



Ingegneria
Biomedica



I DM software

Applicazioni e criticità

26 giugno 2014, Modena

M.Garagnani, G.Arcuri, S.Cecoli, M.Martignon

Servizio Ingegneria Clinica
AUSL Modena, Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Sommario

- Perché certificare MD il software ?
- Evoluzione tecnologica e lo stato dell'arte
- Alcuni scenari di applicazione e criticità
- Linea guida CEI sul sw-MD
- M-Health
- Conclusioni

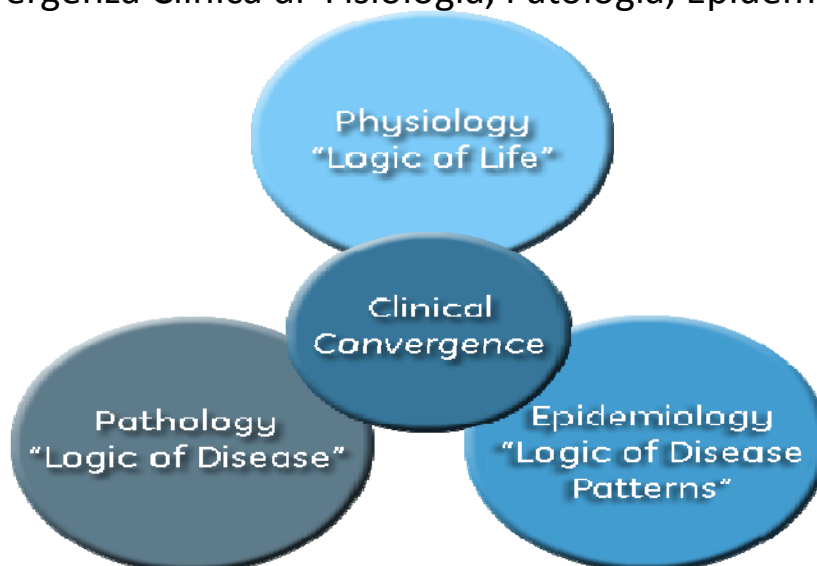
Trend di Sistema #1

- Sistema Sanitario a risorse finite
- Innalzamento aspettativa di vita (malattie croniche, ..)
- Ospedale sempre più per acuti
- Spostare le cure al domicilio o extra-ospedale
- Aumentare l'efficacia dei trattamenti
- Personalizzazione delle cure
- Governo clinico
- Risk management
- Valutazione costo beneficio degli interventi

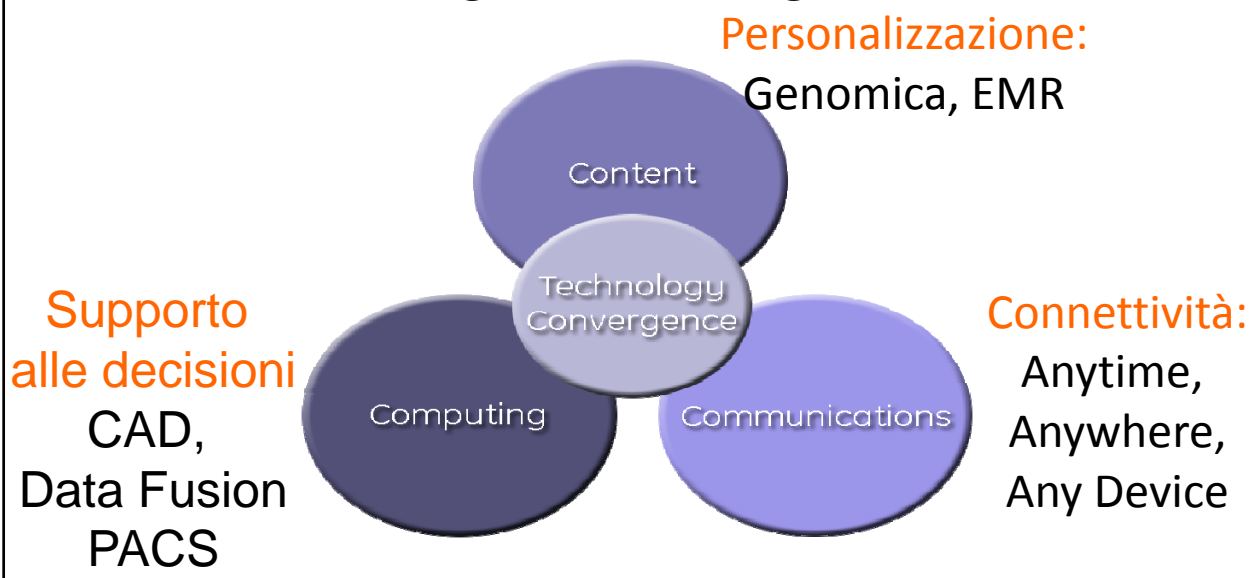
3

Trend di Sistema #2

Convergenza Clinica di Fisiologia, Patologia, Epidemiologia



Trend di Sistema #3 Convergenze tecnologiche



I DISPOSITIVI MEDICI TREND TECNOLOGICI (1)

- DM ad elevatissimo contenuto tecnologico con alta capacità e velocità di acquisizione e trattamento dei dati. Ad esempio i tomografi assiali computerizzati di nuova generazione (CT PET, ...), isole completamente automatizzate del laboratorio analisi, l'analisi del DNA, i sistemi di chirurgia assistita dal computer (neuronavigatori, ...);
- Miniaturizzazione dei componenti e realizzazione di dispositivi sempre più piccoli ;
- Realizzazione di "biosensori" sempre più piccoli e sofisticati;
- Messa in rete informatica di Dispositivi Medici con la conseguente problematica di gestione/presentazione dei dati clinici;
- Software e hardware medicali che integrano le informazioni che provengono dalle tecnologie sanitarie.

I DISPOSITIVI MEDICI

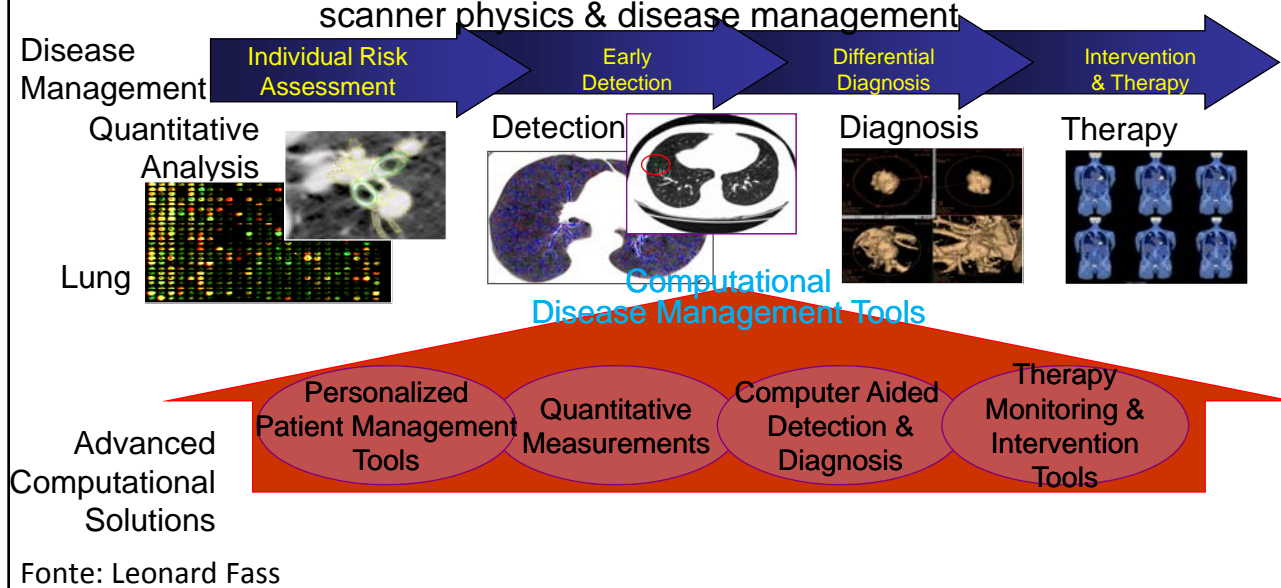
TREND TECNOLOGICI (2)

- Software medicale (Dispositivi Medici)
 - Sistemi che organizzano, elaborano e presentano i dati clinici
- **Electronic Medical Record**: software di supporto alle decisioni e software applicativi che sintetizzano i dati provenienti da Basi di Dati Mediche
- **Nanotechnology & Wireless** guideranno il cambiamento per lo sviluppo di reti di "body sensor" per monitorare il paziente ovunque sia e realizzare la terapia
- Convergenza di diagnostica e terapia
 - Trattamenti ottimizzati, ...
- Procedure sempre meno invasive
 - Studi di immagini con Biomarkers vs biopsie
 - Interventi Image-guided vs chirurgia invasiva
- Incremento della specificità e sensibilità della diagnosi
 - Genomica, ...

7

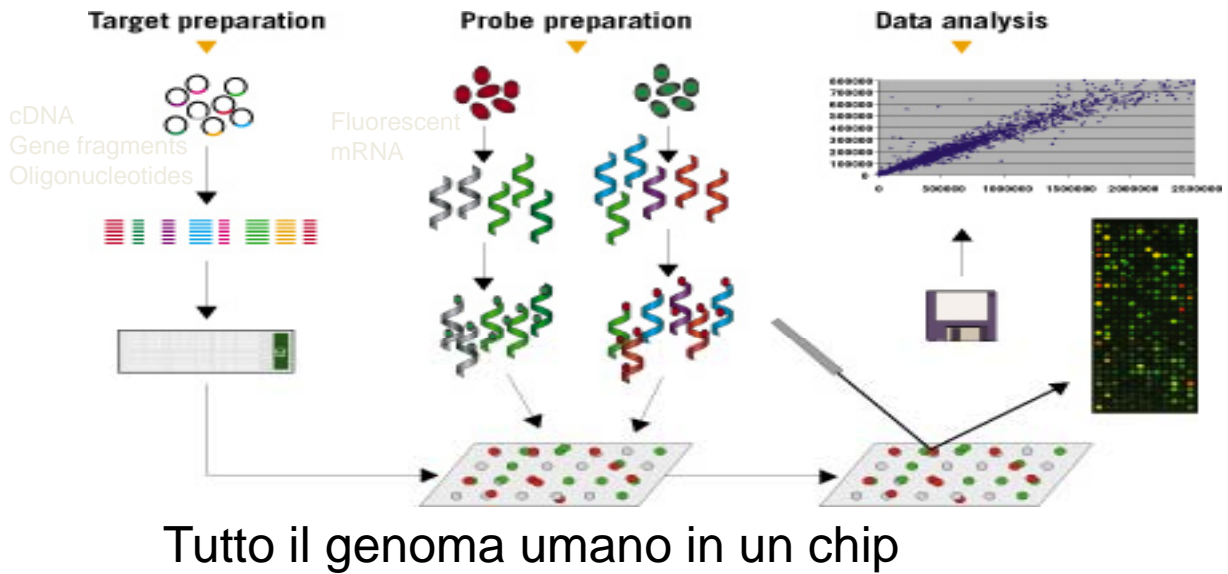
Sistemi di supporto alle decisioni

Next generation applications will advise with increased knowledge of scanner physics & disease management

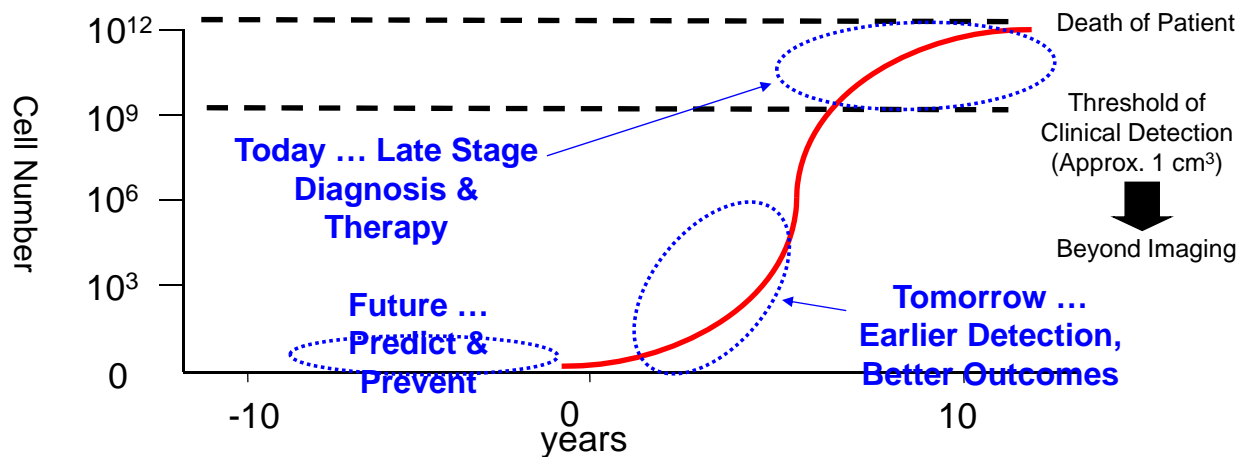


Micro Array

L'analisi con Microarray è un metodo per analizzare il patrimonio genetico simultaneamente



Oncologia



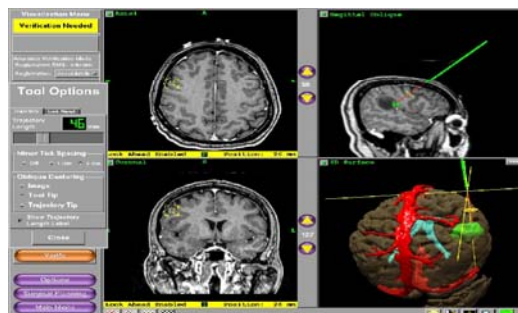
Fonte: Leonard Fass

Esempi di Convergenze tecnologiche in Medicina

- Imaging Ibrido
 - PET/CT,SPECT/CT,PET/MR, X/US, X/MR, MR/US, Ottica/US
- Genomica, Genetica, Imaging Molecolare
- Record Medico Elettronico e gestione dati
- Imaging biomedicale & mezzi di contrasto
- Terapia guidata da imaging
- Monitoraggio con imaging di risultati di terapia
- Attivazione della terapia farmacologica guidato dall`imaging
- Radioterapia sensibilizzata da farmaci
- Esame DNA per risposta a farmaci
- Sistemi per decisioni medicali basati su PACS, RIS, Analisi Avanzati & Informatica

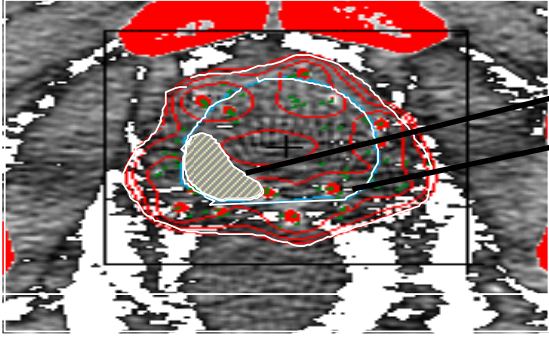
Intervento chirurgico guidato da immagini

- Chirurghi possono seguire in tempo reale l`esatta posizione di loro strumenti su immagini di MR, CT e Fusione MR/CT grazie a guida intra-operatoria.
- Principali benefici di navigazioni sono:
 - Tecniche meno invasive: riducono i rischi e la degenza in ospedale per pazienti
 - Piu` sicurezza e meno stress per i chirurghi
 - Procedure piu` veloci



MRI/MRSI/CT – Migliore pianificazione e valutazione della Brachiterapia per tumore prostatico

CT dopo posizionamento aghi



Definire Tumore

Definire posizione e anatomia di prostata
Valutare efficacia di terapia

Prima della terapia

Immagine MRSI colina/citrato sovrapposta

3 Mesi dopo la terapia

Immagine MRSI colina/citrato sovrapposta

Valori isodose (^{125}I)

- 116 Gy - 80% dose prescritta
- 145 Gy – 100% dose prescritta
- 217.5 Gy - 150% dose prescritta

DECENNIO 2000-2010

INTEGRAZIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE CON TECNOLOGIE INFORMATICHE

LE TECNOLOGIE BIOMEDICHE (DM)

- Sono un elemento ormai irrinunciabile per la cura dei pazienti
- Sono la maggiore fonte di dati sullo stato di un paziente
- Sono coinvolte nel dibattito sull'appropriatezza
- Favoriscono la qualità della diagnosi
- Determinano la qualità della terapia
- Il loro stato condiziona la sicurezza del paziente

LE TECNOLOGIE INFORMATICHE

- Processori sempre più potenti e di dimensioni contenute
- Reti informatiche sempre più diffuse
- Riduzione dei costi
- Approccio "friendly" ai sistemi informatici

LE TELECOMUNICAZIONI

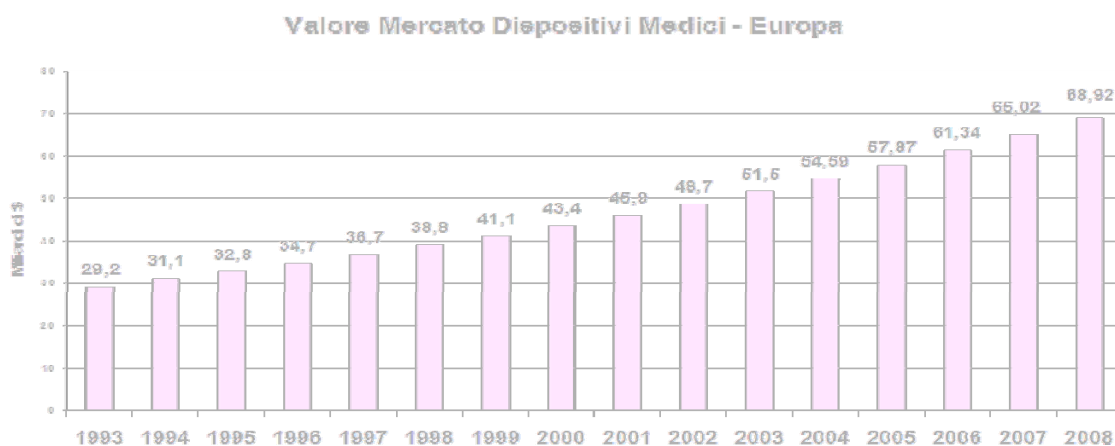
(Rete Larga Banda)

E-SANITA', TELEMEDICINA,...

10 TOP HAZARDS Technology medical device. (ECRI, USA). Marzo 2013.

1. Alarm hazards
2. Medication administration errors using infusion pumps
3. Unnecessary exposures and radiation burns from diagnostic radiology procedures
4. Patient/data mismatches in EHRs and other health IT systems
5. Interoperability failures with medical devices and health IT systems
6. Air embolism hazards
7. Inattention to the needs of pediatric patients when using “adult” technologies
8. Inadequate reprocessing of endoscopic devices and surgical instruments
9. Caregiver distractions from smartphones and other mobile devices
10. Surgical fires

Il mercato dei DM – 69mld\$ Italia 7mld\$ (2006)

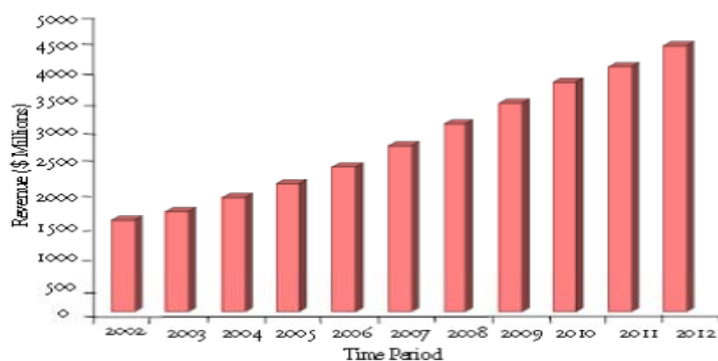


Fonte : Frost-Sullivan

Il mercato, Informatica Clinica 3,5mld\$

Italia 360mln\$ (PACS 142mln\$, CC 60mln\$)

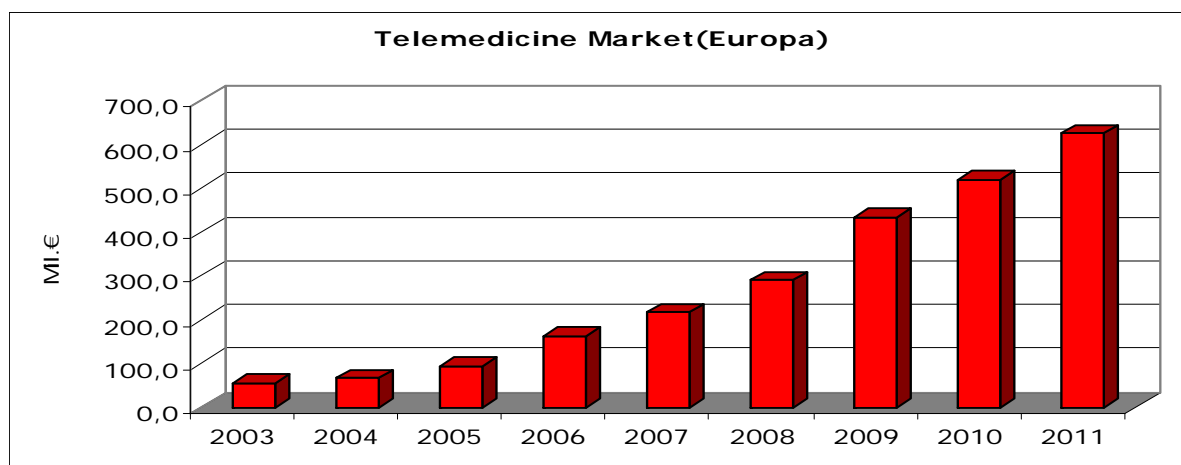
Clinical Information Systems Market: Revenue Forecast (Europe), 2002-2012



Note: All figures are rounded. Source: Frost & Sullivan

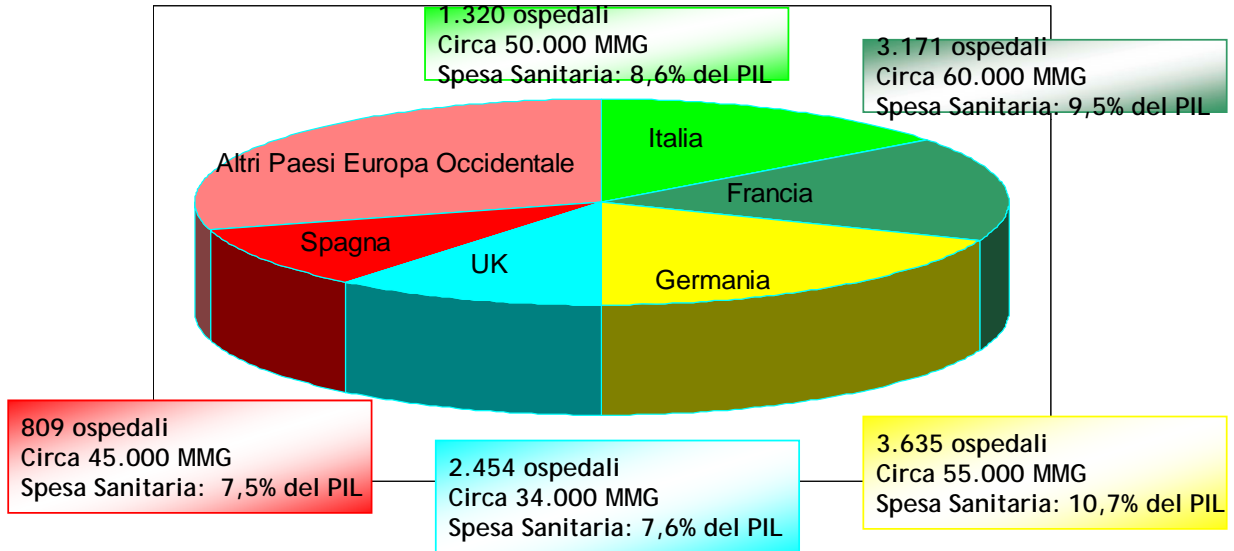
Fonte: Gruppo lavoro Sistemi Tecnologici Sanità, MdS, Prof. Cavicchi, 2008

Il mercato, telemedicina: oltre 450mln\$

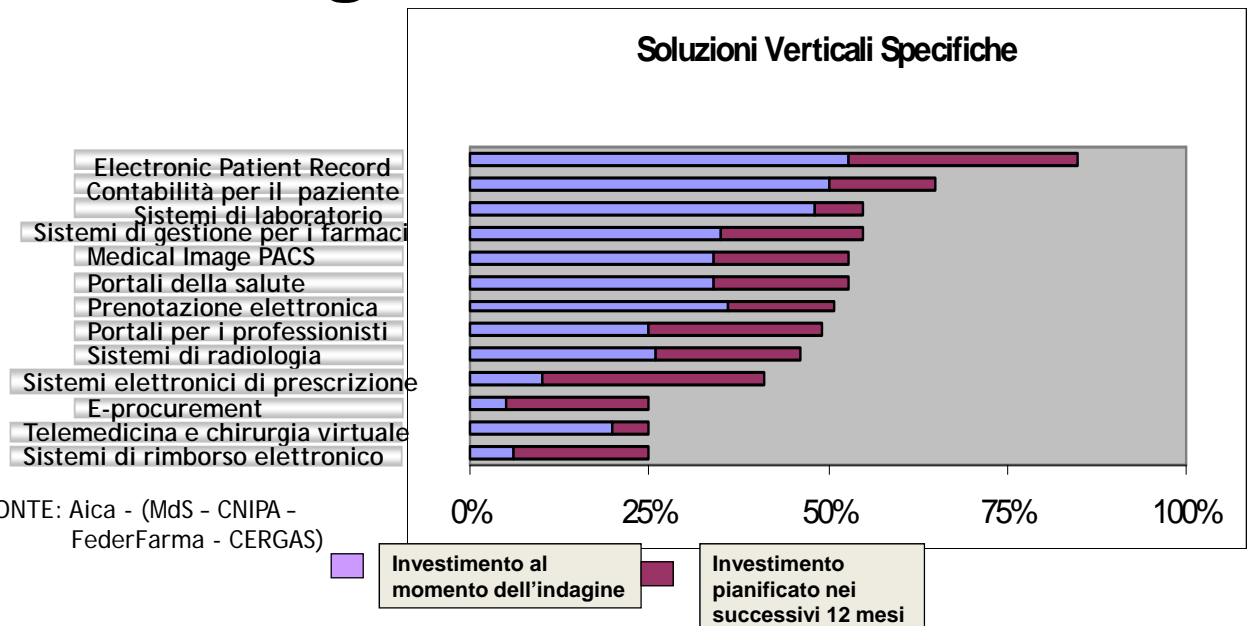


Fonte: Gruppo lavoro Sistemi Tecnologici Sanità, MdS, Prof. Cavicchi, 2008

Il mercato potenziale (dati 2004)



eHealth: gli investimenti



UE: E-Health Contesto di riferimento

Drivers per il cambiamento

Commissione Europea

Italia

Strutture locali

Innalzare gli investimenti in eHealth

Obiettivi del Piano eHealth:

2006

- Incentivare investimenti in
 - + eHealth
 - + ID Univoco del Pz
(a livello europeo)
 - + Interoperabilità ed EHR

2008

- sviluppo network eHealth integrati

2010

- spesa sanitaria in IT pari al 5%

Il Fondo Sanitario Nazionale

- Patto di stabilità Stato-regioni di agosto 2006.
 - Anno 2007: 97,5 miliardi di euro di cui 1 per le regione più indebitate e due finalizzati.
 - Nel 1992 erano 48. Nel 2000 erano 66. Nel 2005 erano 90,9. Nel 2006 erano 91,2.
 - In realtà sono 94.000 milioni di euro da distribuire tra le regioni con il criterio di popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e sesso, tassi di mortalità, particolari condizioni territoriali (immigrazione, ...)
- Emilia-Romagna: 6.929 (quota capitaria: 1.655 euro)
 Lombardia: 14.996 (1.583)
 Campania 8.896 (1.536)
 Lazio: 8.363 (1.577)
 Sicilia: 7.752 (1.545)
 Bolzano: 734 (1.520)
 Liguria: 2.863 (1.778, la più alta)
- 2007: Aumento rispetto al 2006 +3,73%. La previsione di spesa è 101,3 miliardi
 - Disavanzo previsto: 6,7%. Campania, Sicilia, Lazio rappresentano il 64 % del disavanzo
 - Nel 2010: 105,5 mlr di euro Nel 2011: 106,9 mlr euro
 - Nel 2012 108.8 mlr euro Nel 2013: 108,9 mls euro

Il Fondo Sanitario Nazionale in miliardi di euro

- 2006: 93,1
 - 2007: 97,5
 - 2008: 101,4
 - 2009: 104,4
 - 2010: 105,5
 - 2011: 106,9
 - 2012: 108,8
 - 2013: 109,0
- Per la prima volta non aumenta il Fondo Sanitario Nazionale
 - Entrate per ticket anno 2012: 2,3 miliardi di euro
 - 450 ml in Lombardia, 265 Veneto, 230 Lazio, 211 Piemonte, 185 Emilia, ..

Spesa sanitaria procapite

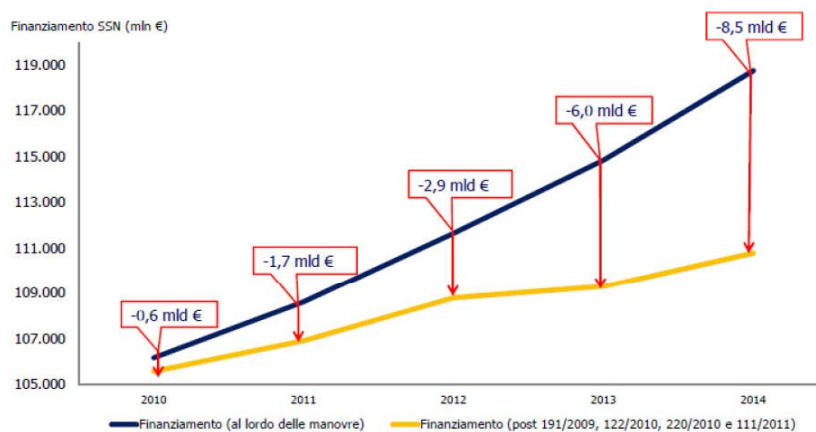
- Peso della spesa sanitaria sul PIL 9,6% meno della media UE
- - 26,1% rispetto a EU 6(Belgio, Germania, Francia, Lussemburgo, Gran Bretagna, Olanda) . Era – 16,9% nel 1990
- - 18,7% rispetto a EU 12. Era +4,1 % nel 1990
- Spesa solo pubblica:
 - - 25,9% rispetto a EU 6(Belgio, Germania, Francia, Lussemburgo, Gran Bretagna, Olanda) . Era – 10,2% nel 1990
 - - 17,9% rispetto a EU 12. Era +10,9 % nel 1990

TABELLA III.3-2 PREVISIONE DELLA SPESA SANITARIA 2012 - 2015

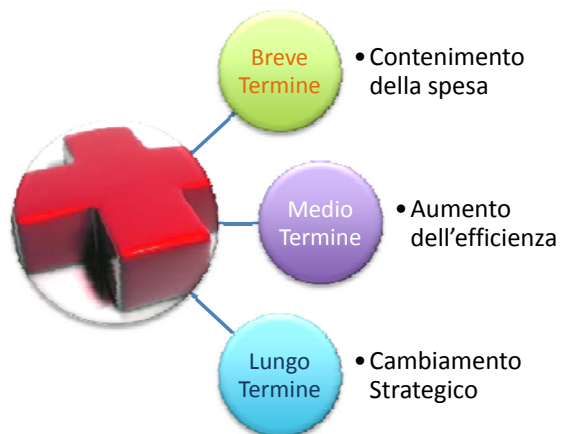
	2012	2013	2014	2015
Spesa sanitaria	114.497	114.727	115.421	118.497
% PIL	7,2%	7,1%	6,9%	6,9%
var %	2,2%	0,2%	0,6%	2,7%

DEF 2011-5

Impatto delle manovre sul finanziamento SSN, 2010-2014



Scenari dei Sistemi Sanitari Nazionali



AUSL Modena - eHealth 2014

27

Il software DM

28

Modifiche art. 1

Dispositivo Medico: “qualunque strumento, apparecchio, impianto, **software**, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso **il software necessario al corretto funzionamento dello stesso**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato con finalità mediche sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- intervento sul concepimento,

Il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

Precedente

Dispositivo Medico: “qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

NECESSITA' MODIFICHE (1)

CONSIDERAZIONI

La direttiva (1993) prevedeva che la Commissione relazionasse al parlamento UE sull' andamento della stessa e sul quadro legislativo comunitario

- (1)La commissione ha presentato la relazione nel 2003-4
- (2)Il parlamento e il Consiglio UE hanno accolto con favore la relazione e le proposte di revisione
- (3)Si è reso quindi necessaria una revisione delle tre direttive
- (4)Necessità di uniformare le definizioni di fabbricante e mandatario. Necessità di applicare alla DM 93/42 per ciò che attiene ai dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma.
- (5)Occorre chiarire che alla definizione di dispositivo medico è intrinseco il concetto di un prodotto con finalità mediche e che un **software** in sé può essere definito un dispositivo medico,
- (6)E' necessario migliorare le disposizioni sulla valutazione clinica, chiarendo tra l'altro che i dati clinici sono di norma richiesti per tutti i dispositivi indipendentemente dalla loro classificazione e prevedendo la possibilità di centralizzare in una banca dati europea i dati sulle indagini cliniche.
- (7)Ingegneria dei tessuti umani.
- (8)Miglior definizione del riesame della produzione successivo alla commercializzazione
- (10) Nuove forme di informazione sui DM
- (11) Maggior flessibilità per la classe I DM sterili

NECESSITA' MODIFICHE (2)

- (12) Per sostenere le attività di sorveglianza del mercato condotte dagli Stati membri, è necessario e opportuno collegare la conservazione di documenti a fini amministrativi alla durata di vita del prodotto quale definita dal fabbricante.
- (13) Necessità di una procedura decisionale per stabilire se un prodotto è un DM
- (14) Un unico rappresentante in UE per tutte le classi dei dispositivi per i produttori fuori UE
- (15) Per garantire maggiormente la salute e la sicurezza pubbliche, è necessario prevedere un'applicazione più coerente delle disposizioni relative alle misure a tutela della salute.
- (16) Informazioni sulla registrazione più trasparenti
- (17) Migliore cooperazione tra i membri
- (18) Necessità di progettazione ergonomica in funzione della sicurezza
- (19) Compiti e funzione organismi notificati. Migliore chiarezza

- (20) *Considerata l'importanza crescente del software nel settore dei dispositivi medici, come software indipendente (stand-alone) oppure come software incorporato in un dispositivo, un requisito essenziale dovrebbe essere la validazione del software secondo lo stato dell'arte.*

NECESSITA' MODIFICHE (3)

- (21) Controllo dei fabbricanti sulla produzione di terzi.
- (22) Regole di classificazione più inerenti alla tecnologia, al prodotto innovativo, ... per la classe III
- (23) Occorre eliminare l'incoerenza delle regole di classificazione, che ha determinato la mancata classificazione dei dispositivi invasivi che penetrano tramite gli orifizi del corpo, destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I.
- (24) Sono esclusi dall'applicazione delle 98/8 oltre i DM (93/42, 90/385) anche i DM IVD (98/79)

IN DEFINITIVA

- [Comunicazione sullo stato dei MD](#) (2003)
- [Proposta di revisione](#) (2005) DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che modifica le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di riesame delle direttive sui dispositivi medici
- [Valutazione di impatto](#) (2005)
- [Modifiche](#) (2005)
- [Emendamenti](#) (2006)
- [Approvazione](#) (2007) Dir 47/2007

Software medicale

- Perché certificare MD il software ?
- ***OCCORRE AUMENTARE LA SICUREZZA DEI PRODOTTI SOFTWARE UTILIZZATI A FINI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI***

Processo di gestione del rischio

- Analisi dei rischi (pericoli e stima del rischio)
- Valutazione del rischio (accettabilità del rischio)
- Controllo dei rischio (analisi opzioni, implementazione, rischio residuo)
- Informazioni post-produzione (esperienza, follow-up segnalazioni,..)

ANALISI
DEL
RISCHIO

GESTIONE
DEL
RISCHIO

UNI CEI EN 14971 e CEI UNI EN 1441

CICLO DI VITA DEL SOFTWARE-DM

- Periodo di tempo che intercorre tra il concepimento di un prodotto software e il momento in cui non é più disponibile per l'uso
- Il ciclo di vita di sviluppo del software é normalmente diviso almeno nelle seguenti fasi: requisiti, progettazione, programmazione, verifica, installazione, utilizzo, aggiornamenti e manutenzione

Allegato I Requisiti minimi di sicurezza SOFTWARE

«12.1 bis. Per i dispositivi che incorporano un software o costituiscono in sé un software medico, il software è convalidato secondo lo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione dei rischi, della validazione e della verifica.»;

Ogni software va convalidato.

L'analisi dei rischi deve tener presente tutti quelli derivanti dagli errori del software e di per sé prevedibili.



La convalidazione del software dovrebbe avvenire tramite l'applicazione delle prescrizioni contenute nella III Edizione della Norma CEI EN 60601-1.

Alcuni punti della Norma EN 14971

■ Par. 4 Analisi del rischio

- Procedura di analisi del rischio (descrizione e identificazione di chi la esegue)
- Uso previsto e identificazione delle caratteristiche relative alla sicurezza del DM
 - Descrivere qualsiasi uso previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile

■ Identificazione dei pericoli noti o prevedibili

■ Stima dei rischi per ogni pericoli

- Probabilità e gravità degli eventi

■ Par. 5 Valutazione del rischio

- Se il rischio è basso e il danno non rilevante non è necessario ridurlo

■ Par. 5 Controllo del rischio

- Sicurezza intrinseca, misure protettive, informazioni
- Misurazione rischio residuo

Alcuni punti della Norma EN 14971

■ Appendice A - Caratteristiche correlate alla sicurezza

- Uso previsto (destinazione d'uso)
- Cosa determina la durata di vita
- Ha una interfaccia di controllo o di input
- Connessioni
- Visualizza informazioni e dati?
-

■ Appendice D - Possibili pericoli associati ai DM

- Incompatibilità con altri DM o prodotti
- Suscettibilità a particolari condizioni di connettività
- Suscettibilità ad attacchi di virus informatici
- Condizioni di interfacciamento
- Presentazione impropria di dati
- Errori di richiami
- Errori di settaggi
- Funzionalità dell'hardware
-

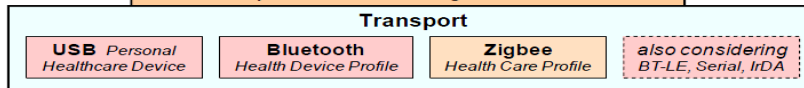
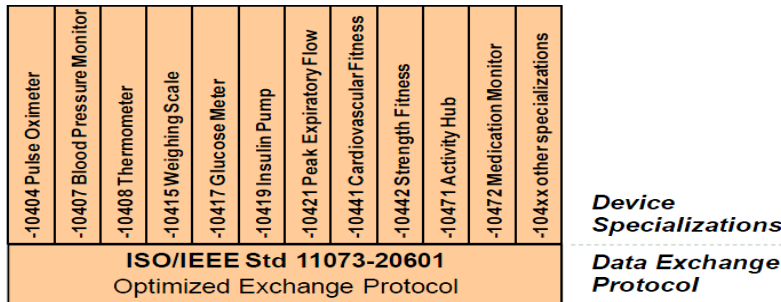
Le specificità del sw-DM #1

- Anche se "stand-alone" si utilizza normalmente in combinazione con altri sw o DM
 - Interfacce standard, integrazioni ad alta automazione, analisi del rischio "estese" al sistema complessivo
- Utilizza con sistemi hardware e piattaforme software (sistemi operativi) in costante rinnovo
 - server proprietario, server remoto (internet, ..), PC, tablet & smartphone (app, ..)
 - La compatibilità nel tempo deve essere mantenuta
- Utilizza network locali(LAN), geografici (WAN) e/o pubblici (GSM, ..)
- Viene rilasciato in più versioni
- In materia di dati sensibili e/o sw per la PA deve essere aderente alla legislazione italiana in materia (D.lgs 196, DIGITAPA ex-CNIPA)

INTERFACCE (software) #1

Standard ISO/IEEE 11073

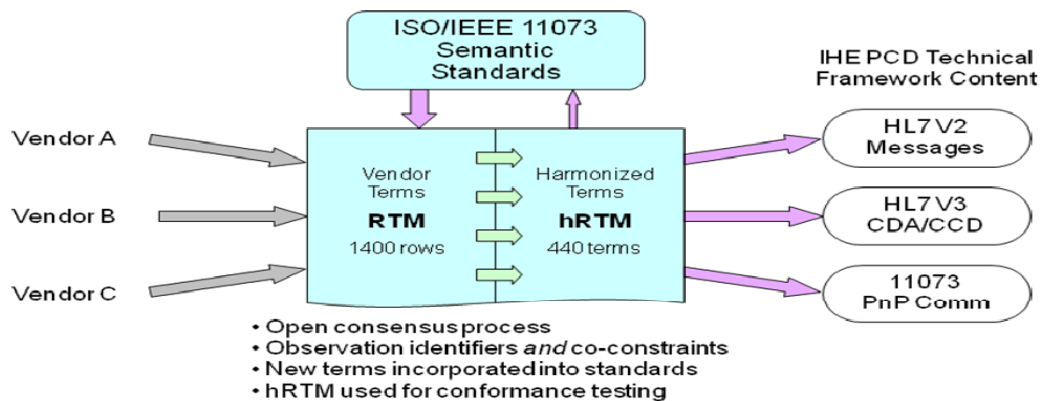
ISO/IEEE Std 11073-104xx Device Specializations



IEEE 11073 Device Specializations

INTERFACCE (software) #2

CEN ISO/IEEE 11073 Health informatics - Medical / health device communication standards enable communication between medical, health care and wellness devices and with external computer systems. They provide automatic and detailed electronic data capture of client-related and vital signs information, and of device operational data.



Software di interfaccia verso altri applicativi

Principle of the Rosetta Terminology Mapping [Source P Schluter, E Sloane, 2010]

INTERFACCE (software) #3

Tabelle Rosetta Terminology Mapping per segnale ecg

Group	REFERENCE_ID	Vendor_ Description	CODE	Vendor A	Vendor B	Vendor C
CVS_ECG_HR	MDC_ECG_CARD_BEAT_RATE	Heart Rate (DBR 326)	16770	HR	HR	HR
CVS_ECG_HR	MDC_ECG_CARD_BEAT_RATE_BT	Beat-to-Beat Rate	16778			btbHR
CVS_ECG_HR	MDC_ECG_HEART_RATE	Heart Rate (DBR 2178)	16770	HR	HR	HR
CVS_ECG_HR	MDC_ECG_PACED_BEAT_RATE	%PACED	16554	%PACED		
CVS_ECG_HR	MDC_ECG_TIME_PD_RR_GL	R to R interval	16168	rr_time	rr_time	rr_time
CVS_ECG_QT	MDC_ECG_TIME_PD_QT_GL	QT interval	16160			QT
CVS_ECG_QT	MDC_ECG_TIME_PD_QTc	QT interval (corrected)	16164			QTc
CVS_ECG_RHY	MDC_ECG_ARRHY	Arrhythmia	4410	ARR		
CVS_ECG_RHY	MDC_ECG_V_P_C_CNT	PVC rate.	16993	PVC/min	PVC	PVC
CVS_ECG_ST	MDC_ECG_AMPL_ST	ST generic label	768	ST		ST
CVS_ECG_ST	MDC_ECG_AMPL_ST_AVF	ST lead aVF	832	STaVF	ST-AVF	ST-aVF
CVS_ECG_ST	MDC_ECG_AMPL_ST_AVL	ST lead aVL	831	STaVL	ST-AVL	ST-aVL
CVS_ECG_ST	MDC_ECG_AMPL_ST_AVR	ST lead aVR	830	STaVR	ST-AVR	ST-aVR

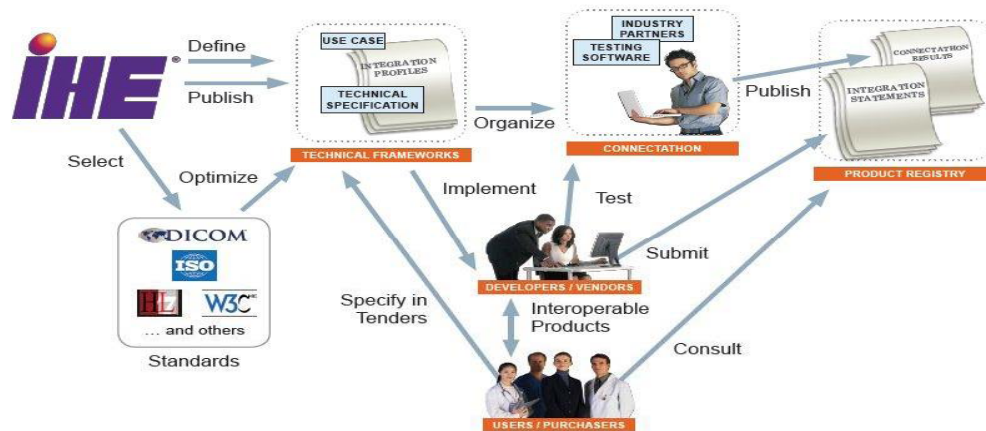
1. ISO/IEEE 11073-10101 Nomenclature
2. UCUM- Unified Code for Units of Measure

43

INTERFACCE (software) #4

Integrazione e interoperabilità e colloquio tra applicativi software: lo standard IHE

IHE: Integrating Healthcare Environment



44

Le specificità del sw-DM #2

- I “requisiti di installabilità” del DM software è il documento indispensabile per valutare se il prodotto-software può essere introdotto nello specifico contesto
- Contesto di:
 - Piattaforma software
 - (sistemi SO, altri applicativi)
 - Piattaforma hardware (server, PC, tablet, smartphone, ..)
 - Networking
 - Interfacce previste
 - Politiche di sicurezza informatica prevista (accessibilità, “disaster recovery”, virus informatici, ...)

NOTA: si possono trovare documenti di oltre 100 pagine o poche righe

I DISPOSITIVI MEDICI

MONITORAGGIO E SEGNALAZIONI (ART. 9 e 10) ora art.9



Il Decreto Legislativo 46/97 integrato dal 37/10 prevede che:

■ Gli operatori sanitari privati e pubblici debbano comunicare i dati relativi agli incidenti che hanno coinvolto un dispositivo appartenente ad una delle classi I, IIa, IIb o III al Ministero della sanità (art. 9).

■ 1. Si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera a), comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

■ 2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera a), che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

■ 3. La comunicazione di cui al comma 2 e' effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

■ 6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera a), possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

DOVE E' IL CONFINE ?

(6) Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico.



- La definizione è nella direttiva 47/2007 anche: ogni software chiaramente specificato dal fabbricante per essere impiegato in una finalità medica legata con un dispositivo medico è da considerarsi dispositivo medico anch'esso.
- L'interpretazione però è influenzata oltre che dalle autorevoli interpretazioni delle Autorità Competenti e dalle commissioni UE e dalle "pressione" del mercato
- **Cartella clinica di reparto?**
- **Sistemi di determinazione automatica di una terapia ?**
- **Telesorveglianza ?**

Il sw stand alone QUALI PRODOTTI

- **MEDDEV 2.1/6 (gennaio 2012): Qualification and classification of software stand-alone**
- **MEDICAL INFORMATION SYSTEM (MDA, Svezia) Guidelines**
- **Normalmente trattano dati clinici prodotti da altri DM**
- **Si inseriscono nell'organizzazione delle cure, si integrano in un flusso di lavoro in una ottica di miglioramento**

IL SOFTWARE DM STAND ALONE - CLASSIFICAZIONE

Nell'allegato IX si specifica che il software a sé stante è da considerarsi dispositivo medico attivo.

«Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.»;



CRITERI DI CLASSIFICAZIONE (ALLEGATO IX)

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

«Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.»;

Se si tratta di PACS, che influenza i risultati di un esame radiologico



classe IIB

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE (ALLEGATO IX)

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:
sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei
dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile

un apparecchio di dermatologia che lavora con luce nel visibile



classe I



Un software ad esso collegato è classe I,
come pure qualsiasi software collegato ai
dispositivi attivi di classe I

Un Alert FDA

Siemens (USA)–
Axiom Sensis



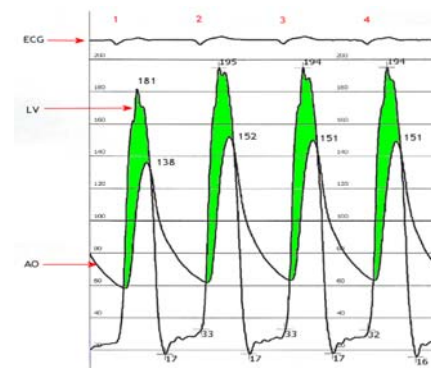
Possibile errore nel
calcolo dell'area delle
valvole cardiache

Il computer **diagnostico** che raccoglie dati di emodinamica
può calcolare in modo scorretto l'area delle valvole quando
usato assieme al sistema di Axiom Sensis.

I computer possono calcolare l'area dai dati acquisiti mentre
un catetere è estratto dalla valvola. Se l'operatore non
raccoglie i dati ad uguale distanza da entrambe le parti della
curva di pressione, il calcolo dell'area della valvola può essere
errato. Il costruttore ha avviato una procedura di richiamo
dopo segnalazione del cliente del 9 luglio 2004

**Software upgrade implementato da Siemens in novembre
2004**

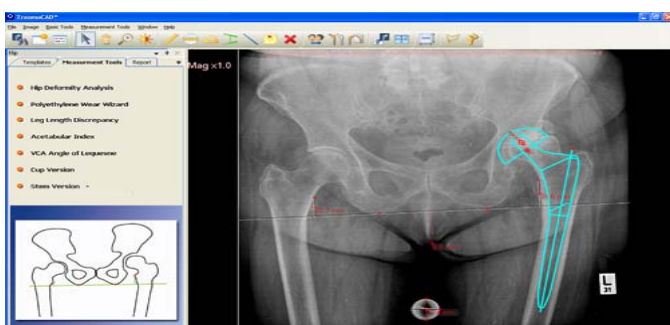
FDA recall ClassII Nos. Z-0032/0036-05



Alcuni esempi di sw-DM

- Un software di planning preoperatorio riduzione fratture
- Sostituzione articolazioni
- Correzioni di deformità
- Elaborazione di immagini (2-D) convenzionali con procedure di rintracciabilità

Applicazione di protesi d'anca



Ottimizzazione di procedure per ricostruzioni complesse e osteotomia. Il chirurgo può valutare diversi scenari post per ottimizzare la procedura chirurgica.

Prevede accesso ad un database con una libreria completa di protesi disponibili.



I DISPOSITIVI MEDICI #2

IL CONTESTO LEGISLATIVO

I prodotti:

- **Direttiva 90/385**: dispositivi medici (DM) impiantabili attivi. **Modificata dalla 47/2007**
- D.Lgs n.46 del 24 febbraio 1997 e n.95 del 25 febbraio 1998 (**Direttiva 93/42**: dispositivi medici a regime dal 14 giugno 1993). **Modificata dalla 47/2007**. Marcatura CE obbligatoria.
- D.Lgs 332/2000 (**Direttiva 98/79**): DM diagnostici in vitro, dal 7 giugno 2000 al 7 dicembre 2003 (periodo transitorio)
- D.Lgs 2/2001 (Direttiva 97/23); attrezzature a pressione
- Direttive Euratom 80/836, 84/466, 84/467, 89/618, 90/461, 92/3, 97/43;
- D.Lgs 17 marzo 1995 n. 230 (Attuazione delle Direttive Euratom in materia di radiazioni ionizzanti);
- Decreti del Ministero della Sanità del 14 febbraio 1997 e 29 dicembre 1997 (Decreti applicativi del Dlgs. 230/1995).
- Altre direttive CEE (macchine, compatibilità EM, recipienti a pressione, responsabilità oggettiva,...)

La sicurezza:

- D. Lgs. 626/94 e modifiche, il DPR 547/55, il DPR 303/56. **Testo unico Dlgs 81/2008**
- **Raccomandazione n. 9 Ministero della Salute (aprile 2009)**
- Normative specifiche (CEI, UNI, ..)
- Sicurezza informatica (D.lgs 196, **DIGITPA** exCNIPA, ...)

L'Organizzazione:

- Accredитamento Strutture Sanitarie (D.P.R. 14-1-97 e Linee guida regionali, L.R. 34 del 1998 per l'Emilia-Romagna,)

La sicurezza informatica (Dlgs 196) applicata ai MD o sistemi di MD

- Criteri dell'allegato B D.lgs 196 del 30 giugno non sempre applicabili in quanto i MD sono soggetti solo alla normativa MD 93/42 (D.lgs 46/97)

Riassunto:

- Aggiornamento Patch di sistema potrebbero portare instabilità e malfunzionamenti se non validate dal produttore. Occorre quindi un filtro che impedisca gli aggiornamenti (SUS) o non aggiornarle
- Antivirus: potrebbero portare instabilità e malfunzionamenti se non validate dal produttore. Occorre quindi un filtro
- Criptografia: gli standard medicali (DICOM, ..) non la prevedono
- Accessi: non sempre è possibile mettere accessi con utente/ password o anche solo password e differenziare tra tipi di utente.

Sicurezza Informatica #1

Riferimenti legislativi

- Problema assai arduo e delicato
- Non esiste una vera e propria direttiva europea in termini di sicurezza informatica
- Esistono paradossalmente leggi italiane ma non europee
- Il Dlgs 196/2003 allegato B sulla privacy richiama tali requisiti anche in relazione ad altri decreti legislativi
- Linee guida del CNIPA 2003/2004 in termini di sicurezza informatica nelle PA (www.cnipa.it)

58

Sicurezza informatica #2

- DLgs 196/2003
- Identifica le seguenti figure:
 - di un titolare dei dati
 - responsabile del trattamento dei dati
 - Incaricati al trattamento dei dati
 - Interessato al trattamento (paziente)
- A tutela dei dati personali devono essere adottate le misure di sicurezza necessarie per proteggere i dati contenuti nel sistema:
 - Devono essere previste credenziali di accesso (nome utente password ecc)
 - obbligatorio definire un sistema di autenticazione nel caso di gestione dei profili degli utenti
 - Procedure di assegnazione delle credenziali di accesso
 - Gestione degli accessi mediante verifica periodica (almeno annuale) degli account
 - Cambio periodico codice identificativo (ogni 3 mesi per dati sensibili)
 - Misure di protezione contro l'attacco informatico
 - Politica di gestione degli Antivirus
 - Definizione delle politiche di backup, replica della base dati,
 - Disaster recovery
- Obbligatoria la redazione di un documento sulla sicurezza informatica da redigere o verificare annualmente entro fine marzo

59

Sicurezza Informatica #3

UnEsempio (il RIS-PACS):

- Il sistema è stato acquisito (2004) conformemente lo stato dell'arte relativamente alle problematiche sulla sicurezza informatica e sulla privacy
- RIS e PACS sono entrambi dispositivi medici secondo la direttiva 93/42/EEC (NB: il RIS potrebbe non essere un dispositivo medico) questo garantisce che sia stata svolta una analisi dei rischi relativamente alla destinazione e che pertanto sussista la "presunzione" di conformità ai requisiti (art 12. 93/42/EEC)
- Poggia sul dominio della rete informatica AUSL che prevede accessi di dominio gestiti conformemente alle disposizioni legislative vigenti (esiste quindi un livello aggiuntivo)
- Prevede la replica ed il backup delle basi dati
- Repliche e backup risiedono in posti fisicamente distinti AUSL – AO (Disaster Recovery)
- È stato redatto il documento aziendale sulla sicurezza informatica con annesse procedure di gestione degli account utente mediante autorizzazione del responsabile del trattamento dati
- Poggia su di una infrastruttura di rete informatica che gestisce le politiche di aggiornamento degli antivirus e contro l'attacco informatico.

60

Conservazione dei documenti

Riferimenti legislativi:

- Non esiste una direttiva comunitaria
- DPR 28 dicembre 2000, n. 445 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" : **art. 6 (abrogato con l'entrata in vigore del CAD - 1 gennaio 2006)**
- DPCM 13 gennaio 2004 "**Regole tecniche per la formazione, la trasmissione, la conservazione, la duplicazione, la riproduzione e la validazione, anche temporale, dei documenti informatici**" (G.U. 27 aprile 2004, n. 98)
- Deliberazione CNIPA n. 11/2004 del 19 febbraio 2004 e Note esplicative "**Regole tecniche per la riproduzione e conservazione di documenti su supporto ottico idoneo a garantire la conformità dei documenti agli originali**" (G.U. 9 marzo 2004, n. 57)

Archiviazione:

- Si parla di dematerializzazione della documentazione nella PA
- Consente l'archiviazione off-line delle immagini radiologiche
- La legge obbliga la conservazione delle immagini per almeno 10 anni
- L'archiviazione legale permette quindi il recupero di spazio di memoria nei server con risparmio di denaro
- Si parla infatti di archiviazione sostitutiva su supporto non riscrivibile CD/DVD
- Dovrebbe essere fatta una copia di ripristino da tenere in due archivi fisicamente distinti contro li disaster recovery
- Richiede la marcatura temporale delle immagini
- E' richiesto il rinnovo ogni 3 anni della marca temporale
- Non è necessaria la firma elettronica delle immagini
- Una volta archiviate legalmente le immagini è possibile la conservazione in formato compresso.

61

Sicurezza

Amministratore di sistema

- 27 nov 2008 Garante Privacy "Attribuzioni di misure ed accorgimenti relativamente alle attribuzioni delle funzioni di AmmdiSist
- 25 giu 2009 Garante Privacy "Soggetto al quale è conferito il compito di sovrintendere alle risorse del sistema operativo di un elaboratore e di un sistema di banca dati e di consentirne l'utilizzazione"
- Obiettivo: Migliorare la sicurezza
- Caratteristiche: esperienza e professionalità, nomina individuale, nomine plurime

Sicurezza

Amministratore di sistema

- Assicurare la custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione
- Predisporre e rendere funzionati le copie di sicurezza (backup e disaster recovery)
- Vigilare sulla attività dei preposti
- Attribuire a ciascun utente o incaricato del trattamento un codice identificativo personale
- Gestire i codici identificativi personali (perdita, dismissioni,)
- Adottare misure di protezione dei dati
- Assistere il titolare nella gestione dei supporti di memorizzazione e nella conservazione e custodia dei supporti

Alcune Problematiche aperte

- La destinazione d'uso definisce le interfacce (implicitamente o esplicitamente) ?
- Quali protocolli per i collaudi di accettazione ?
- Come definire i livelli di servizio richiesti al corretto utilizzo del prodotto?
- Come garantire il controllo dell'accessibilità ai sistemi per la tracciabilità delle modifiche e degli aggiornamenti?
- Le interfacce sono sw autonomi ? Certificate ?

LA GESTIONE DEI DM-sw #1

- **Inserimento dei DM-sw.** Individuare la **destinazione d'uso del sw** che mette in grado il clinico di eseguire una diagnosi o prendere una decisione clinica che soddisfi i bisogni manifestati in un'ottica di costo beneficio
- **Valutazione: appropriatezza, efficacia, costi, ...** (HTA).
- **Analisi del rischio** . Inserire il prodotto sw in una analisi del rischio complessiva di processo (flusso di lavoro, ..) e verificare in questo contesto che la analisi del rischio del prodotto sw sia compatibile con l'ambiente di installazione
 - Hardware (e sw di sistema)
 - Ambiente informatico in cui si può installare ([in un dominio, network, ...](#))
 - Interfacce, input/output
 - Classi di servizio richieste (prestazioni e caratteristiche della rete informatica, rete dedicata, wireless dedicata, ...)
 - Sicurezza informatica (virus, patch, ..)
 - Modalità accesso utenti

LA GESTIONE DEI DM-sw #3

- **Validazione della catena/sistema medicale ("certificazione")**
 - Mantenimento destinazione d'uso
 - Mantenimento dei dati (origine, archiviazione, presentazione, Es. Diagnostica, PACS, RIS, cartella).
 - Interazioni sistemi

NECESSITA'

- Approccio sistemico
- Attenta analisi dei bisogni e delle necessità cliniche
- Analisi del flusso di lavoro e del processo
- Analisi della sicurezza di sistema (dal paziente all'operatore)
- Conoscenze ingegneristiche (elettroniche, informatiche, ing. clinica) e cliniche

CONSIDERAZIONI #1

- Necessità di portare TUTTO il software utilizzato per diagnosi e terapia alla certificazione CE in analogia alla FDA
- FATTORI POSITIVI
 - Analisi del rischio, del ciclo di vita, ...
 - Fascicolo del prodotto con gestione del follow-up
 - Miglior definizione delle condizioni di contesto (installabilità)
 - Personalizzabili solo nell'ottica della certificazione
 - Prodotti più specialistici (dipartimentali ??)
- ALCUNE CRITICITA'
 - Prodotti meno personalizzabili e quindi più rigidi
 - Difficoltà ad applicazioni ad ampio spettro
 - Perdita flessibilità
 - Non piena aderenza ad altre norme nazionali
 - Costi in aumento ?

CONSIDERAZIONI #2

- **Ridurre errori interpretativi.** Mettere il grado il clinico di eseguire una diagnosi o prendere una decisione clinica con efficacia dimostrata
- **Ridurre errori di identificazione.** Necessità di garantire uniformità di informazioni con il Sistema Informativo Ospedaliero (anagrafica, movimento pz,)
- Deve essere specialistico ma anche con caratteristiche tali da garantire le adeguate informazioni amministrative (non omogenee a livello nazionale e regionale) e **quindi altamente configurabile**
 - DRG
 - Flussi informativi regionali
 - Rendicontazione
 - Rimborsi
- **Semplificazione degli accessi e delle politica di sicurezza (informatica,)**

Il software DM

La linea guida CEI

Guida alla gestione del software e delle reti IT-
medicali nel contesto sanitario
PARTE PRIMA: Gestione del Software

71

Linea guida CEI

Scopo:

- Guida a supporto delle Organizzazioni Responsabili, per la corretta identificazione, gestione ed utilizzo dei software utilizzati nel contesto sanitario,
- Definire i requisiti che il software DISPOSITIVO MEDICO e il software usato in contesto sanitario dovrebbero avere e che dovrebbero essere richiesti e forniti al/dal fabbricante
- Dovrebbe essere cura di ciascuna ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE elaborare un proprio specifico approccio alla gestione sicura del software nel contesto sanitario, adeguando piani, allocando risorse, apportando le necessarie integrazioni, adattamenti e precisazioni a quanto specificato in questa guida , in funzione della realtà organizzativa esistente e della reale portata del problema affrontato
- Gestione in due fasi
 - Fase 1: identificazione del software (Capitolo 6)
 - Fase 2: processi operativi di gestione del software (Capitolo 7)

72

Linea guida CEI (Definizioni)

■ ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE (OR)

Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale (EM) o di un sistema EM, della rete IT medicale, e del software sanitario.

Nota 1. La definizione è derivata da IEC 60601-1:Ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o di un sistema EM, e da IEC 80001-1: Ente responsabile dell'uso e della manutenzione della rete IT Medica

Nota 2 L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE può essere, per esempio, un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta. Nelle applicazioni domiciliari, il paziente, l'operatore e l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE possono coincidere.

RETE INFORMATICA (RETE IT)

Sistema o sistemi costituiti da nodi di comunicazione e collegamenti di trasmissione per permettere la trasmissione attraverso un collegamento fisico o senza fili, tra due o più nodi di comunicazione specificati. [nella IEC 80001-1:2010]

Nota: Lo scopo della rete informatica ai fini della salute è definito dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, in funzione di dove il software sanitario è collocato all'interno della rete informatica sanitaria e dall'uso definito della rete informatica stessa. Essa può contenere un'infrastruttura informatica, componenti o sistemi informatici anche per la cura a domicilio per scopi generali e non previsti dal progetto per essere utilizzati in un contesto sanitario.

RETE IT MEDICALE

rete IT che collega almeno un DISPOSITIVO MEDICO. [nella IEC 80001-1 Ed. 1.0:2010]

73

Linea guida CEI (Definizioni)

■ PRODOTTO COSTITUITO DA SOLO SOFTWARE O SOFTWARE INDIPENDENTE

Software non previsto per essere incorporato in un altro prodotto al momento della sua commercializzazione o della sua disponibilità. [nella 62A/839/CD, futura IEC 82304-1 Ed. 1.0]

NOTA 1: Il software indipendente può essere interfacciato o collegato in rete ad altri prodotti, senza per questo essere incorporato in essi.

NOTA 2: Quando per l'uso previsto di un prodotto sono necessari altri prodotti interfacciati o collegati in rete, questi altri prodotti sono incorporati in esso.

NOTA 3 (dalla Direttiva 2007/47/EC): Un software a sé stante, quando espressamente previsto per essere utilizzato per uno o più scopi medici indicati nella definizione di DISPOSITIVO MEDICO, costituisce un DISPOSITIVO MEDICO esso stesso. Il software indipendente per scopi generali, quando utilizzato in un ambiente sanitario, non costituisce un DISPOSITIVO MEDICO. Il software indipendente deve essere qualificato come DISPOSITIVO MEDICO di diagnosi in vitro (IVD) o come accessorio di un IVD, a condizione che soddisfi la definizione di IVD o di suo accessorio, come indicato nella Direttiva 98/79/EC4.

NOTA 4 (dal MEDDEV 2.1/6 - gennaio 2012): Il software indipendente può controllare direttamente un apparato (ad esempio per il trattamento radioterapico), può fornire informazioni che attivano decisioni immediate (ad esempio un misuratore della glicemia) o può fornire un supporto agli operatori sanitari (ad esempio l'interpretazione di un ECG). Il software indipendente può anche costituire un accessorio di un DISPOSITIVO MEDICO.

74

Linea guida CEI (Definizioni)

■ SCOPO SANITARIO

Un'azione ha scopo sanitario se viene eseguita al fine di avere, anche in modo indiretto, un effetto o un controllo/monitoraggio sullo stato di salute o più in generale sullo stato fisico, mentale e sociale di uno o più individui. Un prodotto ha scopo sanitario indicato se il Fabbricante ne ha previsto l'utilizzo in un'azione a scopo sanitario.

■ SCOPO MEDICO

impiegato sull'uomo specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e destinato a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
- controllo del concepimento

(estratta da Direttiva 93/42/CEE)

75

Linea guida CEI (Identificazione del software)

■ **DESTINAZIONE D'USO:** definita dal **fabbricante** nella documentazione del prodotto

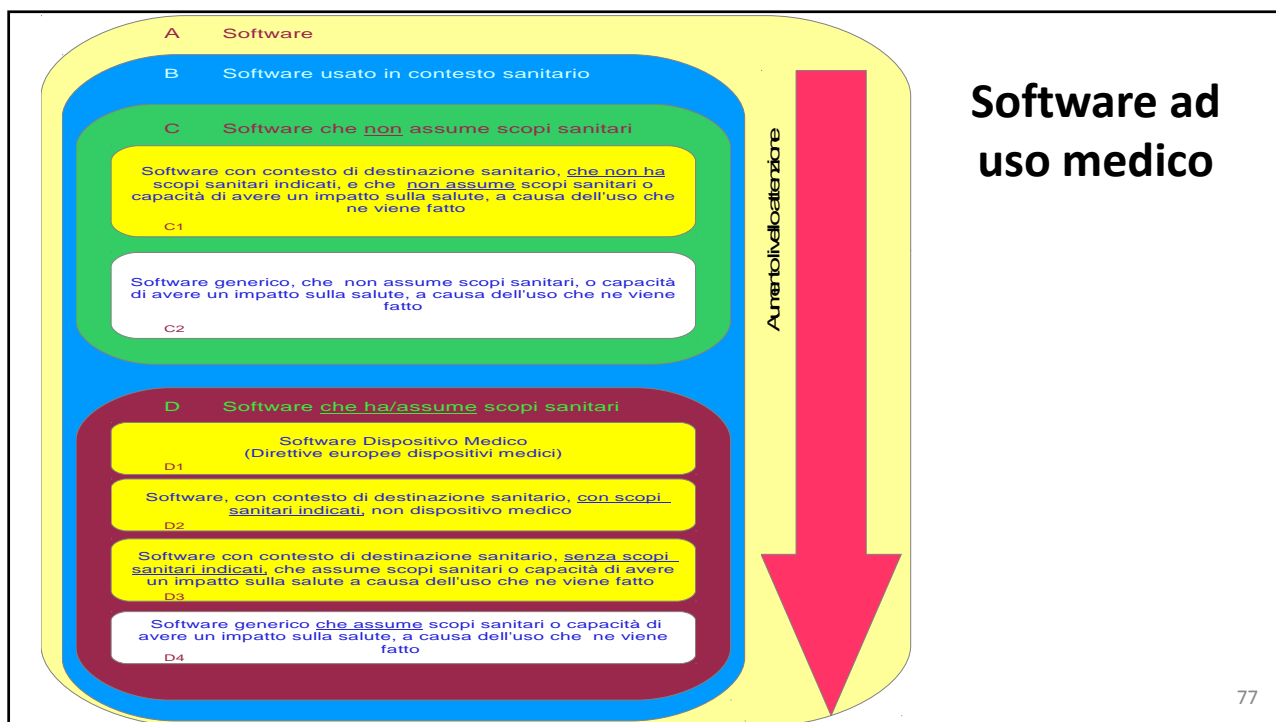
■ **CONTESTO DI DESTINAZIONE D'USO:** si evince dalle informazioni del **fabbricante**

■ **USO EFFETTIVO (OR):** in riferimento all'uso reale che verrà fatto del prodotto software nella specifica organizzazione, indipendentemente dalla eventuale destinazione d'uso o dalle istruzioni fornite dal fabbricante. La valutazione dell'uso effettivo deve comprendere una analisi mirata a stabilire se il software possa o meno assumere scopi sanitari a causa dell'uso che ne viene fatto indipendentemente dalle eventuali dichiarazioni del fabbricante.

■ **CONTESTO D'USO (OR):** come per l'uso effettivo, il contesto d'uso fa riferimento al contesto di utilizzo del prodotto, piuttosto che alla situazione ipotizzata dal fabbricante (contesto di destinazione).

■ **POSSIBILI EFFETTI SULLA SALUTE(OR):** occorre definire se il prodotto possa avere la capacità di influire, in modo diretto o indiretto, sulla salute o sulla sicurezza degli individui. Vanno tenuti in considerazione tutti i possibili effetti sulla salute, sia voluti che non voluti .

76



Software ad uso medico

■ Tipologia C1

Fanno parte di questo gruppo quei software esplicitamente realizzati dal FABBRICANTE per un contesto di destinazione sanitario, per i quali il FABBRICANTE stesso non ha dichiarato scopi sanitari (o ha dichiarato scopi esplicitamente non sanitari) e che non assumono scopi sanitari o capacità di avere effetti sulla salute, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe:

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema, censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Verificare che l'uso effettivo ed il contesto d'uso siano coerenti con quanto, eventualmente, specificato dal FABBRICANTE (destinazione d'uso e contesto di destinazione)
- Verificare che, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software non possa assumere scopi sanitari o avere impatto sulla salute

ESEMPLI: Software per studio medico: modulo di Stampa su ricettario SSN e Personale, modulo planner per appuntamenti, modulo fatturazione, modulo statistiche sulla spesa farmaceutica e su quella per gli esami.

Software Archivio farmaceutico o prontuario, Software per la pianificazione della manutenzione ordinaria della centrale di sterilizzazione, Atlanti Medici Elettronici

Software ad uso medico

■ Tipologia C2

Fanno parte di questo gruppo quei software per i quali il FABBRICANTE non ha indicato una specifica destinazione d'uso legata a scopi sanitari diretti o indiretti, né ha indicato un contesto di destinazione sanitario e che non assumono scopi sanitari o capacità di avere effetti sulla salute, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe:

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema, censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Verificare che l'uso effettivo ed il contesto d'uso non siano stati esplicitamente esclusi dal Fabbricante
- Verificare che, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software non possa assumere scopi sanitari o avere impatto sulla salute

ESEMPLI: word processor per scrivere e stampare un referto. Se c'è anche l'archiviazione no
l'utilizzo di un foglio di calcolo per il mantenimento della schedulazione dei turni del personale di reparto, o la gestione delle esenzioni, utilizzo di un software di elaborazione delle immagini per adattare le foto identificative dei pazienti alle schede della gestione anagrafica, per puri scopi identificativi
utilizzo di un CAD per la mappatura degli ambienti e degli impianti ospedalieri

79

Software ad uso medico

■ Tipologia D1

Fanno parte di questo gruppo i software dichiarati dal FABBRICANTE come **dispositivi medici**, o diagnostici in vitro, indipendentemente dalla classe di rischio a cui appartengono secondo la Classificazione stabilita in base alle Direttive di settore (Direttive 93/42/CEE, 98/79/CEE e loro successive modifiche ed integrazioni). Per i prodotti appartenenti a questo gruppo esiste, ed è ben identificato un FABBRICANTE
il FABBRICANTE, in base alle suddette Direttive, deve aver dichiarato che il software è un DISPOSITIVO MEDICO.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema, censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Richiedere la copia della dichiarazione di conformità alla direttiva 93/42 e s.m.i.
- Verificare che il fabbricante abbia reso disponibile e chiaramente comprensibile la destinazione d'uso e che la stessa sia a disposizione dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE
- Verificare che l'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione siano coerenti con la destinazione d'uso
- Verificare che, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software non venga messo in esercizio in condizioni che il FABBRICANTE possa non aver previsto (o non documentato). Particolare attenzione deve essere posta alla interazione con altri software.

ESEMPLI: i sw-DM utilizzati secondo la propria destinazione d'uso e classificati (I, IIa, IIb, III o DM-IVD)

80

■ Tipologia D2

Software ad uso medico

Fanno parte di questo gruppo quei software per i quali il FABBRICANTE ha indicato un contesto di destinazione sanitario, ha indicato scopi sanitari, ma che non sono dichiarati dispositivi medici dal FABBRICANTE.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe:

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema , censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Verificare che il FABBRICANTE abbia dichiarato il contesto di destinazione sanitario e gli scopi sanitari del proprio prodotto in una documentazione formale e che tale documentazione sia a disposizione dell'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE.
- Verificare che l'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione siano coerenti con quanto specificato dal FABBRICANTE.
- Verificare che, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software non venga messo in esercizio in condizioni che il FABBRICANTE possa non aver previsto (o non documentato)

ESEMPLI: Possono essere esempi di software ricadenti nel gruppo: Sistema informativo ospedaliero, Cartella clinica informatizzata quando non DISPOSITIVO MEDICO, Software per elaborare un programma di fitness , Software di elaborazione dati epidemiologici, RIS con funzioni di base; alcune funzioni, ad esempio la presenza di un campo contenente "le allergie del paziente" posso determinare una diversa classificazione ^{8,1}

■ Tipologia D3

Software ad uso medico

Fanno parte di questo gruppo i software per i quali il FABBRICANTE ha dichiarato un contesto di destinazione sanitario, che non hanno scopi sanitari indicati e per i quali si possa ragionevolmente ipotizzare, sulla base dell'uso effettivo e del contesto d'uso, che possano assumere scopi sanitari o capacità di avere impatto sulla salute.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema , censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Verificare che il FABBRICANTE abbia reso disponibile il contesto di destinazione
- Verificare che l'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione sia coerente quanto definito dal FABBRICANTE,
- Verificare e documentare come, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software possa avere impatto sulla salute

ESEMPLI: Sistema software per la gestione del magazzino, relativamente alla scorta dei consumabili.

Sistemi software per la gestione della logistica ospedaliera

Sistema software per la per il controllo remoto ed acquisizione dati da datalogger collegati ai sistemi di refrigerazione

Software per la manutenzione dei Dispositivi Medici (se non hanno un effetto sulla salute del paziente potrebbero ricadere nel Gruppo C1

Software ad uso medico

■ Tipologia D4

Fanno parte di questo gruppo quei software per i quali il FABBRICANTE non ha indicato una specifica destinazione d'uso legata a scopi sanitari e/o un contesto di destinazione sanitario, per i quali si possa ragionevolmente ipotizzare, sulla base dell'uso effettivo e del contesto d'uso, che i software possano assumere scopi sanitari o capacità di avere impatto sulla salute.

Si tratta della categoria di software potenzialmente maggiormente rischiosa, in quanto i rischi derivanti dai possibili effetti sulla salute non sono stati in nessun modo presi in considerazione dal FABBRICANTE.

Per i software appartenenti a questo gruppo, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe

- Effettuare alcune operazioni comuni per tutti i software (recupero documentazione annessa, istituzione di un fascicolo di prodotto/sistema, censimento nell'anagrafica di competenza...)
- Verificare se l'uso effettivo ed il contesto d'uso siano stati esplicitamente esclusi dal FABBRICANTE (ed in tal caso inibire l'uso)
- Verificare se, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software possa avere un impatto sulla salute
- Verificare se, in base all'uso effettivo ed il contesto d'uso che si ha (o si avrà) nella propria organizzazione, il software possa ricadere nella definizione di dispositivo medico

ESEMPI: Word processor per scrivere, archiviare e in un secondo tempo, recuperare a scopo di diagnosi dei referti (Microsoft Word). Utilizzo di un motore database o un sistema di archiviazione dati di uso generico per archiviare dati clinici di pazienti, in vista di un successivo utilizzo a scopo sanitario (Microsoft Access, Adobe Filemaker,...)

Utilizzo di un software generico per l'elaborazione o la visione, a scopo di diagnosi, di immagini radiografiche o ecografiche (Photoshop, The Gimp, ImageJ,...) Utilizzo di un pacchetto statistico sui dati di un singolo paziente allo scopo di estrarre indicatori "complessi" (non semplici medie) per la diagnosi (Origin, SPSS,...)

83

Software ad uso medico

■ Casi particolari. LE "APP"

Si auspica che, per analogia a quanto già previsto dalle normative per apparecchi elettromedicali e per le reti IT-medicali, l'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE si faccia carico dell'uso corretto e della gestione e manutenzione (introduzione, utilizzo, aggiornamento) di questo particolare tipo di prodotti software, vista la facilità con la quale software di questo tipo possono essere introdotti e messi in uso.

84

Regolamentazione

USA

Guida della FDA (25 settembre 2013):

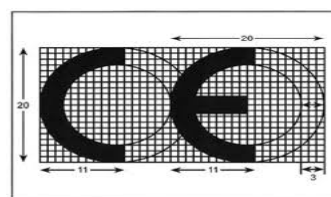
Regolamentazione delle app mediche DM la cui funzionalità può rappresentare un rischio per chi le utilizza

- Medio rischio → *Premarket Notification* PMN o 510(k)
- Alto rischio → *Premarket Approval* PMA



UE

- Marchio CE → commercializzazione →
 - MEDDEV 2.1/6 → DM
 - Direttiva 93/42 → requisiti
- CEI → redazione di una specifica linea guida



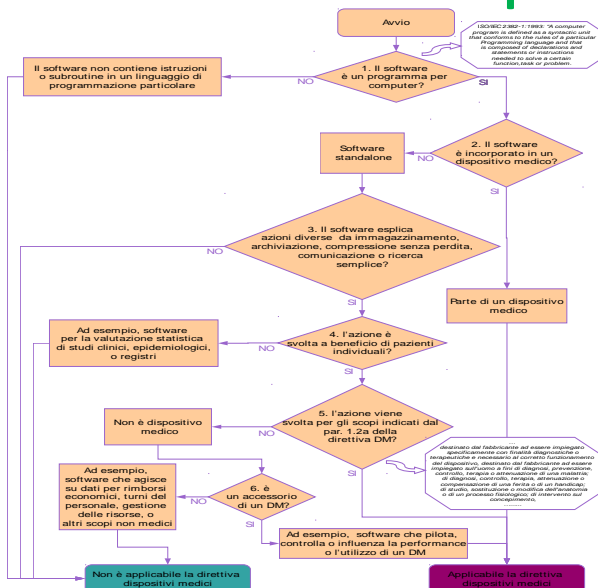
85

Esempi di App Certificate DM

- **Diabetes Manager (WellDoc)**
- Il sistema *Diabetes Manager* è destinato a fornire un'acquisizione sicura, la conservazione e la trasmissione dei dati glicemici e delle informazioni per facilitare l'auto-gestione del diabete. Inserendo il valore della glicemia e le informazioni sui farmaci presi, il paziente riceve in tempo reale un feedback sui controlli glicemici e le azioni successive consigliate
- Qualificazione FDA: dispositivo medico di classe III.
- Qualificazione UE: NO Marcatura CE 93/42



Il Software dispositivo medico (D1)



- Rientra nella definizione di DM ?

87

Il Software dispositivo medico (D1)

• SW- DM

1. Solo il fabbricante del dispositivo è responsabile della definizione della destinazione d'uso del suo prodotto, destinazione d'uso che deve essere chiaramente definita.
2. Nella analisi del rischio (obbligatoria, per i fabbricanti di DISPOSITIVO MEDICO) [UNI CEI EN ISO 14971:2009, clausola 4.2] "Per il particolare DISPOSITIVO MEDICO preso in considerazione, il fabbricante deve documentare l'uso previsto e qualsiasi uso improprio ragionevolmente prevedibile"
3. L'utilizzo come DISPOSITIVO MEDICO di un prodotto che non è marcato come tale, o l'uso di un DISPOSITIVO MEDICO in condizioni diverse da quelle previste dal fabbricante espone l'utilizzatore a rilevanti responsabilità

88

Il Software dispositivo medico (D1)

TABELLA DI QUALIFICAZIONE DEL SOFTWARE

Da:

- MEDDEV 2.1/6 (gennaio 2012): Qualification and classification of software stand-alone
- MEDICAL INFORMATION SYSTEM (MDA, Svezia) Guidelines

con esempi

89

7.1 Processi operativi di gestione del software

Il Fascicolo di prodotto/sistema deve contenere almeno:

- certificazione e documentazione di collaudo
- dichiarazione di conformità alle Direttive Europee applicabili
- certificato d'installazione a regola d'arte
- manuale d'uso ed informazioni fornite dal Fabbricante
- manuale di assistenza tecnica e/o d'installazione
- documentazione attestante processo di verifica dell'uso effettivo, di verifica dell'impatto sulla salute, ed il razionale dell' eventuale diniego di utilizzo e/o esercizio o dell' eventuale autorizzazione in deroga ai criteri di utilizzo indicati dal FABBRICANTE
- attestato di avvenuta formazione all'uso del software con elenco nominativo delle persone formate (utilizzatori e manutentori)
- documento di Gestioni dei rischi (quando previsto, comprendente l'analisi dei rischi)
- richieste di intervento
- documentazione relativa alla "sorveglianza" (gestione di segnalazioni di incidente/malfunzionamento)
- rapporti di lavoro e verifiche periodiche
- verbali di verifica di sicurezza e di controllo funzionale periodico (controlli di compatibilità, controllo prestazioni hardware/software verifiche firewall e antivirus)
- verbale di dismissione

90

7.2 Verifiche in fase di collaudo o messa in servizio

Situazioni:

- Il software E' DISPOSITIVO MEDICO, ossia è stato certificato come tale dal Fabbricante
- Il software NON E' DISPOSITIVO MEDICO, ossia non è stato certificato dal Fabbricante come tale e non potrà essere mai un dispositivo medico non avendo funzionalità tali da essere usato come dispositivo medico improprio
- Il software è POTENZIALMENTE UN DISPOSITIVO MEDICO, nel senso che non è stato certificato dal Fabbricante come dispositivo medico ma ha funzionalità tali da essere usato come dispositivo medico improprio

In ogni caso il collaudo o la messa in servizio dovrà prevedere almeno :

- Verifica marcatura CE di prodotto e/o delle componenti del prodotto (secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici qualora la qualificazione abbia chiarito che il prodotto sia un Dispositivo Medico, secondo altre Direttive in altri casi)
- Analisi dei rischi quando c'è potenziale danno per il paziente (nel caso di DISPOSITIVO MEDICO, ad eventuale integrazione di quanto già effettuato dal Fabbricante)
- Creazione del fascicolo di prodotto/sistema

91

7.2 Verifiche in fase di collaudo o messa in servizio #1

Nel caso di software DISPOSITIVO MEDICO il collaudo dovrà prevedere almeno:

- verifica marcatura CE del software DISPOSITIVO MEDICO in conformità alla normativa vigente
- verifica delle altre dichiarazioni di conformità alle direttive e norme tecniche di pertinenza
- verifica dell'adeguatezza della Classificazione di rischio del DISPOSITIVO MEDICO stabilita dal Fabbricante nell'ambito delle classi previste dalla normativa vigente, in relazione alle funzionalità previste ed ai rischi ad esse connessi (in particolare per i dispositivi medici di classe I)
- verificare che la qualità e ed il livello di dettaglio delle informazioni fornite dal fabbricante siano tali da consentire all'organizzazione responsabile una appropriata e conscia conduzione operativa del prodotto (es. antivirus, password...)
- verifica della corretta installazione e del rispetto dei requisiti indicati dal Fabbricante (anche in riferimento all'uso effettivo), come descritto nella documentazione relativa annessa al DISPOSITIVO MEDICO, verifica dei requisiti relativi all'ambiente hardware e software come ad es. i sistemi operativi, driver, software SOUP/OTS.
- Verifica della conformità della fornitura e prova delle funzionalità sul prodotto installato
- Verifica della esecuzione della attività di formazione di operatori e manutentori/installatori per la completa conduzione del prodotto
- analisi e gestione del rischio residuo, legato all'utilizzo effettivo del DISPOSITIVO MEDICO nel contesto specifico
- archiviazione della documentazione delle verifiche nel fascicolo di prodotto/sistema

NOTA: Relativamente alle informazioni fornite dal fabbricante all'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, si ricorda che il fabbricante come da punto 13.1 della direttiva 93/42/CEE è tenuto a fornire le "necessarie informazioni atte a garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto delle conoscenze dei potenziali utilizzatori". Il fabbricante, nei casi dubbi, è tenuto quindi a fornire ogni tipo di chiarimento necessario all'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE sull'utilizzo appropriato e sicuro del DISPOSITIVO MEDICO anche a richiesta dell'organizzazione stessa. L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE potrà quindi chiedere se l'utilizzo effettivo del DISPOSITIVO MEDICO rientra nello scopo previsto dal fabbricante.

92

7.2 Verifiche in fase di collaudo o messa in servizio #2

Nel caso di software non DISPOSITIVO MEDICO le cui funzionalità ricadano nella definizione di Dispositivo Medico la normativa vigente prevede che un prodotto con funzionalità di DISPOSITIVO MEDICO possa essere messo in servizio solo se adeguatamente certificato dal Fabbriante, a meno che non venga utilizzato a scopo di ricerca scientifica o di uso compassionevole :

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE, in accordo con quanto deciso dal Comitato Etico locale, potrà seguire uno dei percorsi indicati di seguito:

- avviare le procedure di dismissione del prodotto
- avviare le procedure di certificazione del prodotto come DISPOSITIVO MEDICO assumendo il ruolo di Fabbriante **in accordo con il fabbricante originale del software;**
- avviare le procedure di autorizzazione all'uso presso il Ministero della Salute per l'utilizzo del prodotto a scopo di ricerca indagini cliniche o di utilizzo compassionevole **in accordo con il fabbricante originale del software;**

93

7.3 Manutenzione e rivalutazione periodica dei software/sistemi utilizzati nel contesto sanitario.

L'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE dovrebbe :

- Verificare il mantenimento della conformità alle condizioni verificate in fase di collaudo
- Svolgere tutte le azioni necessarie al ripristino della conformità in caso non fosse stata mantenuta
- Valutare i rischi derivanti dall'uso del dispositivo anche per i potenziali dispositivi medici software
- Attivare le procedure di dismissione in caso non fosse possibile ripristinare la conformità
- Aggiornare la documentazione inclusa nel fascicolo di prodotto/sistema
- Documentazione vigilanza DM

94

8 Casi Particolari

■ PROBLEMATICHE DI INTERFACCIAMENTO

Si ricorda che i fabbricanti di DISPOSITIVI MEDICI destinati ad essere combinati con altri software o dispositivi devono anche considerare la compatibilità dei loro prodotti verso altri moduli; secondo il DLGS 46-97 e ss.m.ii infatti, “se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti, l'insieme risultante, compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi. Ogni eventuale restrizione di utilizzazione deve figurare sulla etichetta o nelle istruzioni per l'uso”.

...

■ DISMISSIONE DEL SOFTWARE (analisi del rischio)

Recupero dati
Continuità di servizio

...

■ SISTEMI INTERCONNESSI (rischi specifici)

Analisi del rischio complessiva
Obsolescenza differenziata

...

95

VI Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici



Garantire efficacia, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA 17 | 18 Dicembre 2013 | Auditorium Antonianum - Viale Manzoni, 1

Grazie per l'attenzione



Direzione Scientifica
Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

96