Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)

Indice		
Introduzione		
Opzioni tabellari		
Funzione nel menu principale		
Vendita al banco		
Carico merce		
Registro UDI - Magazzino		

Introduzione 🖉

Ai sensi del *Decreto 11 maggio 23-GU n.160 del 11-7-2023*, sono stati rilasciati i programmi con cui dal 15 gennaio 2024 adempiere all'obbligo di registrazione e conservazione in modalità elettronica dei movimenti di carico/scarico per i dispositivi medici e diagnostici in vitro tramite il *codice Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)*. Il codice UDI è stampato in formato barcode o QRcode sulla confezione del dispositivo.



Sono coinvolti nella registrazione i dispositivi medico/diagnostici in vitro con le seguenti caratteristiche:

- UD = dispositivi medici (movimenti di carico e di scarico)
- UV = carico diagnostici in vitro (solo movimenti di carico)
- UI = dispositivo medico classe 3 non impiantabile (solo movimenti di carico)

La procedura di rilevazione e conservazione dei codici UDI può essere attiva, disattiva o posticipata.

L'attivazione viene eseguita in automatico quando, in vendita o in carico merce, viene rilevato e memorizzato il primo codice UDI.

Opzioni tabellari

In *Opzioni* → *Opzioni Varie* viene aggiunto il menu a tendina **Identificativo unico dispositivi medici e diagnostici in vitro (UDI)** che può essere valorizzato a:

- Attiva registrazione codici UDI
- Non attiva registrazione codici UDI

Posponi registrazione codici UDI

Tabella Opzioni Varie

arico Bolla eneriche	Scadenze Aggiornamente	Copia Ricette O Ordine	Giorni apertura Prenotazione	Scheda Paz Ordine dir.	Barcode/Bollini	Lotti/Rev.	Offerte spec.	offerte pub.	Listini/costi	Sacchetti Prezzi	Uscit Statistic
Boot - Con Second	ntrolla archivi i Esegui ricostr di di emission e	in fase di BO uzione in aut e dei messag	OT omatico gi del Boot	Seleziona 1	archivi			Stati	segna STATIO me del Client Spiega:	N in funzion Windows zione	e del
omando	o da eseguire	per scarico p	enna portatile			Default P	lenna	Ricrea	ricerca per p	arola	
n scaric Con il v 0	o penna porta alore a zero n	itile scarta le on sara' effe	quantita' magg ttuato nessun co	iori di ontrollo).	Caratteri da t I primi 5 cara	estare per star atteri	mpa di cortesia				
ath comp	leto per ricerca	su MEDICAMEN	ITA		Disabilita l'a In scheda pr	apertura dell odotto, visu	la documenta alizza il primo	zione alla pre o costo grossi	ssione del tas sta disponibile	to F1	
c:\medica	١				🔲 Operatori (-	>Privacy: op	z generali)	Gestione S	Sveglia		
Range codi	ici provvisori				Gestione Lis	tini Vendita		Message-	box lampeggia	ante	
90790000	00 0 907	999999 🖒			Gestione Cr	editi		Banco Far	maceutico		
					🗆 Abilita Dati	di Mercato	1	Timbratur	a dipendenti		
Gestio	one HACCP								-		
Nasco	onde prod. farr	n. in interatti	ivi prezzi alterna	tivi	Identificativo u	nico disposit	tivi medici e o	liagnostici in	vitro (<u>U</u> DI)		
Gestio	one descrizion	i aggiuntive			-Posponi registra	zione codici U	JDI		~		
					S-Attiva registrazi	one codici UD	ri UDI		L3		
					-Posponi registra	zione codici U	JDI		-)", il blocco d	lelle
					vendite varie imp	edira' l'applica	azione dell'arro	tondamento in e	ccesso.		J

Funzione nel menu principale 🖉

Nel menu principale del gestionale viene aggiunta la funzione Conservazione codici UDI, come da immagine.



* Phile & the property and the second state of a state of a state of the second state

Cliccandolo viene mostrata l'informativa della funzionalità.

i Conservazione codici UDI

ATTENZIONE!

Dal 15 Gennaio 2024, per i dispositivi medico-diagnostici, e' previsto l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI in modalita' elettronica.

L'UDI e' l'identificativo unico del dispositivo. E' stampato in modalita' barcode o QRCode sulla confezione del dispositivo stesso.

(Decreto 11 Maggio 2023 - GU n. 160 del 11-7-2023)



Vendita al banco 🖉

Se nella vendita sono presenti dispositivi medici con caratteristica **UD** (per cui è prevista la registrazione anche dei movimenti di scarico, quindi in uscita dalla farmacia) nelle Informazioni di Banca Dati viene mostrata la dicitura "*Obbligo rilevazione codice UDI*". Anche in caso di reso è necessario procedere alla rilevazione codice UDI, trattandosi di un movimento di carico in entrata nella farmacia.

Dopo aver permuto F1 la prima volta, viene emesso il messaggio mostrato nell'immagine seguente.

La dicitura in grassetto "Al termine della vendita dopo la stampa scontrino è possibile rilevare i codici dei dispositivi UDI" viene mostrata soltanto se la funzione è in stato Attivo o Posticipato.

8
i) Rilevamento codici UDI
Sono presenti in vendita dispositivi medico-diagnostici per i quali, dal 15 Gennaio 2024, e' previsto l'Obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI in modalita' elettronica.
L'UDI e' l'identificativo unico del dispositivo. E' stampato in modalita' barcode o QRcode sulla confezione del dispositivo stesso.
(Decreto 11 Maggio 2023 - GU n.160 del 11-7-2023)
Al termine della vendita, dopo la stampa dello scontrino, sara' possibile rilevare i codici dei dispositivi UDI.

In chiusura vendita, quindi dopo aver premuto F1 la seconda volta, se la conservazione codici UDI è Disattiva viene mostrato nuovamente il messaggio che riporta la normativa.

Se invece la conservazione è Attiva o Posticipata, per ciascun prodotto coinvolto, viene mostrata la funzione per rilevare il codice UDI. Il barcode/QRcode è in formato alfanumerico (tipicamente una concatenazione di EAN, lotto e scadenza) che non prevede controlli validità.

Rilevament Movimentazion	e di CARICO	e 🖕 🔁
Codice minsan	Codice EAN	Quantita'
-		1
re il codice UDI di ogr	ni singola confezione del prodotto c	orrente
	Ĺ	
	Codice UDI non rilevabile	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	
o codici UDI inseriti pe	r il prodotto corrente Codice UDI	

Se lo stato è impostato *Posponi*, la finestra riporta nella parte inferiore; anche 2 bottoni:

- "Non attivare": cliccando richiede una seconda conferma. Il rilevamento non viene più chiesto alle vendite successive.
- "Posponi gestione": per i prodotti di questa vendita non viene richiesto il rilevamento. Viene chiesto di nuovo dalla vendita successiva.

Dopo aver rilevato un prodotto, lo Stato passa in automatico su Attivo e non può essere disabilitato.

Rilevamento Movimentazione d	codici UDI Ii scarico	e 💩 🖨
Codice minsan	Codice EAN	Quantita' 2
re il codice UDI di ogni s	ingola confezione del prodotto co	rrente
o codici UDI inseriti per	Rilevamento codici UDI ATTENZIONE! CODICE NON RILEVABII Prodotto: Hai scelto di non rilevare il codice UDI Confermi?	LE. (

Se non è possibile leggere il codice è possibile cliccare su "codice non rilevabile": viene chiesta una conferma. É possibile uscire dalla finestra di rilevamento senza salvare i codici rilevati.

\land Rilevamento codici	UDI
ATTENZIONE! USCIT	A SENZA CONFERMA.
Prodotto: I codici UDI gia' inse	riti non verranno salvati.
Confermi?	
<u>S</u> i	No

Carico merce @

L'inserimento nel carico merce di una quantità in consegna di dispositivi medico-diagnostici, per i quali è previsto l'obbligo di registrazione e conservazione del codice UDI, mostra in elenco un'operazione aggiuntiva di ricerca dei prodotti UDI



A parte questo, la rilevazione dei prodotti UDI segue la procedura già riportata per la Vendita al banco.

Tra gli avvisi già presenti nella procedura di carico per i quali di seguito mostriamo degli esempi si aggiunge l'avviso riguardante l'obbligo di rilevazione codice UDI.



Prodotto:	10000	form diago	and and it are		140.00
Controllare i segue	nti avvisi su	I prodotto:			
SOGGETTO UDI					
Obbligo rilevazione o	odice UDI, De	ecreto 11-05-	2023 - GU n.160 del	11-07-2023	

Confermando il carico inoltre, se sono presenti prodotti soggetti a registrazione UDI con almeno 1 quantità caricata, viene mostrato il seguente avviso.

)	Avviso
	Sono presenti nel carico dispositivi medico-diagnostici per i quali, dal 15 Gennaio 2024, e' previsto l'obbligo di registrazione e conservazione dell'UDI in modalita' elettronica.
	L'UDI e' l'identificativo unico del dispositivo. E' stampato in modalita' Barcode o QRCode sulla confezione del dispositivo stesso.
	(Decreto 11 Maggio 2023 - GU n.160 del 11-7-2023)
	Al termine del carico merce sara' possibile rilevare i codici dei dispositivi UDI.
	ОК

Con l'applicazione dell'aggiornamento, se la visualizzazione degli avvisi sui prodotti non è già attiva, viene attivata di default.

Se invece gli avvisi sono già attivi, le impostazioni rimangono invariate.

Per quanto riguarda invece lo specifico avviso sull'obbligo di registrazione UDI, viene attivato di default con l'opzione "*Emette messaggio sul primo pezzo*".

Di seguito riepiloghiamo con un immagine le impostazioni coinvolte nell'aggiornamento, presenti in *Opzioni* \rightarrow *Opzioni Varie* \rightarrow scheda *Carico Bolla* \rightarrow Bottone *Configurazione* \rightarrow scheda *Altri dati*.

Colore	
Avvisi disponibili	Selezione
Variazioni di prezzo	Nessun controllo
SOP/OTC: controllo bollino	Nessun controllo
Lotti invendibili	🚔 Emette messaggio su tutti i pezzi
Prodotto senza prezzo alternativo	D 🐳 Nessun controllo
Note su prodotto ordine diretto	🐳 Visualizza in basso senza messaggio
and a second	-NI st.

The production and so and so and so and so and so and a second so and so and so

Registro UDI - Magazzino 🖉

Tra le funzioni di Magazzino è stato aggiunto il Registro delle rilevazioni dei dispositivi soggetti a UDI.

Menu magazzino - Gestione Tabelle Stat	istica Altre funzioni	? Uscita	3
Gestione	Tabelle	Statistica	Movimenti
Riepilogo	Prodotti	Reintegro	Stampa
Ordini	Obbligatori	al Banco	
Allinea	Variazione	Formule	Interroga
Inventario	di Valore	Riordino	Rich. Disp.
Sostituzione	Visualizza	Valorizza	Riordina
Prodotto	Movimenti		S. Scorta
Import	Gestione	Non Venduti	Lotti di
Movimenti	Raggr.	o Acquist.	Produz.
<u>e+Robot</u>	Ordini da	Analisi	Stampa Lotti di
	Clienti	per Ditta	Produz.
CGM	Prodotti	Registro]
LOCKER	sconfez.	UDI	

Aprendo la funzione viene mostrato l'elenco delle rilevazioni. Per ciascuna sono indicate le principali informazioni:

- Minsan
- Descrizione del prodotto
- Quantità
- Codice UDI
- Tipo rilevazione
- Data inserimento
- Operazione (carico/scarico)

Dettaglio D Prodotto M	Alagazz. completi	Descriptone	Quantita'	Codice UDI	Tine rilevations	Export PDF	Reset colonne	Esci	_
	962050163	Deschalone	Quantita 1	0426050801006202509000365	Rilevato	17/01/2024 - 15:03:49.67	Scarico	ne	
	962050163	1. THE	1	0426050801006202611090826	Rilevato	17/01/2024 - 15:03:49.65	Scarico		
	962050151	ALCORE INC. AND TANKING LINKS	1	0426050801037203001000111	Rilevato	17/01/2024 - 15:02:45.74	Scarico		
	962050148	ALCORE INC. ADD TRANSFOR CTARE	1	0426050801020202504115793	Rilevato	17/01/2024 - 15:02:27.51	Scarico		
	962050136	ALCORE INC. ADD TO REPORT COMM.	1	0426050801013202706000283	Rilevato	17/01/2024 - 15:02:04.41	Scarico		

Tramite le funzioni presenti nella barra superiore è possibile, per ciascuna rilevazione, consultare:

- il dettaglio anagrafica prodotto
- il dettaglio di magazzino
- i dati completi inerenti la rilevazione

Registro ri	ilevazioni codici UE	01					×
ettaglio Dei rodotto Mi	ttaglio Dati agazz. completi				Export PDF	t Reset colonne	Esci
0/5	Minsan	Descrizione	Quantita'	Codice UDI	Tipo rilevazione	💙 Data ir	serin
	962050163	ALCOHOLDS TO SHE READ AND	1	0426050801006202509000365	Rilevato	17/01/2024	- 15:0
	962050163	ALL DOMAIN ON TO SHAT MALE MALEY	1	0426050801006202611090826	Rilevato	17/01/2024	- 15:0
	962050151	ALCORE OLD ADD TANKING COMM.	1	0426050801037203001000111	Rilevato	17/01/2024	- 15:0
	962050148	ALCORE INC. ACK TAMOTTM (1988)	1	0426050801020202504115793	Rilevato	17/01/2024	- 15:0
	962050136	ALCORE INCO NOR TANKING COMM	1	0426050801013202706000283	Rilevato	17/01/2024	- 15:0
🖀 Dati relat	tivi alla rilevazione					- F	1
		Dati re	elativi alla r	ilevazione UDI			
Dato		Dati re Valore	elativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e6	elativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e6 01	e lativi alla r 03	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e6 01	olativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e66 01 UD	o3	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e60 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato GUID remo	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e6 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato GUID remo	le	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e60 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato GUID remo	le oto	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e60 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato GUID remo	le oto	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e60 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			
Dato GUID local Station User Tipo Stato GUID remo	le oto	Dati re Valore 3c701ff2-b541-11ee-a58b-34f64b97e60 01 UD Da inviare	e lativi alla r	ilevazione UDI			

أمدلوني ماجريني الارواقي الإرجابي الارداني والارداني والارامي الماريني الماريني الماري الماريني الماريني الماري الماريني المارييني ا