

MedTech Projects Srl



INQUADRAMENTO REGOLATORIO DELLE PIATTAFORME DI TELEMEDICINA





Il gruppo di lavoro

Ing. Roberto Belliato - AIIC, MedTech Projects Srl

Ingegnere clinico con ventennale esperienza in Italia e all'estero nel settore della gestione delle Tecnologie Biomediche, in particolare nell'ambito del regulatory affairs e della formazione. Già docente alla facoltà di Ingegneria presso l'Università degli Studi di Trieste, collabora nei comitati tecnici del CEI per quanto riguarda la normativa delle apparecchiature elettromedicali. Dal 2019 ha intrapreso un percorso di libera professione. Attualmente è socio e amministratore di MedTech Projects.

Ing. Stefano Bergamasco - AIIC, MedTech Projects Srl

Ingegnere clinico con oltre 20 anni di esperienza nel settore, è Direttore del Centro Studi dell'Associazione Italiana Ingegneri Clinici e Secretary della Clinical Engineering Division della IFMBE. Fa, inoltre, parte del Founders' Council della Global Clinical Engineering Alliance. Forte dell'esperienza pluriennale maturata presso aziende del settore in Italia e all'estero, nel 2016 avvia la propria attività professionale autonoma. Attualmente è socio e amministratore di MedTech Projects.

Descrizione

L'erogazione di servizi di telemedicina presuppone l'utilizzo di un insieme di tecnologie quali:

- Dispositivi medici per la rilevazione dei parametri del paziente
- Apparecchi di interfaccia per la raccolta dei dati prodotti dai dispositivi medici e la loro trasmissione in rete e relative applicazioni
- Infrastruttura di rete e server di archiviazione remota
- Software di interfaccia e consultazione dei dati archiviati in rete

Il presente lavoro illustra l'inquadramento regolatorio di tali componenti rispetto alla legislazione in tema di dispositivi medici, con un focus particolare sul software che costituisce l'elemento sul quale negli ultimi anni si sono registrate le maggiori novità in tema di qualificazione e classificazione come dispositivo medico (cfr. MDR Regola 11 di classificazione).

IL MODELLO



https



**È un unico dispositivo Medico?
Tutti i componenti sono
Dispositivo Medico?**



Obiettivi e destinatari del lavoro

OBIETTIVI:

Fornire indicazioni sull'inquadramento regolatorio delle piattaforme di telemedicina in linea con la legislazione vigente in tema di dispositivi medici

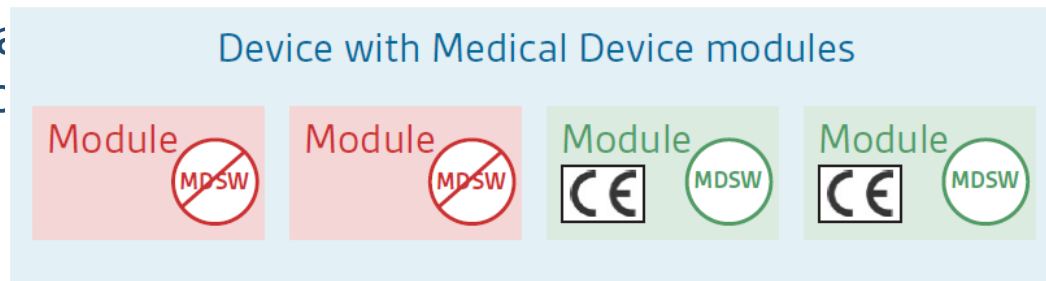
Proporre soluzioni pratiche per ottimizzare le attività regolatorie ed i relativi tempi e costi di certificazione (es. adozione di modelli modulari, certificazione dei soli moduli medicali, approccio di «sistema» della piattaforma complessiva)

DESTINATARI:

Aziende fabbricanti di dispositivi medici e società di consulenza regolatoria impegnati nelle attività di analisi del rischio e valutazione clinica di dispositivi medici. Strutture sanitarie ed enti pubblici che implementano servizi di telemedicina.

L'analisi della legislazione vigente (Regolamento 2017/745) e delle linee guida applicative (MDCG 2019-11) porta alle seguenti considerazioni:

- Le piattaforme di telemedicina possono qualificarsi o meno come dispositivi medici a seconda delle effettive funzionalità svolte; sarebbe errato affermare a priori che esse siano o meno dispositivo medico
- Nel caso di sistemi software composti da diversi moduli, è corretto qualificarli separatamente. Quelli che effettuano effettivamente una elaborazione dei dati per generare informazioni di supporto alla diagnosi/terapia o allarmi si qualificano come dispositivi medici, mentre quelli che si limitano a



Da: MDR Guide for Medical Device Software, version 1.0 – 16 July 2021
<https://fme.nl/mdr-guide-medical-device-software>

Risultati

Per i sistemi di telemedicina si propone la seguente qualificazione dei diversi componenti:

- **Apparecchi elettromedicali a casa del paziente** (pulsossimetri, sfigmomanometri, elettrocardiografi, etc.): **dispositivi medici**
- **Gateway di raccolta dati e comunicazione** (dispositivo dedicato o app su smartphone): **non dispositivo medico** (a meno di funzionalità di controllo degli apparecchi o di elaborazione dei dati prima dell'invio)
- **Infrastruttura di telecomunicazione e server di archiviazione: non dispositivo medico**
- **Portale di consultazione dei dati, refertazione, etc.** (eventualmente integrato in cartella clinica elettronica): **dispositivo medico (generalmente classe I o II)** e alla propria specifica direttiva e/o norma di prodotto ed utilizzato secondo la propria destinazione d'uso!!!

L'idea parte dall'approccio che viene applicato in ambito «apparecchiature» come nel caso della colonna per VIDEOENDOSCOPIA!

L'approccio modulare indicato dalle linee guida può essere implementato facendo ricorso al concetto di **“sistema” come regolato dall'Articolo 22 del Regolamento 2017/745**: il fabbricante deve **garantire la sicurezza e la compatibilità reciproca** dei diversi componenti.



Art. 22.1 – altri MD

- IVD
- altro CE (LVD, EMC, RED, ...)

Art. 22.2 – emissione DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITÀ dove si attesta che:

- prodotti compatibili tra loro
- utilizzati secondo la loro specifica destinazione d'uso all'interno del sistema

sistema

- compatibilità verificata e convalidata € redazione di una documentazione tecnica

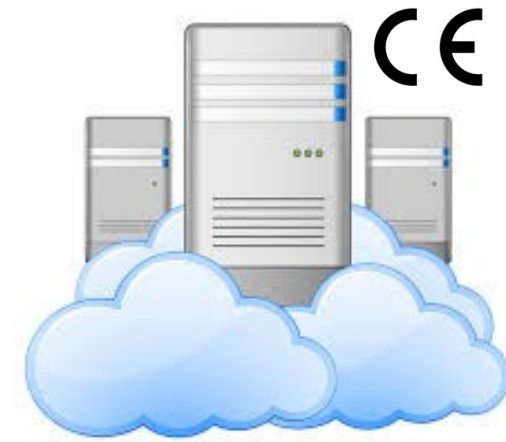
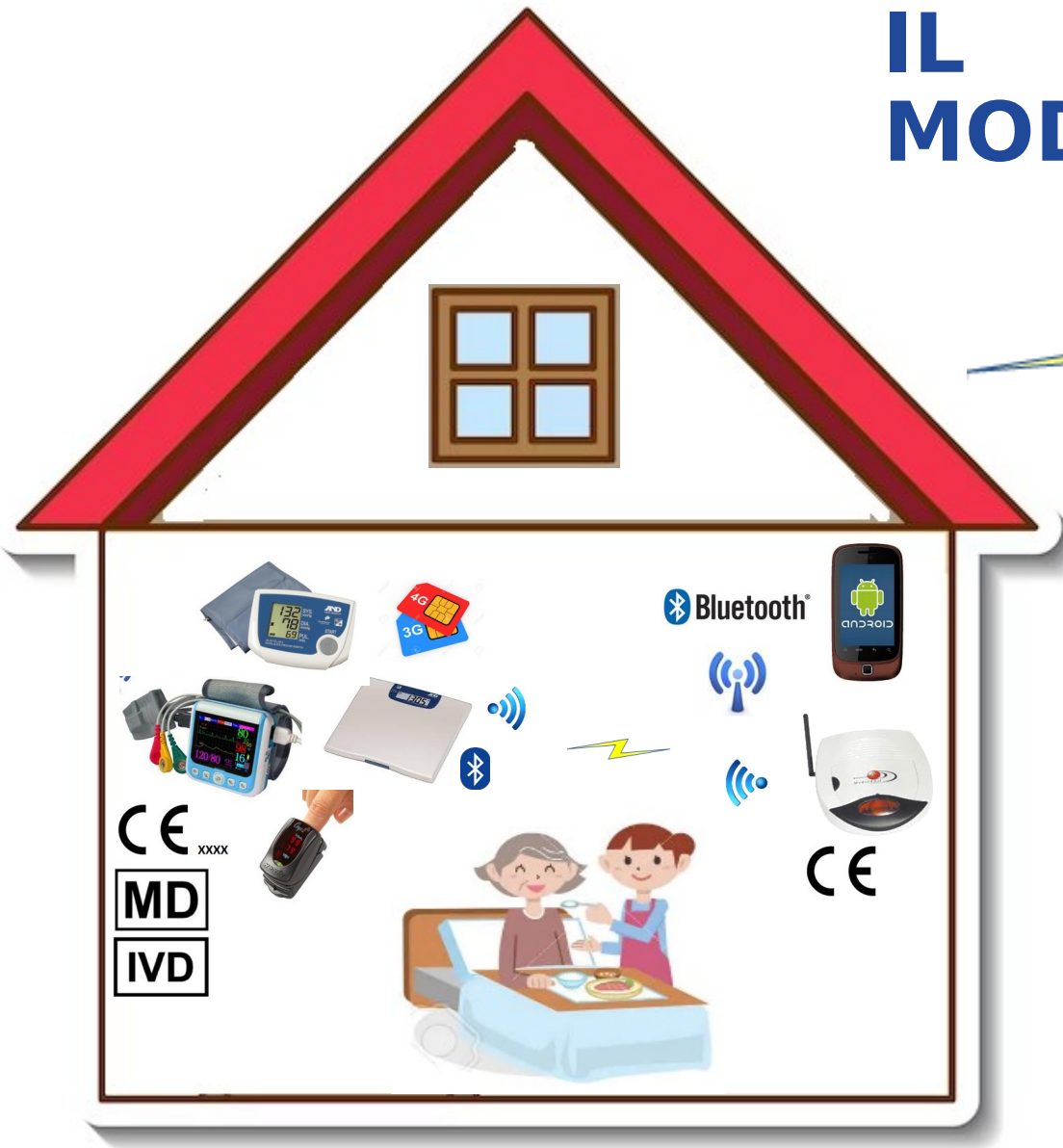
....

Art. 22.5 – Il sistema NON RECA una nuova marcatura CE

- si redigono LE ISTRUZIONI PER L'USO DI SISTEMA (oltre a quelle di ogni singolo componente)
- non è previsto l'intervento dell'ON

Art. 29.2 - Il sistema avrà un propria codifica UDI completa, l'assemblatore soddisfa i requisiti di registrazione alla banca dati EUDAMED, ... e nel frattempo alla Banca dati del Ministero.

IL MODELLO



SISTEMA DI TELEMEDICINA



Roberto Belliato
roberto.belliato@medtechprojects.com
Ingegnere clinico libero professionista