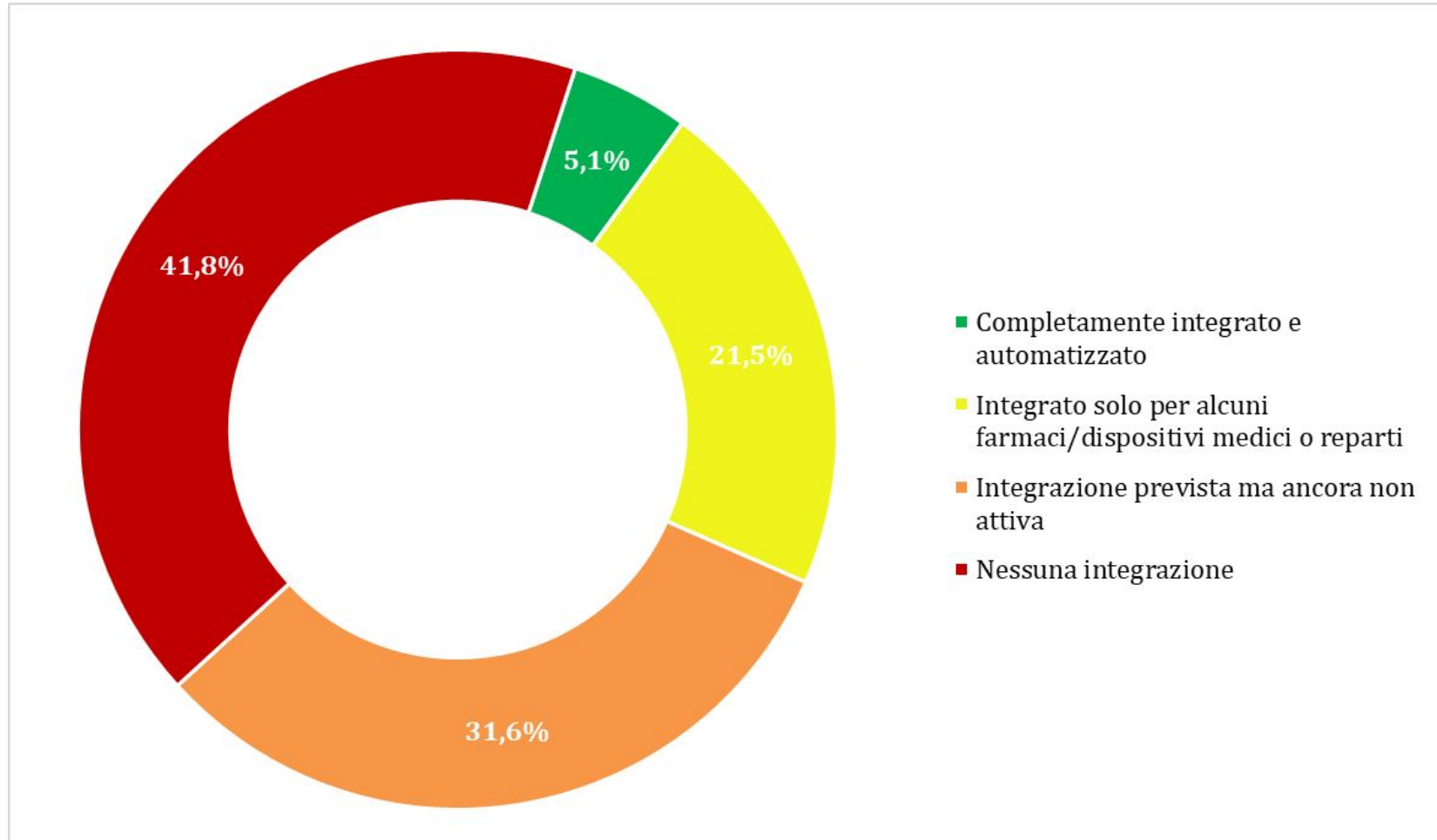
Sistemi automatizzati/robotizzati di magazzino



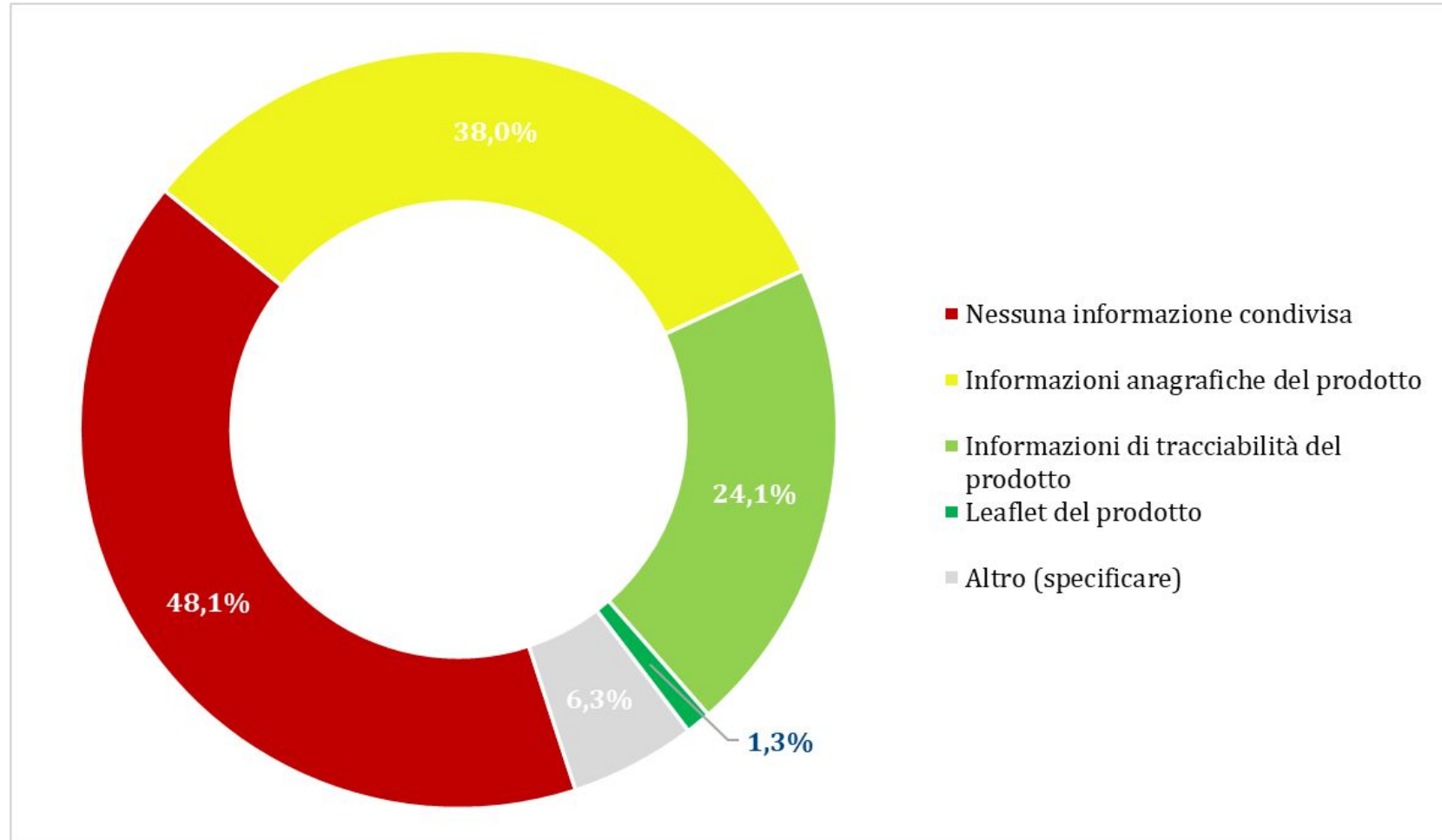
Fattori facilitanti per la registrazione in ingresso



Integrazione gestionale/cartella clinica



Integrazione gestionale/cartella clinica



Criticità nei processi di distribuzione

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%

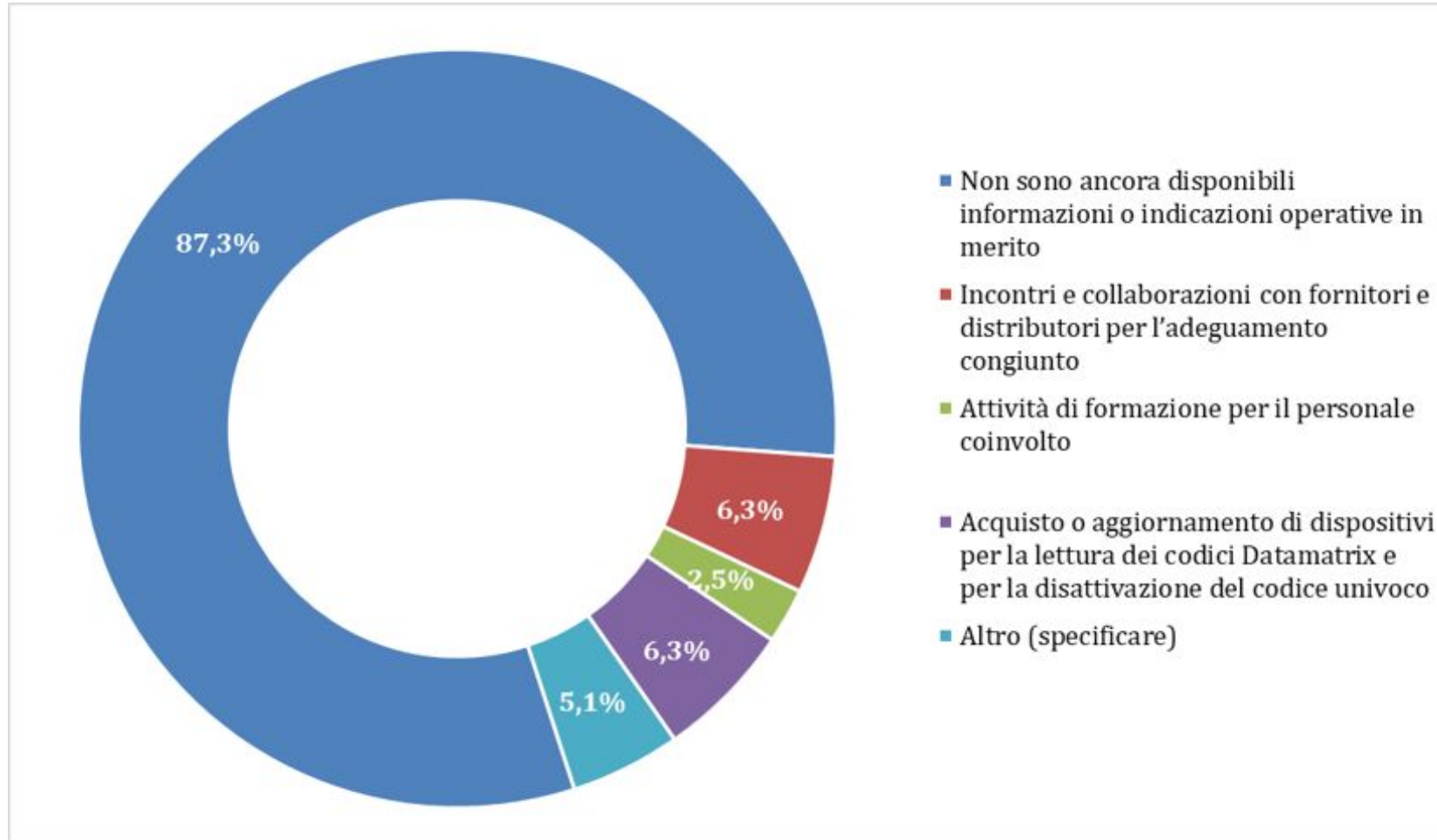
Criticità nei sistemi di lettura codici a barre

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%

Risultati della survey

- Processi organizzativi per farmaci e dispositivi
- **Gestione dei farmaci**
 - Adeguamento al DataMatrix
 - Informazioni anagrafiche
 - Strumenti per la riduzione di errori
 - Strumenti tecnologici nelle unità operative
- Gestione dei dispositivi medici

Adeguamento al DataMatrix



Informazioni anagrafiche nei sistemi gestionali

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%

Strumenti tecnologici nelle unità operative

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	

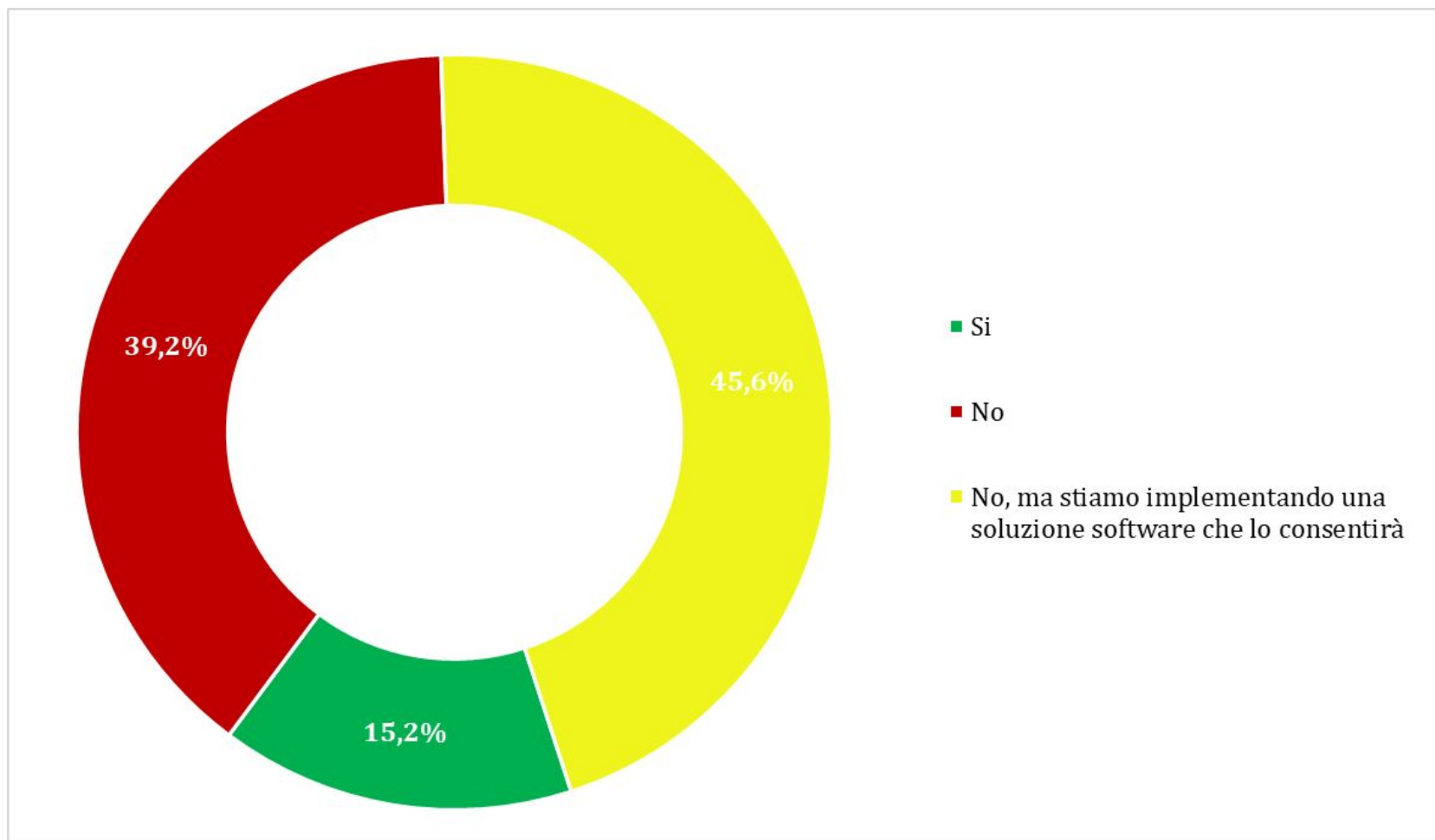
Risultati della survey

- Processi organizzativi per farmaci e dispositivi
- Gestione dei farmaci
- **Gestione dei dispositivi medici**
 - Informazioni anagrafiche
 - Registrazione e conservazione elettronica
 - Modalità di registrazione dell'UDI
 - Richiesta dell'UDI elettronico

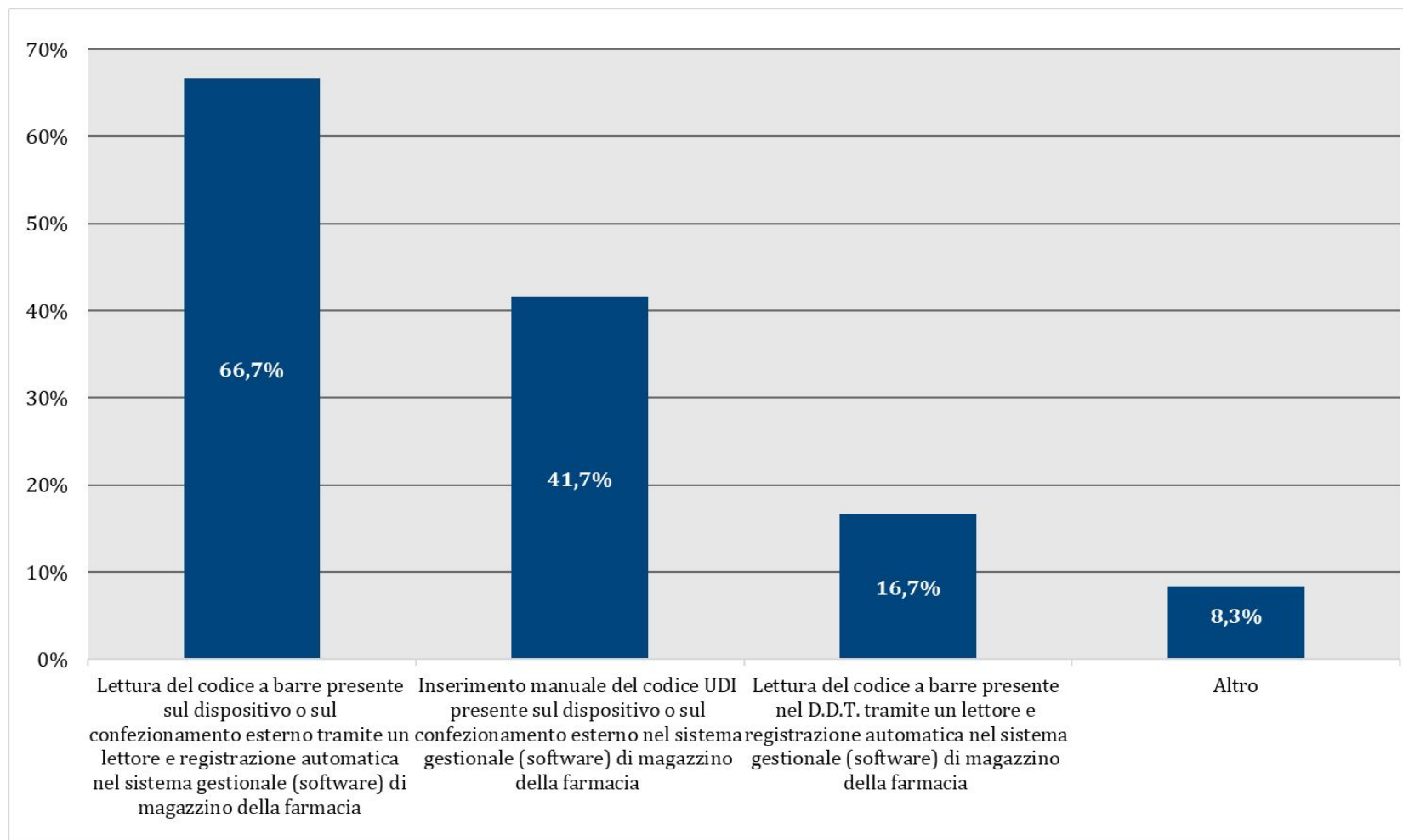
Informazioni anagrafiche

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%

Registrazione e conservazione elettronica dell'UDI



Modalità di registrazione dell'UDI



Fattori abilitanti e criticità emergenti

- **Aspetti tecnici e infrastrutturali**

- adozione di strumenti digitali avanzati ancora limitata a livello generale
- alcune realtà hanno implementato software WMS integrati con i sistemi clinici e amministrativi e tracciabilità al letto del paziente

Fattori abilitanti e criticità emergenti

- **Aspetti organizzativi e di interoperabilità**

- solo una minoranza delle strutture dispone di un'integrazione completa tra il gestionale di magazzino e la cartella clinica elettronica; alcune strutture ricorrono a procedure manuali o a soluzioni ad hoc, come la rietichettatura
- 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

Fattori abilitanti e criticità emergenti

- **Aspetti culturali e formativi**

- le competenze digitali del personale costituiscono uno dei determinanti principali per il successo dei progetti di digitalizzazione
- le strutture che hanno creato team multiprofessionali riportano maggiore stabilità nella gestione dei flussi digitali e una maggiore capacità di adattamento ai cambiamenti normativi e tecnologici

Fattori abilitanti e criticità emergenti

- **Aspetti strutturali e di investimento**

- il livello di digitalizzazione è fortemente influenzato dalla disponibilità di investimenti e dalla presenza di infrastrutture tecnologicamente avanzate
- molte strutture operano ancora con sistemi legacy, processi cartacei e un'assenza diffusa di soluzioni automatizzate di magazzino
- vincoli di budget, differenti priorità regionali o aziendali e complessità dei percorsi di gara rallentano 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
- investimenti mirati possono consentire di superare i colli di bottiglia

Outline

- Contesto, obiettivi, metodi
- Processi nei servizi farmaceutici
- Sistema nazionale anticontraffazione dei farmaci
- Sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI)
- Survey GIMBE
- **Conclusioni**



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.

Conclusioni

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 e **dimostrano la fattibilità di modelli pienamente digitalizzati**.

Readiness regolatoria

Per i **farmaci**, la maggior parte delle strutture **non dispone di indicazioni operative strutturate per l'adeguamento al 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, 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.

Readiness regolatoria

Per i **dispositivi medici**, 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 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 come l'adozione di standard condivisi, l'integrazione dell'UDI nei gestionali e l'impiego di tecnologie AIDC possano abilitare una tracciabilità completa, funzionale alla compliance regolatoria, ma anche alla sicurezza del paziente e alla governance dei consumi.

Traiettorie di implementazione

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**, è 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**, occorre **ridurre 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 sono colli di bottiglia per la qualità del dato e la continuità dei processi.

Traiettorie di implementazione

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.

Traiettorie di implementazione

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.

Traiettorie di implementazione

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.

Grazie per l'attenzione



Alessandro Brega
ATS Liguria, ASL4
Fondazione GIMBE

www.linkedin.com/in/alessandro-brega-4467b051/



Marco Mosti
Fondazione GIMBE



www.linkedin.com/in/marcomosti/



Gli standard negli ospedali: efficienza e sicurezza delle cure

Giada Necci

Industry engagement senior manager

GS1 Italy

Le sfide emerse nei processi di approvvigionamento ospedalieri



**Processi manuali:
81%**

**Silos
informativi**

**Compliance
normativa: farmaci e
dispositivi medici**

Le potenzialità a supporto



**Digitalizzazione e
automazione**

**Linguaggio comune e
interoperabilità**

**Regole
condivise**

GS1: un sistema aperto ed interoperabile



Identify

Per creare un'identità globale identificando **prodotti** (GTIN), **unità logistiche** (SSCC), **luoghi** (GLN) e **asset** (GIAI)...



Capture

Per registrare l'informazione in **data carriers**

EAN/UPC



8 032089 001236

GS1 DATAMATRIX



QR code standard GS1



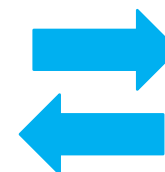
(01)08032089000284

EPC/RFID



Share

Per **scambiare** in modo efficiente e accurato **dati** e connetterli lungo la supply chain:
Master data (GDSN); EDI per il ciclo dell'ordine/pagamento (Eancom/GS1 XML); Eventi (EPCIS)



ISO/IEC 15459
ISO/IEC 6523

....

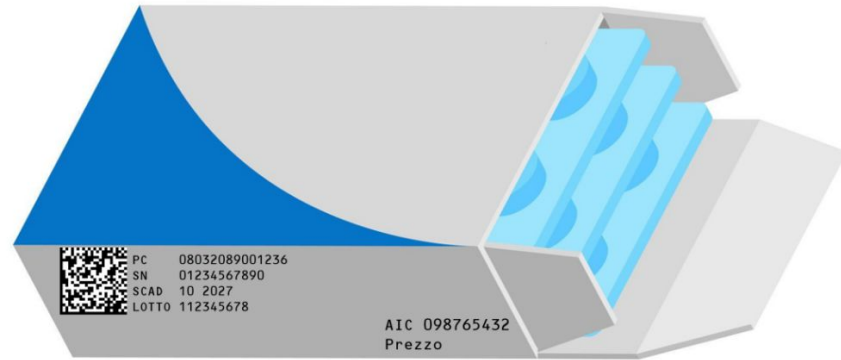
ISO/IEC 15420
ISO/IEC 16022
ISO/IEC 18000

...

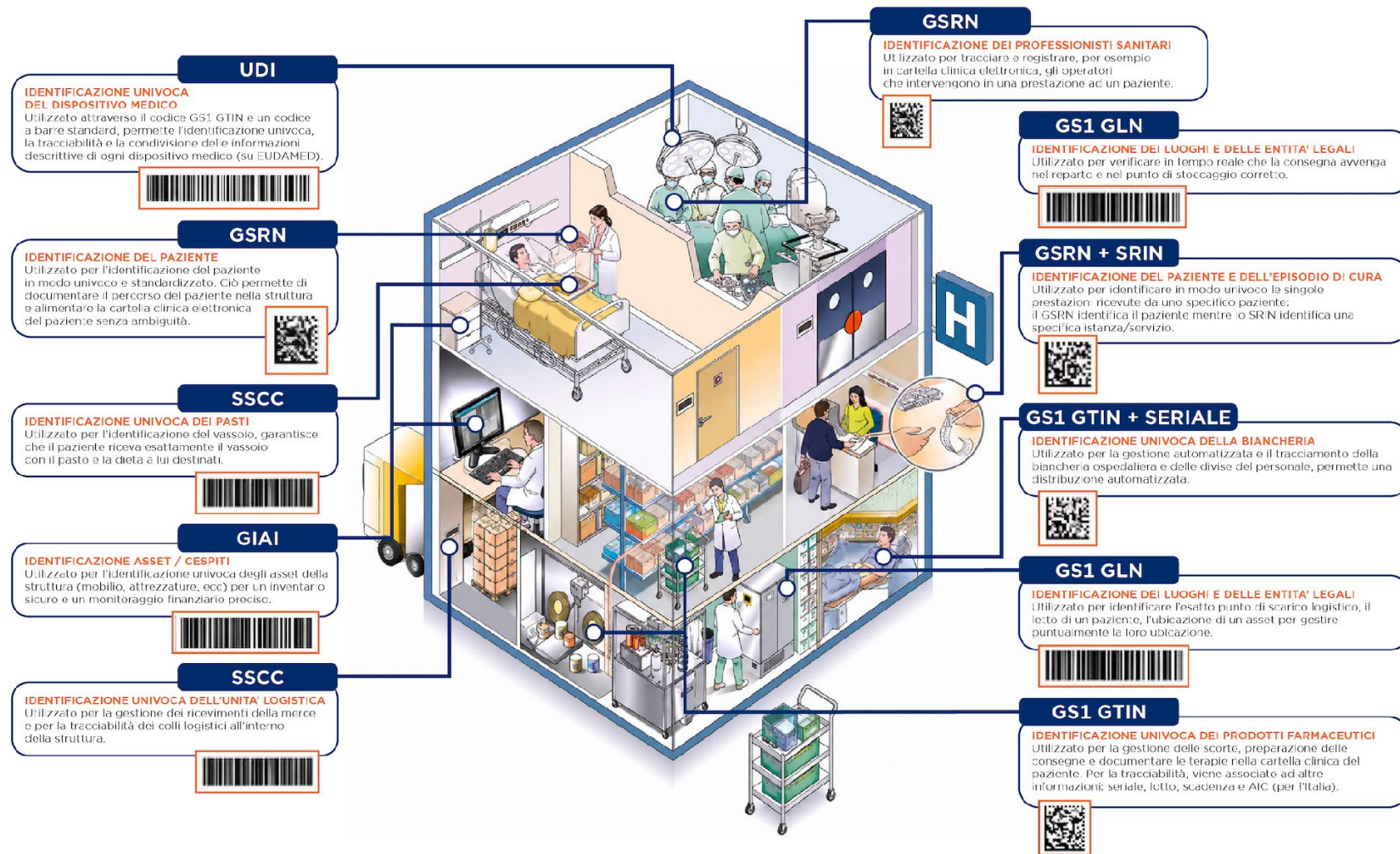
ISO/IEC 19987
ISO/IEC 19988
UN/EDIFACT

...

Identificazione standard di farmaci e dispositivi medici per la tracciabilità



Non solo per l'approvvigionamento...





NHS: il progetto Scan4Safety

□ *Come fa la differenza?*

Scansionando il braccialetto del paziente, il badge dell'operatore e la terapia, si impediscono errori di somministrazione e si identificano i dati di tracciabilità in caso di necessità □ riduzione 76% degli errori terapeutici e 93% dei DM impiantabili tracciabili

□ *Quali potenzialità?*

Riorganizzazione del tempo clinico: ore risparmiate per il personale sanitario da dedicare ad attività di cura □ 16 operatori a tempo pieno per ospedale

□ *Quali sfide?*

Investimenti iniziali e change management





Le testimonianze dall'Australia e da UK

◆ Potenzialità



◆ Sfide



◆ Esempi

Pete O'Halloran - Australia
[Guarda il video](#)

Andrew Raynes - NHS
[Guarda il video](#)





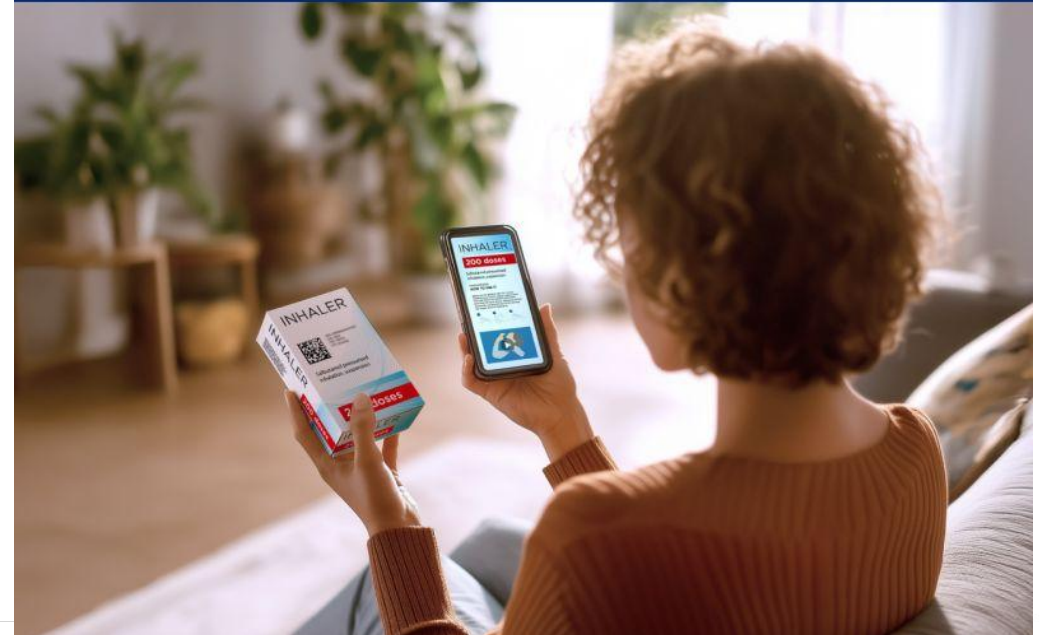
paziente processo
integrazione
interoperabilità efficienza
qualità dato
trasformazione digitale
linguaggio comune dato
sicurezza efficacia
scambio

GS1 DM in Google Lens

- Collaborazione con Google
- Lettura diretta del GS1 DataMatrix dei prodotti HC
- Rimando diretto a informazioni «certificate» di un prodotto □ ePIL o eIFU
- <https://www.gs1.org/resources/articles/gs1-brings-trusted-medicine-information-smartphones-through-collaboration-google>

GS1 brings trusted medical product information to smartphones through collaboration with Google

Launch of smartphone camera scanning of GS1 DataMatrix barcodes marks a global breakthrough for patient safety.



Come funziona



- Inquadrando un GS1 Datamatrix sulla scatola di un medicinale o di un dispositivo medico e utilizzando **Google Lens**, il **GTIN** del prodotto porta l'utente sulla pagina **Verified by GS1**, con le indicazioni dell'azienda produttrice e la descrizione di base del prodotto.
- Se nel registro ci fossero link a ulteriori informazioni come ad esempio il foglietto illustrativo o le modalità d'uso del prodotto, l'utente potrà accedervi direttamente.



FOR DEMO PURPOSES
ONLY

Trasformare la complessità in valore



- ✓ Processi standardizzati: dalla gara al paziente
- ✓ Integrazione logistico-clinica
- ✓ Team multiprofessionali stabili

0%
**ERRORI DI
IDENTIFICAZIONE**

Gli standard GS1 non sono solo codici, sono il linguaggio della trasformazione digitale sanitaria.



**Contributo di National Health Service - UK
e
Australian Digital Health Agency**



Automazione e Tracciabilità per ottimizzare la gestione di farmaci e dispositivi medici

Il case study dell'Ospedale del Mare – ASL Napoli 1 Centro

Dott.ssa Roberta Marra

**Dirigente farmacista UOC Farmacia Ospedaliera
Ospedale del Mare**

AUTOMAZIONE E TRACCIABILITÀ PER OTTIMIZZARE LA GESTIONE DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

Il Case Study dell'Ospedale del Mare

Dott.ssa Roberta Marra

*Dirigente Farmacista UOC Farmacia
Ospedaliera "Ospedale del Mare"*

17 Giugno 2026 – GS1 Italy Milano

Digitalizzazione ospedaliera: come trasformare la complessità in valore



Agenda

Ospedale del Mare
ASL Napoli 1 Centro

01



IL CONTESTO

Chi siamo e il perché del progetto

02



LE CRITICITÀ

I problemi che ci hanno spinto al cambiamento

03



LA SOLUZIONE

Sistema logistico integrato — Antares Vision

04



I BENEFICI

Risultati concreti e KPI post go-live

05



LE SFIDE

Ostacoli affrontati e conclusioni

L'Ospedale del Mare: un polo di eccellenza Italiana

 **~500**
posti letto
DEA di II livello

 **40+**
U.O.C. / reparti
serviti dalla farmacia

 **90.000 m²**
superficie
megastruttura, 4 fabbricati

 **6 presidi**
ASL Napoli 1 Centro
rete ospedaliera aziendale

 **200 +**
Accessi/giorno al PS



L'Ospedale del Mare è la più moderna struttura sanitaria di Napoli Est, progettata su linee guida di Renzo Piano e inaugurata nel 2016. DEA di II livello dell'ASL Napoli 1 Centro, la U.O.C. Farmacia gestisce l'intera filiera di farmaci, diagnostici e dispositivi medici per oltre 40 unità operative complesse, in una struttura in costante espansione che ha raggiunto i 500 posti letto.

Farmacia Centrale



Stoccaggio manuale

Armadiature e scaffali privi di automazione e localizzazione digitale: ogni farmacista doveva conoscere la posizione fisica dei prodotti



Tracciabilità lotti/scadenze

Verifica affidata a controlli fisici periodici e registrazioni cartacee: alto rischio di prodotti scaduti non rilevati



Nessuna visibilità giacenze

Impossibile conoscere in tempo reale le disponibilità di farmaci in Farmacia o nei reparti: gestione cieca degli stock



WMS assente

Nessun sistema software avanzato per ottimizzare i flussi logistici: tutto gestito con procedure manuali e fogli di carta



Ordini su carta ed Excel

I reparti comunicavano i fabbisogni tramite moduli cartacei o telefono: elevato rischio di errori e perdita di informazioni



Allestimento lento e oneroso

Elevato dispendio di tempo per preparare le forniture verso i reparti: personale impegnato in attività non a valore aggiunto

Scarichi manuali su SIAC

Ogni scarico inserito manualmente nel Sistema Informativo Aziendale Contabile: source of error e ritardi contabili

Reparti



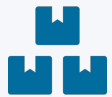
Nessun calcolo automatico del fabbisogno

Stima soggettiva dei quantitativi senza dati storici



Ricerca farmaci difficoltosa

Localizzazione manuale nel carrello o nell'armadio



Inventario manuale

Conteggi fisici periodici con elevato rischio errori

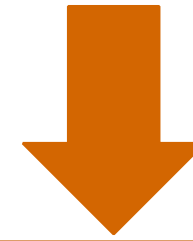


Visibilità ridotta sulle giacenze

Mancanza controllo stock in tempo reale sulle giacenze di reparto

Livelli scorte elevato

I reparti tendono a ordinare più del necessario per sopperire a eventuali imprevisti e per mancanza di controllo stock



PRINCIPALI IMPATTI OPERATIVI



Rischio elevato errori manuali (conteggi e registrazioni su Excel)



Elevato dispendio di tempo e risorse per l'inventario (fino al 30% del tempo infermieristico)



Mancanza di visibilità delle scorte in tempo reale



Incongruenze frequenti tra stock fisico e stock registrato



Rischio di stock-out o overstock su farmaci costosi



Impossibilità di analizzare i consumi per reparto e ottimizzare gli acquisti

Un Sistema di Logistica Integrata per Farmaci e Dispositivi Medici

Sistema di Logistica Ospedaliera Integrata — **prima implementazione in Italia con tracciabilità end-to-end su farmaci e DM con standard GS1**



ANTARES VISION
GROUP



Farmacia Centrale

- ✓ Automazione stoccaggio in ingresso
- ✓ Picking automatico ordini verso reparti
- ✓ Integrazione con SIAC
- ✓ Digitalizzazione inventari e giacenze

INTEGRAZIONE

- ✓ Piattaforma unica Farmacia + Reparti
- ✓ Visibilità end-to-end in tempo reale
- ✓ Standard GS1 su tutta la filiera
- ✓ Integrazione con sistemi dell'ospedale



Reparti

- ✓ Oltre 175 tra armadi controllati, carrelli terapia, aree tracciate e frigoriferi controllati
- ✓ Dispensazione controllata per il paziente
- ✓ Gestione ordini 100% digitale
- ✓ Tracciabilità lotto/scadenza fino a bordo letto

Farmacia Centrale: Automazione e digitalizzazione

Automazione end-to-end dalla ricezione merci alla dispensazione

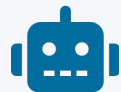
01



Digitalizzazione completa gestione ordini

Ricezione, validazione e allestimento completamente digitali — **eliminati** carta, Excel e telefonate tra reparti e farmacia

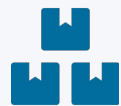
02



Automazione stoccaggio in ingresso con GS1 DataMatrix

Ogni farmaco in arrivo è identificato automaticamente: GTIN, lotto, scadenza e numero seriale

03



Picking automatico verso i reparti

Il sistema guida il prelievo e verifica ogni uscita elettronicamente: **errori di allestimento azzerati** rispetto al processo manuale

04



Inventari digitali e integrazione con SIAC

Giacenze aggiornate in tempo reale; ogni movimentazione fluisce automaticamente nel Sistema Informativo Aziendale Contabile — **zero** inserimenti manuali

05



Compliance FMD 2011/62/UE nativa

La piattaforma è già conforme alla Direttiva Europea



Software WMS e
Armadio
robotizzato

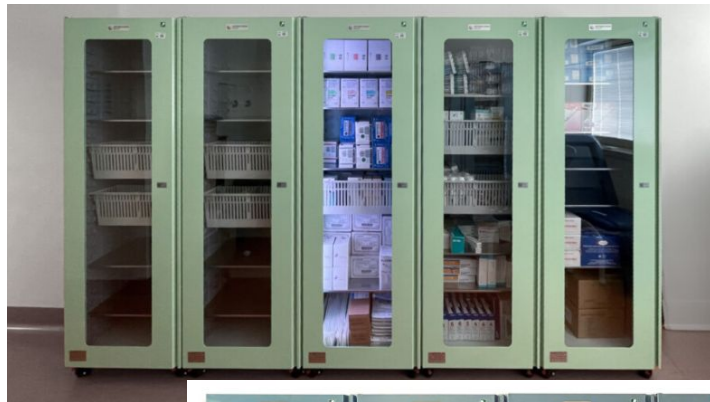


**ANTARES VISION
GROUP**



Reparti: Ergonomia del personale e sicurezza per il paziente

Farmacia Centrale e Reparti connessi in un'unica piattaforma — visibilità end-to-end su tutta la filiera intraospedaliera



Armadi e carrelli
automatizzati di Reparto



**ANTARES VISION
GROUP**

01



Gestione ordini 100% digitale

Pianificazione, invio ordini e ricezione merci completamente digitali: **eliminati moduli cartacei e telefonate**

02



Inventari digitali e localizzazione real time

Inventari digitali e **localizzazione in tempo reale di farmaci e DM** in ogni punto del reparto

03



Guida all'allestimento degli armadi

Il sistema guida l'operatore nel corretto riposizionamento dei farmaci illuminando il ripiano/ cassetto o la locazione esatta

04



Guida all'allestimento dei carrelli

Il sistema guida l'operatore nel corretto riposizionamento dei farmaci illuminando il cassetto o la locazione esatta e verificando la scadenza delle confezioni

05



Gestione rapida dei recall

Localizzazione istantanea di qualsiasi farmaco o DM nel reparto: addio alla ricerca manuale

Gli Standard GS1: il Linguaggio Comune che Rende Tutto Possibile

La soluzione sfrutta la codifica GS1 già presente sulle confezioni — nessuna rietichettatura dei prodotti, deployment immediato



Dal **bollino** adesivo, con codici e informazioni sparse sulla confezione...



..al Data Matrix
Tracciabilità e sicurezza immediata



SICUREZZA
Identificazione certa

TRACCIABILITA'
Lotto e scadenza integrati

ZERO LABELING
Utilizzo delle codifiche native dei produttori



Leggibile dalla macchina Leggibile dall'uomo



(01)05062345000007	(01) Identificazione del dispositivo	} UDI-DI
(17)290391	(17) Expiration Date	
(10)671QST	(10) Lot/Batch Number	
(21)7698HS9C09KNEA7	(21) Serial Number	
		} UDI-PI

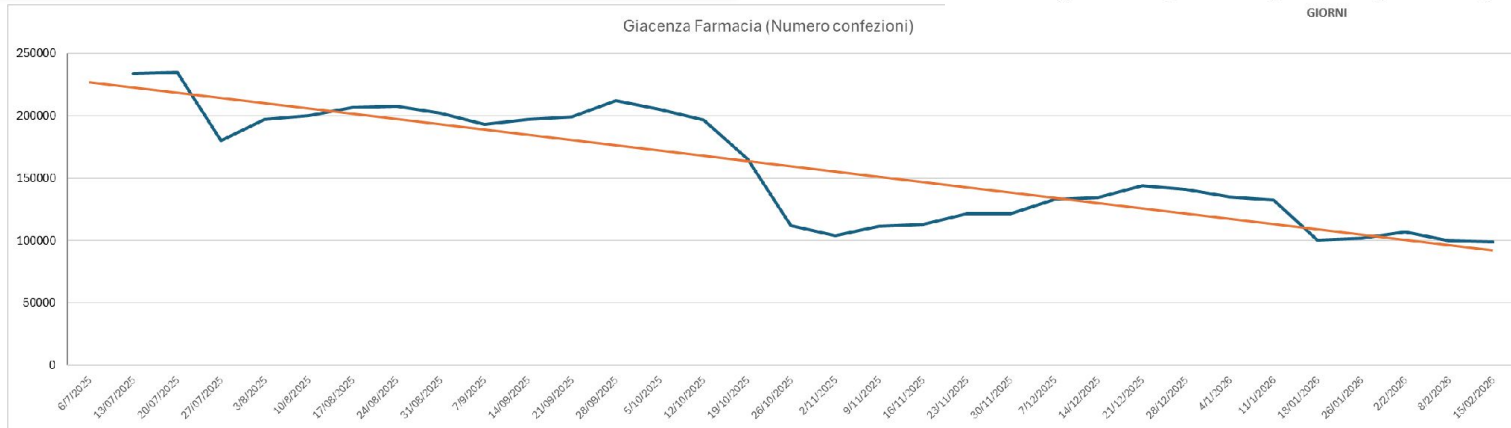
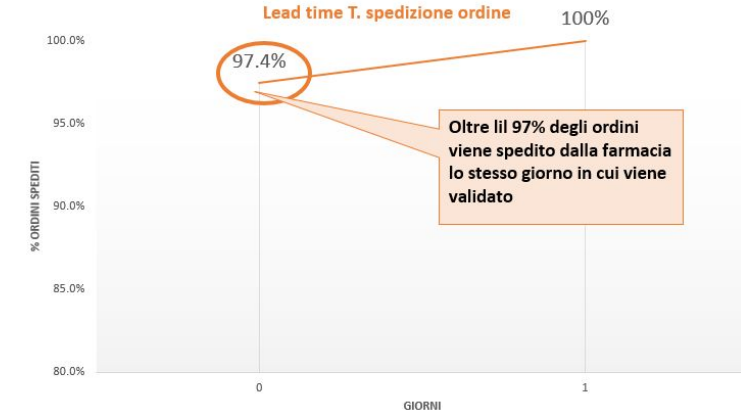
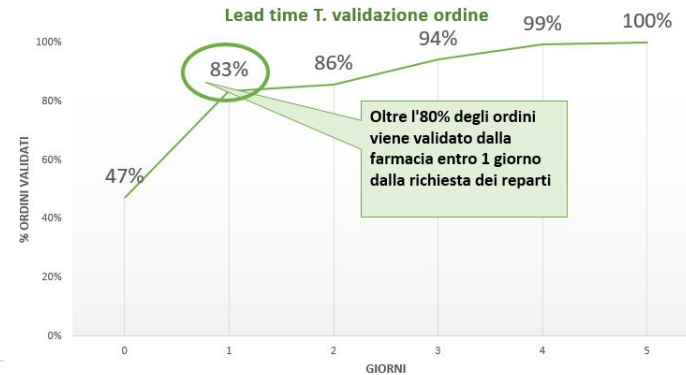
UDI
Identificazione Univoca del Dispositivo

Benefici Operativi ed Economici



Efficienza di farmacia

L'83% degli ordini dei reparti è validato e evaso in giornata. Eliminazione degli stock-out su farmaci e dispositivi



Riduzione Scorte Ospedaliere

Ottimizzazione delle giacenze in farmacia e in tutti i magazzini di reparto



Tempi Logistici Ridotti

Stoccaggio, ricerca e preparazione merce più rapidi in tutti i punti logistici

Oltre i numeri: Benefici della Tracciabilità su tutto il Sistema



Sicurezza del Paziente

Eliminazione errori di dispensazione con verifica automatica. **Ogni somministrazione tracciata e verificata.**



Valorizzazione del Personale

Infermieri e farmacisti recuperano tempo clinico prezioso. Meno logistica, più cura al paziente. **Qualità del lavoro migliorata.**



Visibilità a 360°

Visibilità real-time su farmacia centrale e tutti i reparti. Dashboard unica per decisioni basate su dati, non su stime.



Gestione facilitata dei recall

I **farmaci** soggetti a richiamo sono **facilmente identificabili** all'interno di armadi /scaffalature.



Compliance FMD 2011/62/UE nativa

Piena aderenza a D.Lgs. 219/2006, Direttiva FMD 2011/62/UE e sistema nazionale tracciabilità farmaci. **Zero rischi di non conformità.**

Le Sfide Affrontate

OSTACOLO

SOLUZIONE

SFIDA TECNOLOGICA



Integrazione con Sistemi Informativi aziendali



Sviluppo di **middleware dedicato** per la comunicazione con i sistemi informativi già esistenti.

SFIDA ORGANIZZATIVA



Change management su tutti i reparti coinvolti



Piano di formazione strutturato per farmacisti, infermieri e personale amministrativo.
Training on-the-job affiancato per ogni reparto e per la farmacia.

SFIDA CULTURALE



Resistenza al cambiamento del personale



Coinvolgimento dei referenti di reparto come promotori del cambiamento. Dimostrazione dei benefici concreti sin dai primi giorni di operatività.



Conclusioni



La logistica integrata abilita la piena tracciabilità di farmaci e dispositivi medici



Gli standard GS1 già presenti sui prodotti sono il punto di partenza: non occorre rietichettare nulla, basta adottare il linguaggio comune



Misurare i KPI prima e dopo è fondamentale per quantificare i benefici operativi ed economici



Il coinvolgimento del personale fin dall'inizio è decisivo: la tecnologia senza change management non genera valore



Ottimizzare la logistica genera valore verso il paziente

Grazie per l'attenzione

Dott.ssa Roberta Marra

Dirigente Farmacista Ospedale del Mare



Il ruolo dello standard GS1 per la corretta identificazione dei produttori di DM nella piattaforma del Registro nazionale delle protesi impiantabili (n-RIPI)

Marina Torre

Responsabile Registro nazionale delle protesi impiantabili (RIPI), Centro Nazionale Clinical Governance ed eccellenza delle cure
Istituto Superiore di Sanità

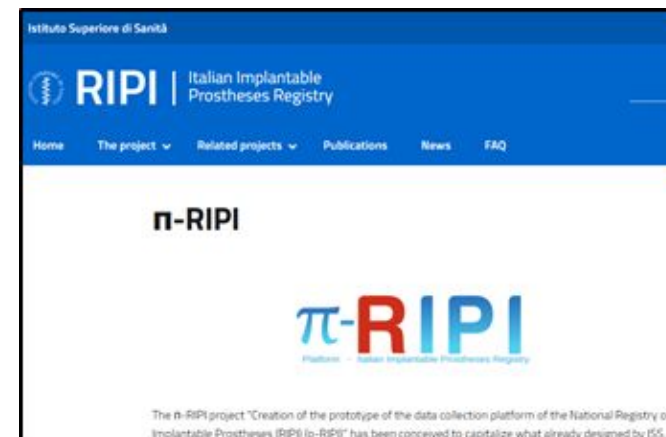
Marco Forlani

Responsabile area demand management healthcare
BV TECH

Digitalizzazione ospedaliera: come trasformare la complessità in valore

GS1 Italy

Milano, 17 giugno 2026



Il ruolo dello standard GS1 per la corretta identificazione dei produttori di DM nella piattaforma del Registro nazionale delle protesi impiantabili (π-RIPI)

Marina Torre

Responsabile Registro nazionale delle protesi impiantabili
Istituto Superiore di Sanità

Marco Davide Forlani

Responsabile Area Demand Management Healthcare
BV TECH S.p.A.

Responsabile Area Demand Management Healthcare



CENTRO NAZIONALE
**CLINICAL GOVERNANCE
ED ECCELLENZA DELLE CURE**

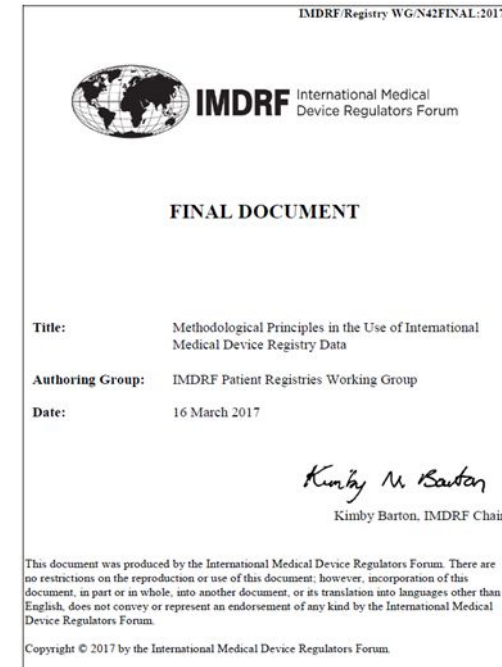
BV TECH

RIPI
Italian Implantable Protheses Registry

Che cosa è un registro di dispositivi medici?

«Sistema organizzato con l'obiettivo primario di **aumentare le conoscenze sui dispositivi medici** contribuendo a **migliorare la qualità dell'assistenza al paziente** che **raccoglie continuamente dati rilevanti, valuta i risultati significativi e copre in modo completo la popolazione** definita dall'esposizione a particolari dispositivi su scala ragionevolmente generalizzabile (ad esempio, sistema sanitario internazionale, nazionale e regionale)»

IMDRF – International Medical Device Regulators Forum



IMDRF/Registry
WG/N42FINAL:2017
Methodological Principles
in the Use of International
Medical Device Registry
Data

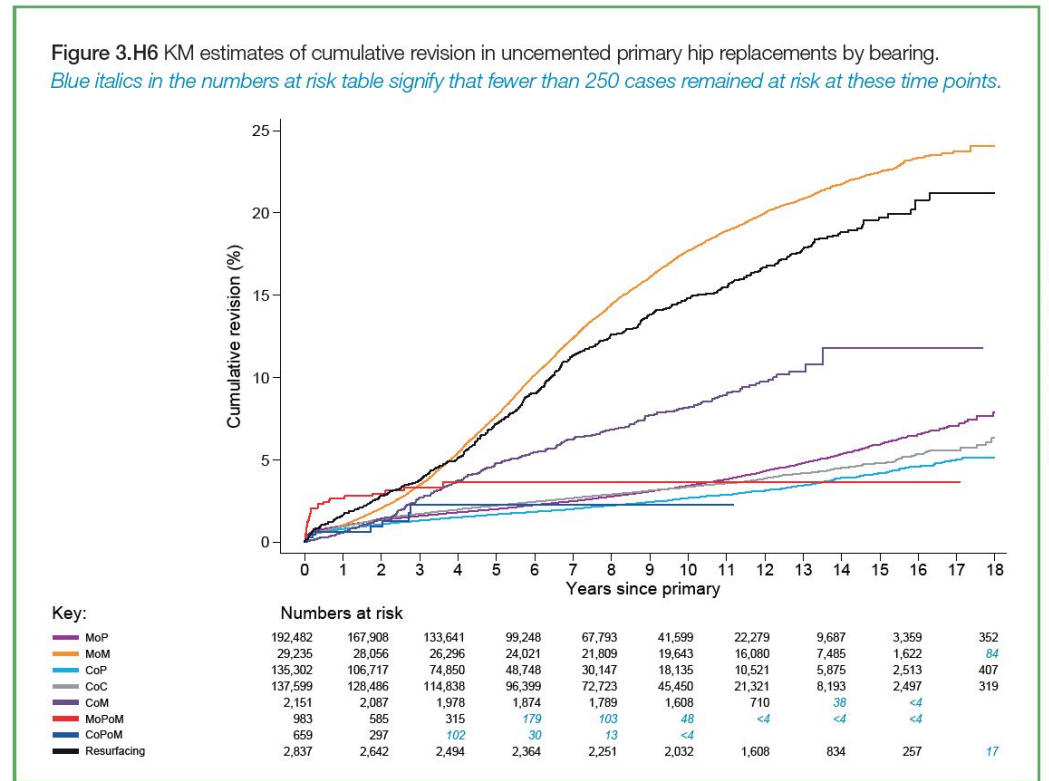
Obiettivi e requisiti per il corretto funzionamento

- valutare la sicurezza dei dispositivi impiantati, attraverso la registrazione del fallimento dell'impianto
- richiamare tempestivamente i pazienti in caso di segnalazione di evento avverso



- identificare e caratterizzare puntualmente i dispositivi impiantabili
- seguire nel tempo e nello spazio il paziente
- raccogliere i dati di tutti gli interventi effettuati sul territorio nazionale (comunque non meno del 95%)¹

¹International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) - Patient Registries Working Group. Principles of International System of Registries Linked to Other Data Sources and Tools. 30 September 2016





Registri dei dispositivi e banche dati (Art. 108)

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare l'istituzione di registri e banche dati di tipologie specifiche di dispositivi** stabilendo principi comuni per la raccolta di informazioni comparabili. Tali registri e banche dati contribuiscono alla **valutazione indipendente della sicurezza e della prestazione a lungo termine dei dispositivi** o alla **tracciabilità dei dispositivi impiantabili**, oppure a tutte queste caratteristiche

Sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante (Art. 83)

... atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita...

Prescrizioni cui devono conformarsi gli Organismi Notificati– Processo – Ricertificazione (Annex VII, 4.11)

... prestano particolare attenzione ai dati clinici derivanti dalla sorveglianza post-commercializzazione e dalle attività di post-market clinical follow-up realizzate dopo la precedente certificazione o ricertificazione...

I registri nel contesto normativo italiano

DL 18/10/2012, n. 179

Istituzione di sistemi di sorveglianza e registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e **di impianti protesici** (rinviano a un successivo DPCM). Nel 2018 modificati i commi 10 e 11 dell'Art. 12 per estendere i registri più in generale ai dispositivi impiantabili e per rendere obbligatoria la raccolta dati per le regioni e gli operatori sanitari)

DPCM 3/3/2017

Istituisce presso l'Istituto Superiore di Sanità il **Registro nazionale delle protesi impiantabili**

Legge 22 marzo 2019 , n. 29. (Art. 5)

L'obbligo di raccolta e di conferimento dei dati e di produzione dei flussi [...] dati dei registri di patologia, di cui all'elenco A2) dell'allegato A al DPCM 3/3/2017, rappresenta un **adempimento ai fini della verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA)**

Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 137

Obbligo per gli Operatori Economici di fornire i dati richiesti dai decreti che disciplinano i registri di dispositivi impiantabili, al fine di consentire la tracciabilità di dispositivi impiantabili sul territorio nazionale



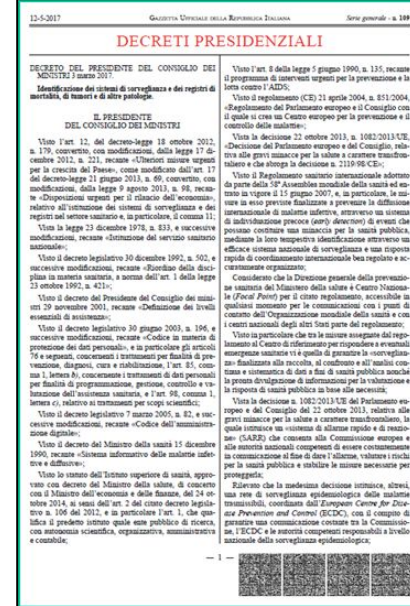
Toccaceli V, Torre M. Annali Istituto Superiore di Sanità. 2021 Apr-Jun;57(2):132-137

DPCM 3/3/2017

Registro delle protesi impiantabili

Art. 2 comma 1 lettera p

un sistema di raccolta dei dati relativi all'utilizzo di un dispositivo protesico impiantato, per consentire la **valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo dopo l'immissione sul mercato**, nonché per la **rintracciabilità tempestiva dei pazienti in caso di necessità di specifico follow-up o di eventuale espianto**



Elenco A2) Registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale

Denominazione	Ente di livello nazionale presso il quale è istituito	Ente di livello regionale presso il quale è istituito
A2.1 Registro insufficienza renale cronica e trattamento sostitutivo (dialisi)	Centro Nazionale Trapianti	Centro di riferimento regionale
A2.2 Registro tumori	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.3 Registro vaccinati	Ministero della salute	Centro di riferimento regionale
A2.4 Registro delle protesi impiantabili	Istituto Superiore di Sanità	Centro di riferimento regionale

Art. 6.

Disposizioni ulteriori e norme di rinvio

1. Con il regolamento di cui all'art. 12, comma 13, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati.

Torre M, Laricchiuta P, Toccaceli V. Il DPCM sui registri: nuove opportunità per la valutazione in area ortopedica Epidemiol Prev 2017; 41 (5-6):314-315

2025 - Nuova fase istituzionale – Ministero della salute

DDL 1875 Istituzione del RUNDMI

The screenshot shows the official website of the Italian Senate (Senato della Repubblica) for the 19th Legislature. The page is titled "Legislatura 19^a - Disegno di legge n. 1875". It features a navigation menu on the left with options like "Documento completo", "FRONTESPIZIO", "Relazione", "Relazione tecnica", "Analisi tecnico-normativa (ATN)", "Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)", and "Disegno di legge". The main content area displays the title "DISEGNO DI LEGGE" and the text: "presentato dal Ministro della salute (SCHILLACI) di concerto con il Ministro della giustizia (NORDIO) con il Ministro dell'economia e delle finanze (GIORGETTI) e con il Ministro per gli affari europei il PNRR e le politiche di coesione (FOTI)". Below this, it states "COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 15 APRILE 2026" and "Istituzione del Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili". On the right, there are links for "Copia questo link" and "Attiva riferimenti normativi". The footer contains links for "privacy", "guida al sito", "avviso legale", "accessibilità", "cookie", and "FAQ".

https://www.senato.it/show-doc?id=1504442&leg=19&tipodoc=DDLPRES&part=ddlpres_ddlpres1

<https://www.senato.it/leggi-e-documenti/disegni-di-legge/scheda-ddl?did=60055>

Art. 5 comma 2: All'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n.179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n.221, sono apportate le seguenti modificazioni:

- al comma 10, le parole: «e di impianti protesici» sono soppresse;
- al comma 11, le parole: «, e di impianti protesici nonché di dispositivi medici impiantabili» sono soppresse.

The table of contents is displayed on a red background with the logo of the Senato della Repubblica. It lists the following sections:

- Documento completo
- FRONTESPIZIO
- Relazione
- Relazione tecnica
- Analisi tecnico-normativa (ATN)
- Analisi di impatto della regolamentazione (AIR)
- Disegno di legge**
 - Art. 1. (Registro unico nazionale dei dispositivi medici impiantabili)
 - Art. 2. (Accesso al RUNDMI)
 - Art. 3. (Sanzioni)
 - Art. 4. (Relazione al Parlamento)
 - Art. 5. (Modifiche alla legge 5 giugno 2012, n. 86, e al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221)
 - Art. 6. (Disposizioni finanziarie)

Nuova fase istituzionale – Ministero della salute

Istituzione del Tavolo tecnico scientifico finalizzato alla definizione dei criteri utili alla individuazione dei dispositivi medici impiantabili per i quali è necessario potenziare tracciabilità e monitoraggio tramite un registro.

Adempimento dell'obiettivo strategico del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale finalizzato a *promuovere azioni a tutela della sicurezza del paziente attraverso lo sviluppo di registri atti a garantire tracciabilità e monitoraggio dei dispositivi medici impiantabili*

Implementazione dei registri di protesi impiantabili

Con il supporto della DGDFM del Ministero della salute:

- 2006: avvio degli studi per organizzare il Registro Italiano ArtroProtesi (RIAP)
- 2019: estensione dell'esperienza RIAP all'organizzazione del RIPI (attuazione DPCM 3/3/2017)



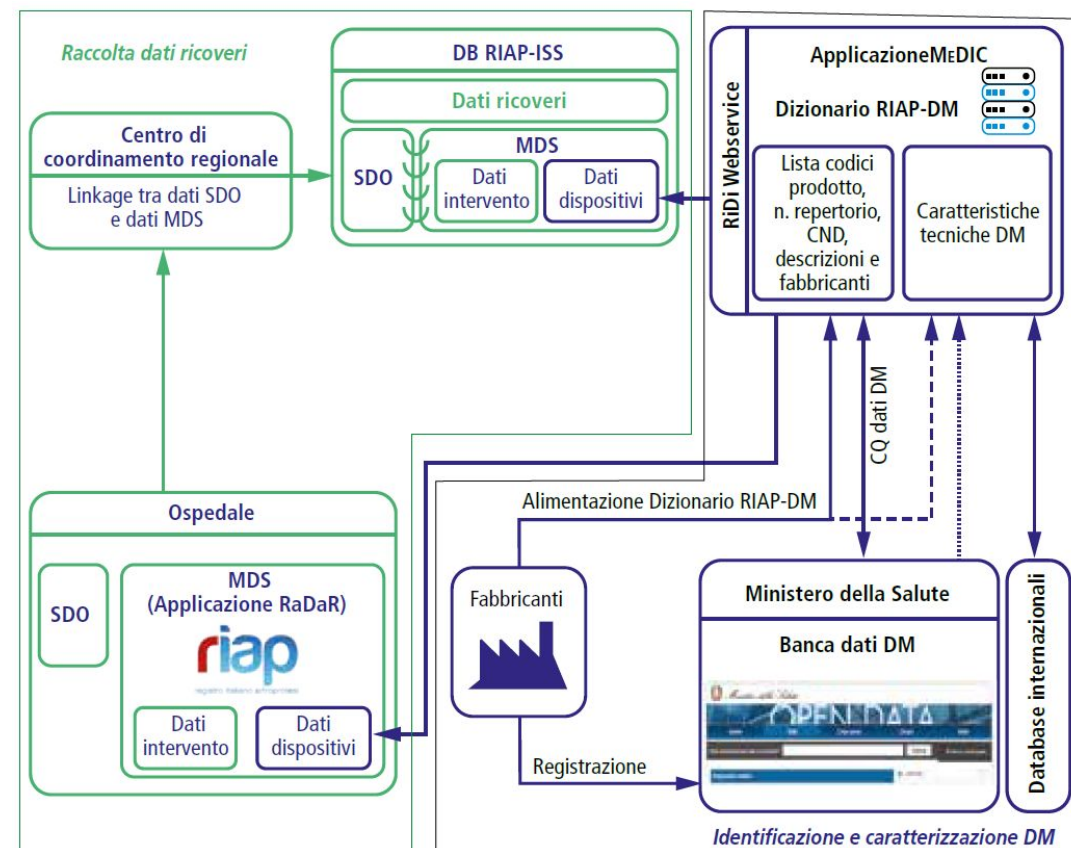
<https://ripi.iss.it/ripi/it/>

Dispositivi considerati dal RIPI: ~ 20% spesa totale DM (2017)

Architettura

3 pilastri:

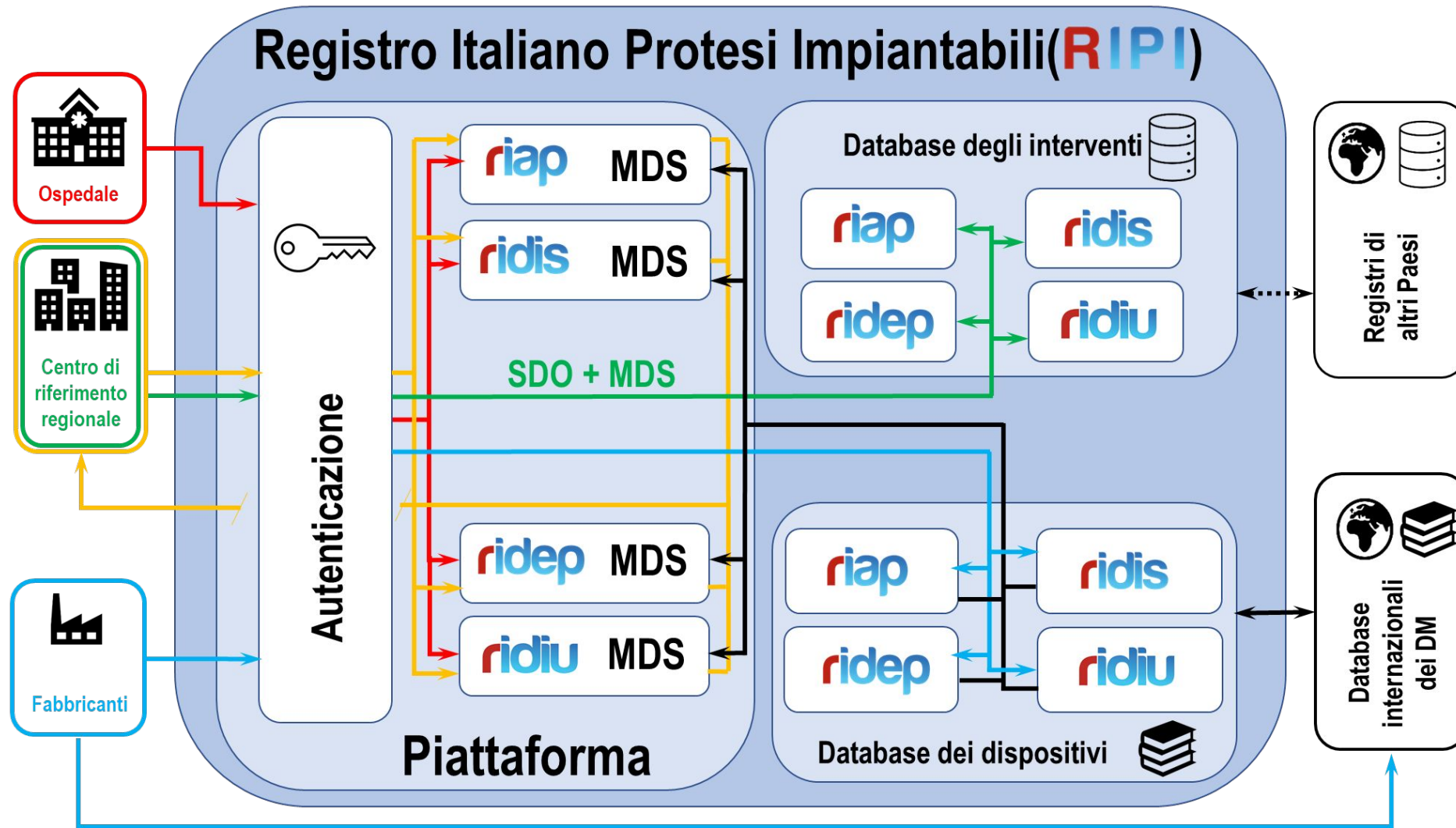
- **Struttura:** federazione di registri regionali coordinati dall'Istituto Superiore di Sanità
- **Raccolta dati:** utilizzo delle SDO integrate da un minimum data set aggiuntivo (MDS) definite da un tavolo tecnico dedicato (**linea verde**)
- **DM impiantato:** organizzazione di un flusso di raccolta dati e di un database dedicato (Dizionario-DM) per identificare e caratterizzare l'impianto (tassonomia proposta dal panel e condivisa con l'industria) (**linea blu**)



RIPI: Flusso informativo raccolta dati (es. RIAP)

Torre M, et al, eds. Registro Italiano ArtroProtesi. Report Annuale 2023. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2024.

RIPi: Attori coinvolti e flussi dei dati



Identificazione e caratterizzazione dei DM

Identificare

conoscere tutte quelle informazioni che permettono di rintracciare il dispositivo in caso di evento avverso e di rispondere quindi rapidamente a un recall. Per **identificare** puntualmente un dispositivo, il RIAP raccoglie le seguenti informazioni: **Codice prodotto, Fabbricante, Lotto, Barcode (se disponibile)**.

Caratterizzare

conoscere alcune sue caratteristiche tecniche in modo da paragonarne l'efficacia a quella di altri dispositivi. Valutare l'efficacia dei dispositivi impiantati significa infatti misurare la loro sopravvivenza in vivo e paragonarla con gli standard di riferimento disponibili da altri registri o dalla letteratura. Sono elementi **caratterizzanti**, per esempio, **il materiale, la geometria, la lavorazione superficiale, il tipo di sterilizzazione**. Per **caratterizzare** i dispositivi, il RIAP ha stipulato un accordo con il National Joint Registry (UK) per condividere le modalità di accesso al loro Component Library.

Identificazione DM: la prima fase del RIAP

**Input manuale dei dati
identificativi**

- 750 differenti nomi di aziende produttrici vs. 126 registrati nella BD/RDM
- La stessa azienda produttrice trascritta in modo differente

75 DePuy - J&J vs. 4 BD/RDM

40 Smith & Nephew vs. 3 BD/RDM

- > 3,5% dei dispositivi registrati senza codice prodotto

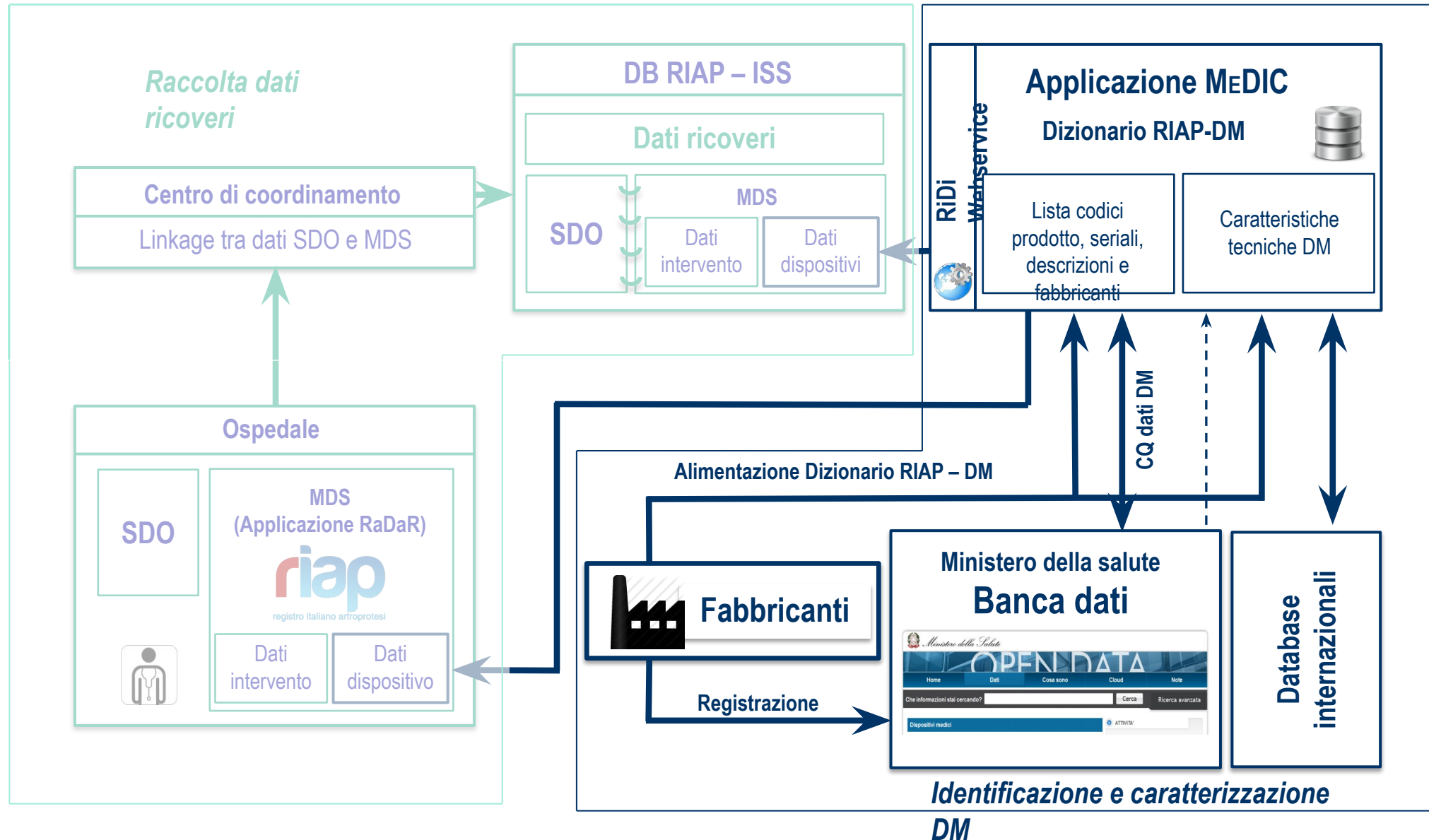
DAPUY	johnson-johnson	johnson johnson	smith&nephew	smith&nephew
DE PUY	J % J (DE PUY)	JOHNSON MEDICAL SPA	smith&nephew	smith&nephew
DE PUY BIOSTOP	J & J (DE PUY)	johnson& johnson	Smith&Nephew	SMITH&NEPHEW
DE PUY ITALIA SPA	J 6 J (DE PUY)	johnson&johnson	SMITH & NEPHEW	smith&nephew testa
DE PUY ITALIA SRL	J J MEDICAL SPA	johnson&joh*H4411218	SMITH AND NEPHEW	SMITH&NEPHEW vite
DE PUY SRL	J&J	johnson&johnson	SMITH & NEPEW s.r.l.	smith&nephew codice
De Puy-Johnson & Joh	J. & J. MEDICAL SPA	JOHNSON&JOHNSON	SMITH & NEPHEN	smith&nephew inserto
dedpuy	JHONSON & JHONSON	JOHNSON&JOHNSON MEDI	SMITH & NEPHEW	SMITH&NEPHEW S.R.L.
DEDPUY INT	JHONSON & JOHNSON ME	JOHNSON&JOHNSON SPA	SMITH & NEPHEW INC	SMITH&NEPHEW SRL
DEPOI	johnson&johnson	JOHNSON&JOHNSON*H441	SMITH & NEPHEW ORTHO	smith&nephew stelo
depouy	johnson-johnson	johnson&johnson	SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS AG	smith&nephew testa
DEPOY	johnson-johnson	johnson&johnson	SMITH & NEPHEW ORTHOPAEDICS LTI	smith&nephew vite
Dequi	JHNSON & JHNSON	johnson&johnson	SMITH & NEPHEW S.P.A.	smith&nephew
DEPUY	JOHNSO & JOHNSON	johnson-johnson	SMITH & NEPHEW S.R.L.	smith&nephew
De-Puy	johnson	johnson-johnson*E085	SMITH & NEPHEW SRL	SMITH-NEPHEW
DEPUY FRANCE SAS	JOHNSON - JOHNSON	JOHNSON&JOHNSON	SMITH + NEPHEW	smith&nephew
DEPUY INC.	JOHNSON JOHNSON ME	johnson-johnson	SMITH AND NEPHEW S.R	smith&nephew
DEPUY INT. LTD	JOHNSON JOHNSON MED	johnson&johnson	SMITH AND NEPHEW SRL	SMITH&NEPHEW
depuy international	JOHNSON & JOHNAON	johnson&johnson	SMITH E NEPHEW	SMITH&NEPHEW
DEPUY INTERNATIONAL LTD	JOHNSON & JOHNSON	johnson&johnson	SMITH E NEPHEW SRL	SMITH&NEPHEW
DEPUY ITALIA	JOHNSON & JOHNSON M.	JOHNSON&JOHNSON	SMITH NEPHEW	SMITH-NEPHEW
DEPUY ITALIA SRL	JOHNSON & JOHNSON ME		SMITH NEPHEW S.R.L.	SMITH-NEPHEW S.R.L.
DEPUY ORTHOPAEDICS	JOHNSON & JOHNSON S		smith& nephew	SMITH-NEPHEW S.R.L.
DEPUYJOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.		SMITH&LABEL	SMITH-NEPHEW SRL
DEPUYY	JOHNSON & JOHNSON SP			SMITHY&NEPHEW
DEPYU	JOHNSON E JOHNSON			SMITH AND NEPHEW SRL
Depuy	JOHNSON EJOHNSON			SMITH&NEPHEW

Appendice 2A. Primo Report RIAP

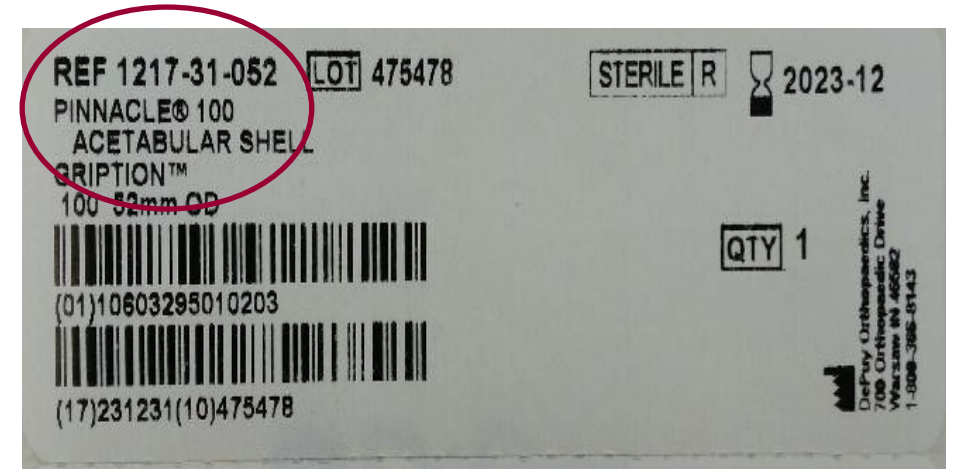
Il Dizionario RIAP – DM

- Il Dizionario RIAP-DM è una base di dati realizzata appositamente per supportare i chirurghi ortopedici e gli operatori sanitari nella corretta registrazione dei dati identificativi del dispositivo medico (DM) ortopedico impiantato. Viene alimentato con le informazioni trasmesse dalle Aziende produttrici/distributrici di protesi ortopediche a cui viene chiesto di inviare al RIAP un set di informazioni estratte dal catalogo dei DM da loro prodotti o distribuiti in Italia.
- Tale Dizionario è interrogabile nell'ambito dell'applicazione RaDaR (Raccolta Dati Ricoveri) ed è reso disponibile alle istituzioni partecipanti. In tal modo, gli operatori sanitari evitano di digitare manualmente i codici dei dispositivi che vengono impiantati in quanto possono selezionare direttamente dal database il codice del prodotto; inoltre, il sistema restituisce tutte le altre informazioni a esso associate.
- Il Dizionario RIAP-DM rappresenta quindi uno strumento essenziale per identificare correttamente i dispositivi impiantati.

RIAP: Flusso di raccolta dei dati sui DM



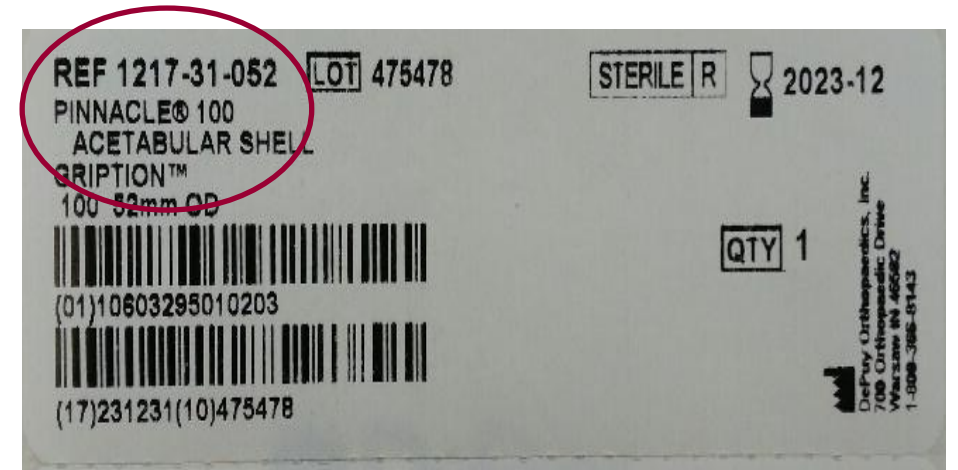
Dizionario RIAP-DM vs BD/RDM (esempio)



- Dizionario RIAP-DM:

REF code	N. Repertorio	Descrizione	CND	Fabbricante
121731052;	312909;	PINN 100 W/GRIPTION 52MM;	P090803010201;	DePuy Orthopaedics;

Dizionario RIAP-DM vs BD/RDM (esempio)



- Dizionario RIAP-DM:

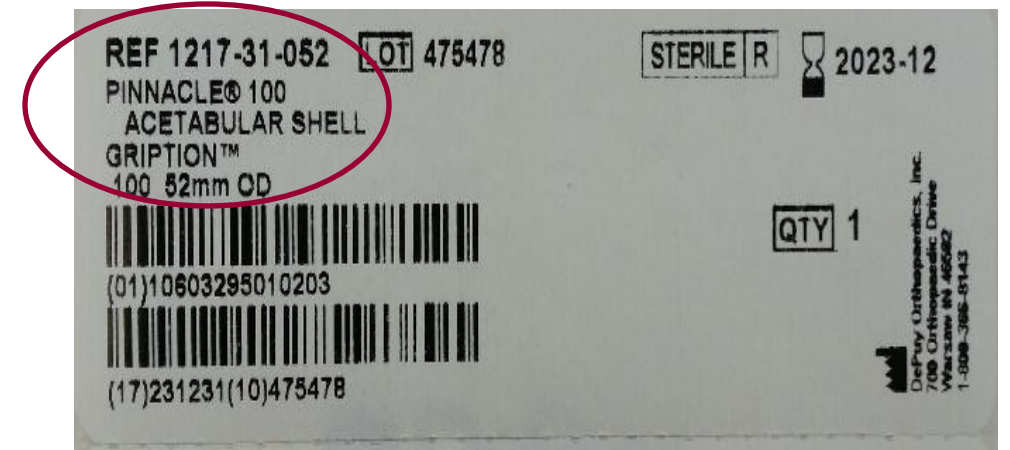
REF code N. Repertorio Descrizione CND Fabbricante
121731052; 312909; PINN 100 W/GRIPTION 52MM; P090803010201; DePuy Orthopaedics;

- BD/RDM



PROGRESSIVO_DM	FABBRICANTE_ASSEM	CODICE_CATALOGO	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	CLASSIFICAZ
312909	DEPUY ORTHOPAEDICS	121731XXX, 121732XXX	COPPA ACETABOLARE PINNACLE GRIPTION	P0908030302

Dizionario RIAP-DM vs BD/RDM (esempio)



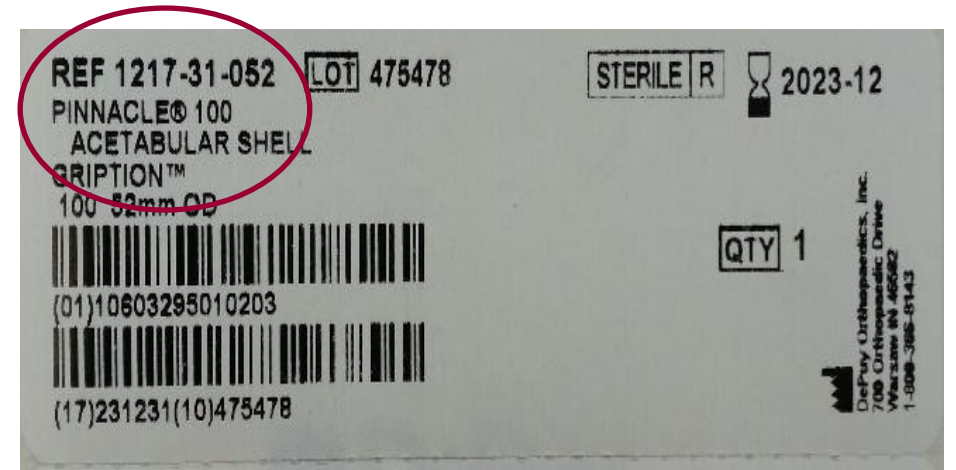
- Dizionario RIAP-DM:

REF code N. Repertorio Descrizione CND Fabbricante
121731052; 312909; PINN 100 W/GRIPTION 52MM; P090803010201; DePuy Orthopaedics;

- BD/RDM

PROGRESSIVO_DM_	FABBRICANTE_ASSEM	CODICE_CATALOGO_	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	CLASSIFICAZ
312909	DEPUY ORTHOPAEDICS	121731XXX, 121732XXX	COPPA ACETABOLARE PINNACLE GRIPTION	P0908030302

Dizionario RIAP-DM vs BD/RDM (esempio)



- Dizionario RIAP-DM:

REF code N. Repertorio Descrizione CND Fabbricante

121731052; 312909; PINN 100 W/GRIPTION 52MM; P090803010201; DePuy Orthopaedics;

COTILI NON CEMENTATI PER IMPIANTO
PRIMARIO IN MATERIALE METALLICO

- BD/RDM

PROGRESSIVO_DM	FABBRICANTE_ASSEM	CODICE_CATALOGO	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	CLASSIFICAZ
312909	DEPUY ORTHOPAEDICS	121731XXX, 121732XXX	COPPA ACETABOLARE PINNACLE GRIPTION	P0908030302

COTILI NON CEMENTATI DA REVISIONE

Flusso informativo del Dizionario RIAP-DM (identificazione del DM)

Fabbricanti



feedback

Chiave di linkage: # Repertorio



Ministero della Salute

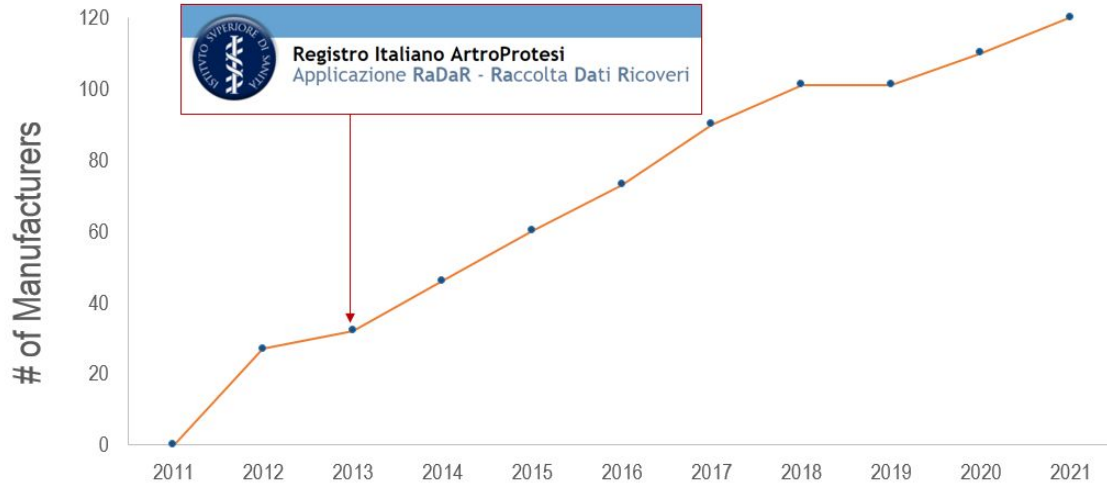
BD-RDM

{Fabbricante, Codice REF, # Repertorio, Descrizione, CND, Barcode (se disponibile), Brand name}



Dizionario RIAP-DM

>90.000 codici prodotto
45 Aziende (>100 Fabbricanti)
~50% con Barcode



Dizionario RIAP-DM: Identificazione Segnalazione dispositivo mancante



radar <radar@iss.it>

ven 15/12, 14:20

riap

Registro Italiano ArtroProtesi

E' stata inviata una segnalazione per dispositivo mancante

Segnalazione N.: 5W526Z

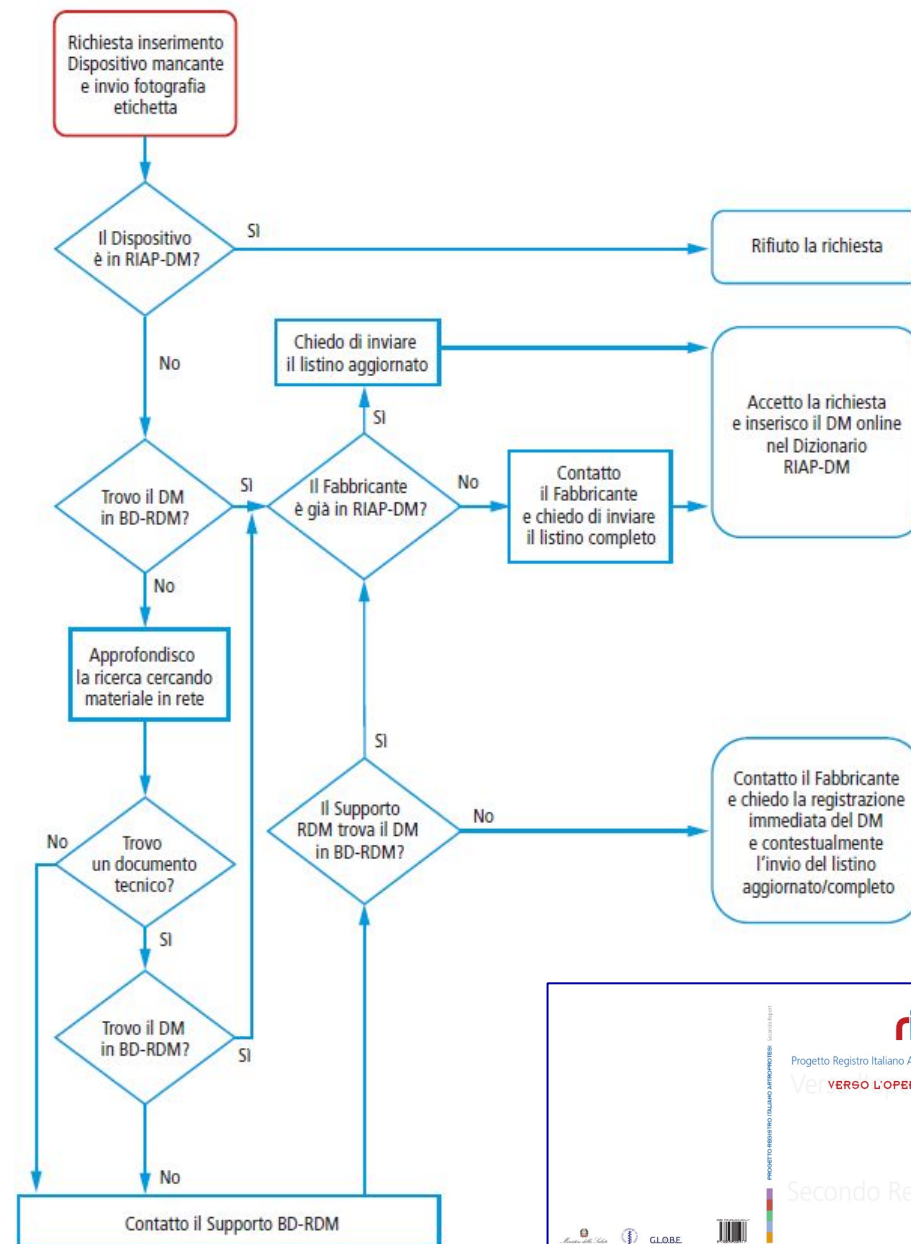
Segnalante: XXXX.YYYYYY

Fabbricante: ZIMMER

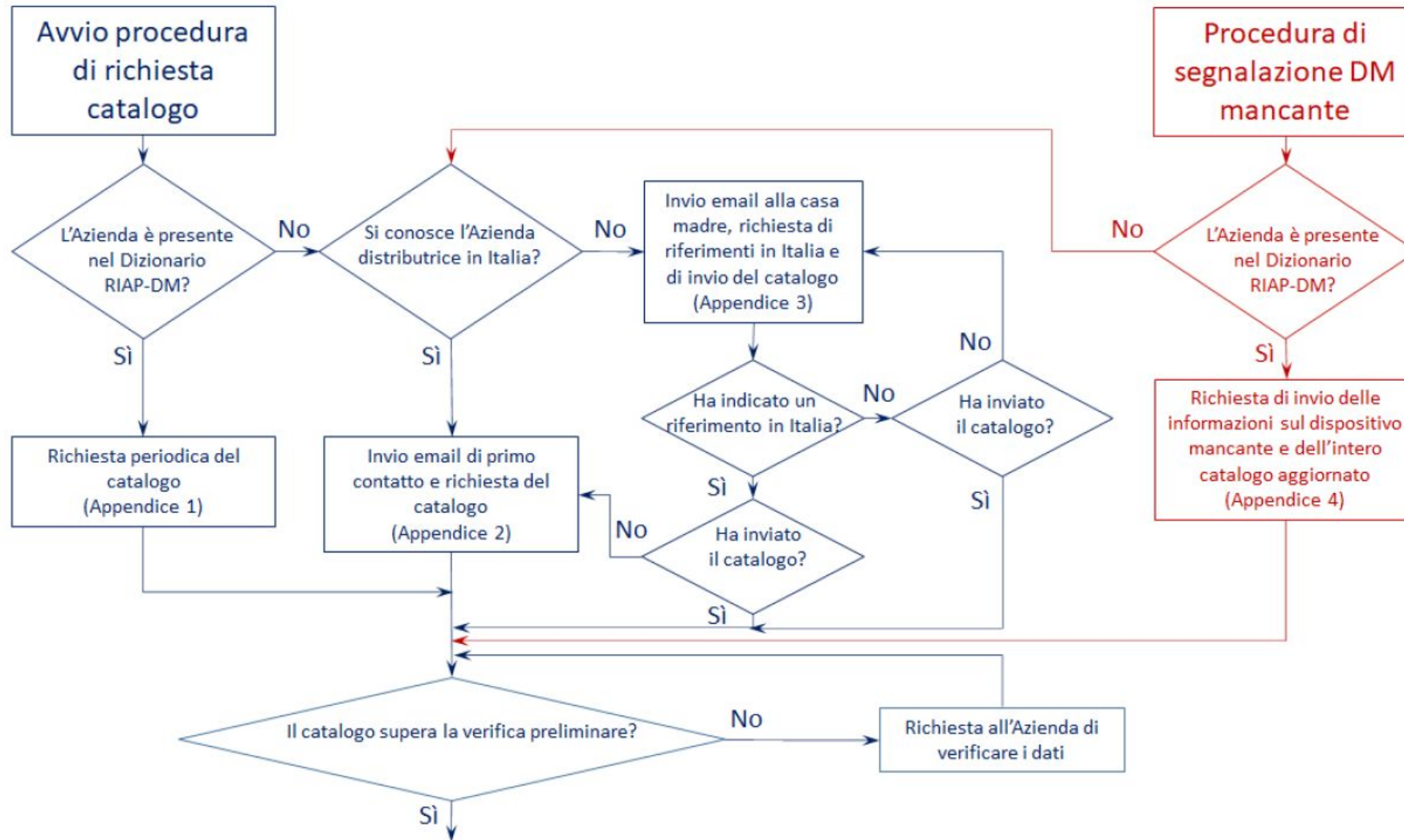
Codice prodotto: 00579104200



Nome prodotto UNICOMPARTIMENTAL KNEE SYSTEM


+ Etichetta



Dizionario RIAP-DM: Richiesta cataloghi alle Aziende





 Registro Italiano delle Protesi Impiantabili
 Istituto presso IISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGMF)


 registro italiano artroprotesi

Richiesta cataloghi alle Aziende produttrici/distributrici di dispositivi medici ortopedici impiantabili

PROCEDURA

Revisione n. 0 del 22/06/2021
 Entrata in vigore: 22/06/2021

A cura di:
 Mascia Masciocchi, Atanasio Cornacchia, Eugenio Carrani e Marina Torre
 Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/richiesta-cataloghi-alle-aziende-produttrici/>

Procedura di Controllo di Qualità (CQ) e produzione del ritorno informativo

Dizionario RIAP-DM: CQ e Ritorno informativo alle Aziende

	A	B	C	D
1	repertorio	RIAP_fabbricante	FABBRICANTE_ASSEMBLATORE	Check_Fabbricante
2	000001	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
3	000002	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
4	000003	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
5	000004	Fabbricante LTD	FABBRICANTE LTD	0
6	000005	Fabbricante LTD	FABBRICANTE INC	1

Figura 1. Segnalazione di una differenza nel nome del fabbricante

	A	E	F	G
1	repertorio	RIAP_codiceProdotto	CODICE_CATALOGO_FABBR_AS	Check_codiceProdotto
2	000001	01234567	01234567	Exact match
3	000002	ABCDE77	ABCDEXX	Pattern match
4	000003	XYZ.01	XYZ-OXX	No match

Figura 2. Segnalazione di una differenza nel codice del prodotto

	A	H	I	J
1	repertorio	RIAP_descrizione	DENOMINAZIONE_COMMERCIALE	Check_Denominazione
2	000001	Inserto 50 mm x 30 mm	INSERTO VINCOLATO	1
3	000002	COPPA ACETABOLARE AZ 50mm	COPPA ACETABOLARE	0
4	000003	10.5 mm diameter x 100 mm	10.5 mm x 100mm	0
5	000005	13 mm diameter x 150 mm lenght	13 mm x 150 mm	1

Figura 3. Segnalazione di una differenza nella descrizione del prodotto

	A	K	L	M
1	repertorio	RIAP_CND	CLASSIFICAZIONE_CND	Check_CND
2	000001	P0908030401	P0908030401	0
3	000002	P090905020201	P090903020201	1
4	000003	P09099002	P09099002	0
5	000004	P09099002	P09099002	0
6	000005	P090104	P090104	0

Figura 4. Segnalazione di una differenza nel codice CND del prodotto



RIPI Registro Italiano delle
Protesi Impiantabili

Istituito presso l'ISS (DPCM 3/3/2017) e realizzato con il supporto del Ministero della Salute (DGDMF)

riap registro italiano artroprotesi

**Dizionario RIAP-DM. Controllo di qualità dei
dati e ritorno informativo alle aziende
produttrici**

PROCEDURA

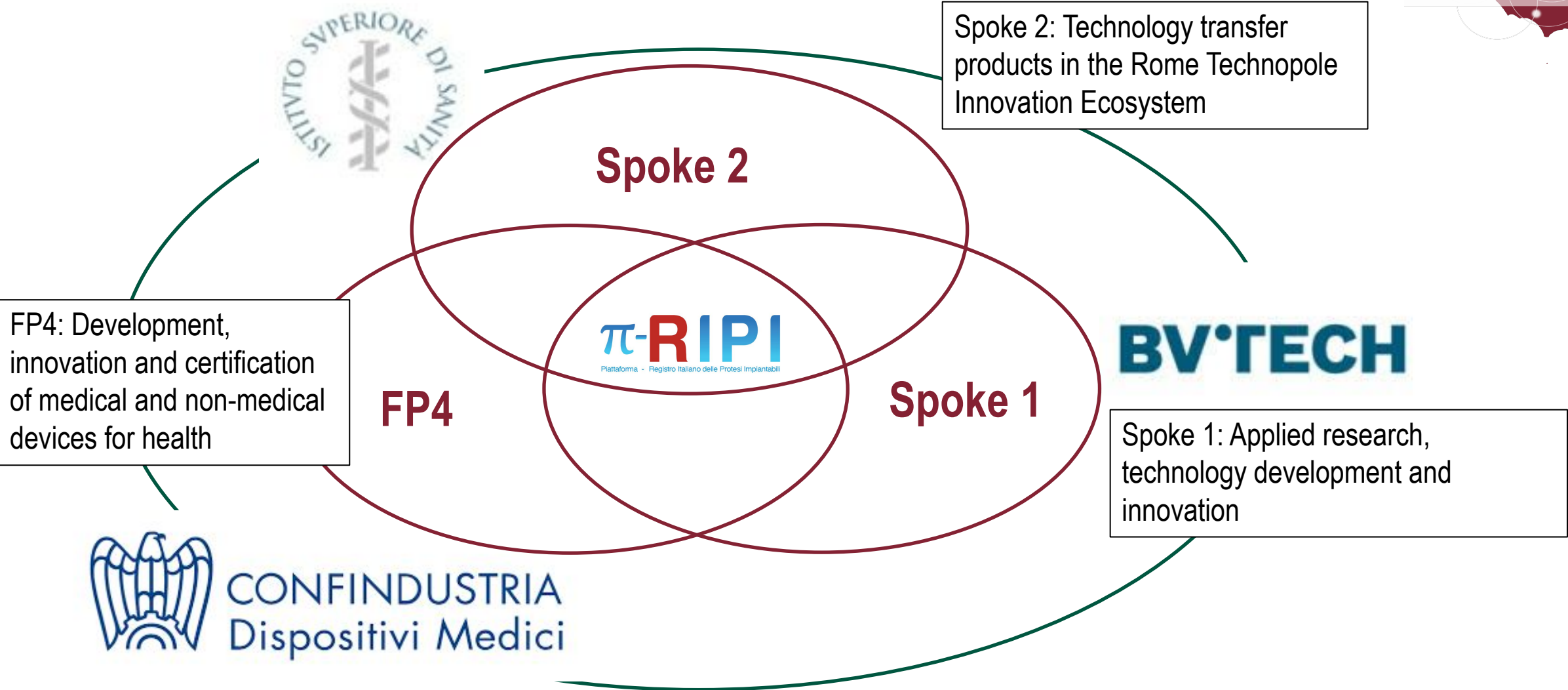
Revisione n. 1.0 del 22/06/2021
Entrata in vigore: 22/06/2021

A cura di:
Eugenio Carrani, Attanasio Cornacchia, Marina Torre

Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

<https://riap.iss.it/riap/it/strumenti/documenti-tecnici/dizionario-riap-dm-controllo-di-qualita-dei-dati-e-ritorno-informativo-alle-aziende-produttrici/>

Realizzazione di π -RIPI nel Rome Technopole (PNRR) (2023-2026)



FP4: Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health

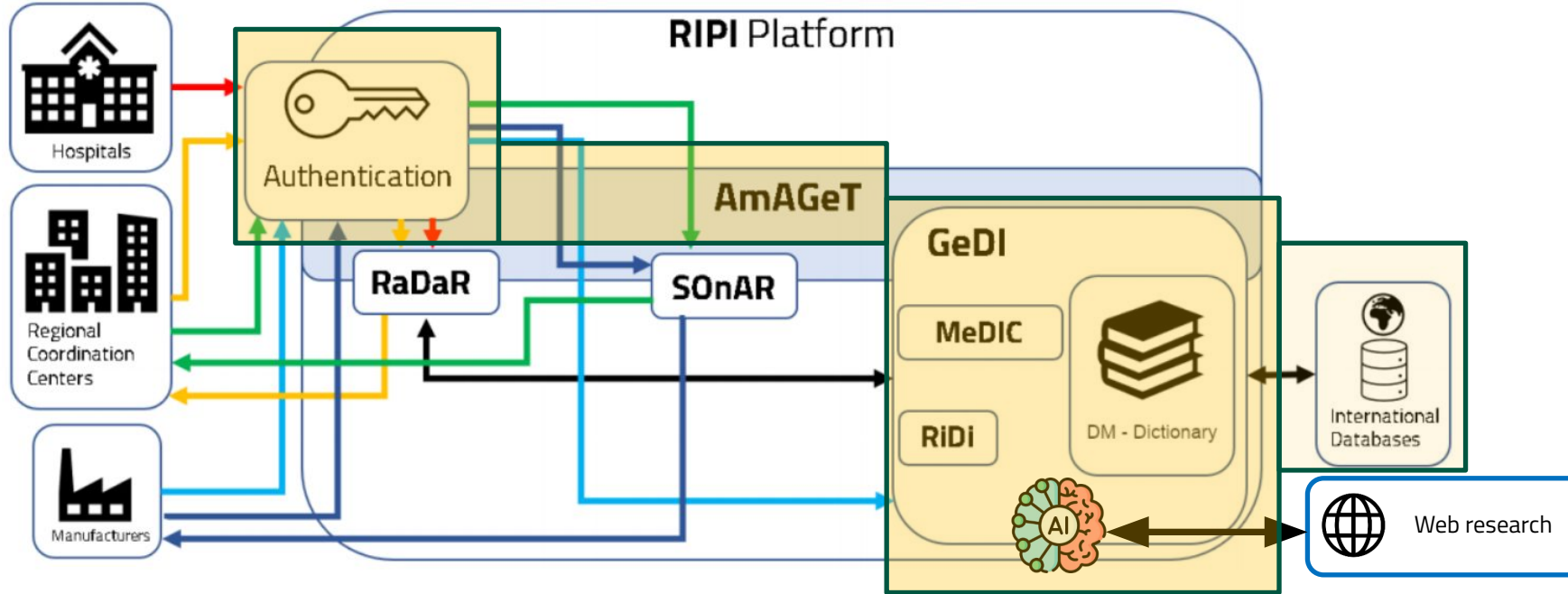
Spoke 2: Technology transfer products in the Rome Technopole Innovation Ecosystem

Spoke 1: Applied research, technology development and innovation

Realizzazione di π -RIPI in Rome Technopole (PNRR)

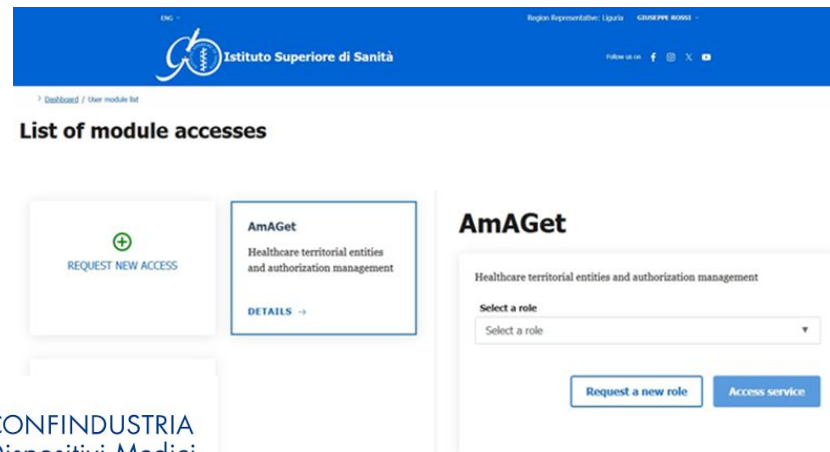
Spoke 2 (Technology transfer products in the Rome Technopole Innovation Ecosystem)

BioPharma & Health. FP4 (Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health)



- *Partner coinvolti:*
Istituto Superiore di Sanità, BVTech, Confindustria-DM
- *Durata del progetto:*
11/2023 – 06/2026
- Studio di fattibilità del sistema
- Realizzazione (PoC) della componente AmAGeT (Amministrazione, Autorizzazione e Gestione Territoriale) e GeDI (Gestione Dispositivi Impiantabili) per il Registro Italiano ArthroProtesi (RIAP). Identificazione del fabbricante: GTIN di GS1
- Studio di algoritmi AI per la rilevazione automatica di informazioni sui DM

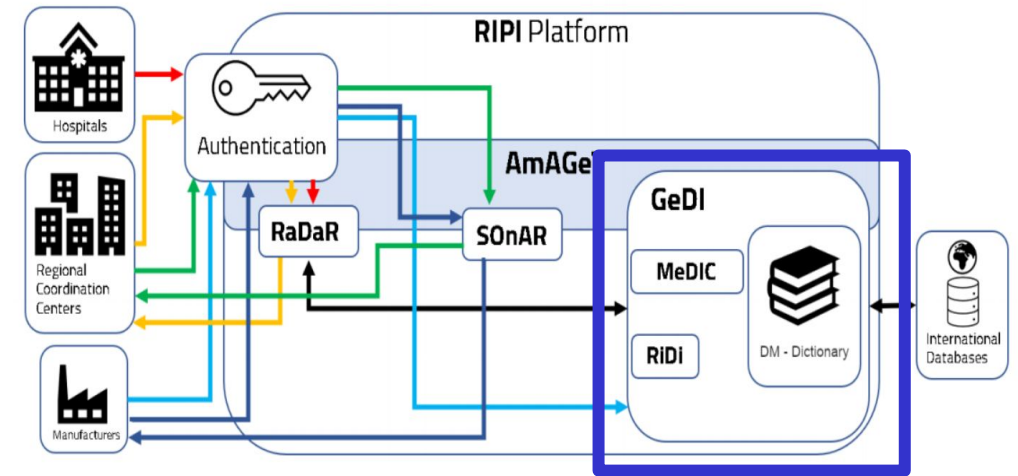
Schema di flusso di π -RIPI. Adattato da: Bacocco DL, et al. Design and implementation of the new Italian healthcare digital interoperable registry for implantable medical devices. *Softw Pract Exper.*2022;52(11):2368–2392



Realizzazione del modulo GeDI e interconnessione con i servizi GS1

Realizzazione del Modulo GeDI

GeDI: applicativo finalizzato alla gestione del Dizionario dei Dispositivi, che prevede i Fabbricanti/Distributori di Dispositivi come utenti del sistema, inizialmente focalizzato sulle protesi ortopediche gestite da RIAP.



Il modulo sarà utilizzabile sia tramite interfaccia grafica (GUI) sia mediante l'invocazione di specifiche API. Sarà inoltre in grado di operare in cooperazione applicativa con enti esterni, nazionali e internazionali, attraverso API esposte verso l'esterno.

La scelta di questo modulo risulta strategica poiché consente di:

1. introdurre un primo componente funzionalmente innovativo nel contesto attuale di utilizzo del sistema;
2. avviare l'implementazione iniziale di componenti dei moduli SOnAR e AmAGeT, necessari per l'interazione con soggetti esterni (in particolare con i Fabbricanti/Distributori di dispositivi medici) e per sperimentare la gestione dei profili di accesso al sistema;
3. realizzare servizi di cooperazione applicativa verso l'esterno tramite API dedicate;
4. integrare specifiche funzionalità di Intelligenza Artificiale finalizzate al reperimento e all'elaborazione di informazioni sui dispositivi medici, provenienti da fonti ufficiali disponibili in rete.

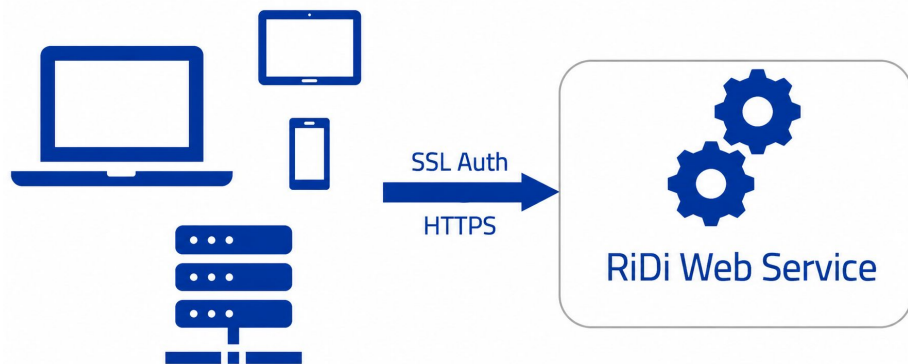
Modulo GeDI: Servizi esposti

Consente l'accesso e l'aggiornamento del Dizionario, anche attraverso le funzionalità messe a disposizione dal sistema. Il Dizionario costituisce la base informativa utilizzata da RaDaR per la selezione dei dispositivi impiantati durante gli interventi chirurgici.

L'accesso al Dizionario è garantito:

- Internamente: tramite interfacce applicative e web;
- Esternamente: attraverso il Web Service RiDi;
- Esternamente: mediante specifici endpoint di interoperabilità.

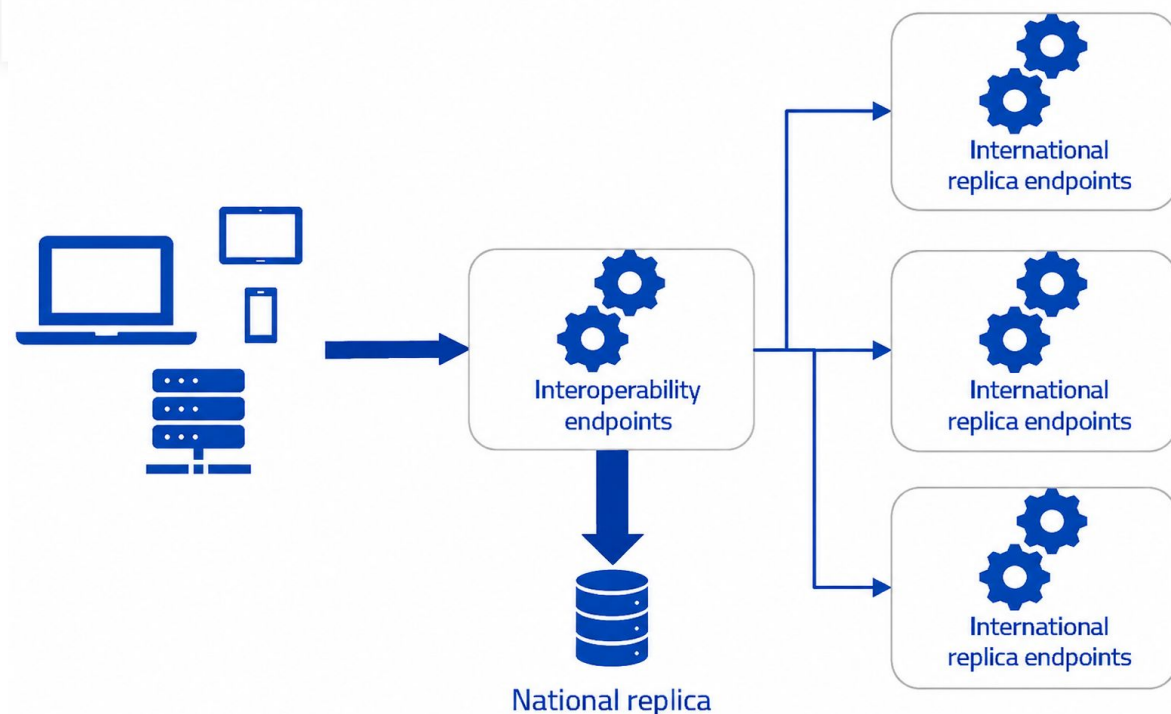
GeDI è inoltre in grado di interrogare servizi ed endpoint esterni per acquisire e aggiornare informazioni relative ai dispositivi medici, favorendo l'allineamento e l'arricchimento continuo del Dizionario.



GeDi dashboard

The screenshot shows the GeDi dashboard with three main service cards:

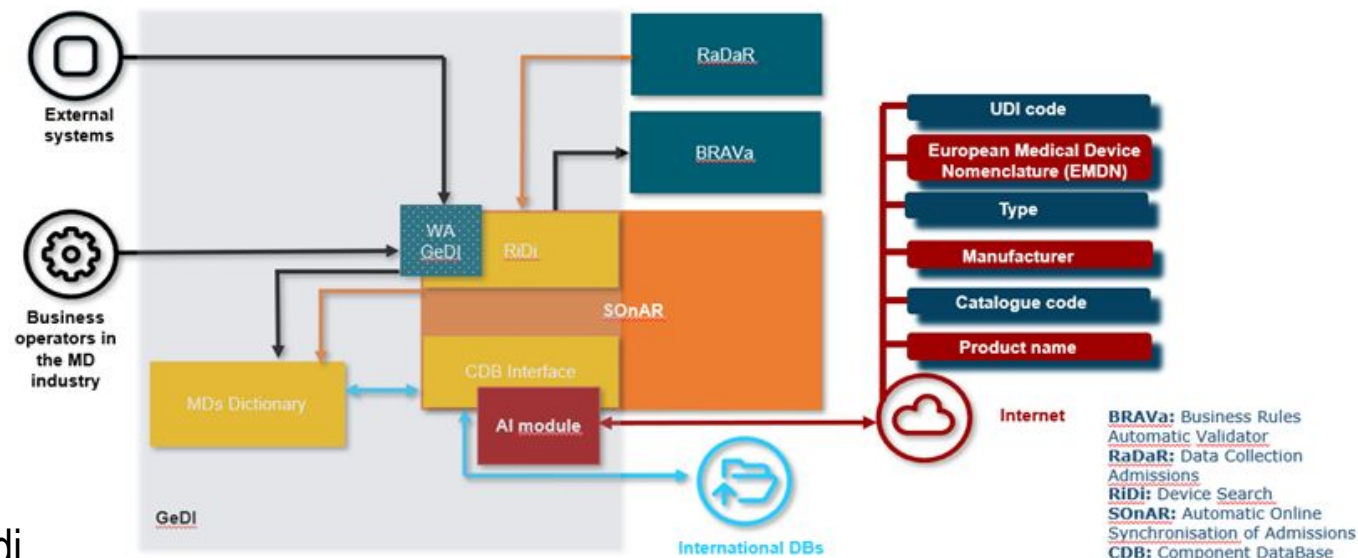
- Consultazione Catalogo DM:** Accedi in consultazione al catalogo dei Dispositivi Medici. Includes a 'Vai al servizio →' button.
- Aggiornamento Catalogo DM:** Utilizza questo servizio per caricare nuovi Dispositivi Medici. Includes a 'Vai al servizio →' button.
- Notifiche dispositivi mancanti:** Controlla le segnalazioni per Dispositivi Medici non presenti a catalogo.



Realizzazione del Modulo GeDI: Modulo RIPI-AI

Il modulo è integrato con i servizi deputati al reperimento delle informazioni necessarie all'aggiornamento del Dizionario dei Dispositivi Medici. In particolare, per le attività di aggiornamento del Dizionario, utilizza gli stessi servizi sviluppati per l'Interfaccia che consente l'acquisizione di informazioni provenienti dalle basi dati di altri Registri nazionali a livello UE/SEE.

L'Interfaccia ha la funzione di recuperare informazioni direttamente da fonti certificate, già rese disponibili secondo modalità strutturate e successivamente elaborate sulla base di processi e regole di aggiornamento definiti, garantendo qualità, coerenza e affidabilità dei dati acquisiti.



Realizzazione del Modulo GeDI: Modulo RIPI-AI: pipeline



1. Web Scraping

Individuazione e raccolta delle informazioni rilevanti tramite attività di web scraping.

2. Elaborazione dei Dati (Data Processing)

Pre-elaborazione dei dati raccolti (pulizia, normalizzazione e trasformazione) per prepararli all'elaborazione da parte del modello di Intelligenza Artificiale.

3. Sottomissione del Task (Task Submission)

Applicazione del modello di Intelligenza Artificiale ai dati acquisiti tramite web scraping.

4. Validazione dei Risultati e Ranking (Ranking & Results Validation)

Classificazione e validazione dei risultati prodotti dal modello di Intelligenza Artificiale, per singola fonte informativa, rispetto alla classificazione NJR.

5. Aggregazione dei Risultati (Results Aggregation)

Valutazione aggregata dei risultati ottenuti e successivo ricalcolo della graduatoria complessiva (ranking).

6. Validazione Amministrativa (Admin Validation)

Validazione da parte degli operatori prima dell'importazione dei dati nel database del componente. Archiviazione delle fonti utilizzate per l'acquisizione delle informazioni non strutturate.

7. Caricamento (Upload)

Importazione dei dati validati nel Database Centrale (CDB) per l'allineamento con le basi dati e i registri internazionali.

GS1: una partnership fondamentale

La piattaforma RIPI è stata progettata in modo che i fabbricanti siano identificati tramite il codice identificativo GS1. GS1 è uno tra gli standard mondiali per la gestione dell'identificazione di aziende e prodotti; pertanto, rappresenta un partner estremamente affidabile per armonizzare l'identificazione dei fabbricanti a livello internazionale e garantire la qualità delle informazioni gestite dal Dizionario dei Dispositivi Medici.

Attraverso i canali informativi resi disponibili da AmAGeT e GeDI, vengono verificate e validate le aziende censite nel sistema che alimenteranno il Dizionario dei Dispositivi Medici e permettendo la conseguente verifica dei codici associati ai dispositivi che ne garantisce l'univocità e la corretta identificazione a livello internazionale. Tale processo consente di accertare che il codice del Fabbricante/Distributore e dei corrispettivi prodotti siano effettivamente validi e riconosciuti, riducendo il rischio di errori, incongruenze o duplicazioni all'interno del Dizionario.

GS1 utilizzo delle API: AmAGeT



GS1 utilizzo delle API: GeDI



GS1: applicazione delle API

Interrogando le API di GS1 è possibile recuperare facilmente i codici assegnati alle entità legali rendendo l'associazione di un catalogo con il suo Fabbricante/Distributore sia immediata che accurata.

Ricerca su GS1

Azienda Ortopedica 1 Avvia ricerca su GS1

Azienda Ortopedica 1 - 7601003854479
via Praellare 16, Mendrisio

Azienda Ortopedica 1 - 7601003811546
via Prati Piccoli, Cadenazzo

Personalizza Aggiungi tutti Aggiungi singolo

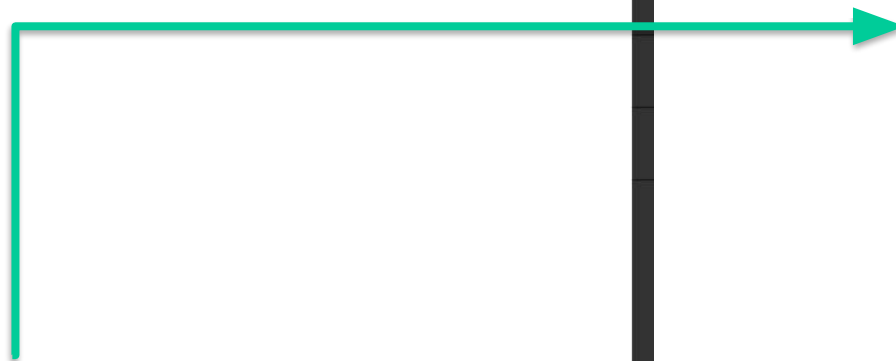
Seleziona identificatori GS1

Azienda Ortopedica 1 Avvia ricerca su GS1

Azienda Ortopedica 1 - 7601003854479
via Praellare 16, Mendrisio

Azienda Ortopedica 1 - 7601003834475
via Praellare 16, Mendrisio






Annulla Aggiungi selezionati



GS1: applicazione delle API

Scheda rappresentativa delle informazioni di un'azienda dopo validazione attraverso GS1

AMAGET ITA Amministratore LUCA PATTARINI

 **Istituto Superiore di Sanità** Seguici su    

← Indietro > Dashboard / Elenco società / Nuova società

Azienda Ortopedica 1 Popola con GS1



Ragione sociale: Azienda Ortopedica 1

Indirizzo: via Praellare 16

Città: Mendrisio

CAP: 6850 **Codice Paese:** CH

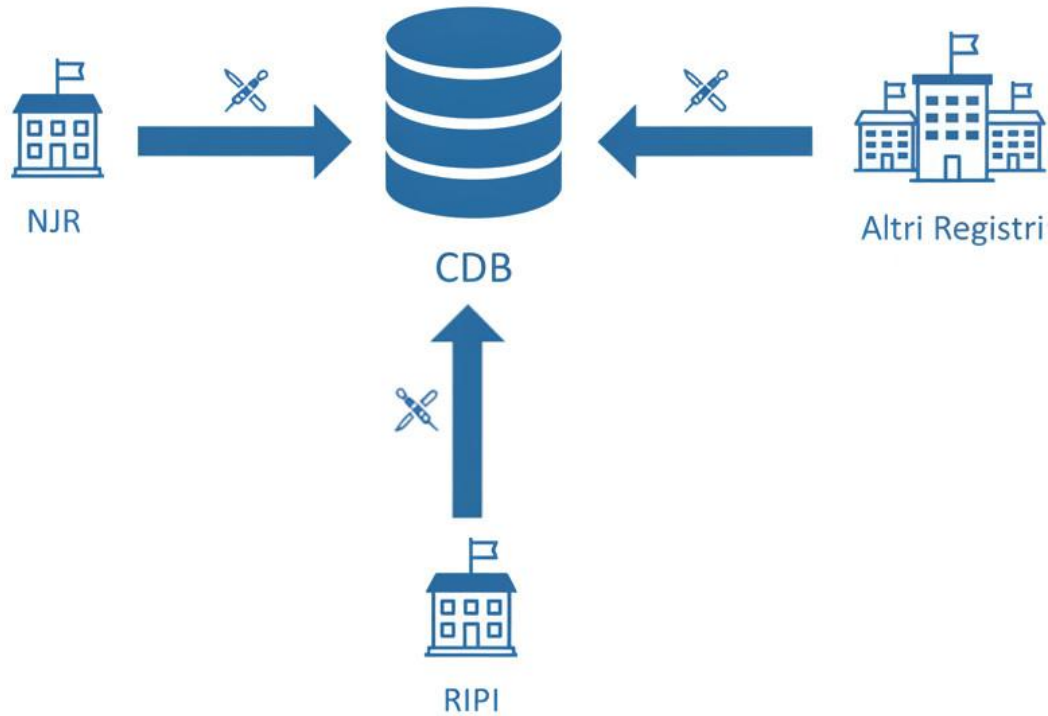
Codici identificativi:

Codice GS1	▼	7601003851472	
Codice GS1	▼	7601003831474	

[+ Aggiungi identificatore](#)

[← Torna all'elenco](#) [Salva](#) [Annulla](#)

GS1: applicazione delle API



Nel contesto di comunicazione tra registri internazionali GS1 gioca chiaramente un ruolo fondamentale garantendo lo scambio trasparente di informazioni relative ai dispositivi.

Ringraziamenti

Project ECS 0000024 [Rome Technopole](#), CUP B83C22002820006, NRP Mission 4 Component 2 Investment 1.5, Funded by the European Union - NextGenerationEU”

[Spoke 2](#) (Technology transfer, new entrepreneurship, business incubation and acceleration)

[Flagship project FP4](#) (Development, innovation and certification of medical and non-medical devices for health)

[Spoke 1](#) (Applied research, technology development and innovation)



BV·TECH



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Marina Torre (PI)
Duilio Luca Bacocco (Co-PI)
Eugenio Carrani
Tiziana Falcone
Enrico Ciminello
Paola Ciccarelli
Mascia Masciocchi
Attanasio Cornacchia

Mauro Cislaghi
Marco Forlani
Dario Bevilacqua
Martina Barral
Simona Clementi
Luca Pattarini
Alessandro Mentuccia
Martina Zanforlini

Valeria Glorioso
Fernanda Gellona
Johnny Della Giustina
Matteo Botta

Francesca Capone (Referente Spoke 2 in ISS)



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE
ED ECCELLENZA DELLE CURE

BV·TECH



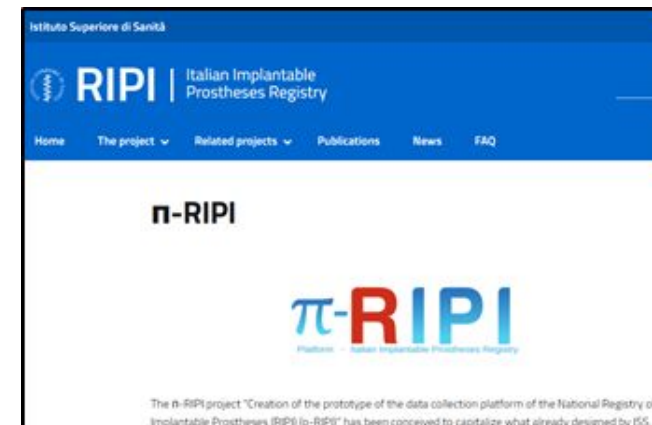
CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

π-RIPI
Piattaforma - Registro Italiano delle Protesi Implantabili

Digitalizzazione ospedaliera: come trasformare la complessità in valore

GS1 Italy

Milano, 17 giugno 2026



Grazie per l'attenzione



RFID nella healthcare supply chain: visibilità end-to-end, sicurezza e qualità nella distribuzione farmaceutica

Massimo Labombarda

Head of business development biopharma,
health & beauty care & medical devices
DHL Supply Chain Italy

Francesco Fantoni Guerci

CEO
Murata ID Solutions



RFID NELLA HEALTHCARE SUPPLY CHAIN: VISIBILITÀ END-TO-END, SICUREZZA E QUALITÀ NELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA

Massimo Labombarda
Head of Business Development Biopharma -
Health & Beauty Care



IL GRUPPO DHL



 **83** mld € Fatturato

 **220**

 **~584.000** Dipendenti



Express

Spedizioni espresso di merci e documenti in tutto il mondo.



Global Forwarding, Freight

Servizi di spedizioni internazionali via aerea, marittima e terra.



Supply Chain

Servizi logistici su misura e soluzioni per la supply chain a livello globale come stoccaggio, trasporto e servizi a valore aggiunto.



eCommerce

Soluzioni per le spedizioni internazionali per i Clienti eCommerce in Europa, Stati Uniti ed Asia.

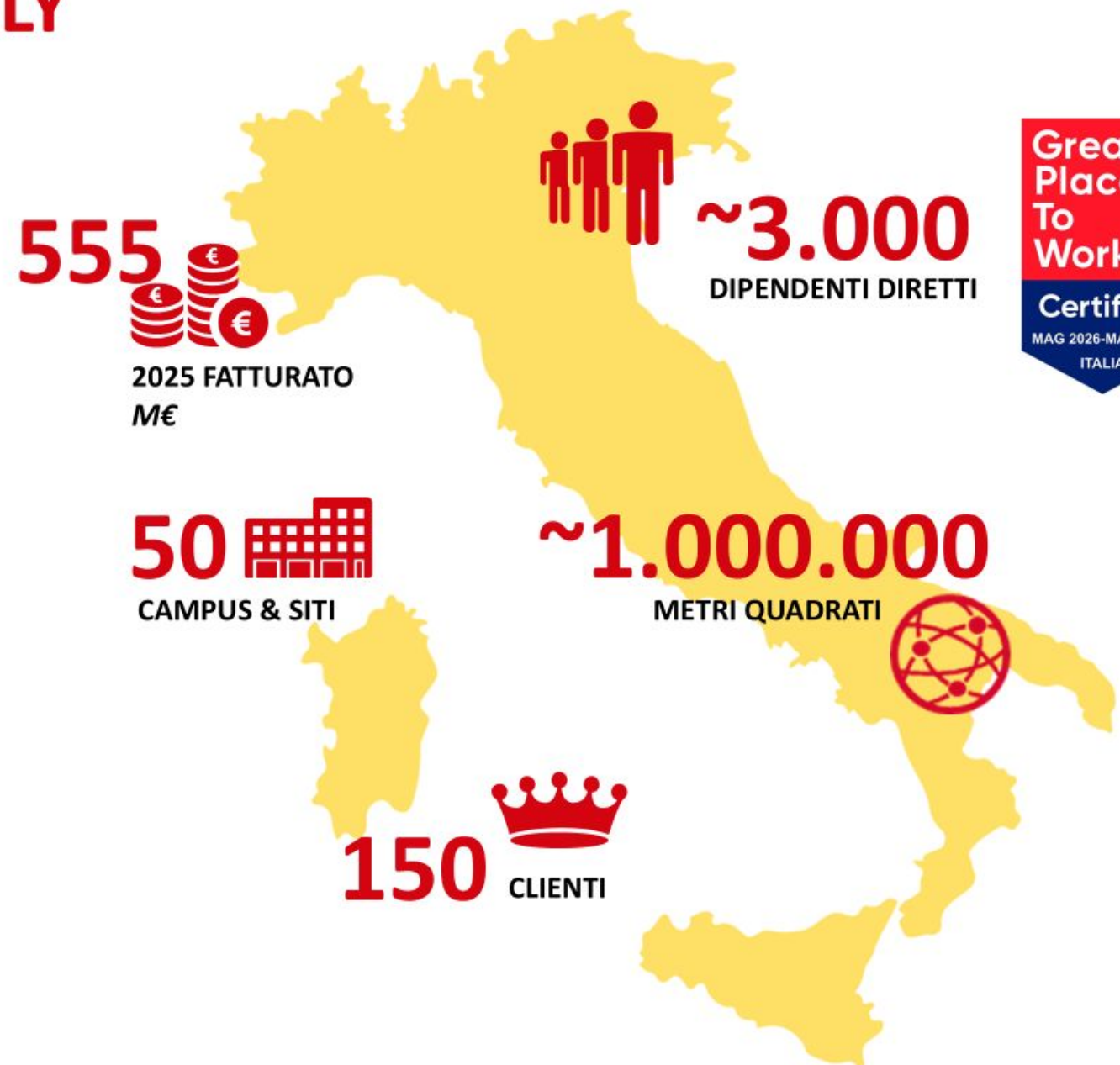


Post & Parcel Germany

Trasporto e consegna di mezzi espresso in Germania ed esportazioni nel resto del mondo.

DHL SUPPLY CHAIN ITALY

Noi siamo
#1
nella **contract logistics**



DHL SUPPLY CHAIN ITALY

SPECIALIZZAZIONE PER SETTORE DI MERCATO



High Tech

A hand pointing at a glowing digital network of nodes and lines, symbolizing technology and data.



Engineering & Manufacturing

A close-up of interlocking metal gears, representing mechanical engineering and manufacturing.



Automotive

A DHL delivery van parked in front of a modern building, with a DHL employee standing nearby.



FMCG

A shopping cart in a well-stocked supermarket aisle, representing Fast-Moving Consumer Goods.



Consumer Electronics

A woman wearing a VR headset, representing consumer electronics and digital experiences.



Fashion

Models walking on a runway wearing bright yellow dresses, representing the fashion industry.



Medical Devices

A scientist in a white lab coat looking through a microscope, representing medical devices and research.



Health & Beauty Care

A smiling pharmacist in a white lab coat in a pharmacy, representing health and beauty care.



Biopharma

A scientist in blue scrubs packing a DHL box, representing biopharmaceuticals.

TREND ED ESIGENZE PER LA LOGISTICA DEL MONDO PHARMA



Crescita del biopharma e farmaci temperature-controlled

Maggiore sensibilità del prodotto, maggiore criticità clinica, maggiore valore economico, necessità di controllo, qualità e riduzione rischio operativo



Evoluzione verso una healthcare sempre più patient-centric

Continuità terapeutica, affidabilità delle consegne e qualità percepita dal paziente



Crescente richiesta di real-time visibility lungo la supply chain

Tracciabilità end-to-end, monitoraggio continuo e disponibilità immediata dei dati



Passaggio da una qualità “retrospettiva” a una qualità preventiva e proattiva

Controllo real-time dei processi, prevenzione anomalie e riduzione errori



Maggiore attenzione a compliance, sicurezza e integrità del prodotto

Protezione da smarrimenti, errori di spedizione e criticità distributive



Evoluzione verso ecosistemi healthcare sempre più interconnessi

Standard aperti GS1, interoperabilità tra produttori, operatori logistici, ospedali, grossisti e farmacie





GLI INVESTIMENTI DEL GRUPPO: DHL HEALTH LOGISTICS



2 miliardi di €
di investimenti
tra il 2025 - 2030



DIVISIONI DI DHL

- **SUPPLY CHAIN**
- GLOBAL FORWARDING
- EXPRESS

REGIONI GEOGRAFICHE



- AMERICA: 50%
- ASIA PACIFICA: 25%
- **EMEA: 25%**

Europa, Medio Oriente, Africa



AREE DI INVESTIMENTO

- **ATTREZZATURE E
INFRASTRUTTURE**
- SOLUZIONI INTEGRATE
E SPECIFICHE PER IL
SETTORE LIFE SCIENCES
& HEALTHCARE
- TRATTE DI TRASPORTO
A DIVERSE
TEMPERATURE
COLLEGATE DA
INFRASTRUTTURE
AEROPORTUALI



CRYOPDP

Cryopdp, azienda specializzata nella gestione di spedizioni sensibili per sperimentazioni cliniche, biotecnologie e terapie cellulari e geniche.



SDS Rx, operatore specializzato in servizi di consegna all'ultimo miglio e trasporto sanitario per farmacie specialistiche e per la cura a lungo termine, radiofarmacie e network sanitari.



DIGITALIZZAZIONE E INNOVAZIONE 2026

- **AUTOMAZIONE DHL
HEALTH LOGISTICS
CAMPUS DI LIVRAGA**
- TECNOLOGIE PER
**CONTROLLO E
MONITORAGGIO
TEMPERATURA**
- **ROBOTICA
COLLABORATIVA**
- **RFID (RADIO
FREQUENCY
IDENTIFICATION)**

RFID: UN NUOVO STANDARD OPERATIVO

RFID IN LOGISTICA



Tracking dello stock



Automazione dei processi di ricezione e spedizione



Ottimizzazione della Supply Chain



BENEFICI



Visibilità Real Time



Ottimizzazione dei tempi di throughput del magazzino e della rete distributiva



Qualità e Accuratezza



Miglioramento dei KPI e della sicurezza

RFID: TECNOLOGIA COLLABORATIVA



**100% dei Clienti
DHL Health Logistics**



Ottimizzazione dei processi

Applicazione ed
Integrazione tra
Magazzino e Trasporto



**Standard aperto
GS 1**



Semplice integrazione
Aziende farmaceutiche,
Ospedali, Grossisti e
Farmacie





Il valore del RFID

principali casi d'uso per il settore Healthcare

RFID ottimizza la Supply Chain

del farmaco e del dispositivo medico



PRODUZIONE

Controllo dei flussi di ingredienti e packaging

Visibilità della produzione

Accuratezza logistica e produttività

Piena compliance



SUPPLY CHAIN

Visibilità della supply chain end-2-end

Gestione della catena del freddo

Accuratezza inventariale

Abbattimento prodotti smarriti

Incremento del livello di servizio



GESTIONE ASSET

Disponibilità di asset e attrezzature

Ottimizzazione dei costi degli asset

Riduzione perdite e costi



BRAND PROTECTION

Serializzazione

Mercato grigio

Anti-contraffazione

RFID ottimizza i processi Ospedalieri

dal magazzino al reparto e alla sala operatoria



LOGISTICA INTERNA

Perfetta visibilità dei flussi
dal ricevimento al consumo in reparto

Accuratezza inventariale in
magazzino e nei reparti

FEFO – zero prodotti scaduti

Ottimizzare il livello di stock
- Consignment Stock



SICUREZZA

Prevenire errori di
Identificazione

Perfetta tracciabilità
prodotto – paziente

Riduzione
costi assicurativi

Gestione della
catena del freddo



GESTIONE ASSET

Disponibilità di asset e
attrezzature

Ottimizzazione dei costi
degli asset

Riduzione di asset
smarriti e persi



LIVELLO DI SERVIZIO

Prevenire gli errori –
gestione del rischio clinico

Liberare tempo per
la cura del paziente

Dati dettagliati ed accurati
per il miglioramento continuo
del servizio al paziente



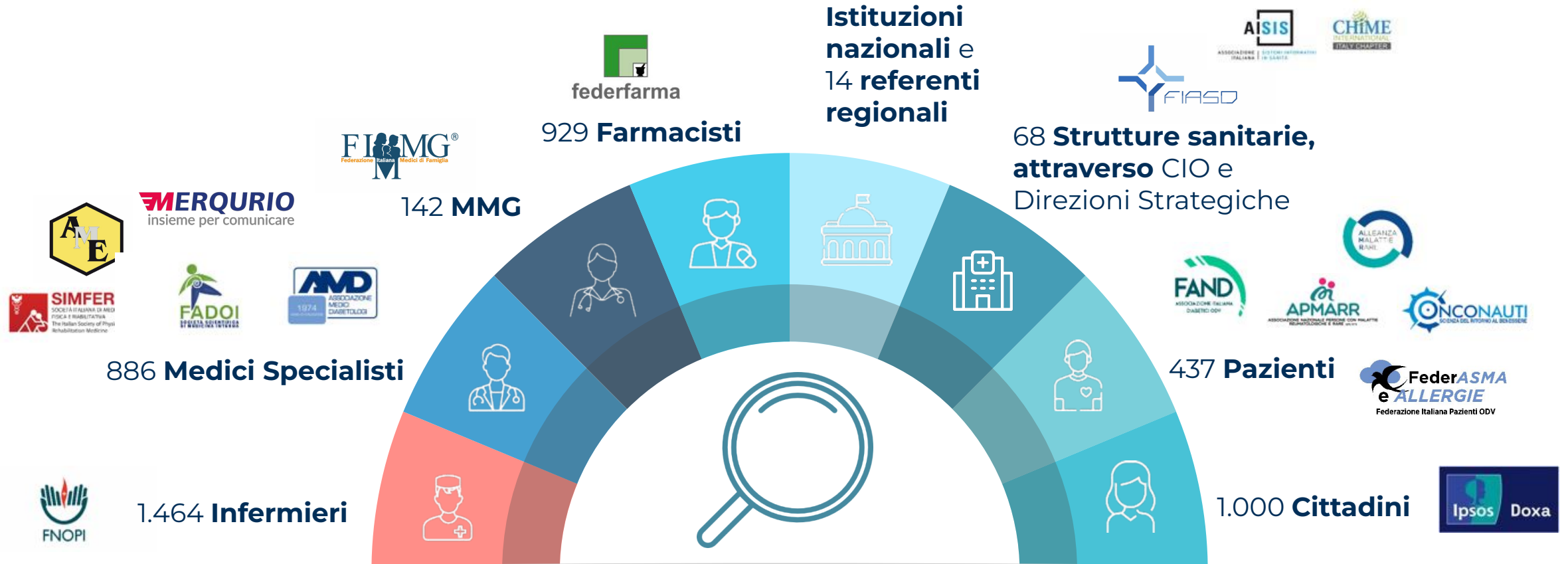
Grazie per l'attenzione



La gestione e valorizzazione dei dati in sanità: le evidenze dell'Osservatorio Sanità Digitale

Mattia Olive

Ricercatore senior Osservatorio Sanità Digitale
Politecnico di Milano



I TARGET DI RICERCA

Missione 6 - Salute

Componente 2

Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del SSN

Investimento 1.1

Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero

4,05
mld €

Digitalizzazione
DEA I e II livello

1,45
mld €



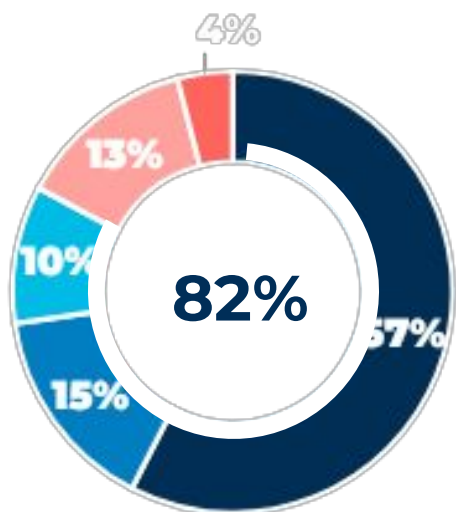
Strumento per misurare l'efficacia degli interventi: **il modello EMRAM di HIMSS**

Autodichiarazione Assessment 2025
(Campione: 40 aziende con DEA di I e II livello)





Cartella Clinica Elettronica: presenza nelle aziende sanitarie e funzionalità più diffuse



- Sì, è presente una Cartella Clinica Elettronica in tutti i reparti (100%)
- Sì, è presente una Cartella Clinica Elettronica in molti reparti (più del 50%, ma non tutti)
- Sì, è presente una Cartella Clinica Elettronica in alcuni reparti (meno del 50%)
- No, ma è prevista l'introduzione entro la fine del 2026
- No e non è prevista l'introduzione entro la fine del 2026

Campione: 67 Aziende



1 Azienda pubblica su 2 utilizza una soluzione offerta a **livello regionale o sovra aziendale**

Campione: 44 Aziende pubbliche



Gli esempi più rilevanti di CCE regionali attuali:



Regione Toscana



Regione Lombardia

Funzionalità presenti nelle CCE

96% Consultazione referti

93% Refertazione

91% Anamnesi/
Inquadramento clinico

87% Gestione del diario
medico-assistenziale

I **sistemi a supporto delle decisioni cliniche (CDSS)** sono presenti solo nel **24%** delle CCE



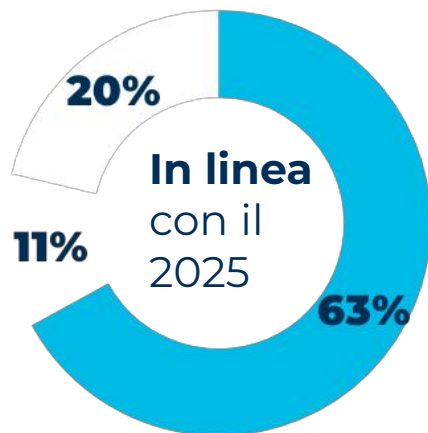
Campione: 55 Aziende



MEDICI SPECIALISTI

Ospedalieri pubblici

77%

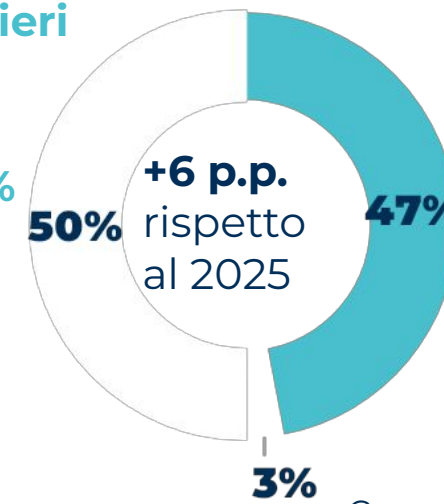


INFERMIERI



Ospedalieri pubblici

50%



Per i professionisti la CCE...

58%

Favorisce la **disponibilità di dati** strutturati e aggregati a fini epidemiologici e di ricerca

48%

67%

Migliora la **tracciabilità delle azioni** eseguite

57%

64%

Facilita la generazione della **documentazione clinica**

57%

Campione: 655 medici specialisti

Campione: 936 infermieri

Missione 6 - Salute

Componente 2

Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del SSN

Investimento 1.3

Fascicolo Sanitario Elettronico

1,3
mld €

FASE 3 dal 31/03/26

Estensione a tutte le **strutture private**, con obbligo di trasmissione entro 5 giorni, e **formato CDA2** obbligatorio



I nodi critici sul FSE espressi dalle Regioni

Integrazione **soggetti privati**



Patient Summary e coinvolgimento **Medicina Generale**

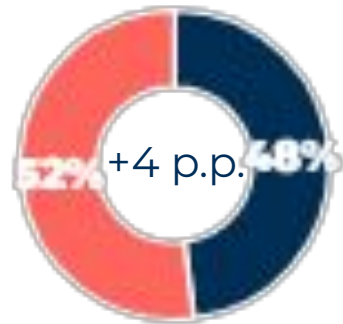
Utilizzo da parte dei **professionisti**



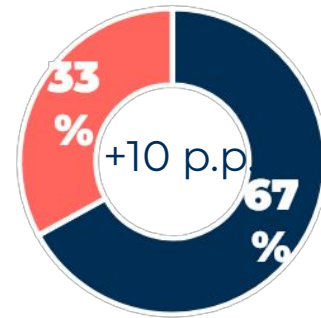
Consenso dei cittadini alla **consultazione**



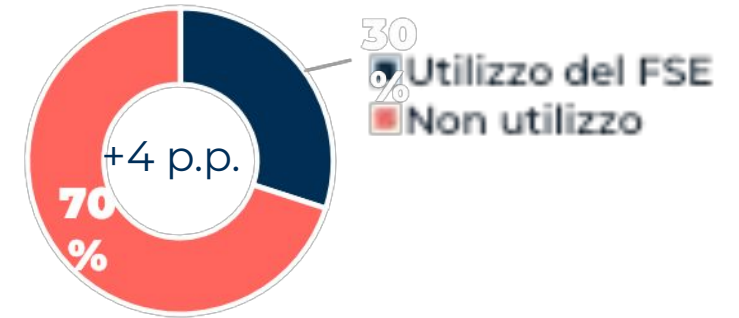
Medici specialisti



MMG



Infermieri



Campione: 638 medici specialisti, 116 MMG e 911 infermieri



Medici specialisti



Infermieri



MODALITÀ DI ACCESSO

25%



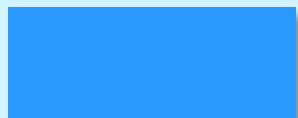
Tramite **strumenti aziendali** che utilizzano regolarmente (es. CCE)

5%



Sia tramite **strumenti aziendali** (es. CCE) che direttamente al **FSE**

18%



Accedendo direttamente al **FSE**

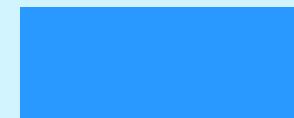
18%



2%



10%



Campione: 304 medici specialisti e 276 infermieri che hanno utilizzato il FSE

Campione: 638 medici specialisti, 116 MMG e 911 infermieri

Medici specialisti

MMG

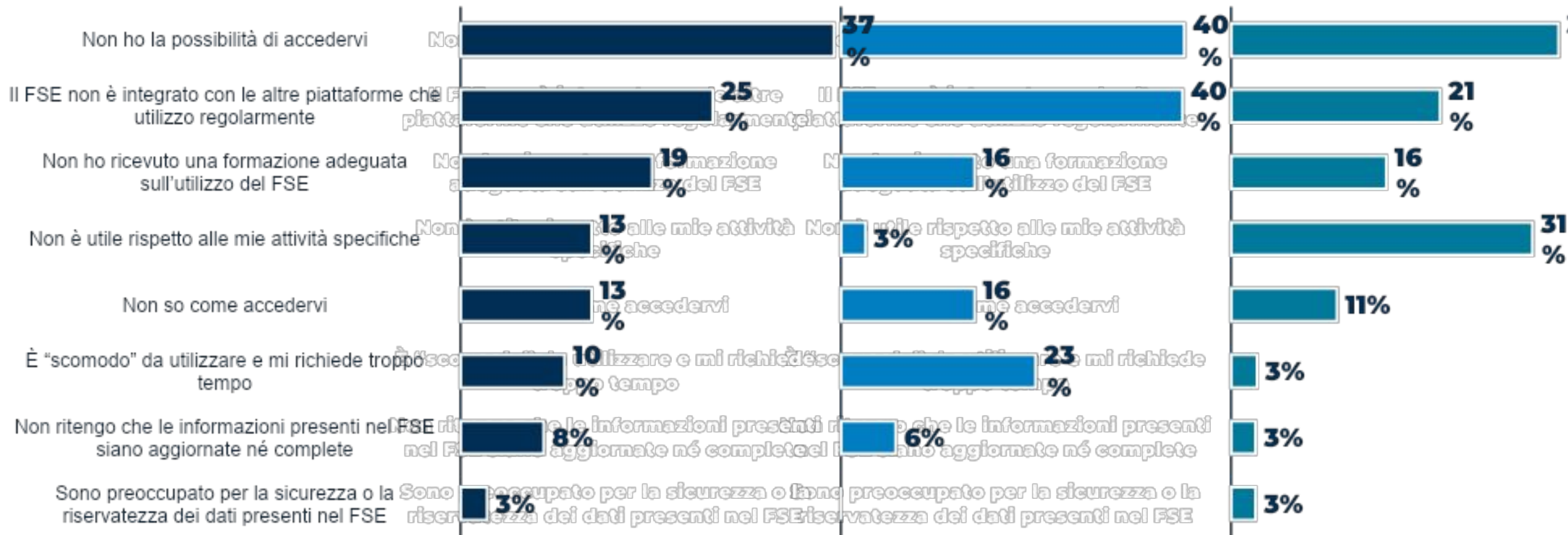
Infermieri

Quota di non utilizzatori del FSE

52%

33%

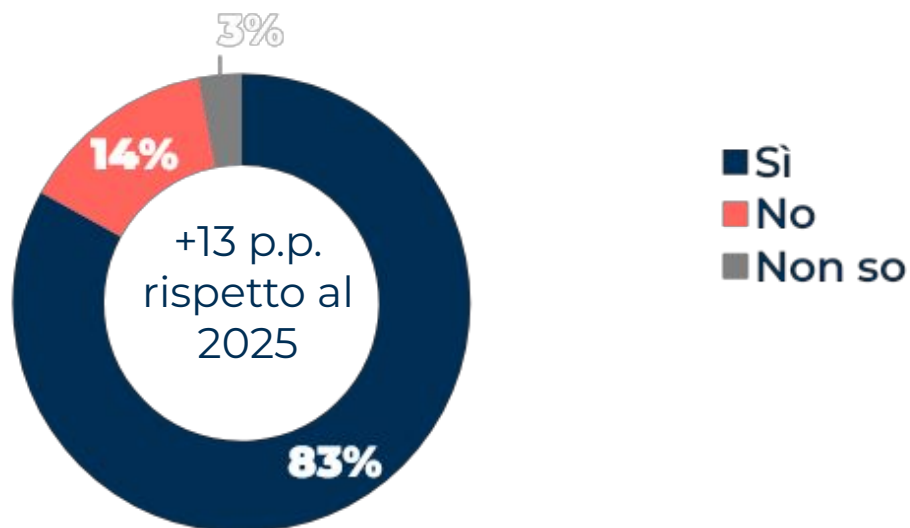
70%



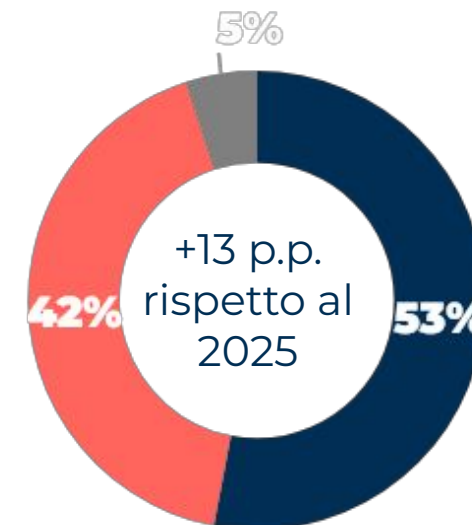
Campione: 334 medici specialisti, 39 MMG e 635 infermieri che non hanno utilizzato il FSE



Conoscenza del FSE



Utilizzo del FSE



DOCUMENTI A CUI I CITTADINI HANNO FATTO ACCESSO

Referti

77%

Prescrizioni / ricette elettroniche

59%

Prenotazioni di visite o esami

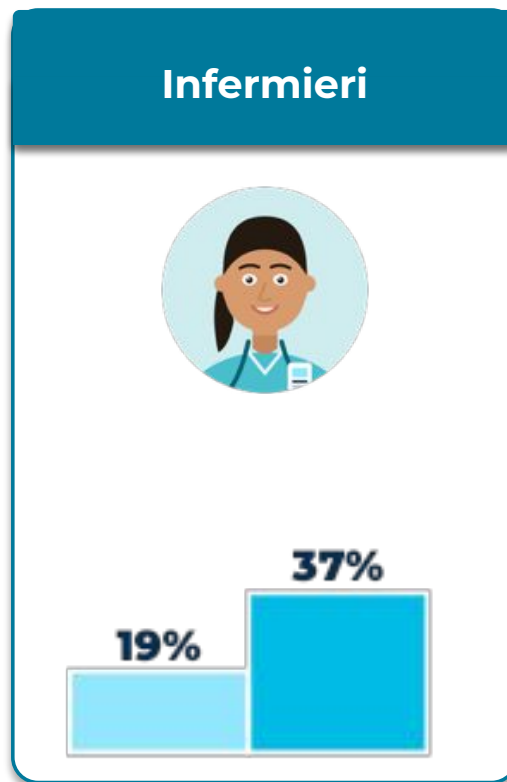
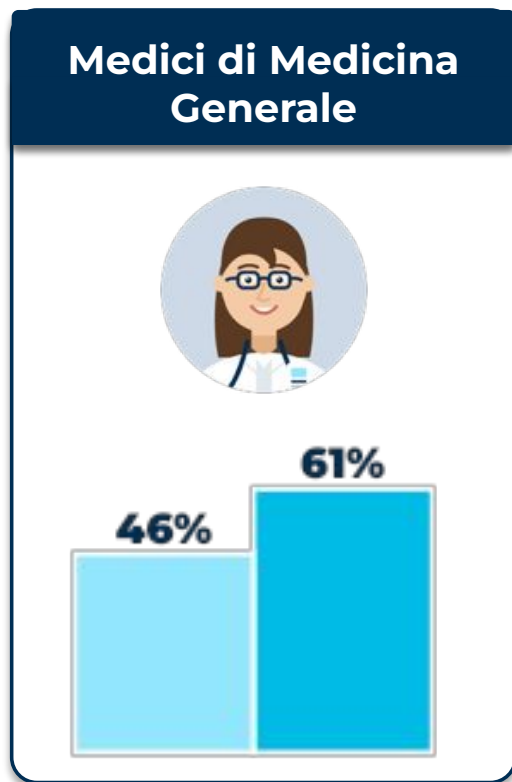
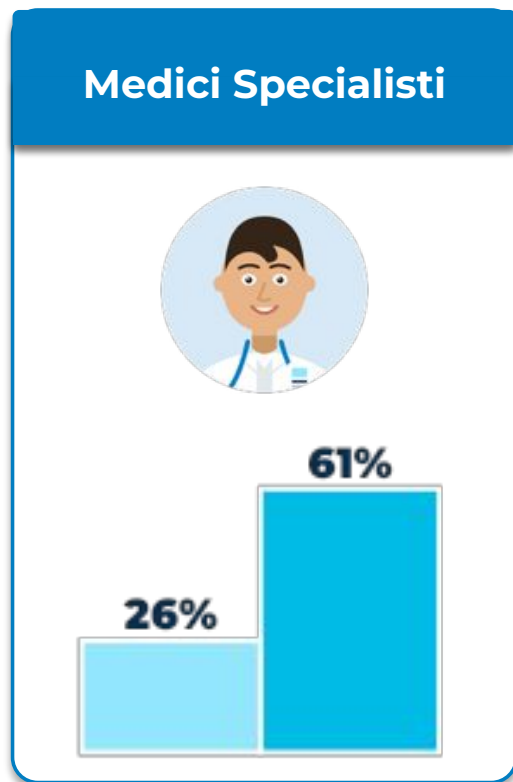
56%

Certificato vaccinale

42%

Campione: 525 cittadini che hanno fatto accesso al FSE

Campione: 1.000 cittadini



USO DI PIATTAFORME DEDICATE ALL'USO SANITARIO ACQUISTATE IN AUTONOMIA

16%

30%

10%

■ 2025 Campione: 484 medici specialisti, 222 MMG e 3.853 infermieri
■ 2026 Campione: 759 medici specialisti, 137 MMG, 1.150 infermieri

L'adozione della GenAI è spesso spontanea e ancora poco governata a livello aziendale

◆ Circa il **90%** dei professionisti ha utilizzato **piattaforme generaliste**

◆ Solo i **3%** degli specialisti e l'**8%** degli infermieri utilizza **piattaforme dedicate all'uso sanitario fornite dall'azienda**

Occorre **sfruttare la propensione dei professionisti** a utilizzare strumenti di AI, ma con **strumenti specifici per la Sanità**



Relazione con il cittadino

Ricerca di informazioni su prevenzione, strutture sanitarie e professionisti a cui rivolgersi, supporto alle prenotazioni al CUP

Operations

Supporto alla gestione operativa, della logistica, dei posti letto, delle sale operatorie e del PS



Clinico-sanitario

Supporto alla diagnosi, alle scelte di trattamento, alla valutazione del rischio clinico, alla redazione di documenti clinico-sanitari, ecc.

Produttività individuale

Supporto alla redazione di testi, al recupero delle informazioni, ecc.

Gestione amministrativa

Supporto alla redazione di documenti amministrativi, al monitoraggio di flussi amministrativi, ecc.

Clinico-sanitario

Diffusione a regime limitata, ma **sperimentazioni significative** in diversi ambiti di applicazione

Supporto allo screening di pazienti in ottica di prevenzione

16%

16%

16%

Supporto alla diagnosi

11%

30%

11%

Ricerca e analisi delle informazioni scientifiche

9%

19%

16%

■ Presente a regime ■ Sperimentazioni ■ Introduzione prevista entro la fine del 2026

Campione: 64 aziende sanitarie

Produttività individuale

Ambito con presenza più significativa di **soluzioni a regime**, ma anche di **sperimentazioni** in corso da parte delle strutture sanitarie

Tra gli ambiti più diffusi:

Generazione, riassunto o revisione
di testi



Trascrizione di conversazioni o
registrazioni



■ Presente a regime
■ Sperimentazioni

Campione: 65 aziende sanitarie

Produttività individuale

Ambito con presenza più significativa di **soluzioni a regime**, ma anche di **sperimentazioni** in corso da parte delle strutture sanitarie

Tra gli ambiti più diffusi:

Generazione, riassunto o revisione di testi



Trascrizione di conversazioni o registrazioni



■ Presente a regime
■ Sperimentazioni

Gestione amministrativa

Tra le soluzioni più diffuse, con iniziative in sperimentazione, quelle di supporto alla **redazione delle SDO** (22%), di classificazione e categorizzazione automatica dei **documenti** (16%) e di supporto alla **gestione degli acquisti** (15%)

Campione: 65 aziende sanitarie

Operations

Limitati livelli di diffusione a regime, con ambiti di sperimentazione legati all'organizzazione dei **turni del personale** (14%) di supporto alla gestione delle **liste d'attesa** (10%) e all'utilizzo delle **sale operatorie** (10%)

Operations

Limitati livelli di diffusione a regime, con ambiti di sperimentazione legati all'organizzazione dei **turni del personale** (14%) di supporto alla gestione delle **liste d'attesa** (10%) e all'utilizzo delle **sale operatorie** (10%)

Relazione con il cittadino

Diffusione attuale limitata, **ma introduzione prevista entro il 2026 nel 20% delle strutture sanitarie** per applicazioni di supporto all'accesso alle informazioni della struttura e di supporto alle gestione delle prenotazioni al CUP

UTILIZZO

	Specialisti	MMG	Infermieri
Ricerca e analisi di informazioni scientifiche	51%	49%	33%
Supporto alla diagnosi	34%	43%	
Supporto alla scelta di trattamento e assistenziale	30%	42%	12%



PRINCIPALI BENEFICI

- ❖ Miglioramento dell'**efficienza** nelle attività **operative e amministrative**
- ❖ Maggiore **accuratezza** diagnostica e **appropriatezza** clinica e prescrittiva
- ❖ Miglioramento dell'efficienza **clinico-sanitaria**

POTENZIALI CRITICITÀ

- ❖ Sensibilità degli output rispetto al **prompt**
- ❖ Potenziale presenza di **bias** nei dati
- ❖ **Scarsa «explainability»**
- ❖ Scarsa chiarezza su **responsabilità professionale**

Dalla sperimentazione all'adozione

Potenziare la sperimentazione e l'offerta di soluzioni di AI nelle aree di maggior interesse e impatto, **coinvolgendo attivamente i professionisti** nella selezione e validazione degli strumenti per accrescere **fiducia e adozione** effettiva

Dalla percezione all'impatto

Trasformare la **percezione positiva** verso l'AI in **impatti misurabili**, attraverso indicatori chiari di performance (es. efficacia, efficienza, appropriatezza), così da sostenere una **cultura dell'evidenza** e dell'apprendimento condiviso

Dalla criticità alla consapevolezza

Superare le criticità percepite, definendo regole e linee guida che chiariscano il ruolo umano nelle decisioni supportate da AI e favorire percorsi di **formazione** e confronto tra professionisti sui benefici e le implicazioni dell'AI per un **utilizzo consapevole**



Grazie