

SOFTWARE MEDICO & AI SANITARIA

LA ROADMAP DELLA COMPLIANCE EHEALTH & SAMD (MDR, AI ACT, GDPR)

01

IL BIVIO REGOLATORIO

Qualificazione e Classificazione

Verifica della **finalità medica autonoma**. Inquadramento del software nel Regolamento MDR (Classe I, IIa, IIb, III) o doppia qualificazione sotto l'**AI Act (Alto Rischio)** per algoritmi clinici. Esclusione tassativa delle mere "App di Wellness" (MDCG 2019-11).

02

INGEGNERIA DEL SOFTWARE (BY DESIGN)

Validazione Tecnica e Clinica

Gestione documentata del ciclo di vita del software (**IEC 62304**) e Sistema di Gestione Qualità (**ISO 13485**). Mappatura rigorosa e mitigazione del rischio clinico per il paziente (ISO 14971) e test di usabilità dell'interfaccia (IEC 62366-1).

03

SICUREZZA E PRIVACY

Data Protection & Cybersecurity

Trattamento dei dati sanitari ex Art. 9 GDPR e redazione della DPIA. Piena conformità ai requisiti di cybersecurity (MDCG 2020-1), **Direttiva NIS2 / CRA** per l'infrastruttura IT e adeguamento tecnico al nuovo Health Data Space europeo (EHDS).

04

SE IL SAMD INCLUDE AI

Governance dell'Algoritmo Clinico

Mitigazione dei bias nei dataset di addestramento, esecuzione e deposito della **FRIA (Fundamental Rights Impact Assessment)**. Implementazione di meccanismi di *Explainability* dell'output e introduzione di protocolli **Human-in-the-loop** a garanzia del medico.

05

RILASCIO E CONTROLLO

Go-to-Market & Post-Market Surveillance

Completamento del Fascicolo Tecnico (Technical File) e superamento dell'iter di **Marcatura CE** con l'Organismo Notificato. Attivazione del PMS, del PMCF e definizione delle procedure legali di Incident Reporting alle Autorità Competenti.

DIGITAL LEGAL ENGINEERING: IL METODO EUCS

- ✓ **Scudo Legale:** Tutela dei vertici da responsabilità penale.
- ✓ **Validazione Integrata:** MDR, AI Act e GDPR by design.
- ✓ **Tutela Asset:** Protezione IP e contrattualistica IT blindata.
- ✓ **Audit Ready:** Dossier tecnico a prova di ispezione.

⚠ SOFTWARE CLINICO NON CONFORME = RISCHIO MASSIMO

Il mercato del Digital Health non perdona. L'uso di software sanitario non qualificato o non validato comporta sanzioni amministrative, ritiro immediato del prodotto dal mercato e responsabilità civile e penale del produttore.