

H HEALTH  
T TECHNOLOGY  
C CHALLENGE  
AIIC

H HEALTH  
T TECHNOLOGY  
C CHALLENGE

AIIC 2021

USE-ME-D



USEMED

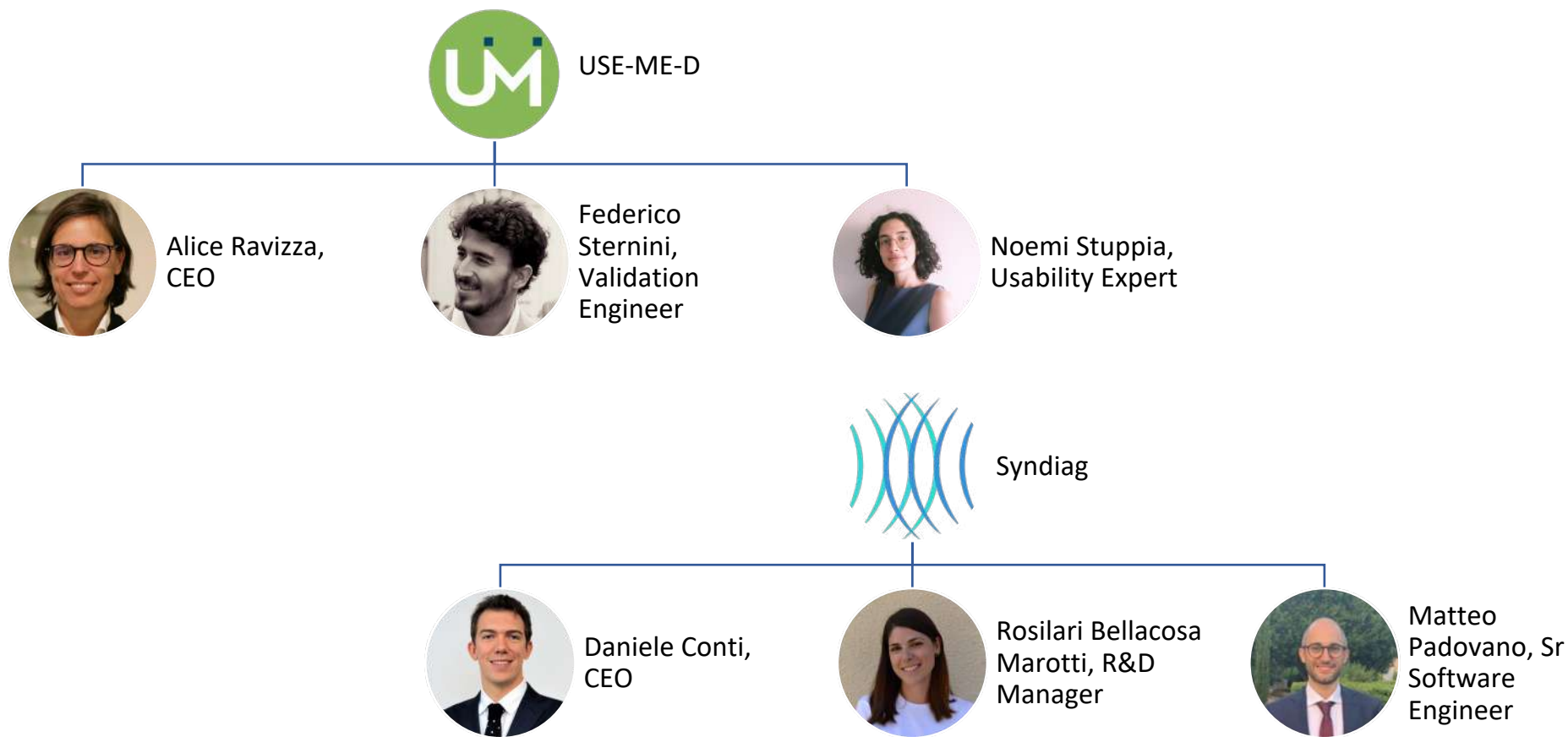
AIIC

associazione  
italiana  
ingegneri clinici

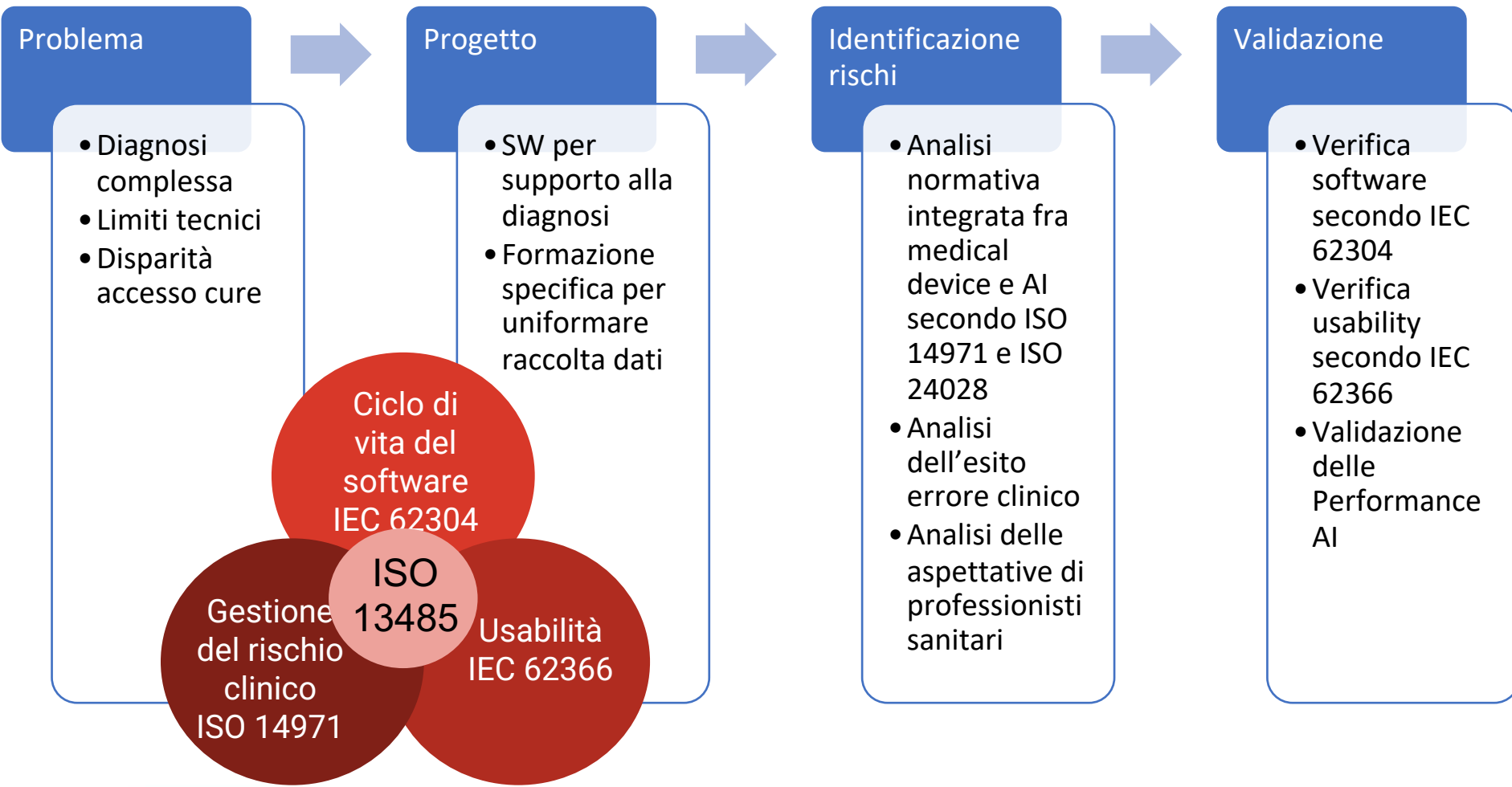
## Certificazione di un SaMD basato su AI



# Il gruppo di lavoro



# Descrizione



## Obiettivi e destinatari del lavoro

### Obiettivi

Realizzazione di un  
dispositivo sicuro ed  
efficace

Applicazione tecniche  
certificative AI sia in fase  
progettazione del database  
che convalida performance

### Destinatari

Fabbricante

Medici

Autorità competente

### Fruitori

Pazienti in termini di:

- Maggior uniformità delle performance mediche

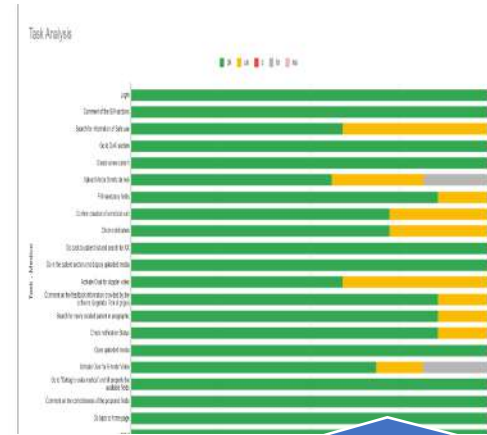
Comunità scientifica in  
termini di:

- adozione di uno strumento innovativo AI
- Apripista per future certificazioni SaMD AI

# Risultati



SW verification



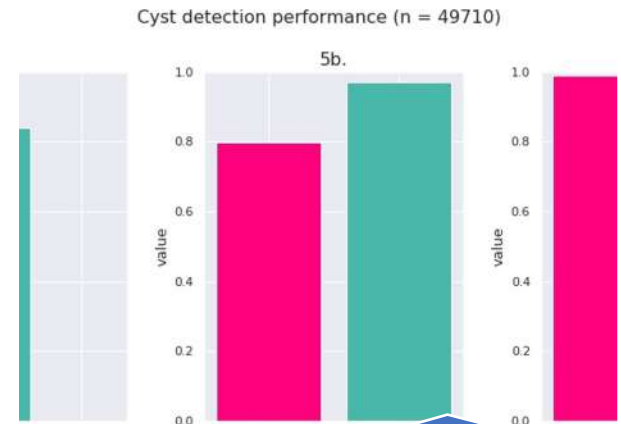
Usability testing

Prima certificazione

- Validazione delle performance
- Validazione dell'usabilità
- Certificazione AI

Future attività

- Utilizzo come baseline per future attività
- Precedente per altre certificazioni
- Approccio riproducibile e ripetibile



AI validation

## Risultati

*Federico Sternini*

*Federico.sternini@use-me-d.com*

*PhD Student @Politecnico di Torino | Validation Engineer @ USE-ME-D*