

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Qualificazione</b> .....	<b>1</b>
2.1	Osservazioni.....	2
<b>3</b>	<b>Classificazione</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Software come dispositivi medici sviluppati in istituzioni sanitarie</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>Sistemi software</b> .....	<b>3</b>
<b>6</b>	<b>Norme e regolamentazioni applicabili ai software come dispositivi medici in Svizzera e nell'UE</b> .....	<b>3</b>

## Cronistoria delle modifiche

Versione	Valida e vincolante dal	Descrizione, osservazione (dell'autrice / dell'autore)	Visto autrice / autore
1.0	26.05.2021	Nuova creazione del documento dovuta alla revisione del nuovo disciplinamento dei dispositivi medici, ID documento precedente: MU500_00_005d_MB	wru

## 1 Introduzione

Nelle linee guida MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR il software viene definito come un insieme di istruzioni che elaborano i dati di input e generano i dati di output.

Contrariamente alla direttiva 93/42/CEE e alle linee guida MEDDEV 2.1/6, il termine software indipendente (stand-alone software) non è più presente nel regolamento UE 2017/745 (MDR) e nelle relative linee guida MDCG 2019-11. Questa novità è dovuta al fatto che il software dovrebbe essere qualificato e classificato solo in base alla sua destinazione d'uso, a prescindere dal supporto su cui è installato (cfr. linee guida MDCG 2019-11). Il software come dispositivo medico può essere installato, per esempio, sui seguenti supporti:

- un dispositivo medico hardware
- un dispositivo che non è un dispositivo medico (computer, smartphone, cloud)

## 2 Qualificazione

Ai sensi dell'art. 2 n. 1 del regolamento UE 2017/745 (MDR), dell'art. 2 n. 1 del regolamento UE 2017/746 (IVDR) e delle linee guida MDCG 2019-11, il software è un dispositivo medico se ha una destinazione d'uso medica a vantaggio di una singola persona (e non della collettività) e se l'elaborazione dei dati del software non si limita solo alle seguenti funzioni:

- salvataggio
- archiviazione
- comunicazione (flusso di informazioni da una fonte a un destinatario)
- semplice ricerca
- compressione senza perdita (ossia la compressione permette l'esatta ricostruzione dei dati originali)

Un software con queste proprietà è un software come dispositivo medico (Medical Device Software). Le destinazioni d'uso mediche sono elencate nell'art. 2 n. 1 MDR e nell'art. 2 n. 1 IVDR.

Per la qualificazione del software non è solo determinante la destinazione d'uso descritta esplicitamente nelle istruzioni per l'uso. Occorre infatti prestare attenzione anche al materiale

pubblicitario (p.es. sito web, informazioni nell'App Store) oppure alle informazioni sul dispositivo specifico indicate sull'interfaccia utente, se queste si discostano dalle informazioni sulla destinazione d'uso presenti nelle istruzioni per l'uso.

Un software viene qualificato con il supporto delle figure 1 e 2 delle linee guida MDCG 2019-11. La figura 1 viene utilizzata per decidere se il software è un dispositivo medico. La figura 2 viene utilizzata per decidere se il software come dispositivo medico è un dispositivo medico ai sensi dell'MDR o ai sensi dell'IVDR.

## 2.1 Osservazioni

Il software che serve a modificare la rappresentazione dei risultati di dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV) disponibili non è considerato un dispositivo medico per la diagnostica in vitro. Secondo la linea guida MDCG 2019-11 sono intese le seguenti funzioni del software:

- operazioni aritmetiche di base, come calcolo del valore medio o conversione di unità
- rappresentazione di risultati in funzione del tempo
- confronto di un risultato con i limiti di accettabilità fissati dall'utente

Nel settore sanitario esistono anche molte applicazioni software che non sono dispositivi medici, p.es.:

- software o app per la pianificazione delle risorse ospedaliere, il rimborso, la gestione delle visite mediche (cfr. linee guida MDCG 2019-11)
- software o app per l'analisi statistica di studi clinici o epidemiologici o registri (cfr. linee guida MDCG 2019-11)
- cartelle cliniche elettroniche che sostituiscono semplicemente i dati sanitari su carta (cfr. linee guida MDCG 2019-11)
- software o app nel settore sport, fitness, benessere, nutrizione (p.es. diete)
- semplici applicazioni con funzione di diario
- opere di consultazione elettroniche, informazioni mediche generali non personalizzate

La visualizzazione di immagini non si limita a funzioni come salvataggio, archiviazione, comunicazione, semplice ricerca o compressione senza perdita. Pertanto, un software che visualizza immagini a scopo medico per una singola persona deve essere qualificato come dispositivo medico.

## 3 Classificazione

Un software come dispositivo medico che non è per la diagnostica in vitro viene classificato secondo l'allegato VIII dell'MDR e le linee guida MDCG 2019-11. Un software come dispositivo medico che è per la diagnostica in vitro viene classificato secondo l'allegato VIII dell'IVDR e le linee guida MDCG 2019-11.

Ai sensi dell'art. 2 n. 4 MDR, un software vale come dispositivo attivo. Nell'allegato VIII dell'MDR (n. 3.3) e dell'IVDR (n. 1.4) viene riportato che 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.

Le classi dei dispositivi medici tengono conto dei rischi potenziali associati all'utilizzo dei dispositivi sull'uomo. La classificazione indica le possibili procedure di valutazione della conformità per il software (cfr. MDR o IVDR). La procedura di valutazione della conformità selezionata o prescritta a seguito della classificazione stabilisce se e in che misura un organismo designato debba essere coinvolto per immettere in commercio il software negli stati contraenti e in Svizzera.

## 4 Software come dispositivi medici sviluppati in istituzioni sanitarie

Ai sensi dell'art. 9 cpv. 1 ODmed, un software come dispositivo medico sviluppato e utilizzato esclusivamente all'interno di un' istituzione sanitaria viene considerato come messo in servizio. Questo dispositivo è soggetto ai relativi requisiti generali di sicurezza e prestazione ai sensi

dell'allegato I dell'MDR, ma non agli altri requisiti di questo regolamento, purché siano soddisfatti i requisiti di cui all'art. 5 cpv. 5 lett. a–h MDR.

Per l'uso di software come dispositivi medici sviluppati in istituzioni sanitarie sussiste un obbligo di notifica ai sensi dell'art. 18 ODmed.

## **5 Sistemi software**

Se un software è costituito da più moduli, spetta al fabbricante decidere se desidera qualificare e classificare tutti i moduli insieme o ogni modulo separatamente. Se i moduli vengono qualificati tutti insieme e ci sono moduli con e senza proprietà di un dispositivo medico, l'intero sistema sottostà al diritto sui dispositivi medici.

## **6 Norme e regolamentazioni applicabili ai software come dispositivi medici in Svizzera e nell'UE**

Le organizzazioni coinvolte nelle fasi di sviluppo, fabbricazione, distribuzione, vendita e manutenzione dei dispositivi medici devono applicare requisiti severi in termini di sicurezza del dispositivo e gestione della qualità. Se un software viene qualificato come dispositivo medico secondo le disposizioni vigenti, è necessario attenersi e tenere conto anche delle seguenti norme e regolamentazioni:

- LATer, Legge sugli agenti terapeutici RS 812.21
- ODmed, Ordinanza relativa ai dispositivi medici RS 812.213
- LRUm, Legge sulla ricerca umana RS 810.30
- OClin, Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici, RS 812.214.2
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici (MDR)
- Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR)
- MEDDEV 2.12-1: Guidelines on a Medical Devices Vigilance System
- MDCG 2018-5: UDI Assignment to Medical Device Software
- MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR
- MDCG 2019-16: Guidance on Cybersecurity for medical devices
- MDCG 2020-1: Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software
- MDCG 2020-16: Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746
- MEDDEV 2.4/1: Guidelines for the Classification of Medical Devices
- MEDDEV 2.14/1: Guidelines on Medical Devices – IVD Medical Device Borderline and Classification issues
- Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices
- EN 62304: Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
- EN 14971: Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici EN
- EN 62366: Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- EN ISO 13485: Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti per scopi regolamentari
- EN ISO/IEC 15408: Tecnologie Informatiche - Tecniche di sicurezza - Criteri di valutazione per la sicurezza IT
- IEC/TR 80002-1: Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software