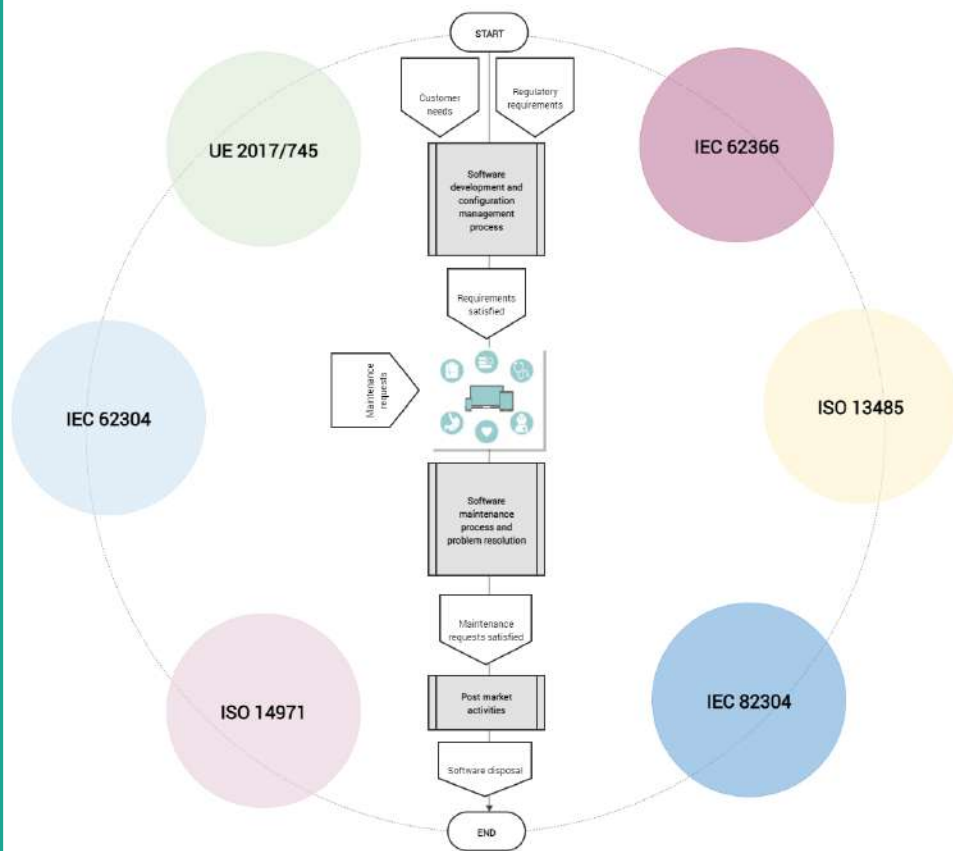


Ente di Supporto Tecnico
Amministrativo Regionale



Istituto di Fisiologia Clinica
Consiglio Nazionale delle
Ricerche

CICLO DI VITA DEL SOFTWARE NEL CONTESTO NORMATIVO



Il gruppo di lavoro



Luisa Cattaneo



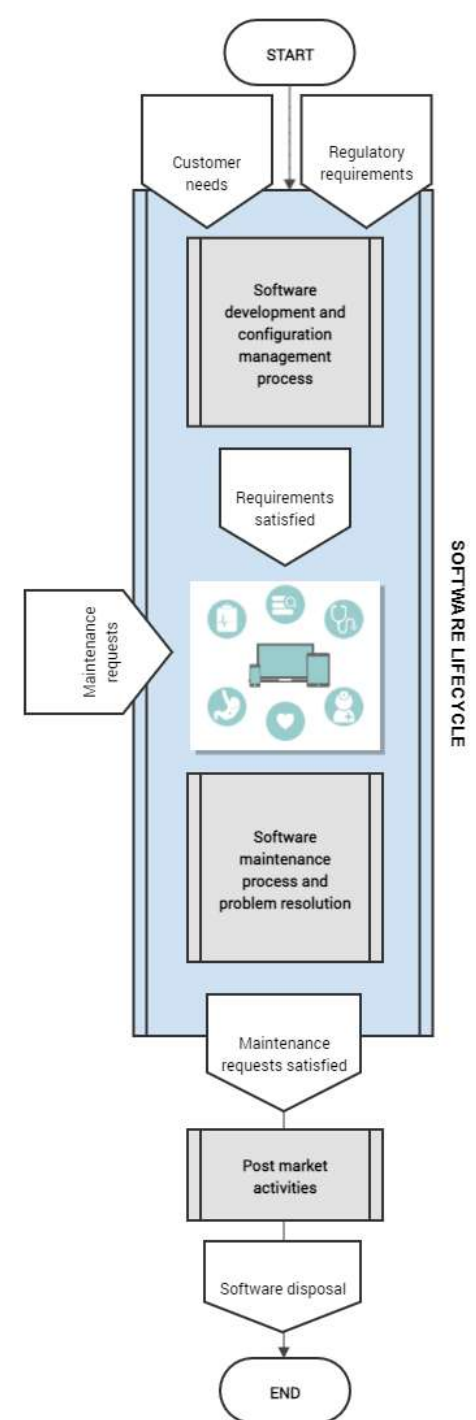
Elisabetta Bianchini



Martina Francesconi

Descrizione

- ❖ La rivoluzione digitale che stiamo vivendo ha avuto un impatto rilevante in **ambito sanitario**
- ❖ Sempre più **software dispositivi medici** sono entrati a far parte della **pratica clinica** e la gestione dei processi di **sviluppo** e di **controllo** della documentazione ad essi associata sono parte integrante di molte **realità medicali**
- ❖ Il nuovo Regolamento Europeo, **MDR (UE) 2017/745**, introduce una regola di classificazione (*Regola 11, Allegato VIII*) specificamente per il software, la quale prevede **requisiti** più espliciti rispetto al passato, che comporteranno il passaggio di molti software a classi di rischio **superiore** e quindi a percorsi certificatori più **complessi**
- ❖ In questo contesto risulta fondamentale per i vari stakeholders la **pianificazione** e **consapevolezza** delle possibili **strategie regolatorie** e degli **standard di supporto**



Obiettivi e destinatari del lavoro

OBIETTIVI

- ❖ Fornire una **panoramica** di come il quadro normativo corrente si integra nelle varie fasi del **ciclo di vita** di un software dispositivo medico cercando di assicurarne uno sviluppo **sicuro** ed **efficace**
- ❖ Mettere a disposizione **strumenti concreti** utili all'**approccio** nei confronti dei software dispositivi medici
- ❖ Supportare l'attività dei vari stakeholder e facilitare l'**evidenza** del **rispetto dei requisiti regolatori** richiesti dal nuovo MDR

DESTINATARI

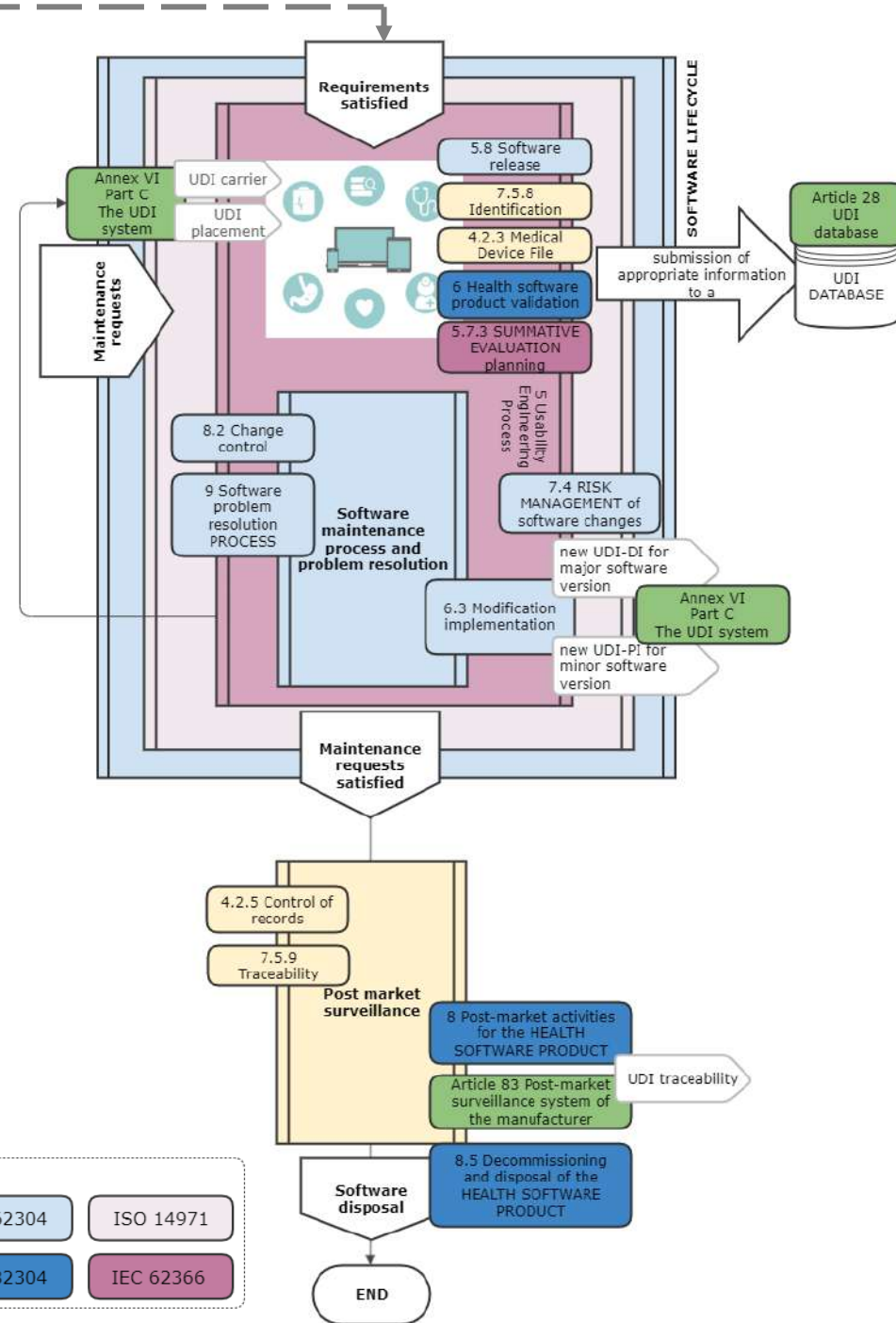
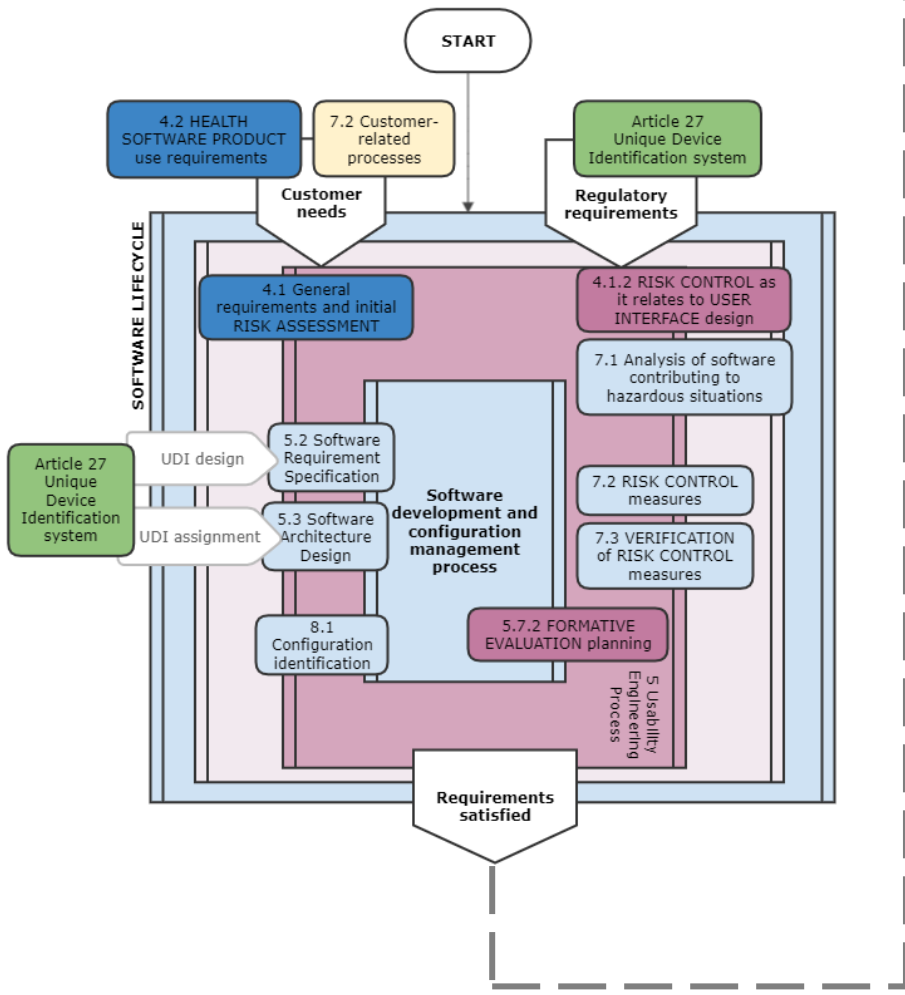
- ❖ **Fornitori** esterni e Unità Operative di **sviluppo**
- ❖ Mandatari, importatori e distributori
- ❖ **ICT, Ingegneria Clinica** e **Operatori sanitari**
- ❖ Funzioni di **Acquisto e Procurement**

METODOLOGIA

Oltre all'MDR sono stati presi in considerazione i principali **standard** pertinenti al settore dei software dispositivi medici:

- ❖ **IEC 62304 Medical device software -- Software life cycle processes** per i principali processi del **ciclo di vita del software**
- ❖ **IEC 82304 Health software – Part 1: General requirements for product safety** per la gestione esplicitando attività relative ai **requisiti** ed alle fasi di **post-market**
- ❖ **ISO 14971 Medical devices -- Application of risk management to medical devices** per l'identificazione ed il controllo del **rischio**
- ❖ **IEC 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices** per il design, l'implementazione e la validazione di requisiti di **usabilità**
- ❖ **ISO 13485 Medical devices -- Quality management systems** per includere la **qualità del contesto** in cui il software viene sviluppato e mantenuto

Risultati



LEGENDA

UE 2017/745 MDR	IEC 62304	ISO 14971
ISO 13485	IEC 82304	IEC 62366

Martina Francesconi
martina.francesconi@estar.toscana.it

*Collaboratore Tecnico Professionale
UOC Progetti Sanitari – Area Progetti e Standard
Dipartimento Tecnologie Informatiche ESTAR*