



## Servizio di Qualifica e Certificazione di Processi e Sistemi Informatici

Studio

Servizi

Convalida

Prodotti

Risorse

Contatti

Pharma News

Med Dev News

### Guida Food and Drugs Administration sulle Applicazioni Mediche Mobili

La Food and Drug Administration (FDA) ha emesso, a giugno del 2011, un documento in stato Draft, che dettaglia come intende applicare la sua regolamentazione al software destinato alle Piattaforme Mobili, utilizzate in ambito medico (Applicazioni Mobili Mediche o "Mobile Medical App"). Con l'emissione della regolamentazione sulle Applicazioni Mediche Mobili, la FDA ha l'obiettivo di proteggere i pazienti e migliorare l'assistenza sanitaria, riducendo i potenziali errori medici.

- [Introduzione](#)
- [Definizioni](#)
  - [Piattaforme Mobili \(Mobile Platform\)](#)
  - [Applicazioni mobili \(Mobile App\)](#)
  - [Applicazioni Mediche Mobili \(Mobile Medical Application o Mobile Medical App\)](#)
  - [Dispositivo Medico regolamentato \(Regulated Medical Devices\)](#)
  - [Produttore di Mobile Medical App \(Mobile Medical App Manufacturer\)](#)
- [Obiettivo](#)
- [Approccio normativo per le mobile apps mediche](#)
- [Applicazioni mediche mobili per le quali si applica la supervisione regolamentare di FDA](#)

#### Introduzione

Le Applicazioni Mediche Mobili, allo stesso modo dei tradizionali Dispositivi Medici, possono comportare rischi potenziali per la salute pubblica. Alcune di queste nuove applicazioni mobili sono specificamente mirate alla gestione della salute e del benessere delle persone. Altre Applicazioni Mediche Mobili, rivolte agli operatori sanitari, sono utilizzate come strumenti per migliorare e facilitare la cura del paziente. Inoltre, le Mobile Medical App possono comportare rischi aggiuntivi o diversi a causa delle caratteristiche uniche della piattaforma. Ad esempio, la valutazione di immagini radiologiche su un Dispositivo Mobile, potrebbe essere influenzata negativamente dalla dimensione dello schermo più piccolo, dal rapporto di contrasto più basso oppure da una luce ambientale della piattaforma mobile non controllata. La FDA intende prendere in considerazione queste limitazioni, per poter valutare quale sia il controllo normativo adeguato, per questi prodotti.

La FDA, già nel 1989, aveva preparato un documento di politica generale che trattava il modo in cui determinava quando un Sistema Computerizzato era da intendersi come "Dispositivo" Medico e, in caso affermativo, in che modo la FDA era intenzionata a regolamentarlo. Successivamente al 1989, tuttavia, l'uso di prodotti informatici e software come dispositivi medici era cresciuto in modo esponenziale, come anche le diverse tipologie di prodotti e la loro complessità. Di conseguenza, la FDA ha deciso di ritirare il documento. Non era, infatti, pratico definire una politica generale, per risolvere i problemi connessi alla regolamentazione di tutti i dispositivi medici gestiti da software.

Anche se la FDA non ha emesso una politica generale del software per i dispositivi medici, ha formalmente classificato alcuni tipi di applicazioni software che soddisfano la definizione di Dispositivo e, attraverso la classificazione dei dispositivi, individuato specifici requisiti normativi applicabili ad essi e ai loro produttori. Questi Dispositivi includono prodotti software che presentano uno o più componenti software, parti o accessori (ad esempio Sistemi Elettrocardiografici (ECG), utilizzati per monitorare l'attività del paziente), così come quei Dispositivi costituiti esclusivamente da componenti software (ad esempio i sistemi di gestione informativa di laboratorio LIMS).

Il 15 febbraio 2011, la FDA ha emesso un regolamento per classificare alcuni dispositivi informatici o software destinati ad essere utilizzati per il trasferimento elettronico, salvataggio, visualizzazione e/o conversione di formati dei dati dei dispositivi medici chiamati Medical Device Data System (MDDS). La classificazione parte dalla classe III (ad alto rischio), fino alla Classe I (a basso rischio) (Riferimento 76 FR 8637 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-02-15/pdf/2011-3321.pdf> ).

Inoltre, la FDA ha già chiarito che, quando il software, nel caso standalone, viene utilizzato per analizzare dati di Dispositivi Medici, questo viene regolamentato come accessorio di un Dispositivo Medico o come software di un Dispositivo Medico.

#### Definizioni

##### Piattaforme Mobili (Mobile Platform)

Per gli scopi della guida FDA, le "piattaforme mobili" sono definite come Commercial off-the-shelf (COTS), piattaforme disponibili sul mercato per l'acquisto da parte di aziende di sviluppo interessate a utilizzarli nei loro progetti, con o senza connettività wireless, tipicamente palmari (Handheld). Esempi di queste piattaforme mobili includono i computer portatili come:

- iPhone ®
- telefoni BlackBerry ®
- telefoni Android ®
- telefoni Windows Phone ®
- Tablet PC
- Tablet touchscreen
- altri computer che sono tipicamente usati come Smart Phone o Assistenti Digitali Personali (PDA).

##### Applicazioni mobili (Mobile App)

Per gli scopi della guida FDA, le "applicazione mobile" sono considerate un software che può essere eseguito su una piattaforma mobile, o un'applicazione web-based software che è progettata per una

[CONTATTACI](#) senza impegno per avere una valutazione sullo stato di conformità dell'azienda (Gap Analysis)

 [Versione Stampabile](#)

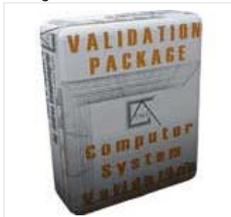
[Share](#) |

Procedura di VALUTAZIONE DEL RISCHIO – RISK ASSESSMENT :  
la procedura di valutazione del rischio garantisce un'attività Cost Effective



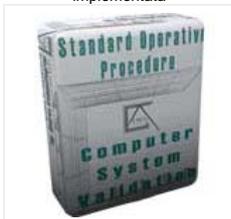
[Maggiori informazioni](#)

Sistema Documentale di Convalida dei sistemi computerizzati :  
Sistema documentale necessario per la conformità alla regolamentazione richiesta



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Convalida dei sistemi computerizzati :  
la procedura di convalida dei sistemi computerizzati definisce la metodologia di processo implementata



[Maggiori informazioni](#)

Set Documentale per l'Audit a Fornitori Software:  
Sistema documentale necessario per l'accertamento dei requisiti di garanzia sulla fornitura dei sistemi

piattaforma mobile, ma viene eseguita su un Server.

Applicazioni Mediche Mobili (Mobile Medical Application o Mobile Medical App)

Per gli scopi della guida FDA, una "applicazione medica mobile" è una applicazione mobile che soddisfa la definizione di "dispositivo" in riferimento alla sezione 201 (h) della Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act):

*"...an instrument, apparatus, implement, machine, contrivance, implant, in vitro reagent....", that is "...intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, or in the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, in man..." or "...intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals..." Thus, software applications that run on a desktop computer, laptop computer, remotely on a website or "cloud," or on a handheld computer may be subject to device regulation if they are intended for use in the diagnosis or the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man. The level of regulatory control necessary to assure safety and effectiveness varies based upon the risk the device presents to public health.*

ed inoltre:

- viene utilizzato come accessorio per un dispositivo medico regolamentato; oppure
- trasforma una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.

L'uso inteso di una Applicazione Mobile determina se esso soddisfa la definizione di "Dispositivo".

Come indicato nel 21 CFR 801.4, la destinazione d'uso può essere dichiarata attraverso l'etichettatura, materiale pubblicitario, o attraverso dichiarazioni orali o scritte da parte dei fabbricanti o dei loro rappresentanti.

L'Applicazione Mobile è un Dispositivo quando la sua destinazione d'uso è rivolta alla:

- diagnosi,
- cura,
- attenuazione,
- trattamento o
- prevenzione di una malattia,
- oppure incide sulla struttura o su una funzione del corpo dell'uomo.

Un esempio è quello un diodo emettitore di luce (LED), incluso su una piattaforma mobile, gestita da una applicazione mobile che permette la funzionalità del LED.

Se l'intenzione del produttore del sistema è quella di illuminare gli oggetti (vale a dire, senza un uso specifico dispositivo previsto), né l'applicazione mobile, né la piattaforma mobile sarebbero considerati dispositivi medici.

Se, tuttavia, attraverso il marketing e la distribuzione, l'applicazione mobile è promossa dal costruttore come l'utilizzo della fonte di luce per poter esaminare i pazienti, quindi l'applicazione mobile soddisferebbe la definizione di un dispositivo. (In questo caso, la destinazione d'uso della sorgente di luce sarebbe simile ad un dispositivo convenzionale come un oftalmoscopio.)

In generale, se una applicazione mobile è destinata all'uso come esecuzione di una funzione di dispositivo medico è un dispositivo medico, indipendentemente dalla piattaforma su cui viene eseguita.

Ad esempio, le applicazioni mobili destinate a funzionare su telefoni intelligenti per analizzare letture di glucosio potrebbero essere considerate simili al software in esecuzione su un computer desktop, la cui regolamentazione è definita nel 21 CFR 862,1345 ("sistema di test del glucosio").

Dispositivo Medico regolamentato (Regulated Medical Devices)

Per gli scopi della guida, con "dispositivo medico regolamentato" si intende un prodotto che soddisfa la definizione di "dispositivo" nella sezione 201(h), del Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C) e che è stato classificato dalla FDA, oppure approvato o autorizzato da FDA.

Produttore di Mobile Medical App (Mobile Medical App Manufacturer)

Per gli scopi della guida, per "produttore di mobile medical app" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica che produce mobile apps medici, in conformità con il 21 CFR part 803, 806, e 807.

Questo termine non include i soggetti che distribuiscono esclusivamente mobile apps mediche, senza impegnarsi in funzioni di produzione, esempi di tali distributori possono includere i proprietari e gli operatori di:

- "Android Market",
- "iTunes Store",
- "Marketplace Windows",
- "BlackBerry App World".

Un produttore di mobili di dispositivi medici può includere tutti coloro che determina le specifiche, i disegni, le etichette, o crea un sistema software o applicazione per intero o utilizzando più componenti software.

Obiettivo

La guida FDA, spiega come, l'Agenzia, intende applicare i requisiti regolamentari a un sottoinsieme di applicazioni mobili: Mobile Medical App.

Le Mobile Medical App, come definite nel paragrafo Definizioni, comprendono solo quelle che soddisfano la definizione di Dispositivo, e:

- sono utilizzate come accessorio per un dispositivo medico regolamentato; oppure
- trasformano una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato.

La guida FDA non tratta dei requisiti di sicurezza wireless, né dei requisiti di classificazione e sottomissione agli enti regolatori relativi a software di supporto alle decisioni cliniche, né delle necessità di gestione del sistema qualità del software. La FDA intende affrontare questi temi attraverso separate guide.

Approccio normativo per le mobile apps mediche

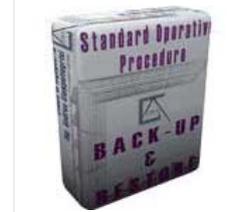
L'FDA ritiene che le Applicazioni Mediche Mobili possano comportare un rischio potenziale uguale o simile per la salute pubblica, rispetto a quello di un Dispositivo Medico, attualmente regolamentato, qualora non



[Maggiori informazioni](#)

Procedura di Backup e Ripristino di Software e Dsti:

la procedura di Backup e Ripristino definisce la modalità di gestione del processo in conformità alle regolamentazioni



[Maggiori informazioni](#)

avessero un funzionamento come previsto.

La FDA intende comunque monitorare le prestazioni di altre Applicazioni Mobili, che sono al di fuori di questa guida, e determinare se sono necessarie azioni diverse o aggiuntive al fine di proteggere la salute pubblica. Un produttore di Mobile App può, tuttavia, a sua discrezione, scegliere di avviare il processo di autorizzazione di queste applicazioni mobili con la FDA.

Tuttavia, la FDA raccomanda vivamente che i produttori di quelle Applicazioni Mobili, che possono soddisfare la definizione di Dispositivo, seguano il Quality System Regulation (che comprende le buone pratiche di fabbricazione - GMP) nella progettazione e nello sviluppo delle loro applicazioni mediche mobili ed avviino le eventuali azioni correttive per evitare danni ai pazienti ed agli utenti.

La FDA ha riscontrato che la maggior parte dei guasti correlati al software dei dispositivi sono dovuti a errori di progettazione. In uno studio, che analizzava i richiami dei dispositivi medici dovuti al loro software (Software Related Recalls), è stato riscontrato che il problema più comune (superiore al 90% dei casi), era la mancata validazione del software ancor prima della manutenzione del dispositivo.

Per il sottoinsieme di Mobile Medical App, soggette a regolamentazione, è richiesto che i produttori soddisfino i requisiti relativi alla classificazione del dispositivo applicabile. Se l'applicazione medica mobile, di per sé, rientra nella classificazione di dispositivo medico, il produttore è soggetto alle esigenze legate alla classificazione.

Una App Medica Mobile potrebbe essere classificata come succede per altri Dispositivi in:

- classe I (controlli generali),
- classe II (comandi speciali in aggiunta ai controlli generali),
- classe III (approvazione pre-commercializzazione) .

Applicazioni mediche mobili per le quali si applica la supervisione regolamentare di FDA

Gli esempi che seguono, elencano le Applicazioni Mediche Mobili per le quali la FDA ritiene di applicare la sua supervisione regolamentare.

Applicazioni mobili che sono un'estensione di uno o più dispositivi medici, in modo tale che la connessione a tale dispositivo permetta o il controllo del dispositivo stesso oppure la visualizzazione, la memorizzazione, l'analisi, la trasmissione di dati specifici del paziente.

Esempi di visualizzazione di dati specifici pazienti comprendono:

- la visualizzazione remota di dati dal monitor del posto letto, la visualizzazione di forme d'onda EEG precedentemente memorizzati,
- la visualizzazione di immagini mediche direttamente da un Picture Archiving and Communication System (PACS) server, o funzioni di visualizzazione similari che rispondono alla definizione di MDDS.

Esempi di Apps Mobili che controllano Dispositivi Medici comprendono:

- Apps che forniscono la possibilità di controllare l'infrazione e sgonfiamento di un polsino di pressione sanguigna attraverso una Piattaforma Mobile
- Applicazioni Mobili che permettono di controllare la consegna di insulina su una pompa trasmettendo i segnali di controllo per le pompe dalla Piattaforma Mobile.

Applicazioni Mobili che trasformano la Piattaforma Mobile in un Dispositivo Medico utilizzando dei monitor, traduttori o sensori oppure includendo funzionalità simili a quelle di dispositivi medici attualmente regolamentati.

Esempi includono una Applicazione Mobile che utilizza una Piattaforma Mobile che:

- mediante il collegamento di un trasduttore funziona da stetoscopio,
- mediante il collegamento di un lettore di nastro glicemia funziona da misuratore di glucosio,
- mediante il collegamento di elettrodi elettrocardiografici (ECG) permette di misurare, memorizzare e visualizzare i segnali ECG,
- oppure, una Applicazione Mobile che utilizza il proprio accelerometro per raccogliere informazioni di movimento del paziente (ad esempio l'apnea), inviarle alla Piattaforma Mobile per permettere il monitoraggio del sonno.

Applicazioni Mobili che permettono all'utente di inserire informazioni specifiche del paziente e utilizzando algoritmi formule o elaborazioni, forniscono risultati, diagnosi, trattamenti o raccomandazioni da utilizzare nella pratica clinica oppure per aiutare a prendere decisioni cliniche.

Gli esempi includono Applicazioni per cellulari che:

- forniscono un questionario per la raccolta dati del paziente ed analizzando i dati forniti, calcolano la prognosi di una particolare condizione o malattia, eseguono calcoli che si traducono in un indice o punteggio, calcolano il dosaggio di un farmaco specifico o di radioterapia,
- forniscono raccomandazioni per aiutare il medico a dare una diagnosi o permettono la selezione di un trattamento specifico per un paziente.

28 Ottobre 2012

## Studio di Ingegneria Andrea Giampellegrini



[\[Studio / servizi / convalida / prodotti / risorse / contatti \]](#)

[\[ Privacy / Note Legali \]](#)



Studio di Ingegneria Ing. Andrea Giampellegrini - Via Fucini, 35 - 56127 Pisa - Email : [info@ingag.it](mailto:info@ingag.it)  
C.F. GMPNDR74A21G337U - P.IVA 01950000503  
Copyright © 2010 Andrea Giampellegrini. Tutti i diritti riservati.

www.ingag.it was successfully checked as XHTML 1.0 Transitional

