

# AIIC 2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



## Registrazione e conservazione dell'UDI da parte di istituzioni sanitarie e operatori sanitari

*Carla Cambiano*

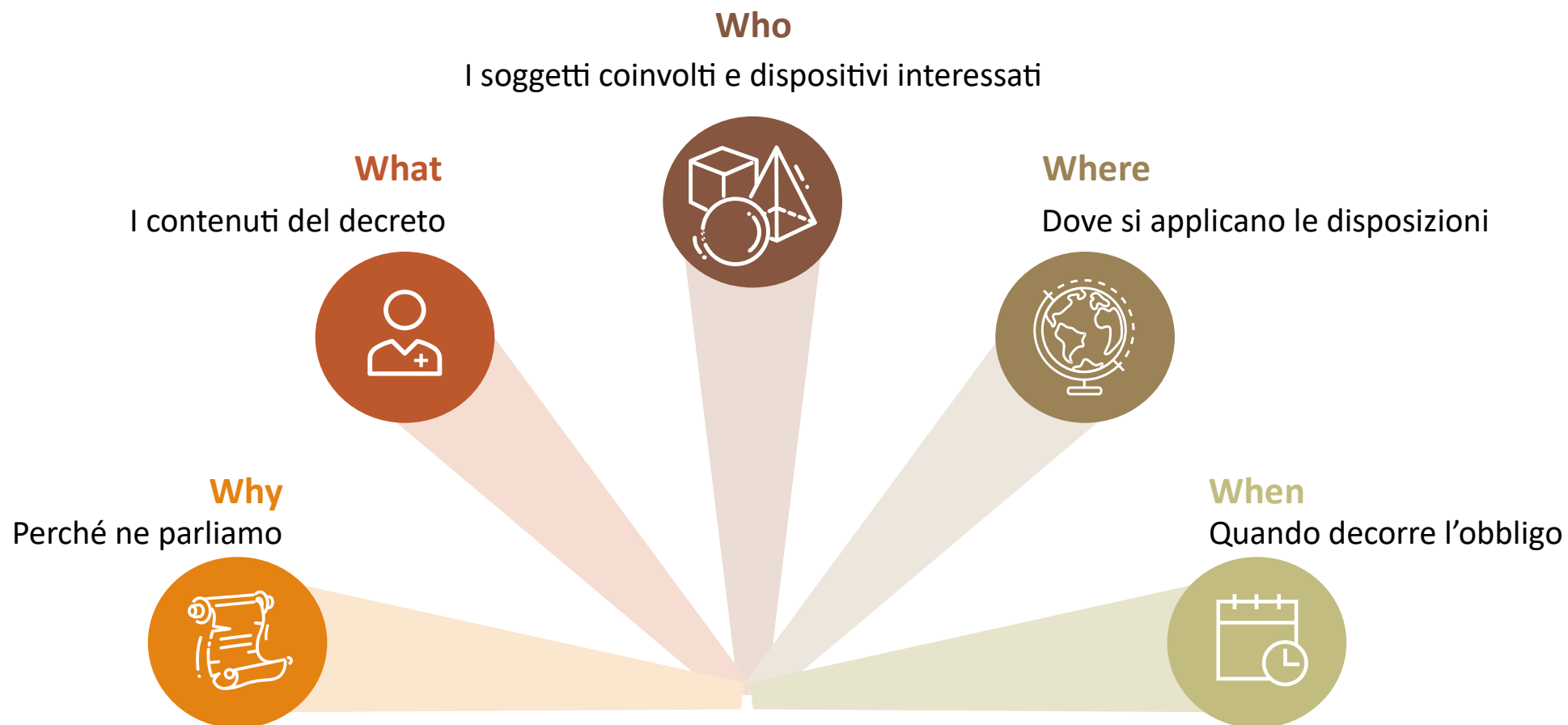
*Ingegnere biomedico – Ministero della Salute*

*Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*

*Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi*



## Agenda – le 5 W



## Why – Perché ne parliamo

COMING  
SOON

Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze " Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari"



Normativa · Legge di delegazione europea · Legge di delegazione europea 2019-2020

### Legge di delegazione europea 2019-2020

23 aprile 2021

La legge 22 aprile 2021, n. 53 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.) è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 97 del 23 aprile 2021.

Il provvedimento era stato approvato dal Consiglio dei Ministri il 23 gennaio 2020. Approvato in prima lettura dal Senato il 29 ottobre 2020, dalla Camera dei Deputati il 31 marzo 2021 e, quindi, in via definitiva il 20 aprile 2021.

Il testo si compone di 29 articoli e un allegato A nel quale sono indicate 39 direttive europee.

**Legge Delega: articolo 15**



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 137

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00145) (GU Serie Generale n.214 del 13-09-2022)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 28/09/2022**

### Articolo 15, commi 1 e 2 del d.lgs 137/22 "Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi":

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti dell'Unione europea in materia.

## What – I contenuti del decreto



## Who – I soggetti coinvolti e i dispositivi medici interessati dal decreto



Istituzioni sanitarie e operatori sanitari qualora non esercitino la propria attività professionale nel contesto di una istituzione sanitaria\*



- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI-DI e UDI-PI** per tutti i **dispositivi impiantabili della classe III** che hanno fornito o che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile, non inferiore a 15 anni)
- **Registrano e conservano** in modalità elettronica gli **UDI-DI e UDI-PI** per tutti i **dispositivi della classe III** (diversi da impiantabili) e **IIb impiantabile** che hanno ricevuto (tempo di conservazione pari a vita utile e non inferiore a 15 anni per impiantabili, 10 anni per gli altri) – **eccezione per IIb impiantabile se tecnologie ben consolidate come materiali di sutura, graffette, placche, ecc (art.18(3)/MDR)**
- **Possono** registrare e conservare gli UDI-DI e UDI-PI per tutti i **dispositivi medici appartenenti alle altre classi di rischio**

\*Articolo 2(36) del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici: **Istituzione sanitaria** - un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti o la promozione della salute pubblica

## Where – Dove si applicano le disposizioni



**Livello europeo** – L’art. 27, par. 9 del regolamento (UE) pone a carico di istituzioni sanitarie l’obbligo di registrare e conservare l’identificativo unico del dispositivo (UDI) per tutti i dispositivi impiantabili della classe III che hanno fornito o che hanno ricevuto

**Livello nazionale** – Contenuti del decreto “Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell’identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari” che coinvolge le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari per la registrazione e conservazione degli UDI di dispositivi ricevuti se appartengono a classe III (diversi da impiantabili) e IIb impiantabili



## When – Quando decorre l'obbligo

COMING  
SOON

GAZZETTA UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

HOME

Decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze ”  
Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo  
(UDI) da parte delle Istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari”

**Giorno successivo alla pubblicazione** in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana: **Entrata in vigore**

**180 giorni dopo l'entrata in vigore: Applicazione della registrazione e conservazione in modalità elettronica degli UDI-DI e UDI-PI per tutti i dispositivi della classe III (diversi da impiantabili) e IIb impiantabili**

## Takeaway message



- Tutte le istituzioni sanitarie europee hanno l'obbligo di **registrare e conservare in modalità elettronica gli UDI per tutti i dispositivi impiantabili della classe III** che hanno fornito o che hanno ricevuto
- Inoltre, in Italia tutte le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari **registrano e conservano in modalità elettronica gli UDI dei dispositivi ricevuti se i DM sono di classe III e IIb impiantabile**
- Possibilità di registrare e conservare gli UDI per altre classi di DM
- **Possibilità** da parte delle istituzioni e operatori di **richiedere agli operatori economici le informazioni in formato elettronico** anche in sede di procedure d'acquisto



# AIIC2023

FORTEZZA DA BASSO

Firenze 10-13 maggio 2023



Convegno Nazionale  
Associazione Italiana Ingegneri Clinici

Innovazione e accessibilità:  
il governo delle tecnologie sanitarie come sfida sociale



IC



*thank  
you*

