



FEDERCHIMICA
ASSOGASTECNICI
GRUPPO GAS MEDICINALI

LINEA GUIDA

Considerazioni sulla tracciabilità dei dispositivi secondo MDR

I° EDIZIONE 2021

ASSOGASTECNICI

Associazione Nazionale Imprese gas tecnici, speciali e medicinali
20149 **Milano**, Via Giovanni da Procida 11
Tel. +39 02 34565.242
Fax +39 02 34565.458
E-mail: agt@federchimica.it
<http://assogastecnici.federchimica.it>
Codice fiscale 80036210153

Indice

1. Premessa	Pag.	1
2. Fabbricanti.....	Pag.	1
3. Importatore.....	Pag.	2
4. Distributore.....	Pag.	2
5. Obblighi degli operatori sanitari Pubblici o privati.....	Pag.	3
6. Obblighi dell'installatore.....	Pag.	4
7. Obblighi del manutentore.....	Pag.	4
8. Obblighi della farmacia (non ospedaliera)	Pag.	4
9. Obblighi delle istituzioni sanitarie.....	Pag.	5
10. Obblighi del paziente.....	Pag.	5
11. Documentazione di riferimento.....	Pag.	5
• Allegato 1 – Traduzione.....	Pag.	6
• UDI.....	Pag.	6
1. Introduzione.....	Pag.	6
2. Scopo e obiettivi.....	Pag.	7
3. Definizioni.....	Pag.	7
4. Database EUDAMED.....	Pag.	9
5. Comprensione dell'UDI	Pag.	10
6. Caratteristiche dell'etichetta.....	Pag.	14
7. Enti emittenti	Pag.	15
8. Date di implementazione.....	Pag.	16
9. Applicazione dell'UDI all'industria dei gas.....	Pag.	16
10. Aggiornamento del sistema qualità.....	Pag.	21
11. Riferimenti.....	Pag.	22

1. PREMESSA

Il 26 maggio 2021 è entrato in applicazione il nuovo Regolamento Europeo UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR) che sostituisce la direttiva 93/42/CEE e le sue trasposizioni nazionali cessano di produrre effetti.

Il MDR introduce, tra gli altri, requisiti nuovi per facilitare una più facile tracciabilità dei dispositivi medici, migliorare significativamente l'efficacia delle attività post-commercializzazione relative alla sicurezza, consentire un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti, aiutare a ridurre gli errori medici, combattere la contraffazione, migliorare le politiche di acquisto, lo smaltimento dei rifiuti e la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e di altri operatori economici.

L'MDR comunque prevede un periodo transitorio fino al 26 maggio 2025 in cui dispositivi marcati secondo direttiva 93/42/CEE potranno essere messi a disposizione e pertanto i requisiti di tracciabilità restano per questi invariati. Si rimanda per la loro applicazione alla linea guida

Il presente documento desidera contribuire ad una migliore comprensione di tali requisiti applicati alle organizzazioni incluse nella filiera di distribuzione delle imprese associate, nonché alle imprese stesse.

2. FABBRICANTI

Per garantire la tracciabilità dei propri dispositivi, il fabbricante deve assegnare a ciascun dispositivo un UDI (identificativo univoco del dispositivo) secondo quanto richiesto dal *art. 27* e allegato VI. Un'interpretazione di come possa esser applicato alla produzione di gas dispositivo medico e di sistemi di distribuzione gas medicinali, è presente nel documento EIGA DOC 227/20, di cui si allega una traduzione.

Il regolamento *all'art. 25* stabilisce che la documentazione del dispositivo, inclusa la documentazione di tracciabilità debba esser mantenuta per 10 anni dopo l'ultima immissione in commercio del dispositivo (*art. 10p.to 8*). Tuttavia per quanto riguarda i sistemi di distribuzione gas medicinali se il fabbricante ha definito una vita utile più lunga di 10 anni (es. 15 anni) è consigliabile estendere tale periodo alla vita utile.

3. IMPORTATORE

Per quanto riguarda l'importatore l'art. 25 del MDR chiarisce le responsabilità sugli obblighi di tracciabilità, tuttavia ci sono alcuni aspetti che meritano un approfondimento:

In particolare, ricordando l'obbligo del fabbricante all'assegnazione dell'UDI, definito nei paragrafi precedenti, l'importatore è obbligato a verificarne l'assegnazione, ma non viene obbligato ad utilizzarlo per la propria tracciabilità, fatto salvo per i dispositivi di classe III impiantabili (o ulteriori classi definite da atti di esecuzione da parte della Commissione Europea).

Tuttavia, si ricorda che per tutte le segnalazioni di vigilanza ricevute dagli utilizzatori o da inviare al fabbricante o alle autorità vige l'obbligo di utilizzo dell'UDI come identificativo del dispositivo.

Inoltre l'importatore è obbligato a verificare che il fabbricante abbia stabilito il proprio rappresentante per l'Unione, la correttezza dell'etichettatura, che lo deve riportare e la presenza delle istruzioni per l'uso.

Infine gli importatori devono indicare o sul dispositivo o sul suo confezionamento o in un documento di accompagnamento il loro nome, la loro denominazione commerciale o il loro marchio registrato, la loro sede e l'indirizzo al quale possono essere contattati.

Per una corretta distribuzione, inoltre gli importatori devono assumere anche gli altri obblighi che sono tipici del distributore.

4. DISTRIBUTORE

Per quanto riguarda il distributore l'art. 25 del MDR chiarisce le responsabilità sugli obblighi di tracciabilità, tuttavia ci sono alcuni aspetti che meritano un approfondimento:

In particolare, ricordando l'obbligo del fabbricante all'assegnazione dell'UDI, definito nei paragrafi precedenti, il distributore è obbligato a verificarne l'assegnazione, ma non viene obbligato ad utilizzarlo per la propria tracciabilità, fatto salvo per i dispositivi di classe III impiantabili (o ulteriori classi definite da atti di esecuzione da parte della Commissione Europea).

Tuttavia, si ricorda che per tutte le segnalazioni di vigilanza ricevute dagli utilizzatori o da inviare al fabbricante o alle autorità vige l'obbligo di utilizzo dell'UDI come identificativo del dispositivo.

Per una corretta distribuzione, il distributore deve mantenere il livello minimo di confezionamento previsto dal fabbricante per la vendita (confezione minima di vendita).

Per come il distributore possa agire correttamente nella consegna dei singoli pezzi al paziente si rimanda al Position Paper "Regolamento UE 2017/745: casi pratici in cui il distributore non assume il ruolo di fabbricante del DM".

Infine, si ricorda che il distributore deve effettuare delle verifiche a campione sulla merce ricevuta stabilendo dei criteri (es. mancata corrispondenza dell'etichettatura a quanto ricevuto all'atto della qualifica, perdita delle informazioni di tracciabilità) e avendo delle registrazioni su quanto effettuato.

5. OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI PUBBLICI O PRIVATI

Gli operatori sanitari pubblici o privati hanno l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici.

In caso l'operatore sanitario pubblico o privato disponga di un proprio magazzino ed acquisti direttamente i dispositivi da utilizzarsi per le proprie prestazioni esso si configura anche come distributore, deve pertanto ottemperare agli stessi obblighi identificati per i distributori.

Nel caso di dispositivi utilizzati dal paziente presso il suo domicilio, l'operatore sanitario pubblico o privato deve poter conoscere presso quali pazienti si trovino in uso i dispositivi con lo stesso UDI (che include il lotto/matricola). Trattandosi spesso di dispositivi monouso o monopaziente identificati solo sulla confezione singola, dovrebbero essere definite le modalità per assicurare la rintracciabilità fino al singolo paziente.

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono inoltre tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e quindi anche per il tramite del distributore o del rivenditore del dispositivo medico, eventuali problemi derivanti dal dispositivo stesso.

6. OBBLIGHI DELL'INSTALLATORE

L'installatore ha l'obbligo di non vanificare quanto previsto dai singoli fabbricanti per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici utilizzati per installare un insieme registrando nei rapporti di installazione l'UDI dei dispositivi utilizzati con univoco riferimento all'insieme o alla parte dell'insieme installato.

In caso l'installatore disponga di un proprio magazzino ed acquisti direttamente i componenti da utilizzarsi per le installazioni, qualora essi siano dispositivi medici esso si configura anche come distributore, deve pertanto ottemperare agli stessi obblighi identificati per i distributori. Per tutti gli altri componenti, non dispositivo medico deve comunque mantenerne la tracciabilità, per quanto garantita dai singoli fabbricanti ed applicabile ai prodotti.

L'installatore è inoltre tenuto a comunicare al fabbricante (o al mandatario), direttamente o per il tramite dei distributori o dei rivenditori dei vari dispositivi medici, eventuali problemi durante riscontrati durante le fasi di installazione sui componenti o sull'insieme.

7. OBBLIGHI DEL MANUTENTORE

Il manutentore ha l'obbligo di non vanificare quanto previsto dal fabbricante per assicurare la rintracciabilità dei dispositivi medici e delle parti di ricambio, registrando, nei rapporti di manutenzione, l'UDI dei dispositivi medici o il numero di lotto delle parti di ricambio utilizzati con univoco riferimento alla apparecchiatura o all'insieme oggetto di manutenzione.

In caso il manutentore disponga di un proprio magazzino ed acquisti i dispositivi e le parti di ricambio esso si configura anche come distributore, deve pertanto ottemperare agli stessi obblighi identificati per i distributori.

Il manutentore è inoltre tenuto a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o per il tramite dei distributori o dei rivenditori dei vari dispositivi medici o delle parti di ricambio, eventuali problemi derivanti dagli stessi.

8. OBBLIGHI DELLA FARMACIA (non ospedaliera)

La farmacia non ha l'obbligo di assicurare la rintracciabilità a valle, cioè di abbinare il nome del paziente ad ogni dispositivo medico venduto. Ha comunque l'obbligo di

richiedere il codice identificativo ministeriale; questo codice numerico, diverso per ogni farmacia, viene riportato dal distributore su ogni documento di trasporto di prodotti verso la farmacia. Il distributore è così in grado di risalire alle farmacie alle quali sono stati venduti tutti gli esemplari di un dispositivo con lo stesso numero di lotto; questa informazione può pertanto essere poi trasferita al fabbricante o al suo mandatario. Il codice identificativo ministeriale è stato istituito per i farmaci ma viene utilizzato anche per i dispositivi medici.

9. OBBLIGHI DELLE ISTITUZIONI SANITARIE

In linea generale l'istituzione sanitaria ha l'obbligo di garantire la tracciabilità dei dispositivi fino al paziente identificando sulla cartella clinica l'UDI dei dispositivi utilizzati sul o per il singolo paziente.

10. OBBLIGHI DEL PAZIENTE

Il paziente ha l'obbligo di conservare la documentazione che gli è stata fornita relativa al dispositivo medico consegnatogli e di comunicare all'operatore sanitario pubblico o privato di competenza eventuali problemi derivanti dal dispositivo stesso.

Per quanto riguarda i sistemi di distribuzione gas medicali, l'istituzione sanitaria, in quanto proprietario dell'impianto deve mantenere la tracciabilità dei componenti sostituiti.

11. DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

[1] Regolamento Europeo 2017/745 sui dispositivi medici

[2] Linea guida EIGA DOC 227/20 UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) FOR MEDICAL DEVICES USED IN THE GAS INDUSTRY

[3] TB 38/21 Home Care Service Providers' Obligations under the Medical Devices Regulation

[4] Position Paper "Regolamento UE 2017/745: casi pratici in cui il distributore non assume il ruolo di fabbricante del DM".

ALLEGATO 1 – Traduzione

Traduzione del testo:

EIGA - UNIQUE DEVICE IDENTIFIER (UDI) FOR MEDICAL DEVICES USED IN THE GAS INDUSTRY Doc 227/20

Introduzione

Il 25 maggio 2017 è entrato in vigore il nuovo Regolamento Europeo UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR). Entrerà in piena applicazione il 26 maggio 2020 e sostituirà l'attuale direttiva 93/42 / CEE e le sue trasposizioni nazionali ¹ [1,2].

Introduce, tra gli altri, requisiti totalmente nuovi riguardanti la registrazione e la tracciabilità dei dispositivi medici immessi sul mercato tramite un sistema di identificazione basato su un Unique Device Identifier (UDI).

Questo sistema UDI è previsto dalla Commissione Europea per facilitare una più facile tracciabilità dei dispositivi medici, migliorare significativamente l'efficacia delle attività post-commercializzazione relative alla sicurezza per i dispositivi, consentire un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti, aiutare a ridurre gli errori medici, combattere i falsi dispositivi, migliorare le politiche di acquisto e smaltimento dei rifiuti e la gestione delle scorte da parte delle istituzioni sanitarie e di altri operatori economici.

L'articolo 27 dell'MDR stabilisce che il sistema UDI deve consistere in:

- produzione di un UDI da parte del fabbricante del dispositivo;
- apposizione del vettore UDI sull'etichetta del dispositivo o sulla sua confezione;
- archiviazione dell'UDI da parte degli operatori economici; e
- creazione di una banca dati elettronica per gli UDI che fanno parte della banca dati EUDAMED.

¹ I riferimenti sono indicati da numeri tra parentesi e sono elencati in ordine di apparizione nella sezione dei riferimenti.

2 Scopo e obiettivi

2.1 Scopo

La presente pubblicazione si applica ai dispositivi medici immessi sul mercato dai produttori di gas secondo il nuovo regolamento sui dispositivi medici UE 2017/745 [1] e riguarda l'implementazione dei requisiti relativi al sistema UDI.

2.2 Obiettivi

Questa pubblicazione è stata preparata per consentire ai membri EIGA di comprendere il sistema UDI generale e di implementare in modo efficiente questi nuovi requisiti per i dispositivi medici che stanno immettendo sul mercato in qualità di produttore legale in conformità con i tempi regolamentari.

Affronta la produzione dell'UDI, l'etichettatura associata e la registrazione dei dispositivi medici nel database UDI - EUDAMED con particolare attenzione alle specificità dei gas dispositivi medici e dei sistemi di distribuzione gas medicali.

Questa pubblicazione è stata preparata a settembre 2019 con le informazioni disponibili in quel momento. Sarà aggiornato con la pubblicazione di nuove significative linee guida europee.

3 Definizioni

Ai fini della presente pubblicazione, si applicano le seguenti definizioni.

3.1 Terminologia della pubblicazione

3.1.1 Si deve

Indica che la procedura è obbligatoria. Viene utilizzato laddove il criterio di conformità a raccomandazioni specifiche non consente alcuna deviazione.

3.1.2 Dovrebbe

Indica che la procedura è consigliata.

3.1.3 potrebbe [1]

Indica che la procedura è facoltativa.

3.1.4 Sarà

Viene utilizzato solo per indicare il futuro, non un grado di requisito.

3.1.5 è possibile[2]

Indica una possibilità o abilità.

3.2 Definizioni tecniche

3.2.1 Identificazione automatica e acquisizione dei dati (AIDC)

AIDC è una tecnologia utilizzata per acquisire automaticamente i dati. Le tecnologie AIDC includono codici a barre, smart card, biometria e RFID.

3.2.2 Dispositivo configurabile

Un dispositivo configurabile è un dispositivo costituito da più componenti che possono essere assemblati dal produttore in più configurazioni. Quei singoli componenti possono essere dispositivi in sé. Esempio: sistemi di gasdotti medicali.

3.2.3 Human Readable Interpretation ("HRI")

HRI è un'interpretazione leggibile dei caratteri dei dati codificati nel vettore UDI.

3.2.4 Soggetto emittente

Soggetto giuridico abilitato, mediante atti di esecuzione della Commissione Europea, a gestire un sistema di assegnazione di UDI.

3.2.5 Dispositivo legacy

Dispositivi che possono continuare a essere immessi sul mercato in base ai certificati della direttiva in virtù dell'articolo 120, paragrafo 3, dell'MDR dopo le date di applicazione dell'MDR.

3.2.6 Modello

Un dispositivo medico o una famiglia di dispositivi medici con variazioni che hanno caratteristiche (varianti) condivise e hanno una documentazione tecnica CE comune.

3.2.7 Unità di utilizzo (UoU)

L'UoU si riferisce a un singolo dispositivo medico nei casi in cui un UDI non è etichettato a livello del dispositivo, ad esempio nel caso di più unità dello stesso dispositivo essere imballati insieme (ad esempio più unità contenute in un sacchetto di plastica) o quando le dimensioni, la forma o il materiale del dispositivo rendono impossibile l'etichettatura. Il suo scopo è associare l'utilizzo di un dispositivo a / su un paziente.

3.2.8 Unique Device Identifier (UDI)

Una serie di caratteri numerici o alfanumerici che viene creata attraverso standard di identificazione e codifica del dispositivo accettati a livello internazionale e che consente l'identificazione univoca di dispositivi specifici sul mercato.

NOTA: UDI-DI: DI sta per Device Identifier

UDI-PI: PI sta per Production Identifier

3.2.9 UDI Carrier

Il vettore UDI è il mezzo per trasmettere l'UDI utilizzando AIDC e, se applicabile, il suo HRI. Nota: i vettori possono includere codice a barre lineare 1D, codice a barre a matrice 2D, RFID, ecc ...

4 Database EUDAMED: registrazione dell'operatore e dei dispositivi

EUDAMED è un database di dispositivi medici, gestito dalla Commissione Europea, che raccoglierà tutte le informazioni relative ai dispositivi medici immessi sul mercato.

EUDAMED è concepito, come definito nell'articolo 33 del MDR, per i seguenti scopi:

- consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi immessi sul mercato, sui corrispondenti certificati rilasciati dagli organismi notificati e sugli operatori economici interessati;
- consentire l'identificazione univoca dei dispositivi nel mercato interno e facilitarne la tracciabilità;
- consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e consentire agli sponsor delle indagini cliniche di adempiere agli obblighi del presente regolamento;
- consentire ai fabbricanti di ottemperare agli obblighi di informazione previsti dal presente regolamento; e
- consentire alle autorità competenti (AC) degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i loro compiti relativi al presente regolamento su una base ben informata e di rafforzare la cooperazione tra di loro.

La struttura di EUDAMED e l'interazione con le parti interessate possono essere rappresentate nella Figura 1:

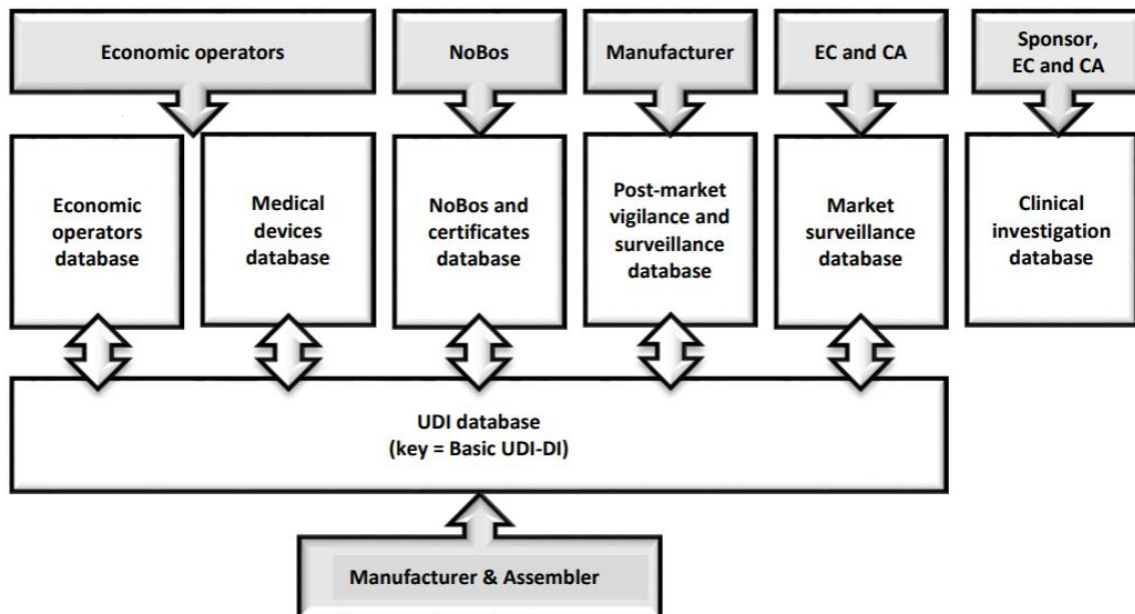


Figura 1 - Struttura EUDAMED

5 Comprensione dell'UDI

5.1 Panoramica generale

L'UDI per un dispositivo medico è costituito da tre parti:

Base-UDI- DI;

- UDI-DI; e
- UDI-PI.

5.1.1 UDI-DI di base

L'UDI-DI di base è la chiave di accesso principale per le informazioni relative al dispositivo nel database EUDAMED ed è referenziato nella documentazione pertinente, ad esempio certificati, dichiarazione di conformità UE, documentazione tecnica e riepilogo della sicurezza e prestazioni cliniche. Ha lo scopo di identificare e collegare dispositivi con lo stesso scopo previsto, classe di rischio, design essenziale e caratteristiche di produzione.

È indipendente / separato dall'imballaggio / etichettatura dei dispositivi e non compare su alcun articolo commerciale (imballaggio o etichettatura). Qualsiasi UDI-DI di base identifica i dispositivi (modello e varianti) coperti da tale UDI-DI di base in modo univoco.

Un UDI-DI di base può avere diversi UDI-DI associati (vedere di seguito).

NOTA La lunghezza dell'UDI-DI di base è limitata a 25 caratteri.

5.1.2 UDI-DI

L'UDI-DI è un codice numerico o alfanumerico univoco specifico di un dispositivo medico (o una variante di dispositivo medico in una famiglia) e viene utilizzato come chiave di accesso alle informazioni memorizzate in un database UDI.

Gli UDI-DI sono le informazioni statiche che appariranno sulla confezione / etichettatura di ogni dispositivo.

Un UDI-DI è associato a un solo UDI-DI di base.

5.1.3 UDI-PI

L'UDI-PI è un codice numerico o alfanumerico che identifica l'unità di produzione del dispositivo. Le informazioni contenute nell'UDI-PI possono includere un numero di serie, un numero di lotto, un'identificazione del software e la data di produzione e / o di scadenza, ecc.

Gli UDI-PI appariranno sulla confezione / etichettatura di ciascun dispositivo, insieme all'UDI -DI.

Il riepilogo è mostrato nella Figura 2.

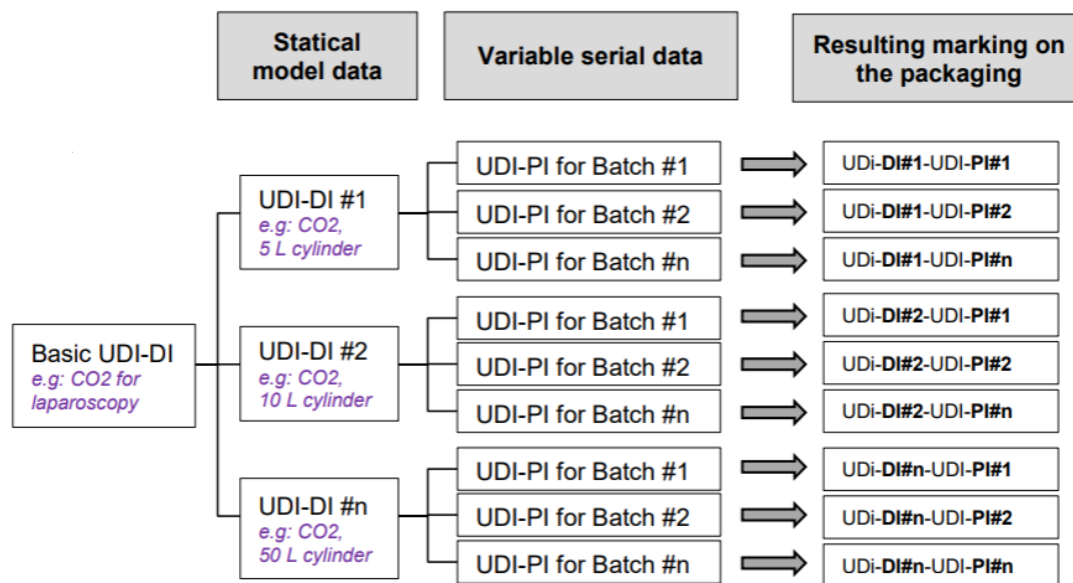


Figura 2 - Riepilogo UDI

5.2 Contenuto dell'UDI di base

Qualsiasi UDI-DI di base identifica i dispositivi (gruppo) coperti da tale UDI-DI di base in modo univoco. Deve essere riferito su:

- certificati (organismi notificati);
- dichiarazione di conformità;
- documentazione tecnica;
- sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche; e
- certificati di libera vendita.

Ad esempio, l'anidride carbonica per laparoscopia include tutte le dimensioni delle bombole e tutte le lingue dell'etichetta.

5.3 Contenuto dell'UDI-DI

L'UDI-DI è specificamente collegato al modello del dispositivo o alla variante specifica nel caso di una famiglia di dispositivi. Deve essere incluso sull'etichetta del dispositivo e sull'imballaggio esterno, insieme all'UDI-PI.

Se sono presenti più livelli di imballaggio, ogni livello ha il proprio UDI-DI.

Un esempio è una scatola di dieci valvole con regolatore di pressione integrato (VIPR). Tutti i VIPR sono contrassegnati con lo stesso UDI-DI e la scatola da 10 è etichettata con un UDI-DI diverso.

L'UDI-DI dovrebbe includere tra le altre informazioni (l'elenco esaustivo è riportato nell'Allegato VI.B dell'MDR):

- quantità per configurazione del collo;
- dimensione clinica (inclusi volume, lunghezza, spessore, diametro), se appropriato,
- classe di rischio del dispositivo;
- condizioni di conservazione e / o manipolazione, se del caso; e
- avvertenze o controindicazioni critiche, se applicabili.

Ulteriori informazioni possono essere aggiunte dal produttore.

Se il dispositivo contiene sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione o sostanze con proprietà di interferenza endocrina in una concentrazione superiore allo 0,1% peso / peso (peso / peso), devono essere aggiunte le informazioni supplementari richieste per l'etichettatura di cui all'allegato I (punto 10.4.5).

È necessario un nuovo UDI-DI ogni volta che si verifica una modifica che potrebbe portare a un'identificazione errata del dispositivo e / o all'ambiguità nella sua tracciabilità. Come nel caso di qualsiasi modifica dei seguenti elementi:

- nome o nome commerciale;
- versione o modello del dispositivo;
- cambi uso singolo / multiplo;
- modifiche alla sterilità dell'imballaggio, ad esempio sterile / da sterilizzare;
- quantità di dispositivi forniti in un pacchetto; e
- avvertenze o controindicazioni critiche.

5.4 Contenuto dell'UDI-PI

L'UDI-PI deve includere, ove applicabile:

- Formato del numero di lotto / lotto come definito dal produttore
- Data di scadenza e / o di produzione Formato della data: AAAA-MM

- Formato del numero di serie come definito da il produttore
- Versione software Formato come definito dal produttore L'UDI-PI non fa parte delle informazioni da caricare su EUDAMED.

5.5 Dispositivi legacy

L'UDI deve essere utilizzato solo per quei dispositivi marcati CE secondo i requisiti dell'MDR.

Per i dispositivi legacy con un certificato valido secondo MDD durante il periodo di transizione, il DI verrà assegnato automaticamente dal sistema EUDAMED e non dal produttore, come per i dispositivi medici conformi a MDR. Il DI sarà univoco per un determinato dispositivo legacy.

Il produttore del dispositivo legacy sarà anche responsabile dell'inserimento dei dettagli del certificato della direttiva (numero NoBo, numero certificato, numero di revisione e data di scadenza) in EUDAMED poiché non saranno registrati dai NoBos.

Una volta che un dispositivo legacy soddisfa i requisiti dell'MDR, deve essere registrato di nuovo in EUDAMED, come nuovo dispositivo.

6 Caratteristiche dell'etichetta

Il vettore (etichetta) dell'UDI deve includere sia l'UDI-DI che l'UDI-PI.

Se vengono utilizzati codici a barre lineari, l'MDR indica che l'UDI-DI e l'UDI-PI possono essere concatenati o non concatenati in due o più codici a barre e che, in questo caso, tutte le parti e gli elementi del codice a barre lineare devono essere distinguibili e identificabili.

Pertanto, l'attuale comprensione di EIGA WG-15 è che è consentito dividere l'UDI-DI e l'UDIPI in due diversi vettori (ad esempio in due diverse linee o etichette).

Il vettore UDI (AIDC e HRI) deve essere sull'etichetta o sul dispositivo stesso e su tutti i livelli superiori di imballaggio del dispositivo.

In caso di vincoli di spazio significativi sull'imballaggio dell'unità di utilizzo, il vettore UDI può essere collocato al livello di imballaggio successivo più alto.

Livelli di imballaggio più elevati devono avere il proprio UDI univoco.

I container di spedizione sono esentati dal requisito UDI, ad esempio, i pallet per bombole e le autocisterne.

L'UDI deve apparire in una versione in testo normale / informazioni leggibili dall'uomo (HRI) e in una forma che utilizza la tecnologia AIDC.

Se ci sono vincoli significativi che limitano l'uso sia dell'AIDC che dell'HRI sull'etichetta, sull'etichetta deve figurare solo il formato AIDC.

Per i dispositivi destinati ad essere utilizzati al di fuori delle strutture sanitarie, come i dispositivi per l'assistenza domiciliare, l'HRI deve, tuttavia, figurare sull'etichetta anche se ciò comporta l'assenza di spazio per l'AIDC.

Per altri requisiti specifici relativi al vettore UDI, consultare la sezione 4 dell'allegato VI, parte C, dell'MDR.

7 Enti emittenti

Gli enti emittenti designati dalla Commissione sono i seguenti:

Enti emittenti	Link	Caratteristiche
GS1	http://www.gs1.org/	Utilizza il codice GTIN che potrebbe essere utilizzato per tutti i MD (esclusi quelli derivati o contenenti cellule umane e tessuti)
HIBCC	http://www.hibcc.org/	Utilizza il codice HIBC che potrebbe essere utilizzato per tutti i MD (esclusi quelli derivati o contenenti cellule e tessuti umani)
ICCBBA	https://www.iccbba.org/	Utilizza il Codice ISBT 128 ed è utilizzato principalmente per prodotti derivati o contenenti cellule e tessuti umani.
IFA	https://www.ifaffm.de/en/ifagmbh.html	Utilizza un Pharmacy Product Number (PPN) codificato secondo il sistema di codifica IFA conforme all'MDR.

8 Date di implementazione

Ad oggi, le date di implementazione definite dalla Commissione Europea per l'immissione dei vettori UDI sull'etichetta dei dispositivi medici sono le seguenti:

- Classe III: 26 maggio 2021
- Classe IIa e IIb: 26 maggio 2023
- Classe I: 26 maggio 2025

9 Applicazione dell'UDI all'industria dei gas

9.1 Applicazione dell'UDI a bombole e dewar

Nel caso di gas per dispositivi medici, poiché il contenuto è destinato a più pazienti e non è possibile fare apparire un UDI sul contenuto consegnato a un singolo paziente, l'UoU UDI-DI (codice virtuale) deve essere assegnato durante la creazione dell'UDI-DI.

L'UDI-DI viene quindi assegnato alla singola capienza del collo e potrebbe quindi essere visualizzato sull'etichetta del prodotto, mentre l'UDI-PI potrebbe essere visualizzato con l'etichetta del lotto.

9.1.1 Per i gas dei Dispositivi Medici in bombola:

- a) Base UDI-DI Si riferisce al gruppo di dispositivi della stessa categoria, tipicamente il gas nella sua destinazione d'uso, ad esempio laparoscopia ad anidride carbonica.
- b) Unità di utilizzo UoU-DI Si riferisce al gas contenuto nella confezione (bombola) come dispositivo medico. Per convenzione, EIGA propone di utilizzare 1 litro (litro di acqua di capacità della bombola) per rappresentare l'UdU perché è il mezzo abituale per differenziare le diverse dimensioni dei contenitori.

Ad esempio, quando si registra in EUDAMED la bombola di anidride carbonica da 5 litri, l'UdU menzionata sarà 5.

- c) UDI-DI sul pacchetto base o un UDI-DI configurabile per dimensione della bombola / uscita valvola / etichetta specifica (lingua).
- d) Lotto di produzione UDI-PI.
- e) Pacchetto di spedizione

I cestelli delle bombole non devono avere un UDI perché non considerate come un pacchetto medico (solo per scopi logistici).

9.1.2 Per i gas dei dispositivi medici in dewar (consegna piena VS vuota)

a) Base UDI-DI

Si riferisce al gruppo di dispositivi della stessa categoria, tipicamente il gas nella sua destinazione d'uso, ad esempio azoto liquido per crioterapia. EIGA DOC 227/20 9

b) Unità di utilizzo UoU-DI

Si riferisce al gas contenuto nella confezione (dewar) come dispositivo medico. Per convenzione, EIGA propone di utilizzare 1 litro (litro di acqua di capacità del dewar) per rappresentare l'UdU perché è il mezzo abituale per differenziare le diverse dimensioni dei contenitori.

Ad esempio, quando si registra in EUDAMED il dewar di azoto da 5 litri, l'UoU menzionata sarà 5.

c) UDI-DI o pacchetto base o un UDI-DI configurabile per dimensione dewar / etichetta specifica (lingua).

d) Lotto di produzione UDI-PI.

e) Pacchetto di spedizione Le ruote Dewars non devono avere un UDI perché non considerate come un pacchetto medico (solo per scopi logistici).

9.2 Applicazione dell'UDI ai gas liquidi forniti da recipienti criogenici

Questo caso corrisponde alla consegna di un dispositivo medico senza imballaggio primario. L'autocisterna o il recipiente mobile utilizzato dal produttore del gas è solo un mezzo per consegnare il liquido (container di spedizione). L'utente fornisce la confezione da riempire con il dispositivo medico (gas liquido).

Questa è una situazione molto speciale e insolita nel campo dei dispositivi medici. Per affrontare questo caso molto specifico, EIGA propone per convenzione di utilizzare un UDI-DI indipendentemente dal recipiente mobile utilizzato per la consegna.

Questo UDI-DI e l'UDI-PI devono figurare sul documento fornito dal fornitore di gas con ciascuna consegna unica (ad es. Bolla di consegna o certificato di analisi).

9.3 Per i gas di Dispositivi Medici in bulk o sfusi

a) Base UDI-DI

Si riferisce al gruppo di dispositivi della stessa categoria, tipicamente il gas nella sua destinazione d'uso, ad esempio azoto liquido per crioterapia.

b) Unità di utilizzo UoU-DI

Si riferisce al gas del dispositivo medico, consegnato all'utente.

Per convenzione, EIGA propone di utilizzare 1 litro per rappresentare l'UdU al momento della registrazione del dispositivo in EUDAMED.

c) UDI-DI su pacchetto base o configurabile

Nessun pacchetto base nel caso di gas liquidi forniti da navi cisterna criogeniche o recipienti mobili

d) UDI-PI

Lotto di produzione.

e) Pacchetto di spedizione

Il serbatoio stradale, minibulk, dewar non deve avere un UDI perché non considerato come un pacchetto medico (solo per scopi logistici). Questo approccio fornisce tutte le informazioni di tracciabilità per ogni lotto di gas liquido, consentendo un richiamo efficace in caso di identificazione di un prodotto non conforme.

9.4 Applicazione dell'UDI a sistemi di distribuzione gas medicali e installazioni simili

Un UDI-DI di base deve essere assegnato al dispositivo configurabile nel suo insieme, avente lo stesso gruppo di componenti e lo stesso scopo previsto.

Gli esempi forniti nell'MDR includono sistemi di tomografia computerizzata (TC), sistemi a ultrasuoni, sistemi di anestesia, sistemi di monitoraggio fisiologico e sistemi di informazione radiologica (RIS), e quindi, per analogia, sistemi di distribuzione di gas medicinali, sistemi di evacuazione dei gas anestetici e del vuoto.

L'UDI-DI di base è assegnato a gruppi di configurazioni e non per la configurazione individuale all'interno del gruppo. Per gruppo di configurazioni si intende l'insieme delle possibili configurazioni di un dato dispositivo così come descritte nella documentazione tecnica.

Esempio di gruppo di una configurazione:

Sistema di distribuzione dell'aria medica costituito da: fonte / i di alimentazione (collettori per il collegamento di bombole, compressori, inclusi filtri e sistema di commutazione, miscelatori), valvole, regolatori di pressione, pannelli di riduzione, tubi, unità terminali, allarmi, ecc.

NOTA L'elenco completo dei componenti deve essere specificato dal produttore nel proprio fascicolo tecnico.

Ogni componente, sottosistema o accessorio considerato di per sé un dispositivo medico necessita di un UDI separato.

Esempi di tali componenti: unità terminali, collettori, fonte di alimentazione con compressori per aria medica, ecc.

Un UDI-PI è assegnato a ogni singolo sistema installato, quindi l'UDI completo può essere il seguente.

9.5 Per i sistemi di tubazioni per gas medicali

a) UDI-DI di base

Sistemi di tubazioni per gas medicali (tutti i gas).

b) UDI-DI sul pacchetto base o configurabile

Un UDI-DI per ogni configurazione (ad es. sistema di tubazioni).

Esempio: UDI-DI per il sistema di distribuzione dell'ossigeno composto da: elenco degli elementi dalla valvola di collegamento alle unità terminali)

UDI-DI per il sistema di distribuzione del vuoto composto da: elenco degli elementi dalla pompa del vuoto alle uscite terminali) Etc.

c) UDI-PI

Identificazione dell'installazione / realizzazione (es. Numero del progetto, numero del disegno esecutivo o simile con identificazione delle linee del gas)

Sia l'UDI-DI che l'UDI-PI sono apposti sull'insieme che molto probabilmente non lo fa vengono modificati durante il ciclo di vita del sistema. (Rif. Allegato VI.B punti 1, 6.4).

Esempi: etichette UDI apposte sul pannello di riduzione, vicino alla valvola di intercettazione principale, ecc.

NOTA Il produttore deve identificare nel proprio fascicolo tecnico dove apporre l'etichetta UDI.

Se una successiva modifica del componente si traduce in un nuovo modello / versione del dispositivo configurabile, ciò attiverà un nuovo sistema UDI-DI (così come un nuovo sistema UDI-PI, in caso di modifiche a sistemi già installati). Se tale modifica non si traduce in una nuova versione / modello, non ci sarà alcuna modifica nel sistema UDI-DI (o sistema UDI-PI).

Esempio con modifica solo nell'UDI-DI:

Il produttore non ha previsto nella propria scheda tecnica la possibilità di una configurazione alternativa come l'utilizzo di miscelatore per il sistema di distribuzione delle condotte di distribuzione centralizzata aria medica, la modifica della scheda tecnica attiverà un richiesta di un nuovo UDI-DI.

Nessun impianto esistente è interessato da questa modifica, pertanto il loro UDI-DI o UDI-PI rimarrà invariato.

Esempio con modifica sia dell'UDI-DI che dell'UDI-PI:

l'ospedale richiede a un produttore di aggiornare il proprio sistema di distribuzione dell'aria medica installato 'Modello A' aggiungendo il sensore di anidride carbonica come richiesto dalla ISO 7396-1: 2016. Gli aggiornamenti del produttore sono file tecnici con questa nuova configurazione "Modello B". Un nuovo UDI-DI deve essere attribuito al Modello B. Quando si esegue l'aggiornamento in ospedale dell'installazione già esistente con il sensore di anidride carbonica, viene fornito anche un nuovo UDI-PI.

Un nuovo UDI-DI non è richiesto quando le attività svolte non comportano un cambiamento / modifica delle prestazioni, della sicurezza e / o della destinazione d'uso di un dispositivo precedentemente commercializzato. Le attività devono essere eseguite in conformità con le istruzioni del produttore. "

Esempio: un sistema di distribuzione dell'aria medica installato ha unità terminali che hanno raggiunto la fine della loro vita e sono sostituite con un modello più recente dal produttore originale senza altre modifiche al dispositivo o la sua etichettatura.

Il produttore ha stabilito che questa non costituisce una nuova versione / modello del sistema, secondo le proprie procedure documentate per la valutazione delle modifiche del dispositivo (es. il profilo di sicurezza, le prestazioni del sistema e la destinazione d'uso rimangono invariati). La modifica del componente non si traduce in un nuovo modello / versione del sistema, i sistemi UDI-DI e UDI-PI rimangono invariati.

10 Aggiornamento del Sistema Qualità

Supponendo che ogni azienda disponga già di un sistema di tracciabilità validato, l'addizionale i requisiti per il sistema di gestione della qualità includono:

- Identificare chi in azienda ha la responsabilità di registrare l'UDI-DI di base e i relativi UDI ;
- Verificare se l'attuale sistema di tracciabilità è compatibile con il sistema di etichettatura UDI;
- Verificare se l'attuale sistema di gestione batch è compatibile con l'UDI, inclusi software e hardware; EIGA DOC 227/20 12
- Riconvalidare i sistemi di tracciabilità e gestione dei lotti, ove necessario;
- Aggiornare la documentazione tecnica con l'UDI di base; • Aggiornare le informazioni sul prodotto con l'UDI;
- Informare i clienti; e
- Aggiornare le procedure attuali, comprese le responsabilità e la responsabilità per il mantenimento delle informazioni UDI.

Inoltre, le società del gas che rendono disponibili sul mercato dispositivi medici come distributori (es. Dispositivi medici per la somministrazione di gas medicinali; gas medicinali utilizzati nelle cure domiciliari) devono verificare che un UDI sia stato assegnato dai rispettivi produttori, tenendo in considerazione il periodo di transizione, le scadenze per l'attuazione dell'UDI per ciascuna classe di rischio e le date di attuazione del vettore UDI-DI sull'imballaggio.

Nell'ambito di questa attività possono applicare un metodo di campionamento rappresentativo dei dispositivi forniti.

11 Riferimenti - diversa indicazione, si applica l'ultima edizione.

[1]

MDR

[2]

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-udi-system-n48-180712.pdf>

[3]

MDCG 2018-1 Bozza di guida su BASIC UDI -DI e modifiche a UDI-DI - rev 2 febbraio 2019

[4]

MDCG 2019-1 Principi guida MDCG per il rilascio delle regole delle entità sull'UDI-DI di base - Rev.0 gennaio 2019

[5]

MDCG 2018-3 Guida all'UDI per sistemi e pacchetti procedurali- Rev.0 ottobre 2018

[6]

MDCG 2018-4 Allegato: database UDI Definizioni / descrizioni e formati degli elementi centrali UDI per sistemi o pacchetti procedurali - Rev.0 ottobre 2018

[7]

MDCG 2019- 5 Registrazione dei dispositivi legacy in EUDAMED rev.0 aprile 2019

[8]

Bozza delle specifiche funzionali per il database europeo sui dispositivi medici (Eudamed) - Prima versione (Alta (1)) da verificare - Prima bozza della versione consolidata delle specifiche funzionali per Eudamed (versione 4.1)

[9]

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264/attachments/1/translations/en/renditions/native>

[10] MDCG 2018-2 Nomenclatura futura dei dispositivi medici dell'UE - Descrizione dei requisiti EIGA DO C 227/20 13

*Il presente documento è stato approvato dal
Consiglio Direttivo del Gruppo Gas Medicinali
proposto e realizzato dal Gruppo di Lavoro Medical Devices*

Ottobre 2021