

UNA NUOVA GUIDA CEI PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE NEL CONTESTO SANITARIO.

Il contributo dell'ISS alla gestione sicura delle tecnologie in sanità digitale



Francesco Martelli¹, Vincenzo Ventimiglia², Ivano Visintainer³ e Claudia Giacomozzi¹

¹Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

²EDU-CARE srl, Formazione in Sanità, Milano

³Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), Milano

RIASSUNTO - La dilagante diffusione, in contesto sanitario, dei sistemi elettronici contenenti componenti software - dai dispositivi mobili, ai computer, alla strumentazione diagnostica - rende necessaria e urgente la produzione di documenti normativi, esplicativi e interpretativi, che supportino la regolamentazione e la gestione sicura dei prodotti software nelle strutture di erogazione della cura. Da una proficua collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità, il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), Fabbricanti e Organizzazioni Responsabili del settore sanitario italiano, è nata la Guida CEI 62-237, pubblicata nel febbraio 2015. Il documento, che recepisce l'approccio innovativo delle più recenti norme nazionali e internazionali di settore, introduce il concetto di gestione del rischio nei sistemi informativi in sanità, e contestualizza l'utilizzo dei prodotti software, siano essi dispositivi medici o prodotti di uso generico, alla specifica realtà sanitaria, le cui specificità devono necessariamente essere tenute in conto nella valutazione dell'accettabilità di detto utilizzo.

Parole chiave: software; dispositivi medici; standard di riferimento

SUMMARY (*A new CEI guide for software management in medical environment*) - Due to the increasing spread, in the health context, of electronic systems containing software components - mobile devices, computers, instrumentation diagnostics and others - it is necessary and urgent to produce regulatory documents, as well as explanatory and interpretative guides, to support the regulation and the safe management of software products in healthcare structures. The Guide CEI 62-237, published in February 2015, represents the first result of a fruitful collaboration between the Italian National Institute of Health, the Italian Electrotechnical Committee (CEI), Manufacturers and Responsible Organizations of the Italian healthcare system. The document, which incorporates the innovative approach of the most recent national and international Technical Standards in the field, introduces the concept of risk management in information systems in healthcare, and contextualizes the use of software products, be they medical or general purpose products, to the specific healthcare scenario, whose specificity must necessarily be taken into account in the evaluation of the acceptability of the software product use.

Key words: software; medical devices; reference standards

claudia.giacomozzi@iss.it

La dilagante diffusione dei sistemi elettronici in sanità segue di pari passo quella dell'elettronica di consumo. Se si considera che pressoché la totalità dei sistemi elettronici - dai dispositivi mobili, ai computer, alla strumentazione diagnostica - contiene una qualche forma di programmabilità, ben si comprende la rilevanza della pervasività della componente software nella vita quotidiana e, parallelamente, nel contesto sanitario (ospedali, cliniche, ma anche, in generale, tutte le strutture coinvolte nei processi di erogazione della cura). È proprio questo dirompente fenomeno che ha reso necessaria, nel 2012, la creazione di uno specifico Tavolo di lavoro normativo presso

il Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI), a cui l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) collabora fattivamente mediante gli esperti (autori del presente articolo) del Reparto di Valutazione e Qualità delle Tecnologie Biomediche del Dipartimento di Tecnologie e Salute, e in cui sono presenti rappresentanti dell'industria di settore e delle Organizzazioni Responsabili della gestione delle strutture ospedaliere sul territorio italiano.

Primo interessante risultato dei lavori del Tavolo, che l'ISS sta promuovendo a diversi livelli nel contesto sanitario nazionale e internazionale, è costituito dalla "Guida CEI 62-237: Guida alla gestione del software e delle reti IT-medicali nel contesto sanitario. Parte 1:

gestione del software" (febbraio 2015). La Guida recepisce e sviluppa un approccio, presente anche nelle recenti norme IEC (International Electrotechnical Committee) della serie 80001, che guarda all'introduzione dell'ICT (Information and Communication Technology) in sanità con un ampio respiro, introducendo il concetto di gestione del rischio nei sistemi informativi in sanità (1), e calibrandolo al peculiare contesto normativo europeo.

La Guida è nata dal recepimento delle specifiche esigenze degli operatori del settore, ma si configura in realtà come un utile documento interpretativo per tutti gli attori che orbitano nel contesto sanitario tra cui Fabbrikanti, Enti Certificatori e di Normazione, Autorità Competenti. Parallelamente alle attività di divulgazione della Guida oggetto del presente contributo (ad esempio, intervento al XV Convegno Nazionale AIIC tenutosi a Cagliari nei giorni 14-16 maggio 2015; partecipazione e supporto organizzativo all'evento CEI incentrato sulla presentazione della Guida, che si terrà a Milano il 18 settembre 2015), i lavori dell'ISS nel Tavolo tecnico del CEI proseguono con la preparazione di un analogo documento focalizzato sulle reti IT-medicali e con la continua revisione del materiale fin qui prodotto, vista la rapidissima evoluzione delle tecnologie e dei sistemi trattati.

Inquadramento dei sistemi software utilizzati nel contesto sanitario

Il processo che porta al corretto inquadramento di tali sistemi nel contesto normativo esistente - si pensi al caso delle Direttive Europee sui dispositivi medici (2, 3) - non è affatto semplice: i sistemi software, infatti, a differenza di altri contesti tecnologici, sono disponibili in una varietà di configurazioni e funzioni tale da rendere molto difficile l'assegnazione di un prodotto commerciale a una specifica categoria. Esempi calzanti sono in questo senso sistemi software come i LIS (Laboratory Information Systems), i RIS (Radiographic Information Systems), e i PACS (Picture Archiving and Communication Systems) che, nel tempo, hanno talmente incrementato le loro funzioni che è divenuto veramente arduo individuare i confini funzionali tra un sistema e l'altro. Altrettanto

difficile è rispondere alla frequente domanda sul loro essere o meno dei dispositivi medici ai sensi delle Direttive Europee, poiché la risposta dipende dalle funzionalità e/o dai moduli presenti nello specifico sistema software in esame (4).

L'inquadramento corretto dei sistemi software è, infine, ulteriormente complicato dalla dipendenza del prodotto dal contesto di utilizzo: a differenza di altri prodotti industriali, infatti, alcune delle prestazioni dei sistemi software non sono determinabili in maniera univoca all'uscita dalla "fabbrica", ma sono variamente influenzate dallo specifico ambiente in cui gli stessi vengono installati.

Scopo, approccio e principali contenuti della Guida CEI 62-237

La Guida si configura proprio come un supporto al corretto inquadramento (identificazione, gestione e utilizzo) dei software utilizzati nel contesto sanitario¹, informando al contempo in merito ai requisiti di tali software (siano essi dispositivi medici oppure no) che dovrebbero essere forniti dai fabbricanti e/o richiesti dagli utilizzatori. ►



Sistema Picture Archiving and Communication Systems (PACS)

¹Contesto sanitario: qualunque luogo, situazione o contesto in cui si svolgono azioni con scopi sanitari diretti o indiretti (dalla Guida CEI).

Per affrontare tale complessa problematica, la Guida adotta un approccio originale e innovativo, che indirizza gli utenti verso un'analisi accurata della propria realtà aziendale e dello specifico contesto nel quale il sistema software verrà (o viene) utilizzato. In base a tale approccio, il ruolo chiave viene assegnato all'Organizzazione Responsabile (OR) della gestione del software nel contesto ospedaliero², in quanto unica ad avere una conoscenza (della propria realtà aziendale) e una competenza tali da riuscire a individuare con correttezza l'ambiente specifico nel quale i sistemi software verranno ospitati.

Nello scenario così delineato, la Guida suggerisce un percorso applicabile a ogni tipologia di software di interesse in ambito sanitario, che prevede una fase di identificazione del software, seguita da una fase di gestione del software.

Nella fase di **identificazione**, la Guida suggerisce, anzitutto, la valutazione dei seguenti 5 parametri (descritti esaustivamente e adeguatamente commentati nella Guida):

- **destinazione d'uso (fornita dal Fabbriante):** scopo per il quale un prodotto è fornito. Per i dispositivi medici, ad esempio, è obbligo del Fabbriante fornire in maniera esplicita tale parametro; per altri prodotti può invece essere desunto dalle informazioni descrittive fornite dal Fabbriante. Per l'OR è importante capire se il software sia fornito con uno scopo sanitario³, uno scopo generico, o uno scopo che ne escluda esplicitamente l'utilizzo ai fini sanitari;
- **contesto di destinazione (desunto dalle informazioni fornite dal Fabbriante):** ambiente (industriale, sanitario, domestico ecc.) a cui il Fabbriante ha destinato il prodotto. Per l'OR è fondamentale capire se un prodotto software sia destinato dal Fabbriante a un contesto sanitario, a un contesto generico, o se, altrettanto importante, il Fabbriante ne abbia escluso l'utilizzo nel contesto sanitario;
- **uso effettivo (ricavabile solo dall'OR):** uso reale del prodotto software nella specifica Organizzazione; dipende dal contesto d'uso in cui viene inserito,

dal modo di impiego scelto dal suo utilizzatore e dalle sue caratteristiche (o capacità). La sua corretta individuazione è un fattore importantissimo, che consente di evidenziare possibili effetti sulla salute, gli eventuali rischi e le relative normative applicabili. L'attenta analisi dell'uso effettivo, infine, consente all'OR di identificare situazioni potenzialmente pericolose o comunque non accettabili (si pensi a un prodotto software Dispositivo Medico, nel caso in cui si riscontri un uso effettivo non coincidente con la destinazione d'uso indicata dal Fabbriante);

- **contesto d'uso (ricavabile solo dall'OR):** contesto di reale utilizzo del prodotto, che può non coincidere con la situazione ipotizzata dal Fabbriante. In tal senso, l'OR valuta, ad esempio, se si intende utilizzare il prodotto in un contesto sanitario oppure no;
- **possibili effetti sulla salute e/o sulla sicurezza (ricavabili solo dall'OR):** l'OR valuta, sulla base dei quattro parametri precedentemente elencati, se un prodotto (utilizzato nello specifico contesto d'uso, nello scenario di uso delineato dall'utente) abbia la potenzialità di influire direttamente o indirettamente sulla salute o sulla sicurezza degli individui. Probabilmente è il parametro più difficile da determinare in quanto, soprattutto nel caso di software di tipo generico, la sua valutazione potrà essere effettuata solo sulla base di una conoscenza profonda sia del sistema software in esame che delle attività e delle procedure aziendali.

Una volta acquisiti i suddetti 5 parametri, l'OR potrà individuare la corretta categoria a cui appartiene il software sotto esame seguendo la categorizzazione schematizzata in Figura (adattata dalla Figura 1 della Guida). In base al razionale ivi rappresentato, scorrendo le categorie dall'alto verso il basso l'utilizzo reale dello specifico prodotto software richiederà crescente attenzione da parte dell'OR e una gestione del rischio via via più stringente. A titolo di esempio, i software generici, che a causa del modo in cui vengono usati assumono scopi sanitari, presentano il massimo rischio

²Organizzazione Responsabile: è l'ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale (EM) o di un sistema EM, della rete IT medica, e del software sanitario (definizione adattata da CEI EN 60601 e CEI EN 80001-1). Nella pratica, ci si riferisce alle entità legali del mondo della sanità (che siano ospedali, aziende sanitarie, cliniche ecc.).

³Scopo sanitario: un'azione ha scopo sanitario se viene eseguita al fine di avere, anche in modo indiretto, un effetto o un controllo/monitoraggio sullo stato di salute o, più in generale, sullo stato fisico, mentale e sociale di uno o più individui. Un prodotto ha scopo sanitario indicato se il Fabbriante ne ha previsto l'utilizzo in un'azione a scopo sanitario (dalla Guida CEI).

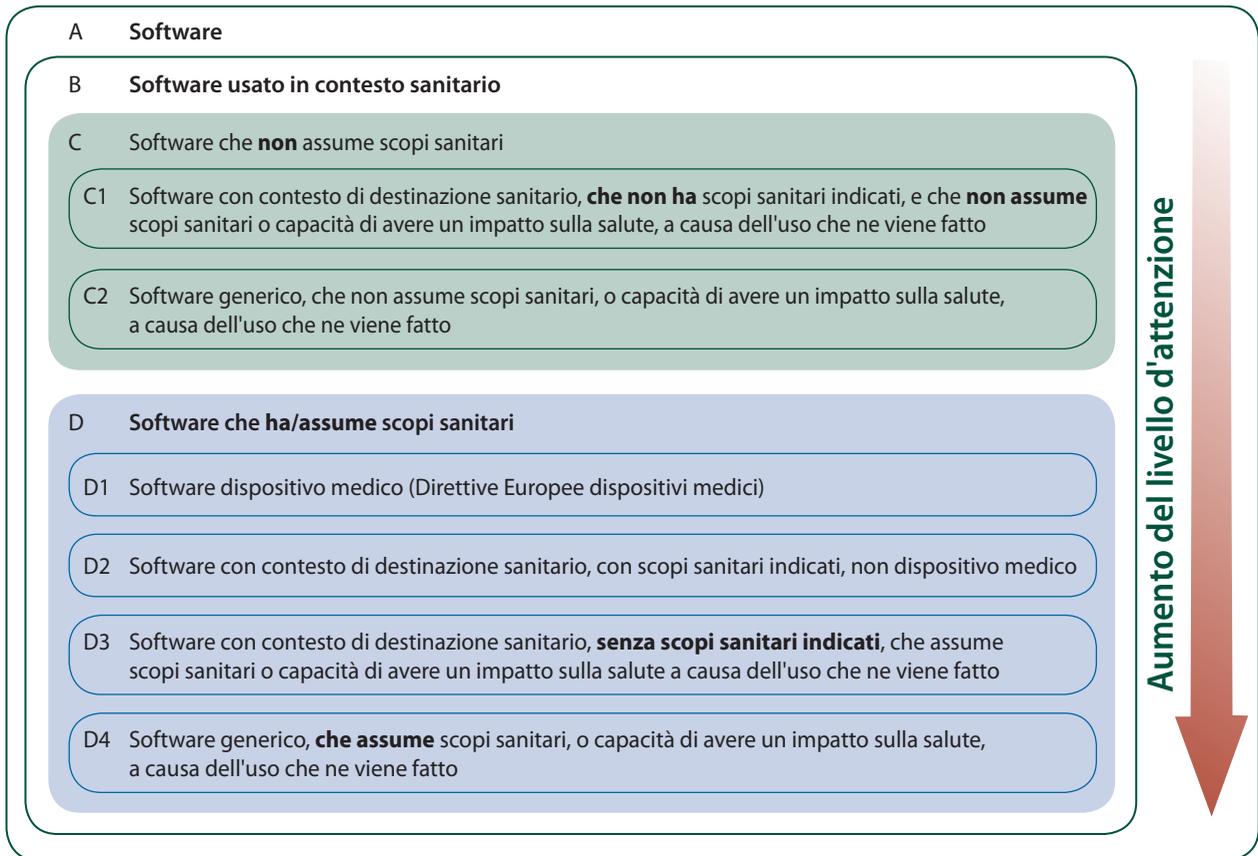


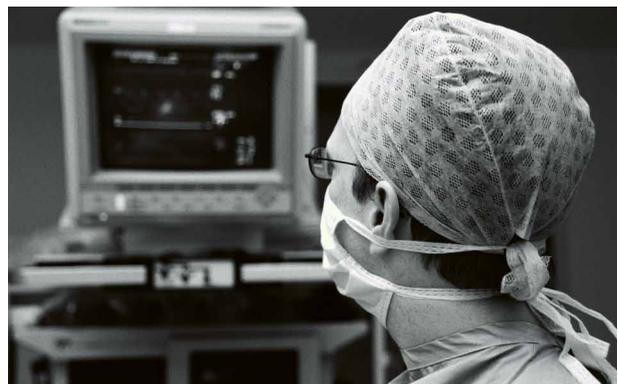
Figura - Schema di identificazione del software (adattata da Guida CEI 62-237, Figura 1)

per l'OR, in quanto il loro Fabbricante, trattandosi di prodotti generici, non ha in nessun modo potuto prendere in considerazione i rischi derivanti da un utilizzo a scopo sanitario (pur non avendolo esplicitamente escluso).

Relativamente alla fase di **gestione** del software, la Guida fornisce, per ognuna delle 6 categorie indicate in Figura, uno schema di processi iniziali di gestione secondo i quali l'OR dovrà sinteticamente documentare di aver raccolto i 5 parametri descritti, valutato la compatibilità delle reali condizioni d'uso con le indicazioni del Fabbricante, e accertato la coerenza dei possibili effetti su salute e sicurezza con quelli attesi dai software appartenenti alla medesima categoria. In caso di conclusioni diverse da quelle ragionevolmente attese (ad esempio, software Dispositivo Medico utilizzato in maniera non coerente con quanto specificato dal Fabbricante), la Guida propone possibili alternative (rinuncia alla messa in uso, interruzione dell'uso, dismissione del prodotto, modifica delle modalità d'uso effettivo, analisi suppletiva del rischio ecc.)

La Guida analizza poi sinteticamente le specifiche tematiche di "App" per sistemi mobili, di interfacciamento dei sistemi e di gestione dei rischi nella dismissione dei software, e fornisce indicazioni di base indirizzate a un utilizzo sicuro dei sistemi software coinvolti.

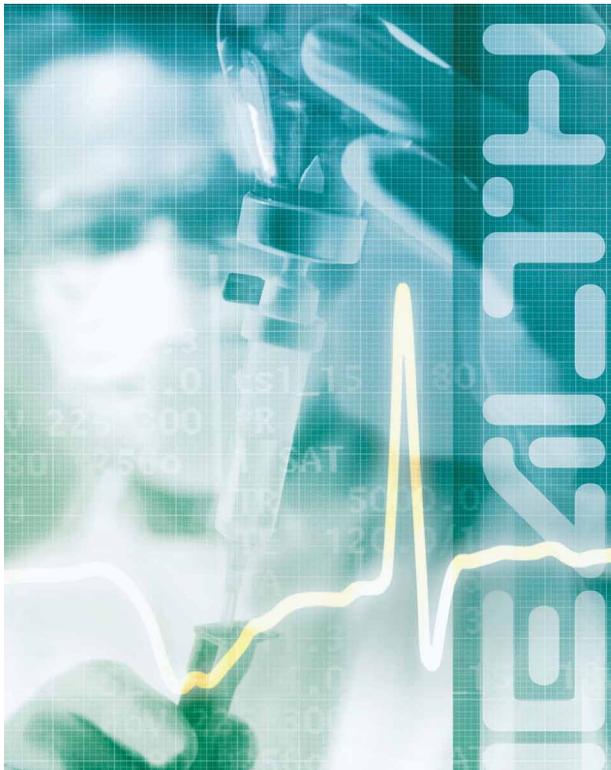
Il ricco allegato della Guida, infine, pone a confronto, per un rilevante numero di esempi di software correntemente utilizzati in contesto sanitario, le interpretazioni basate su rationale e contenuti della Guida ►



con le interpretazioni fornite da due documenti di riferimento autorevoli: la linea guida europea "MEDDEV 2.1/6 2012 - Qualification and Classification of stand alone software" (4), e il documento dell'Autorità Competente svedese "Medical Information Systems - guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose" (5).

Impatto sulla salute

L'evoluzione vorticosamente incontrollata della disponibilità sul mercato e la dirompente penetrazione dell'ICT in sanità rischiano di introdurre, unitamente a innegabili potenzialità di ottimizzazione delle risorse e di miglioramento della qualità delle cure erogate, anche importanti criticità nella gestione e nella tracciabilità dei cambiamenti, che possono mettere in seria difficoltà le OR, compromettere la gestione in qualità delle strutture stesse, e aumentare i potenziali rischi per la salute del paziente. Nel contesto normativo europeo sono già presenti, e sono attualmente in lavorazione, documenti normativi specifici (1, 6-8) ma la complessità del fenomeno richiede la produzione di documenti esplicativi e interpretativi che aiutino a fare chiarezza e a utilizzare al meglio la normativa già esistente.



L'approccio innovativo della Guida CEI 62-237, fondato sulla identificazione di 5 parametri chiave del prodotto software, rende il documento di innegabile supporto alle OR nel processo di categorizzazione dei sistemi software, individuando agevolmente le eventuali criticità, evitando di sottostimare o trascurare i potenziali rischi per la salute, e attuando per ciascun prodotto procedure operative di gestione chiare, riproducibili e tracciabili. Gli esempi trattati nella Guida, attinti dalla realtà di varie strutture sanitarie italiane ed estere, rappresentano certamente un importante valore aggiunto, auspicabilmente di aiuto per tutti gli attori che orbitano nel contesto sanitario. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. CEI EN 80001-1. Applicazione della gestione del rischio per reti IT che incorporano dispositivi medici Parte 1: Ruoli, responsabilità e attività; 2012.
2. Italia. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici. *Gazzetta Ufficiale* n. 54, 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49.
3. Italia. Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37. Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 60, 13 marzo 2010.
4. Medical devices: guidance document MEDDEV 2.1/6 "Guidelines on the qualification and classification of standalone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices. Qualification and Classification of stand alone software"; European Commission - DG health and consumer; 2012 (http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf).
5. Swedish Medical Products Agency. Medical Information Systems - guidance for qualification and classification of standalone software with a medical purpose; 2012.
6. CEI EN 62304. Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software; 2006.
7. UNI CEI ISO 14971. Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici; 2012.
8. CEI EN 60601-1. Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali; 2007.