



Integrazione di interventi digitali nei progetti di prevenzione

Cosa bisogna sapere per agire in conformità alle prescrizioni

La trasformazione digitale nel settore sanitario offre nuove opportunità per rafforzare le attività di prevenzione nell'ambito delle cure. L'integrazione di interventi digitali¹ nei progetti di prevenzione può contribuire a un'assistenza migliore delle persone pazienti, a una qualità più elevata del follow-up e a una riduzione delle riospedalizzazioni. Tuttavia, queste innovazioni comportano anche una certa responsabilità, poiché alcune di esse sono considerate dispositivi medici. È quindi importante conoscere i requisiti legali già nella fase di progettazione.

1 Il concetto di «intervento digitale» è relativamente ampio. Comprende tutte le applicazioni digitali che possono essere utilizzate nell'ambito della prevenzione: app mobili, piattaforme web, software online, dispositivi digitali collegati, ecc. Indipendentemente dal formato o dal supporto tecnico, ciò che conta è la funzione dello strumento e il suo utilizzo in un contesto di intervento sanitario.

Cosa è importante sapere

1. Alcune applicazioni digitali sono considerate dispositivi medici

Se un intervento digitale persegue un obiettivo medico, viene utilizzato a beneficio di una singola persona paziente e tratta attivamente i dati (analisi, interpretazione, calcolo), può rientrare nell'ambito dell'Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed).

2. Quattro classi di rischio definiscono il livello di requisiti

Gli interventi digitali vengono classificati da I a III a seconda del potenziale impatto sulla salute delle persone pazienti. Un'applicazione di tracking generale può rientrare nella classe I, mentre un'app che influenza una decisione terapeutica può essere classificata IIb o addirittura III.

3. Norme tecniche da integrare fin dall'inizio

Esistono diverse norme che regolano la qualità, la sicurezza e le prestazioni dei software medici. Le più importanti sono:

- ISO 14971 (gestione dei rischi)
- IEC 62304 (ciclo di vita del software)
- ISO 13485 (gestione della qualità)
- IEC 82304-1 (sicurezza del software sanitario)

4. Le risorse necessarie devono essere pianificate in anticipo

Lo sviluppo di un intervento digitale richiede in genere:

- 2-4 persone a tempo pieno per 6-12 mesi per l'allestimento di un sistema di gestione della qualità (QMS) e la documentazione regolatoria,
- costi esterni compresi tra 20 000 e 50 000 CHF per la certificazione,
- un impegno continuativo per la sorveglianza post-market e per gli audit.

Esempio concreto

Un'applicazione sviluppata presso l'Ospedale universitario di Ginevra (HUG) per il monitoraggio dell'alimentazione dopo una degenza ospedaliera, con calcolo automatico di raccomandazioni personalizzate, è stata classificata come dispositivo di classe IIa. Per poterla mettere a disposizione delle persone pazienti è stata necessaria una certificazione da parte di un organismo competente.

Consiglio pratico

Considerate gli aspetti regolatori già nel gruppo di coordinamento della vostra applicazione digitale. In questo modo eviterete costose revisioni e ritardi nell'attuazione del progetto.

E adesso?

- Utilizzate la nostra [checklist](#) pratica per valutare se l'intervento digitale sviluppato nel vostro progetto è da considerarsi un dispositivo medico. Preparate i vostri team clinici, di qualità e IT ad anticipare i requisiti normativi prima della fase di implementazione.
- Consultate il [whitepaper](#) (in tedesco o francese) per saperne di più sui passi della certificazione, sugli standard applicabili e sulle risorse necessarie.