



Il software, un dispositivo medico a tutti gli effetti

Da un'analisi condotta negli Stati Uniti è emerso che il 7% dei richiami del mercato sui *medical device*, tra il 1992 e il 1998, erano attribuibili a difetti del software. «Negli Stati Uniti quando si parla di software nel campo dei *medical device* – spiega Giulia Valsecchi, Project Manager di PQE – ci si riferisce a quattro grosse categorie: al software come componente di un *medical device*, al *medical device* stesso, al software utilizzato nella produzione del *medical device* e, infine, allo strumento impiegato per lo sviluppo del sistema qualità delle aziende che producono e distribuiscono *medical devices*».

Negli Stati Uniti il software è sottoposto a convalida, secondo quanto stabilito dai requisiti regolatori dettati dalla FDA. Cos'è la convalida del software?

«È l'evidenza documentata – dice Valsecchi – che determina un alto grado di sicurezza che un sistema computerizzato fa quello che l'utente richiede (*intended use*) in maniera accurata e affidabile. Il processo di convalida adotta un "modello a V" che ripercorre il ciclo di vita dello sviluppo software». Attualmente in Europa non

è richiesta la convalida del software, anche se alcune aziende di fatto già la attuano per permettere ai loro prodotti di raggiungere anche il mercato statunitense.

«Tuttavia – dice Valsecchi – qualcosa sta cambiando: è in corso una proposta di modifica della direttiva 93/42 nella quale è chiarito che un software in sé può essere considerato esso stesso un *medical device* e che un requisito essenziale sarà la convalida del software secondo lo stato dell'arte. Inoltre nel 2006, è stato pubblicato lo standard ISO/IEC 62304, dedicato allo sviluppo del software nel contesto dei *medical device*, quasi a voler anticipare in Europa quelli che saranno i requisiti regolatori relativamente al software nel prossimo futuro». Il software è destinato ad avere sempre più peso nel settore dei *medical device*.

«Il dispositivo medico ha un impatto sul paziente – afferma Valsecchi – interviene sulla sua salute, senza essere un farmaco, senza avere un'azione farmacologica predeterminata.

Esempi di software in sé che possono essere classificati come *medical device*, sono quelli

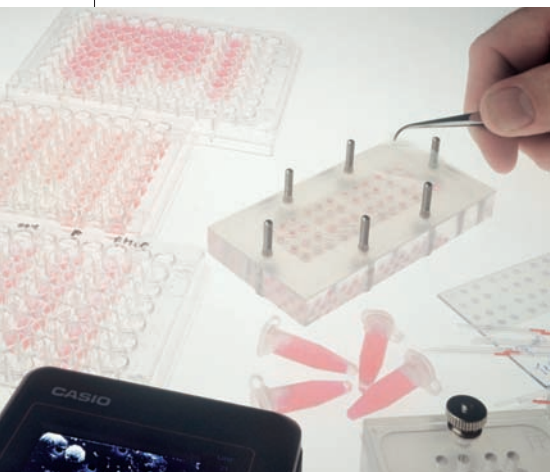


Giulia Valsecchi, esperta di Qualità e di Convalida dei Sistemi Computerizzati. In PQE dal 2000, è un Project Manager di livello Senior per la convalida di sistemi utilizzati nella ricerca clinica e pre-clinica. È il riferimento PQE nei progetti internazionali finanziati dalla Comunità Economica Europea, nei quali PQE

svolge un'attività di Quality Assurance indipendente a supporto delle attività di convalida dei sistemi computerizzati e della gestione del processo di raccolta dei dati clinici.

sviluppati per supportare la diagnosi di tumori cerebrali dei quali ci stiamo occupando, in termini di sicurezza e di convalida, all'interno di progetti di ricerca finanziati dalla Comunità Economica Europea.

Si tratta di algoritmi complessi in grado di fornire una classificazione del tipo di tumore di cui è affetto il paziente, utilizzando dati provenienti da tecniche diagnostiche non invasive (MRI/MRS)».



Naturalmente il Ministero della Salute ha la facoltà di intervenire anche autonomamente, svolgendo indagini e, se necessario, imponendo misure correttive.

I *medical device* in Europa e negli Stati Uniti

Il raffronto tra Europa e Stati Uniti è doveroso se consideriamo che molte industrie europee guardano con interesse al mercato americano e che la globalizzazione, un po' in tutti i settori, sta gene-

rando un effetto di omogeneizzazione delle norme, con particolare riguardo per quelle relative all'igiene e alla sicurezza. Negli Stati Uniti non esistono gli Organismi Notificati e tutte le attività relative all'approvazione di nuovi *medical device* da immettere sul mercato sono svolte da un'unica Autorità: la U.S. Food & Drug Administration (FDA), attraverso la "FDA 510k application". L'indagine clinica per i dispositivi medici ad alto rischio, negli Stati Uniti, segue regole molto più severe e restrittive di quelle in vigore in Europa.

«Per i dispositivi di classe III, e talvolta anche per quelli di classe IIb – spiega Massimiliano Massimo Borelli – per ottenere l'approvazione alla commercializzazione, il produttore deve dimostrare che il dispositivo è efficace e sicuro.

A tal fine vengono richiesti dati provenienti da indagini cliniche prospettiche, randomizzate, controllate, che spesso coinvolgono centinaia di soggetti.

Questo, sia per dimostrare l'equivalenza rispetto a un dispositivo medico già presente, con gli eventuali vantaggi nell'utilizzo del nuovo prodotto, sia per sup-

portare la richiesta di approvazione di dispositivi del tutto nuovi».

Pensiamo, per esempio, a un sistema di protezione distale per angioplastica coronarica e carotidea mediante occlusione con palloncino, impiegato durante una procedura di angioplastica con applicazione di uno stent. «In Europa – afferma Borelli – la sicurezza e la performance del dispositivo è stata dimostrata da uno studio a singolo braccio che ha coinvolto in totale 22 pazienti. Negli Stati Uniti, l'FDA ha richiesto dati provenienti da 800 pazienti in uno studio randomizzato in confronto con la normale pratica clinica. Questo studio ha dimostrato una riduzione del 42% negli eventi avversi maggiori (rappresentati da infarto del miocardio). Lo studio ha richiesto un costo tra i 10 e 12 milioni di dollari, con un tempo di realizzazione di circa 2 anni». Lo stent in questione è stato commercializzato in Europa con due anni di anticipo rispetto agli Stati Uniti. La marchiatura CE, che negli Stati Uniti non è contemplata, riguarda la sola sicurezza dei prodotti, non la loro efficacia, come invece richiesta dalla FDA. ■