

“LE PRESCRIVO UNA APP” DAL TACCUINO AL PERSONAL HEALTH RECORD

m-Health e Medical APPs

10 domande sulla sicurezza del software medico

**Alla ricerca di risposte nel futuro
Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici**

**Pietro Calamea
Ministero della Salute
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico**

Quali software sono dispositivi medici ?

Articolo 2 – Definizioni

1) "**dispositivo medico**": qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, **software**, impianto, reagente, materiale o altro articolo, **destinato dal fabbricante** a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, **per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche**:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione delle conseguenze o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati...

I software per la salute sono tutti dispositivi medici?

Preambolo (20)

Occorre chiarire che un **software** costituisce di per sé un **dispositivo medico** quando è **specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle finalità mediche** stabilite nella definizione di dispositivo medico,

mentre un **software generico, anche se utilizzato in un contesto sanitario**, o un **software per fini associati allo stile di vita e al benessere** **non è un dispositivo medico**.

La qualifica di software, sia come dispositivo sia come accessorio, dovrebbe essere indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

Da quali elementi l'utente può desumere la destinazione d'uso assegnata dal fabbricante ?

Articolo 2 – Definizioni

12) "**destinazione**": l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo **secondo le indicazioni fornite dal fabbricante**

sull'**etichetta**,

nelle **istruzioni per l'uso** o

nel **materiale** o nelle **dichiarazioni di promozione o vendita** e

come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;

Quali sono le disposizioni specifiche per i software destinati ad essere usati su piattaforme mobili ?

ALLEGATO I

17. Sistemi elettronici programmabili - dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti

17.3. I software di cui al presente punto destinati a essere usati in combinazione con piattaforme di calcolo mobili sono progettati e fabbricati tenendo conto delle peculiarità della piattaforma mobile (ad esempio dimensioni e grado di contrasto dello schermo) e di fattori esterni connessi al loro uso (variazioni ambientali relative al livello di luce o di rumore).

Quali sono i requisiti di sicurezza di un software derivanti dalla sua natura di dispositivo attivo ?

Articolo 2 – Definizioni

4) "**dispositivo attivo**": qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

ALLEGATO I

18. Dispositivi attivi e dispositivi ad essi collegati

18.1. Per i dispositivi non impiantabili attivi, **in caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre**, per quanto possibile, i **rischi** che ne derivano.

18.2. I dispositivi contenenti una fonte di energia interna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di **mezzi che consentano di determinare lo stato di tale fonte di energia** nonché di un avvertimento o un'indicazione appropriati se quest'ultima raggiunge un livello critico. Se necessario, tale avvertimento o indicazione viene fornito prima che la fonte di energia raggiunga un livello critico.

18.3. I dispositivi collegati ad una fonte di energia esterna da cui dipende la sicurezza del paziente sono dotati di un **sistema di allarme che segnala ogni eventuale guasto connesso a tale fonte di energia**.

18.4. I dispositivi destinati a **monitorare uno o più parametri clinici** di un paziente sono dotati di **opportuni sistemi di allarme** che segnalano all'utilizzatore eventuali situazioni tali da comportare la morte o un grave peggioramento dello stato di salute del paziente.

18.6. I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire un **livello di immunità intrinseca alle interferenze elettromagnetiche** che sia adeguato per permettere loro di funzionare in modo conforme alla destinazione prevista.

Quali sono i requisiti di sicurezza di un software legati alla gestione di informazioni ?

ALLEGATO I

17. Sistemi elettronici programmabili - dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili e software che costituiscono dispositivi a sé stanti

17.1. I dispositivi contenenti sistemi elettronici programmabili, compresi i software, o i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, sono progettati in modo tale da **garantire la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in linea con l'uso previsto**. In caso di condizione di primo guasto sono previsti mezzi adeguati per eliminare o ridurre, per quanto possibile, i rischi che ne derivano o il deterioramento delle prestazioni.

17.2. Per i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato sulla base dello stato dell'arte, **tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida**.

17.4. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili, compreso un software, o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti includono **requisiti minimi in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato**, necessari per far funzionare il software come previsto.

Quali sono i requisiti di sicurezza di un software legati all'interazione con altri dispositivi?

ALLEGATO I

14. Fabbricazione dei dispositivi e interazione con il loro ambiente

14.5. I dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che **l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure.**

Articolo 2 – Definizioni

25) "**compatibilità**": la **capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi**, conformemente alla sua destinazione, di:

- conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
- essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
- essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza confliggere/interferire o provocare reazioni avverse.

26) "**interoperabilità**": la **capacità di due o più dispositivi, compreso il software, dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi** di:

- scambiare informazioni e utilizzare le informazioni scambiate ai fini della corretta esecuzione di una funzione specifica senza modifica del contenuto dei dati; e/o
- comunicare tra di loro; e/o
- funzionare congiuntamente come previsto;

Il software richiede una verifica e una validazione basata su dati clinici ?

ALLEGATO II

DOCUMENTAZIONE TECNICA

6. VERIFICA E CONVALIDA DEL PRODOTTO

6.1. Dati preclinici e clinici

a) Risultati delle prove quali prove tecniche, di laboratorio, di uso simulato e su animali, e della valutazione delle pubblicazioni applicabili al dispositivo, tenendo conto della sua destinazione, o a dispositivi simili, riguardanti la sicurezza preclinica del dispositivo e la sua conformità alle specifiche;

b) informazioni dettagliate concernenti la progettazione delle prove, il protocollo di prova completo o il protocollo di studio, metodi di analisi dei dati, oltre a sintesi di dati e conclusioni sulle prove riguardanti in particolare:

- la biocompatibilità del dispositivo ...;
- la caratterizzazione fisica, chimica e microbiologica;
- la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica;
- la **verifica e la convalida del software** (descrizione della **progettazione e del processo di sviluppo del software nonché prova della convalida del software** utilizzato nel dispositivo finito. Tali informazioni di norma comprendono la sintesi dei risultati di tutte le verifiche, le convalide e le prove effettuate sia internamente che nell'ambiente, simulato o effettivo, dell'utilizzatore prima del rilascio finale. Tengono inoltre conto **di tutte le diverse configurazioni hardware e, se del caso, di tutti i sistemi operativi** identificati nelle informazioni fornite dal fabbricante);
- la stabilità, compresa la durata di vita;
- le prestazioni e la sicurezza.

Quali sono i livelli di rischio per un software che sia dispositivo medico ?

ALLEGATO VIII

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE

Il Disposizioni di applicazione

2.3. Il software **destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso** rientra nella **stessa classe del dispositivo**.

Se il software **non è connesso con nessun altro dispositivo**, è **classificato separatamente**.

III. Regole di classificazione

3. DISPOSITIVI ATTIVI

5.3. Regola 11

Il software destinato a **fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici** rientra nella **classe IIa**, a meno che tali decisioni abbiano effetti tali da poter causare **direttamente**:

- **il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute** di una persona, nel qual caso rientra nella **classe III**;
- **un grave deterioramento delle condizioni di salute** di una persona o un intervento chirurgico, nel qual caso rientra nella **classe IIb**.

Il software destinato a **monitorare i processi fisiologici** rientra nella **classe IIa**, a meno che sia destinato a **monitorare i parametri fisiologici vitali**, ove la natura delle variazioni di detti parametri sia tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, nel qual caso rientra nella **classe IIb**.

Tutti gli **altri software** rientrano nella **classe I**.



Grazie per l'attenzione !

Pietro Calamea

p.calamea@sanita.it

06 59942669