



Focus sui software DM / tecnologie

Ing. Miranda Maria Barrella

WEBINAR - 06/04/2023

SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO: DIRETTIVA 93/42/CE E REGOLAMENTO 2017/745 A CONFRONTO

*Direttiva 93/42/CE (Da Articolo 1
Definizioni, campo di applicazione)*

a) *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 esser 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 no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

MDR 2017/745 (Da 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 destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione 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,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

(19) È necessario precisare che il software specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d'uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il 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, è indipendente dall'ubicazione del software o dal tipo di interconnessione tra il software e un dispositivo.

SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO: DIRETTIVA 93/42/CE E REGOLAMENTO 2017/745 A CONFRONTO (2)

Con la precedente Direttiva 93/42/CEE, i software rientravano per lo più nella Classe di Rischio I: venivano immessi in commercio solo con la Dichiarazione di Conformità del fabbricante – che di fatto è un'autodichiarazione.

Le nuove regole di Classificazione introdotte dal Regolamento MDR 2017/745 spostano quasi tutti i Software Dispositivi Medici o SAMD (acronimo di Software as a Medical Device) nelle classi di rischio più alte (IIa, IIb e III).

Ne consegue che il processo per l'apposizione della marcatura CE, obbligatoria per l'immissione in commercio, deve passare attraverso il vaglio di un Organismo Notificato che controlla il rispetto da parte del software dei Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (RGSP), indicati nell'Allegato I del MDR.

Il Regolamento MDR 2017/745 ridefinisce e amplia il concetto di “accessorio di dispositivo medico”, facendo rientrare sotto il cappello legislativo del Regolamento stesso anche molti dei software che fino ad ora non erano considerati Dispositivi Medici.

SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO: DIRETTIVA 93/42/CE E REGOLAMENTO 2017/745 A CONFRONTO (3)

Il Regolamento MDR 2017/745 prevede che il rispetto dei RGSP dell'Allegato I sia provato attraverso una Valutazione Clinica (art. 61 e seg.) idonea a dimostrare non solo la sicurezza del DM ma, anche, il suo beneficio clinico. Per quanto riguarda, nello specifico, la valutazione clinica del software, il Medical Device Coordination Group ha emanato le seguenti due apposite linee guida:

- MDCG 2019-16 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1 Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software.

SOFTWARE NEL REGOLAMENTO 2017/745: COMPATIBILITA' E INTEROPERABILITA'



25) «compatibilità»: la capacità di un dispositivo, compreso il software, quando utilizzato insieme a uno o più altri dispositivi, conformemente alla sua destinazione d'uso, di:

- a) conseguire le prestazioni senza perdere né compromettere la capacità di funzionare come previsto; e/o
- b) essere integrato e/o funzionare senza che sia necessario modificare o adattare alcuna parte dei dispositivi combinati; e/o
- c) essere utilizzato insieme ad altri dispositivi senza conflitti/interferenze o reazioni avverse;

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

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

(Da Articolo 2 Definizioni)

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.

(Da Allegato I Requisiti generali di sicurezza e prestazione Capo II Requisiti relativi alla progettazione e fabbricazione)

QUALIFICAZIONE E CLASSIFICAZIONE DEL SOFTWARE: MDCG 2019-11



L'11 ottobre 2019, il Medical Device Coordination Group (MDCG) ha pubblicato una guida destinata ad aiutare i fabbricanti di software medico a stabilire se il loro prodotto rientri nell'ambito di applicazione dei Regolamenti (UE) 2017/745-746 e si qualifichi quindi come software dispositivo medico (medical device software, MDSW).

Per semplificare il processo decisionale per la qualifica di un software come dispositivo medico, la guida fornisce due diagrammi di flusso, uno per MDR e uno per IVDR, e fornisce diversi esempi pratici di qualifica del software utilizzato nel settore sanitario.

MDCG 2019-11

**Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

October 2019

MDCG 2019-11: DEFINIZIONI

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

Il **Software**, per la finalità della guida, è definito come un set di istruzioni che elabora dati di ingresso (input data) e crea dati in uscita (output data).

Il **Software che guida o influenza l'uso di un dispositivo medico** è software destinato a guidare o influenzare l'uso di un dispositivo medico (hardware) e non persegue uno scopo medico da solo, né crea informazioni da solo per uno o più degli scopi medici descritti nella definizione di Dispositivo Medico o di Dispositivo Medico Diagnostico In Vitro. Questo software può, ma non è limitato a:

- a) azionare, modificare lo stato o controllare il dispositivo tramite un'interfaccia (ad es. software, hardware) o tramite l'utilizzatore di questo dispositivo
- b) o fornire output relativi al funzionamento (hardware) di quel dispositivo.

Il **Software Dispositivo Medico (o MDSW da Medical Device Software)** è un software destinato a essere utilizzato, da solo o in combinazione, per una finalità coincidente con una di quelle elencate nella definizione di "dispositivo medico" nei Regolamenti MDR o IVDR, indipendentemente dal fatto che si tratti di software indipendente o software che guida o influenza l'uso di un dispositivo.

MDCG 2019-11: SOFTWARE CON SCOPO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

Nella sua operatività il software può avere scopo medico quando:

1. controlla direttamente un dispositivo medico (hardware) (ad es. un software per il trattamento radioterapico),
2. fornisce informazioni decisionali mediche immediate (ad es. un software per la misurazione del glucosio nel sangue),
3. fornisce supporto agli operatori sanitari (ad es. un software di interpretazione ECG sulla base del quale il medico decide diagnosi e terapia).

MDCG 2019-11: SOFTWARE CON SCOPO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019

La Guida precisa che se in generale i software di “ricerca semplice” utilizzati in ambito sanitario (ad es. funzioni di ricerca bibliografica) non sono qualificati come DM, ove tale “ricerca” abbia come obiettivo quello elaborare i dati per supportare una decisione medica, il software dovrà rientrare nella definizione di DM o di accessorio di DM.

Introducendo alcuni esempi, si afferma che il software di “ricerca di immagini che supportano un’ipotesi clinica relativa alla diagnosi o all’evoluzione della terapia” oppure il “software che amplifica localmente il contrasto dei dettagli clinici nelle immagini in modo che sia da supporto decisionale o suggerisca un’azione da intraprendere da parte del medico” deve rientrare nella nozione di DM (o meglio di “accessorio di DM”) proprio in ragione delle funzione di supporto medico alla decisione del sanitario.

La linea di demarcazione tra DM e non DM appare quindi molto labile ed un ruolo cardine sotto questo profilo sarà giocato dalla **destinazione d’uso** assegnata dal fabbricante, da quanto indicato nell’**etichettatura** e nelle **istruzioni per l’uso** (Allegato I punto 23 del Regolamento MDR) e dalle dichiarazioni nel materiale (Art. 7 del Regolamento MDR).

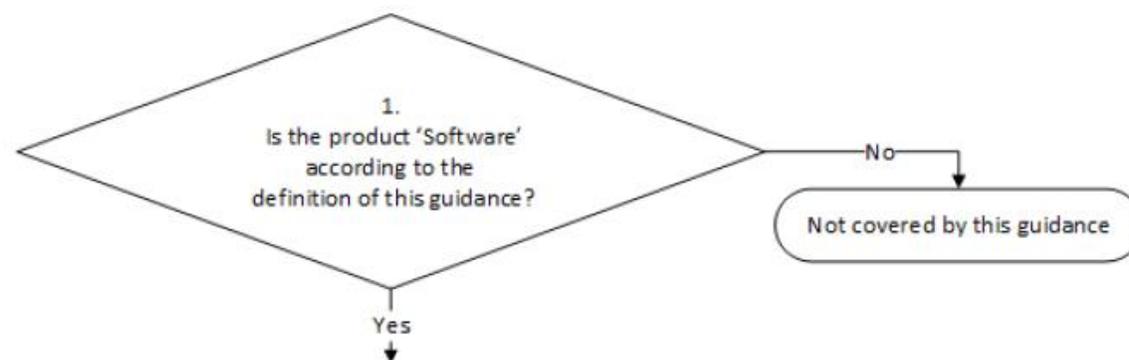
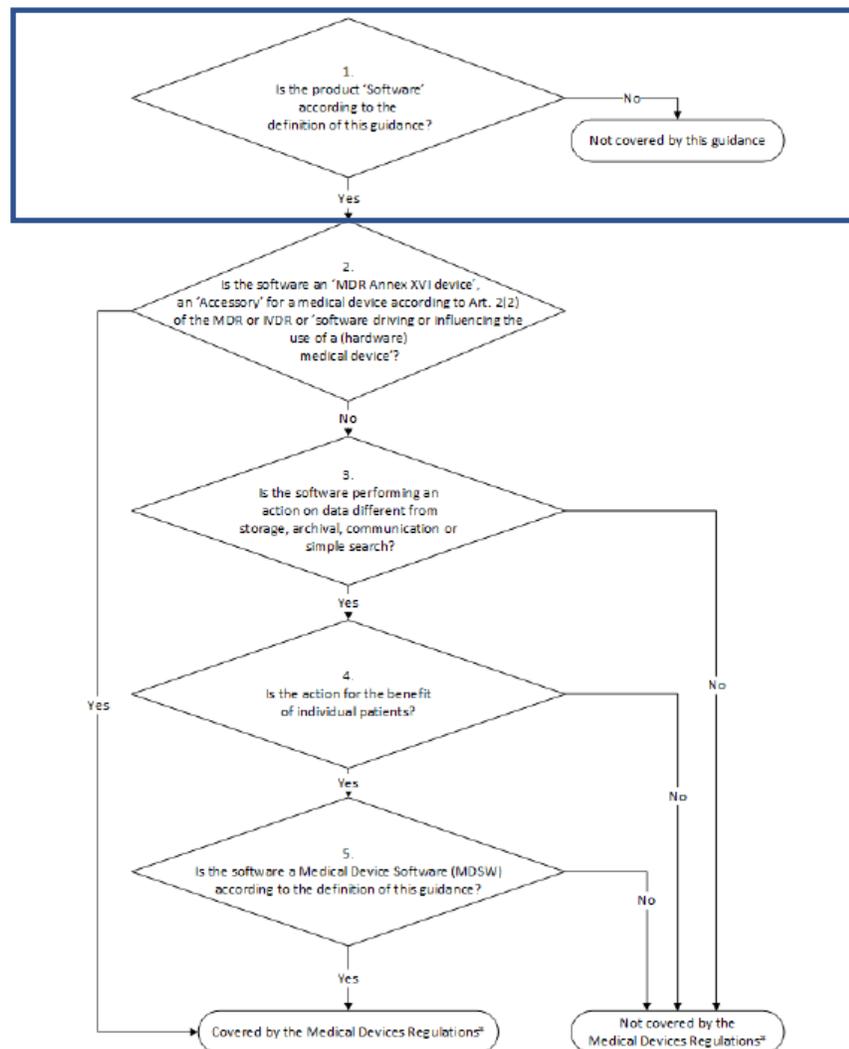
Ulteriori esempi (oltre a quelli contenuti nell’Allegato I della MDCG 2019-11) possono essere poi rintracciati nel “Manual on borderline and classification in the Community Regulatory Framework for medical devices” (versione 1.22 del 2019).

STEP DECISIONALI PER LA QUALIFICAZIONE DI UN SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019



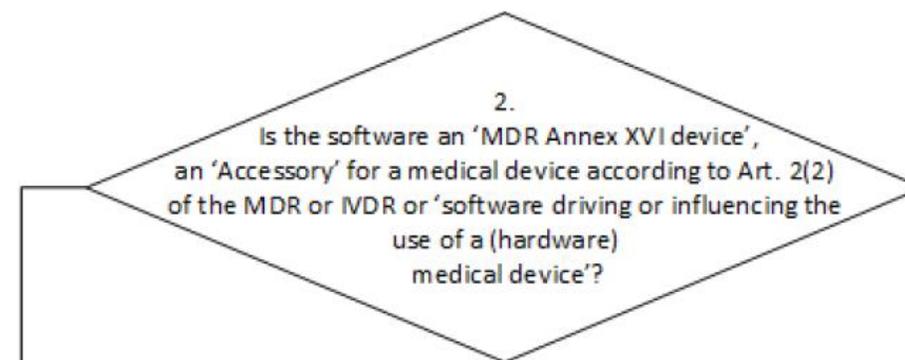
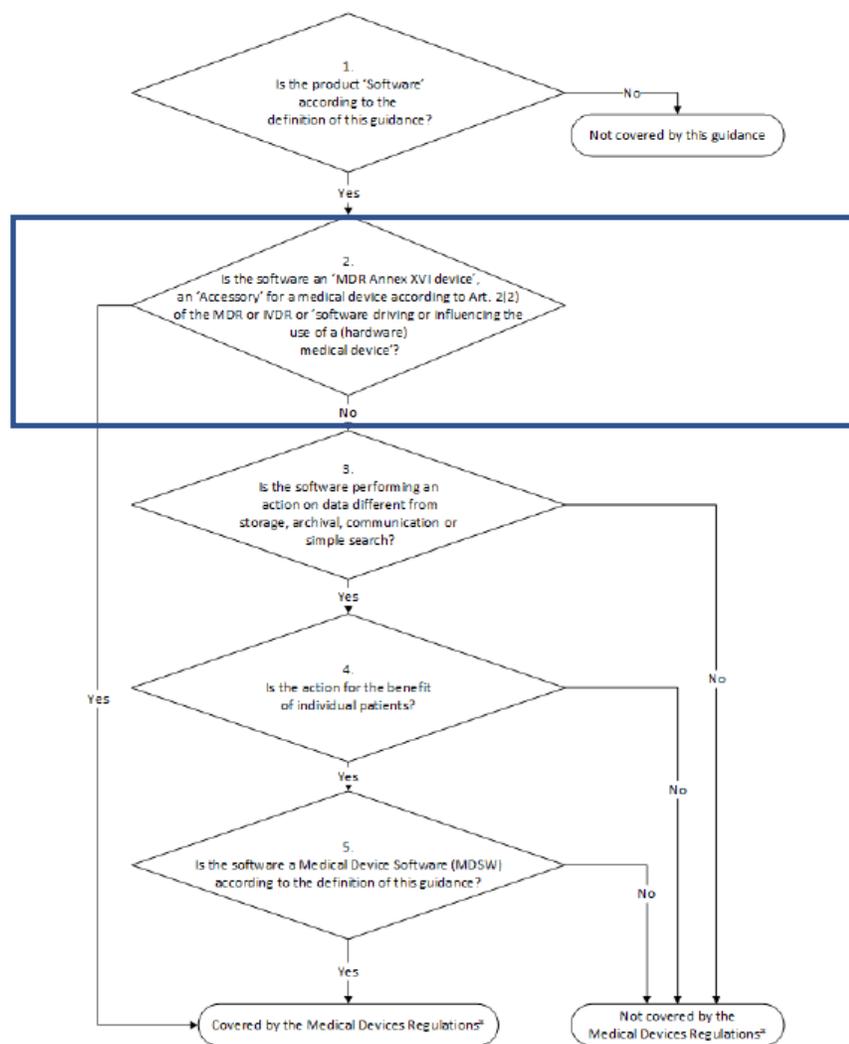
Fase decisionale 1: se il prodotto è un software che rientra nella definizione di questa guida (Sezione 2 Definizioni e abbreviazioni), potrebbe essere un software per dispositivi medici e quindi procedere verso la seconda fase decisionale. Se il prodotto non rientra nella definizione, allora non è coperto da questa guida ma potrebbe comunque essere soggetto al Regolamenti MDR e IVDR.

STEP DECISIONALI PER LA QUALIFICAZIONE DI UN SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019



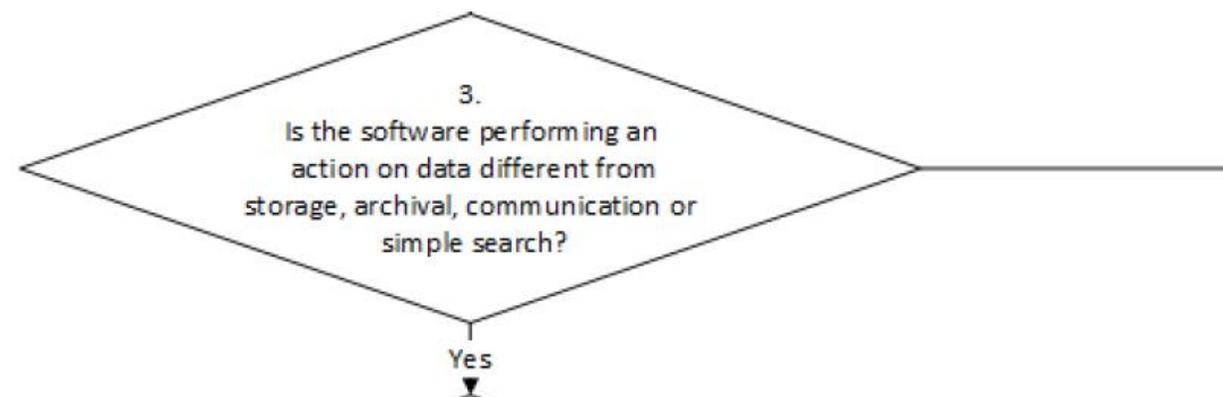
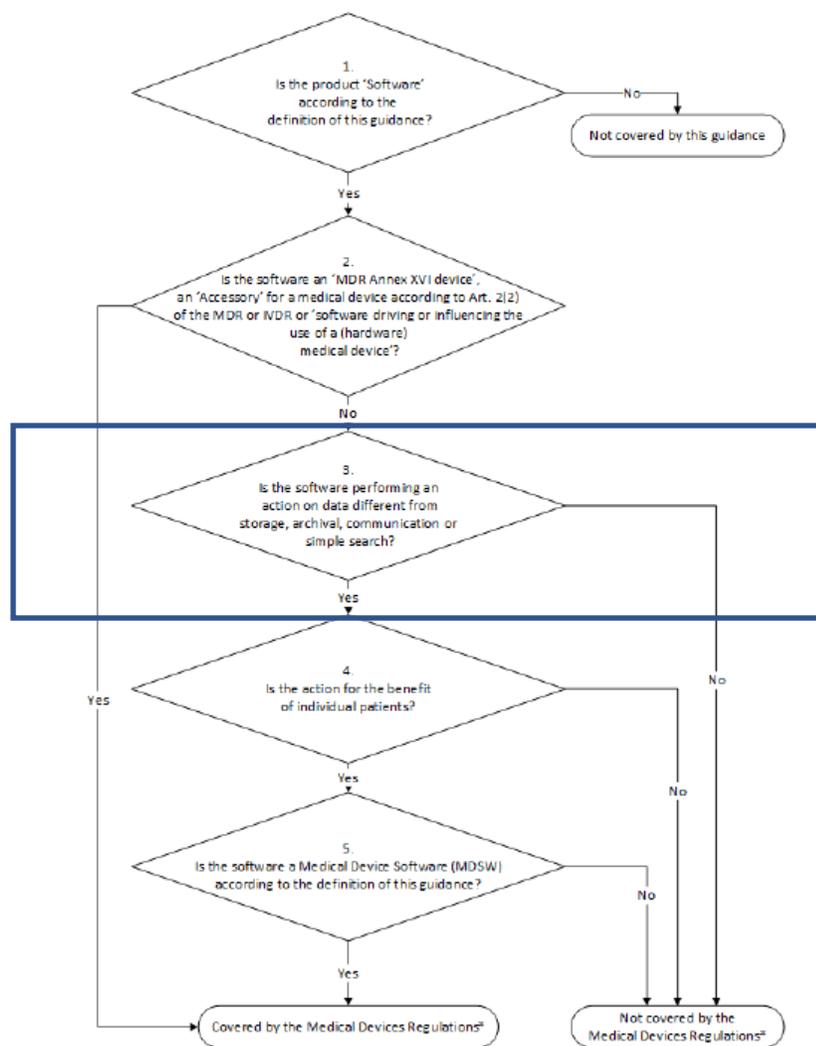
Fase decisionale 2: se il prodotto è un dispositivo MDR Allegato XVI, o è un accessorio di un dispositivo medico o è un software che guida o influenza l'uso di un dispositivo medico, allora deve essere preso in considerazione come parte di quel dispositivo nel suo processo normativo o indipendentemente se si tratta di un accessorio. Se non lo è, procedere alla fase decisionale 3.

STEP DECISIONALI PER LA QUALIFICAZIONE DI UN SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019



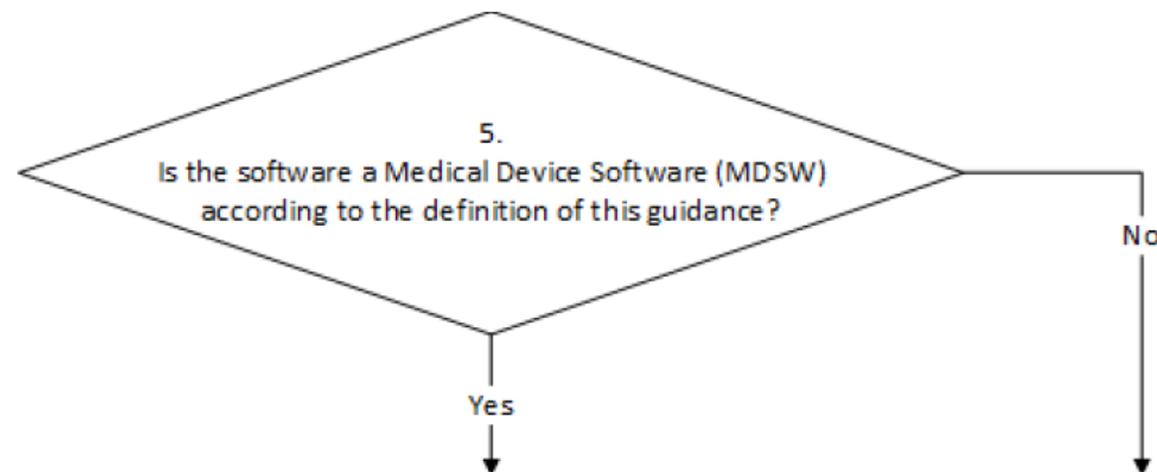
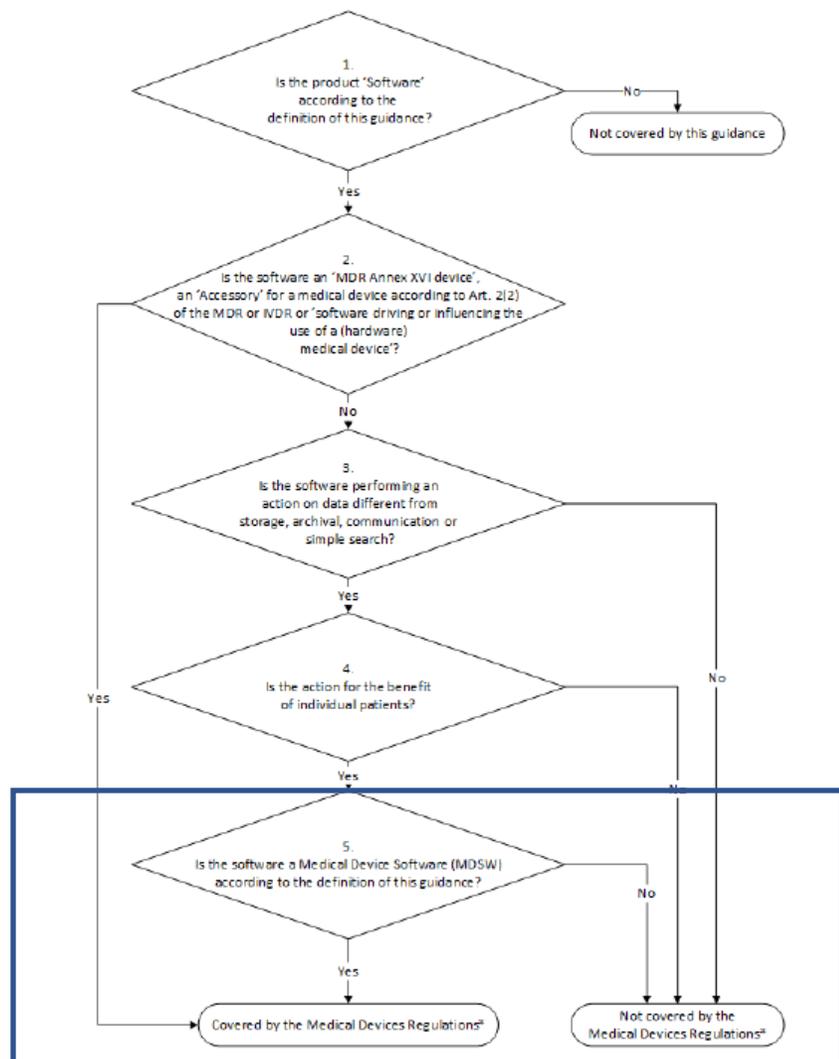
Fase decisionale 3: se il software esegue un'azione sui dati o esegue un'azione diversa dall'archiviazione, comunicazione, ricerca semplice, compressione senza perdita di dati (ovvero utilizza una procedura di compressione che consente l'esatta ricostruzione dei dati originali) allora potrebbe trattarsi di un software di dispositivo medico. In tal caso procedere al punto 4.

STEP DECISIONALI PER LA QUALIFICAZIONE DI UN SOFTWARE DISPOSITIVO MEDICO

MDCG 2019-11

Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

October 2019



Fase decisionale 5: Il Software può considerarsi Dispositivo Medico (MDSW) secondo la definizione di questa guida? Se sì, deve attenersi ai Regolamenti MDR e IVDR.

SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO

I sistemi informativi ospedalieri sono orientati al supporto dei processi di gestione del paziente: ammissione paziente, prenotazione delle prestazioni sanitarie, gestione contabile.

Non sono qualificati come dispositivi medici, ma potrebbero prevedere l'uso di moduli aggiuntivi che sono invece qualificati come dispositivi medici.

SOFTWARE DI SUPPORTO DECISIONALE

Tali sistemi sono software che combinano informazioni provenienti da database e algoritmi medicali con dati di specifici pazienti. Sono finalizzati a fornire ai professionisti sanitari e/o utenti raccomandazioni per diagnosi, prognosi, monitoraggio e trattamento di pazienti individuali.

A tal proposito e a titolo di esempio, sono qualificati dispositivi medici:

- i *sistemi di trattamento radioterapico* finalizzati a calcolare la dose di radiazioni ionizzanti applicate a specifici pazienti. Sono in grado di controllare, monitorare e influenzare direttamente la sorgente delle radiazioni (acceleratori lineari, sistemi per brachiterapia, ecc.)
- i *sistemi di pianificazione farmacologica* (come in ambito chemioterapico) finalizzati per calcolare il dosaggio di farmaci da somministrare ad uno specifico paziente
- i *sistemi Computer Aided Detection (CAD)* impiegati per fornire informazioni sulla base delle quali suggerire o escludere condizioni cliniche (analisi automatica di immagini RX o software di interpretazione ECG).

SISTEMI INFORMATIVI

I Sistemi Informativi sono orientati solo a trasferire, archiviare, convertire dati e, come tali, non sono qualificati come Dispositivi Medici. Tuttavia, potrebbero essere utilizzati con moduli aggiuntivi qualificati come Dispositivi Medici.

a. Cartelle cliniche elettroniche

Le cartelle cliniche elettroniche sono finalizzate all'archiviazione e al trasferimento di informazioni relative ai pazienti. Si tratta di repository di ogni genere di documenti e dati relativi a specifici pazienti. Non dovrebbero essere qualificate come Dispositivi Medici, se si tratta della semplice versione informatica della precedente cartella cartacea.

Alcuni moduli integrati nella stessa cartella clinica, come ad esempio un visualizzatore di immagini medicali con funzione di diagnosi basata sulle stesse immagini, potrebbero invece essere qualificati come Dispositivi Medici.

SISTEMI INFORMATIVI

b. Sistemi informativi clinici (Clinical Information Systems o CIS)/ Sistemi di gestione di dati pazienti (Patient Data Management System o PDMS)

Si tratta di sistemi software orientati principalmente ad archiviare e trasferire le informazioni sui pazienti generate in associazione con il trattamento in regime di ricovero dei pazienti stessi (es. unità di terapia intensiva).

Di solito il sistema contiene informazioni come l'identificazione del paziente, parametri vitali e altre osservazioni cliniche documentate. Non è qualificato come dispositivo medico, anche se eventuali moduli integrati che hanno lo scopo di fornire informazioni aggiuntive ai fini di diagnosi, terapia e follow-up (ad es. generare allarmi) sono qualificati come dispositivi medici.

c. Sistemi di gestione ECG pre-ospedaliera

Un sistema per la gestione dell'ECG preospedaliero è basato su software destinato ai servizi di emergenza per archiviare e trasferire informazioni dal mezzo di soccorso ad un medico specialista in una posizione remota. Di solito il sistema contiene informazioni sull'identificazione del paziente, parametri vitali e altre osservazioni cliniche. Questi sistemi non sono qualificati come dispositivi medici.

Eventuali moduli che creano e forniscono informazioni sul trattamento del paziente ai paramedici o al medico specialista in remoto al fine di iniziare il trattamento del paziente durante il trasporto sono qualificati come dispositivi medici.

d. Sistemi PACS (Picture Archive and Communication System)

I sistemi PACS sono qualificati come Dispositivi Medici.

SISTEMI WEB DI MONITORAGGIO

Si tratta di sistemi web per il monitoraggio di dati clinici basati sull'interazione di dispositivi medici (ad es. dispositivi impiantabili attivi o domiciliari) che utilizzano un trasmettitore per inviare le informazioni in rete internet tramite linea fissa o mobile.

Le informazioni sono raccolte in un web server normalmente gestito da terze parti, tipicamente il fabbricante dei dispositivi stessi, e rese disponibili agli specialisti clinici autorizzati o ai pazienti mediante una connessione internet.

Le due principali finalità di tali sistemi sono:

- il *monitoraggio delle performance cliniche dei dispositivi medici*. I moduli destinati allo scopo rientrano nella copertura dei Regolamenti.
- il *monitoraggio delle performance non cliniche dei dispositivi*, come le informazioni raccolte ai fini di manutenzione. I moduli dedicati allo scopo non rientrano nella copertura dei Regolamenti.

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE



Le regole di Classificazione sono contenute nell'Allegato VIII del Regolamento MDR.

Sono introdotte alcune regole che devono orientare la classificazione del software:

- Il software destinato a far funzionare un dispositivo o a influenzarne l'uso rientra nella stessa classe del dispositivo. Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente. (Allegato VIII punto 3.3)
- Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente in una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato (Allegato VIII punto 3.4)
- Se diverse regole o, nell'ambito della stessa regola, più sottoregole si applicano allo stesso dispositivo in base alla sua destinazione d'uso, si applicano la regola e sottoregola più rigorose che comportano la classificazione più elevata (Allegato VIII punto 3.5)

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE (2)



Per quanto riguarda la classificazione, rilevano le Regole dalla 9 alla 13 che si applicano a tutti i dispositivi attivi, tra cui rientrano tutti i software (ai sensi dell'art. 2 lett. 4), e in particolare la regola 11 che valorizza l'importanza dell'informazione fornita dal software al medico che deve assumere la decisione finale a fini diagnostici o terapeutici.

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:

- il decesso o un deterioramento irreversibile delle condizioni di salute di una persona, nel qual caso rientra nella classe III, o
- 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.

11 comma 1 - ricomprende tutti i software volti a fornire informazioni usate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici: individua quindi il modo d'azione caratteristico del software.

Tutti questi MDSW rientrano nella classe IIa, con due eccezioni correlate ai possibili effetti delle informazioni fornite.

11 comma 2 - ricomprende tutti i software volti a tenere monitorato il processo fisiologico (qualunque, non soltanto vitale) o i parametri del paziente, stabilendo come regola la Classe IIb

11 comma 3 - ricomprende tutti gli altri possibili usi del software (vedasi Regole 12,13,15,22)

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE (2)



Dall'analisi dei contenuti della regola appare chiaro che la determinazione della Classe di rischio discende proprio dal “livello di impatto” che l'informazione fornita dal software può avere sulla salute del paziente, in combinazione con la situazione di patologia nella quale si trova il paziente stesso. In sostanza la Regola 11 lavora sul “rischio di danno ai pazienti”.

Allo scopo poi di fornire criteri sul livello di rischio, in ossequio al Considerando 5 che valorizza le Guida Internazionali, la MDCG 2019-11 richiama la divisione per classi di rischio operata dal Imdrf: “Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Consideration” del 2014, inserendo proprio la tabella del Imdrf nell'Allegato III (la tabella non tiene conto dei software DM di classe I)

REGOLE DI CLASSIFICAZIONE (3)

		Significance of the information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose - <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management - <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management
State of Healthcare Situation of patient condition	Critical situation or patient condition - <i>IMDRF 5.2.1</i>	Class III <i>Category IV.i</i>	Class IIb <i>Category III.i</i>	Class IIa <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition - <i>IMDRF 5.2.2</i>	Class IIb <i>Category III.ii</i>	Class IIa <i>Category II.ii</i>	Class IIa <i>Category I.ii</i>
	Non-serious situation or patient condition - <i>IMDRF everything else</i>	Class IIa <i>Category II.iii</i>	Class IIa <i>Category I.iii</i>	Class IIa <i>Category I.i</i>

Grazie per l'attenzione