

Progetto di Ricerca: PRE.MED.

Piattaforma innovativa e integrata per la diagnosi predittiva del rischio di progressione della malattia renale cronica, la terapia mirata e l'assistenza proattiva per i pazienti con malattia genetica policistica autosomica dominante (MEDicina di PREcisione)



| | |
|-------------------------------|---|
| Obiettivo Realizzativo | OR6 – Sviluppo e realizzazione della piattaforma tecnologica |
| Attività | A6.7 – Integrazione e test dei servizi/componenti/applicazioni come da regole definite nell'attività A4.1 e realizzazione di norma tecnica relativa alla piattaforma |
| Deliverable | R6.7 – Piattaforma integrata, basata sulla medicina di precisione, per l'ausilio alla diagnosi predittiva del rischio di progressione di malattie cronicizzabili, alla terapia mirata e all'assistenza proattiva per i pazienti affetti da patologie cronicizzabili – Requisiti |
| Tipologia | Deliverable documentale |
| Data Inizio e Fine | 01/06/2019 - 30/09/2019 |
| Responsabile | Cooperativa EDP La Traccia |

| |
|---|
| AUTORI |
| Cooperativa EDP La Traccia – Consulenza ENR |

| Revisioni del Documento | | | | |
|--------------------------------|-------------|---------------|--------------------|-----------------------------|
| Vers. | Data | Autore | Descrizione | Paragrafi Modificati |
| 0.1 | 31/08/2019 | ENR | Prima bozza | Tutti |
| 1.0 | 18/09/2019 | ENR | Revisione generale | Tutti |
| 2.0 | 24/09/2019 | ENR | Revisione generale | Cap.3,5, App. 2 |
| 2.1 | 24/09/2019 | ENR | Revisione generale | Tutti |

INDICE

| | |
|---|-----------|
| PREMESSA | 4 |
| 1 INTRODUZIONE | 4 |
| 2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE..... | 6 |
| 3 RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 6 |
| 4 TERMINI E DEFINIZIONI | 7 |
| 5 REQUISITI DELLA PIATTAFORMA..... | 8 |
| 5.1 Architettura complessiva della piattaforma | 9 |
| 5.1.1 Modulo di diagnostica | 10 |
| 5.1.2 Modulo di terapia | 11 |
| 5.1.3 Modulo di assistenza | 12 |
| 5.1.4 Modulo di supporto al PDTA – Booklet del paziente..... | 12 |
| 5.1.4.1 Categorie di eventi..... | 14 |
| 5.1.4.2 Cicli di eventi..... | 15 |
| 5.2 Repository | 16 |
| 5.3 Architettura logica e flussi informativi..... | 17 |
| 6 VERIFICHE ISPETTIVE INTERNE | 20 |
| 7 GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ, AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE .. | 20 |
| APPENDICE 1..... | 21 |
| APPENDICE 2..... | 24 |

Premessa

La presente norma è stata elaborata dall'ENR – Ente Nazionale di Ricerca e promozione per la standardizzazione - nell'ambito del progetto di ricerca denominato "PRE.MED.", con la finalità di creare una norma tecnica per la certificazione volontaria ai fini della realizzazione di una piattaforma integrata, basata sulla medicina di precisione, per l'ausilio alla diagnosi predittiva del rischio di progressione di malattie cronicizzabili, alla terapia mirata e all'assistenza proattiva per i pazienti affetti da patologie cronicizzabili.

Le norme ENR sono revisionate, quando necessario, con la pubblicazione di nuove edizioni o di aggiornamenti.

E' importante pertanto che gli utilizzatori delle stesse si accertino di essere in possesso dell'ultima edizione e degli eventuali aggiornamenti.

La presente norma è stata redatta tenendo conto dei risultati raggiunti durante il progetto PRE.MED e cercando di tenere in considerazione i punti di vista di tutte le parti interessate al fine di rappresentare il reale stato dell'arte della materia.

Tuttavia chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente norma, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento o per un suo adeguamento ad uno stato dell'arte in evoluzione è pregato di inviare i propri contributi all'ENR, Ente Nazionale di Ricerca e promozione della standardizzazione - Via Francesco Crispi 248 - 90139 – Palermo - Italia, che li terrà in considerazione per l'eventuale revisione della norma stessa.

1 Introduzione

Lo sviluppo della medicina risiede nella combinazione di conoscenze cliniche e nella genetica: combinare informazioni genetiche e dati clinici per personalizzare le cure, sulla base delle caratteristiche del paziente.

È questo l'obiettivo della "medicina di precisione", la disciplina che nei prossimi anni è destinata a rivoluzionare la pratica sanitaria. Alla base c'è il presupposto che, confrontando i dati genetici delle persone con le conoscenze a disposizione sulle diverse malattie, sarà possibile ottenere

diagnosi più accurate, terapie più efficaci e un miglioramento del paradigma costi-benefici del trattamento scelto.

Nell'ambito della "medicina di precisione" è, inoltre, il paziente stesso a pretendere che bisogni e diritti siano esauditi attraverso un approccio tecnologico sebbene molti di questi bisogni potrebbero e dovrebbero essere soddisfatti da una antropologia relazionale di livello altrettanto elevato poiché l'esigenza dei pazienti non è soltanto quella di essere guariti, ma anche quella di non essere negletti, lasciati soli nei momenti cruciali, quando la figura amica non può essere solo quella di un tecnico ma anche quella di un uomo capace di conoscere, comprendere e condividere.

Alla luce delle future evoluzioni e innovazioni della medicina, un'organizzazione che opera nel settore ICT per la realizzazione di prodotti medicali (hardware e software) e, in particolare, impegnata nello sviluppo e nella realizzazione di soluzioni innovative, basate sulla "medicina di precisione", per l'ausilio alle diagnosi, alle terapie e all'assistenza per pazienti affetti da particolari patologie cronicizzabili, può avere l'interesse a progettare ed implementare i propri prodotti tenendo conto di determinati requisiti, ai fini dell'ottenimento della certificazione volontaria dei prodotti stessi.

Pertanto, la certificazione volontaria di detti prodotti attraverso un ente terzo, indipendente, rappresenterebbe la possibilità per un'organizzazione di fornire maggiori garanzie sui prodotti forniti agevolando così i rapporti con il proprio mercato di riferimento.

Nella presente norma sono utilizzate le seguenti forme verbali:

- "deve" indica un requisito;
- "dovrebbe" indica una raccomandazione;
- "può" (*may*) indica un permesso;
- "può" (*can*) indica una possibilità o capacità.

Le informazioni identificate come "NOTA" sono una guida per comprendere o per chiarire il requisito correlato.

Nota Limitatamente all'ambito nazionale, nella presente norma è utilizzato lo stesso verbo per la traduzione in italiano di "may" e "can". La diversa accezione è desumibile dal contesto relativo alla specifica frase.

2 Scopo e campo di applicazione

La presente norma definisce i requisiti minimi che un'organizzazione deve considerare per raggiungere la certificazione volontaria dei propri prodotti che applicano i concetti riguardanti la medicina di precisione.

I requisiti di prodotto oggetto della presente norma sono solo quelli ritenuti dall'ENR come fondamentali per un moderno standard di certificazione volontaria. Non si esclude pertanto la possibilità che i requisiti di seguito riportati possano essere integrati da altri dalle organizzazioni che, così facendo, intendano mettere in evidenza particolari caratteristiche dei loro prodotti ritenute utili per meglio differenziare tali prodotti nel mercato.

3 Riferimenti normativi

Leggi nazionali e internazionali vigenti in materia di:

- dispositivi medicali hardware e software;
- documentazione clinica e sanitaria;
- tutela della privacy;
- sicurezza informatica e dei dati sensibili, licenze software e strumenti informatici;
- tracciabilità dei dati anagrafici e sanitari dei pazienti.

Conformità agli standard:

- HL7 per la costruzione e lo scambio di messaggi di tipo sanitario;
- DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine - immagini e comunicazione digitali in medicina) per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni di tipo biomedico;
- LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) per l'identificazione dei risultati clinici;
- ICD-9 per la classificazione internazionale delle malattie e dei problemi correlati.

Conformità alle seguenti norme tecniche:

- EN ISO 13485 sulla "Gestione della qualità nella produzione di prodotti medicali";
- EN IEC 62304 – "Software per dispositivi medici";

- Norme tecniche pertinenti pubblicate dal Comité Européen de Normalisation / Technical Committee (CEN/TC) 215 sulla “Informatica Sanitaria” (Nota).

Nota Per maggiori approfondimenti consultare l'Appendice 2.

4 Termini e definizioni

Prodotto (o Piattaforma): Piattaforma integrata, basata sulla medicina di precisione, per l'ausilio alla diagnosi predittiva del rischio di progressione di particolari patologie, alla terapia mirata e all'assistenza proattiva per i pazienti affetti da particolari malattie.

Qualità: Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti.

Requisito: Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.

Sistema: Insieme di elementi correlati tra loro o interagenti.

Sistema di gestione: Sistema per stabilire politica ed obiettivi e per conseguire tali obiettivi.

Organizzazione: Insieme di persone e mezzi, con definite responsabilità, autorità ed interrelazioni.

Organizzazione sanitaria: insieme ordinato di risorse (umane, finanziarie, tecnologiche) organizzato per raggiungere obiettivi di salute.

Procedura: Modo specificato per svolgere un'attività.

Conformità: Soddisfacimento di un requisito.

Non Conformità: Mancato soddisfacimento di un requisito.

Azione preventiva: Azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni potenziali indesiderabili.

Azione correttiva: Azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata, o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Documento: Informazioni con il loro mezzo di supporto.

Registrazione: Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.

Verifica Ispettiva: Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i requisiti sono stati soddisfatti.

Esperto tecnico: Persona che possiede conoscenze e competenze specifiche nel settore ICT/Sanitario.

Processo: L'insieme degli eventi che interessano un paziente.

Attori: Rappresentano tutte le figure interne ed esterne alla struttura ospedaliera che interagiscono, in qualche misura, con il paziente.

Evento: Qualsiasi operazione eseguita per la quale risulta necessario tenerne traccia.

Data breach: La violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

Operatori sanitario: Operatore che svolge una mansione all'interno della struttura ospedaliera.

5 Requisiti della piattaforma

L'obiettivo principale che si intende perseguire è quello di definire le caratteristiche che deve possedere la piattaforma relativamente ai temi della diagnostica, della terapia e dell'assistenza di pazienti affetti da patologie cronicizzabili e, che vada a soddisfare, da un lato, l'esigenza di poter classificare il paziente, sulla base della progressione verso la malattia cronica, seguendo i paradigmi della medicina di precisione e, dall'altro lato, la sempre maggiore necessità di avere un sistema completo che supporti tutto il processo di *empowerment* e di assistenza del paziente cronico unitamente ai processi di comunicazione.

Nel paragrafo 5.1 è definita l'architettura complessiva della piattaforma a supporto del PDTA (Percorso Diagnostico – Terapeutico – Assistenziale) per i pazienti affetti da malattia a rischio di progressione verso la cronicizzazione secondo i paradigmi della medicina di precisione.

Nel paragrafo 5.2 è presentata l'architettura logica di riferimento e sono, inoltre, descritti i flussi informativi.

5.1 Architettura complessiva della piattaforma

Ad un livello generale, l'architettura della piattaforma deve essere caratterizzata dai seguenti moduli/componenti principali:

- **Modulo di diagnostica.** Tale modulo deve occuparsi della diagnosi predittiva della progressione della malattia. Il “modulo di diagnostica” dovrebbe, pertanto, interagire con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) ai fini del recupero dei dati clinici necessari alla succitata diagnosi predittiva;
- **Modulo di terapia.** Tale modulo deve consentire l'associazione al malato di un processo terapeutico personalizzato in funzione del suo fenotipo;
- **Modulo di assistenza.** Tale modulo deve consentire di seguire il malato nella fase terapeutica e di fornire e verificare l'attuazione dei provvedimenti scelti per offrire una migliore qualità di vita, con specifiche componenti correlate al regime alimentare e al declino cognitivo;
- **Sistema di relazione.** Tale sistema deve predisporre un ambiente collaborativo per i diversi attori coinvolti (pazienti – medicina generale – medici ospedalieri – servizi sanitari distribuiti sul territorio);
- **Booklet del paziente.** Esso deve costituire un fascicolo clinico/sociale personale del paziente che lo accompagni in tutte i momenti di interazione con il mondo sanitario. Il fascicolo deve essere interoperabile con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) valido in ambito nazionale. Nella gestione del booklet del paziente, poiché contenente dati sensibili, si deve tener conto di tutte le problematiche connesse alla “sicurezza del trattamento dei dati” e applicare le opportune strategie al fine di ridurre al minimo i rischi di *data breach*;
- **Repository.** Tale componente deve provvedere all'archiviazione e alla lettura di tutte quelle informazioni (selezionate, normalizzate e anonimizzate), relative a tutti malati, necessarie per le analisi del “fenomeno clinico” su scale sempre maggiori. Nella realizzazione della componente repository si deve tener conto di tutte le problematiche

connesse alla “sicurezza” dell’infrastruttura e applicare le opportune strategie al fine di ridurre al minimo i rischi di *data breach*.

5.1.1 Modulo di diagnostica

Il modulo di diagnostica deve racchiudere tutte quelle funzionalità che sottendono all’anamnesi e prima visita del paziente, al fine di poterlo classificare sulla base della progressione verso la malattia cronica.

Il modulo di diagnostica deve, quindi, supportare i processi diagnostici finalizzati per lo più a consentire:

- ai Medici e alle Strutture sanitarie di eseguire la classificazione del paziente;
- al paziente di essere collocato in un percorso personalizzato nell’ambito di una precisa regia terapeutica, seguito e assistito sempre dallo stesso staff medico.

Il modulo di diagnostica deve includere un componente specifico per la richiesta di esami ematochimici, strumentali, biochimici e genetici.

Al fine di potere reperire tutti i dati necessari alla classificazione del paziente, si deve prevedere la presenza di un componente atto a richiedere osservazioni di laboratorio e governarne le evidenze.

Tale componente, deve garantire una visione sintetica complessiva di tutte le richieste effettuate sull’assistito, raggruppate in base alle categorie: esami di laboratorio (esami ematochimici, microbiologia, ecc.), esami di radiologia (RX, TAC, RMN, etc.), esami biogenetici. Deve essere, inoltre, possibile visualizzare le immagini associate agli esami fornite su supporto fisico.

Il componente deve, quindi, permettere:

- la gestione di una richiesta di esami che solitamente contiene un elenco di test da eseguire su uno o più campioni del paziente. Ogni richiesta deve possedere un codice identificativo univoco, che consenta di monitorare l’ordine durante il *workflow*.
- l’elaborazione dei risultati ricevuti dal sistema informativo verticale specifico. I risultati oltre a essere ricevuti in formato strutturato, devono essere recepiti anche in formato ‘*human readable*’ in modo da rappresentare il referto firmato contenente gli esiti della richiesta di

esami. Inoltre, quando presenti, come nel caso di esami strumentali RX, deve essere possibile poter consultare le immagini RX contenute su supporto fisico ed eventualmente allegarle, come evidenze cliniche, nella scheda del paziente.

Tutte le misurazioni cliniche prodotte dal componente tramite la richiesta di esami specifici saranno aggregate in un insieme unico definito con il nome di “visita”, il quale consente al modulo di diagnostica (di cui il descritto componente ne rappresenta un elemento) la classificazione del paziente.

Nel caso in cui i parametri necessari alla “visita”, siano essi di natura ematochimica, strumentale o genetica, non sono noti, può risultare necessario che la piattaforma si debba integrare con altri sistemi verticali, in grado di poter effettuare le opportune indagini e restituire i risultati e tutte le altre evidenze cliniche a corredo.

Al fine di poter interoperare con tali eventuali altri sistemi, qualora essi siano sistemi di terze parti, si dovrà far uso di opportuni strumenti di intermediazione che consentano l’interoperabilità tra sistemi diversi.

5.1.2 Modulo di terapia

A seguito della classificazione del paziente attraverso il modulo di diagnosi, la piattaforma deve mettere a disposizione un “modulo di terapia” (per la gestione della terapia farmacologica) il quale deve a supportare gli operatori sanitari nel rispettare i principi della “regola delle 6 G”:

- giusto paziente;
- giusto farmaco;
- giusta dose;
- giusta via di somministrazione;
- giusto orario;
- giusta registrazione.

L'attività di prescrizione della terapia da praticare avviene attraverso la selezione del farmaco dall’archivio farmaci aziendale, per nome commerciale, principio attivo o eventuale codice interno. Se presente nell’archivio farmaci aziendale, il medico deve avere a disposizione, per la consultazione, la documentazione del farmaco selezionato per la terapia.

La programmazione della somministrazione della terapia prevede la definizione della quantità, la posologia, la modalità di somministrazione, con inserimento di eventuali note alla preparazione/somministrazione (per prescrizioni di terapie infusionali dove normalmente viene indicata la quantità di quali farmaci (soluti) da diluire in una determinata quantità di solvente e la relativa velocità di infusione, eventualmente anche con prescrizioni parametrizzate rispetto al peso del paziente), orari di somministrazione, il medico prescrittore e l'avvenuta esecuzione della somministrazione con convalida e registrazione dell'operatore sanitario che ha effettuato la terapia. Deve essere possibile modificare la programmazione della somministrazione (quantità, frequenza e durata) e proseguire o interrompere una terapia.

Dovrebbero essere altresì disponibili anche ulteriori funzioni quali: la gestione della terapia domiciliare, del farmaco "al bisogno" e dello sviluppo e somministrazione di mix di farmaci.

Deve essere possibile visualizzare in modo veloce sia l'elenco di prescrizioni per singolo paziente che l'elenco complessivo di prescrizioni per l'insieme di pazienti selezionato, da dove poter registrare agevolmente l'avvenuta somministrazione.

Devono, inoltre, essere tracciabili e visibili: l'orario di prescrizione, l'orario di somministrazione, l'operatore sanitario che ha eseguito la prescrizione, l'operatore sanitario che ha eseguito la somministrazione e, infine, le note di infusione rilasciate dal medico prescrittore.

5.1.3 Modulo di assistenza

Le funzionalità del modulo di assistenza, per gli aspetti specifici dell'aderenza alla Dieta Mediterranea, devono far riferimento ad appositi questionari riportati in appendice.

5.1.4 Modulo di supporto al PDTA – Booklet del paziente

Il booklet del paziente è un modulo, centrato sul paziente e orientato agli eventi, che deve consentire l'attivazione di un canale di comunicazione tra più attori intorno al processo di diagnosi, terapia e assistenza dei pazienti e, allo stesso tempo, deve costruire un fascicolo clinico "locale" relativo ai singoli

eventi che caratterizzano il paziente; il fascicolo deve essere indipendente dalla struttura ospedaliera e dinamico dal punto di vista del *team* che segue un paziente.

Dal punto di vista dei requisiti tecnologici e di utilizzo, il modulo deve:

- rendere l'interazione quanto più semplice possibile;
- non determinare interferenza con la normale attività lavorativa degli operatori sanitari;
- essere percepito come uno strumento di lavoro che sia di reale "supporto" e, quindi, di miglioramento e non di ostacolo al processo lavorativo;
- dovrebbe possedere le seguenti caratteristiche:
 - o essere accessibile da dispositivi mobili e portatili;
 - o trattare solo dati realmente utili (per utile si intende oggetti di consultazione);
 - o ove autorizzata, consentire l'acquisizione di dati, che deve comunque essere tracciata;
 - o consentire di interagire con il sistema anche attraverso l'immissione di informazioni destrutturate, riferimenti a documenti di diversi formati;
 - o essere dotato di un meccanismo che consenta la segnalazione degli eventi in tempo reale;
 - o essere in grado di interagire con sistemi esterni per mezzo di opportune modalità di interfacciamento;

Dal punto di vista strutturale, il booklet del paziente può essere composto da un insieme di oggetti differenti non definibili a priori. In generale, nella costruzione del booklet del paziente, si devono però seguire le seguenti indicazioni:

- ogni evento determina un oggetto;
- ogni oggetto può avere una struttura variabile (dalla più semplice che è il singolo messaggio, che viene immesso da un operatore sanitario o acquisito da un sottosistema esterno, alle più complesse ossia arricchite di allegati come testi e immagini).

5.1.4.1 Categorie di eventi

Gli eventi devono essere distinti in due differenti categorie:

- eventi determinati da un operatore sanitario;
- eventi determinati da una comunicazione con un altro modulo del sistema.

Nel caso di eventi determinati da un operatore sanitario devono essere soddisfatte le seguenti regole:

- ogni evento deve essere rappresentato da un "messaggio";
- ad ogni evento deve essere automaticamente documentato riportando almeno il nominativo dell'operatore sanitario, la data e l'ora;
- ogni evento deve essere associato ad un singolo paziente;
- deve essere possibile la gestione contemporanea di più pazienti;
- ogni evento deve essere notificato in tempo reale.

Nel caso di eventi determinati da una comunicazione con un altro modulo del sistema o con un sistema esterno quali:

- esami di laboratorio per profilo (genetico, sangue, urine, ecc.) trasmessi dal modulo di diagnosi;
- indici di valutazione elaborati nel booklet del paziente a partire dai dati di base trasmessi dalla cartella clinica;
- elenco e stato degli esami strumentali rappresentati sotto forma di eventi con allegato il referto che caratterizza l'esame (trasmessi dal modulo diagnostico ed in particolare dal componente per la richiesta esami);
- classificazione della malattia trasmessa dal modulo diagnostico;
- stato delle terapie (domiciliari, ambulatoriali, ecc.) trasmesso dal modulo di terapia;
- indicatori di aderenza alla dieta mediterranea, di valutazione dello stato cognitivo e di abitudini comportamentali trasmessi dal modulo di assistenza;

gli eventi devono offrire le seguenti funzionalità:

- mostrare il trend degli indicatori nel tempo e la cronologia degli eventi che si sono verificati nel tempo;
- consentire all'operatore sanitario di prescrivere l'apposito provvedimento, ai fini dell'assistenza in termini di aderenza alla dieta mediterranea, monitoraggio del declino di vita e delle abitudini comportamentali, che dovrà essere comunicato la paziente.

5.1.4.2 Cicli di eventi

La gestione degli eventi deve prevedere una ciclazione degli eventi. In dettaglio, un ciclo di eventi necessario ad effettuare un processo deve essere composto da:

- un evento di richiesta;
- un evento di presa in carico;
- un evento di azione/esecuzione.

I cicli di eventi devono poter essere avviati da pazienti o operatori sanitari per mezzo dell'evento di richiesta.

Gli eventi di presa in carico dovranno essere accettati dall'operatore sanitario competente.

L'operatore sanitario che ha presa in carico l'operazione richiesta dovrà comunicare la relativa conclusione per mezzo dell'evento di azione. Quest'ultimo evento può essere composto da un testo che può essere rappresentato, nella forma più semplice, da un semplice messaggio (in questo caso dovrà contenere, al minimo, l'informazione che la richiesta è stata soddisfatta) oppure, nella forma più articolata, da un messaggio che fa riferimento a una documentazione allegata.

Colui che ha avviato la richiesta, una volta verificato che il processo si è concluso con successo, deve avere la possibilità di poter chiudere il ciclo.

Sia all'evento di richiesta che all'evento di azione/esecuzione deve prevedersi la possibilità di poter allegare documentazione all'evento.

Sullo stesso paziente deve esserci la possibilità di poter aprire più cicli concorrenti di lavoro (ossia più richieste concorrenti).

L'operatore sanitario autorizzato dovrebbe poter visualizzare tutti i cicli "aperti di tutti i pazienti e deve almeno poter visionare l'ultimo ciclo

dell'ultimo paziente considerato. L'operatore sanitario autorizzato deve avere la possibilità di poter visionare l'ultimo ciclo di un qualsiasi paziente.

Per ogni ciclo, deve anche prevedersi la possibilità di poter visualizzare il dettaglio del processo associato, oltre che il nominativo dell'operatore sanitario che l'ha preso in carico, la data e l'ora. Deve, inoltre, essere possibile poter scorrere la lista dei cicli.

5.2 Repository

Il repository deve rappresentare una base di conoscenza condivisa tra gli operatori sanitari per la raccolta e l'analisi dei dati anamnestici e genetici sui pazienti affetti da malattie cronicizzabili. Esso è costituito dall'insieme di registri nazionali e/o nazionali esterni (ad esempio "Il Registro Nazionale del Rene Policistico") predisposti per il ricevimento delle informazioni di tipo statistico-epidemiologico.

La piattaforma, per mezzo della componente repository, deve prevedere la possibilità di lettura e la periodica esportazione delle informazioni (opportunamente selezionate e anonimizzate) raccolte durante il processo diagnostico e di terapia e assistenza verso i succitati registri esterni per finalità statistico-epidemiologico.

Di seguito, si elencano le funzionalità che dovrebbe possedere il repository esterno distinte per categoria.

Identificazione e autorizzazione

Il repository deve consentire l'accesso a quattro tipologie di utenti:

- utente operatore: che si occupa dell'inserimento dei dati relativi alle schede dei pazienti e alla raccolta genetica all'interno del centro di appartenenza;
- utente direttore: che deve possedere gli stessi privilegi dell'operatore e può creare nuovi operatori all'interno del proprio centro;
- utente coordinatore: che deve possedere gli stessi privilegi del direttore per tutti i centri e può creare nuovi direttori assegnandoli al centro di appartenenza;
- utente amministratore: che può gestire tutti gli utenti, creare o modificare ruoli, aggiungere o modificare le liste di valori.

Schede pazienti

Gli operatori devono poter registrare, modificare o ricercare schede pazienti. Le schede saranno raccolte in forma anonima ed identificate solo mediante un codice alfanumerico.

Raccolta dati genetici

Gli operatori devono poter registrare, modificare o ricercare dati genetici. I moduli di raccolta dati genetici potranno essere legati a schede pazienti esistenti o completamente slegati.

Grafici e Report

Il repository deve consentire l'esportazione e la visualizzazione dei dati tramite rapporti testuali e grafici.

Amministrazione

Il repository deve consentire la personalizzazione di utenti autorizzati ad operare sul sistema con diversi ruoli. Deve inoltre essere consentita la gestione delle liste di valori utilizzate nei campi a scelta multipla, che potranno subire variazioni nel tempo.

5.3 Architettura logica e flussi informativi

Le interazioni e i flussi informativi che si manifestano tra le diverse componenti della piattaforma, per il corretto funzionamento del sistema stesso, sono parte integrante dell'architettura logica della piattaforma rappresentata in figura 1.

Tutte le informazioni gestite riguardano dati clinici, dati genetici, dati biochimici ed eventi patologici.

La piattaforma deve prevedere almeno i seguenti flussi informativi elencati in ordine logico:

1. *flusso informativo bidirezionale Cartella Clinica<->Modulo di diagnosi.*
Esso deve consentire al Modulo Diagnostico di ereditare dalla Cartella Clinica della patologia o dal Sistema Informativo Ospedaliero tutte le informazioni di identificazione del paziente laddove già censito. Le informazioni imputate sul modulo di diagnosi potrebbero poi essere trasmesse alla Cartella Clinica della patologia se ritenuto necessario;

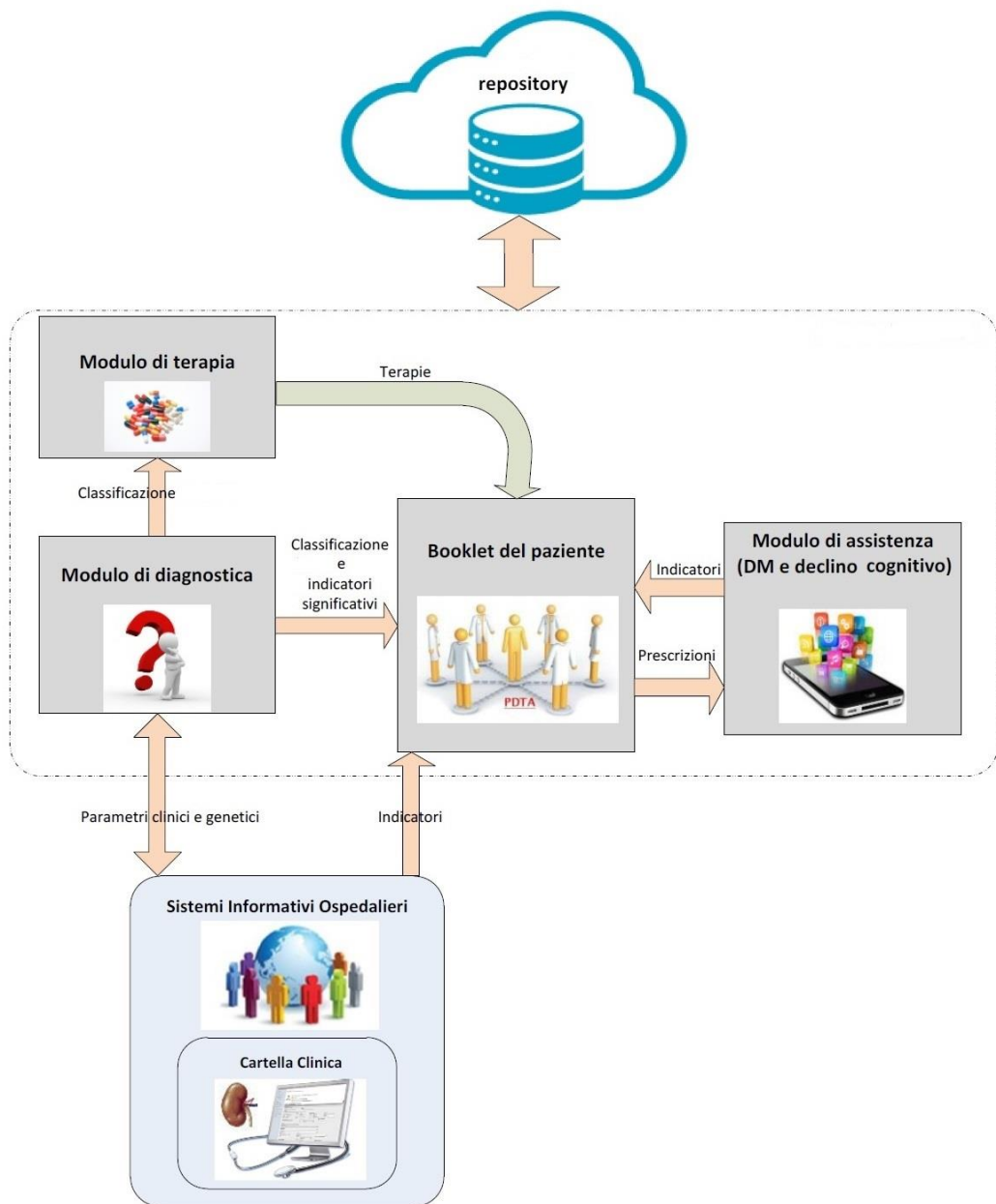


Figura 1 – Architettura logica della piattaforma

2. *flusso informativo Modulo di diagnosi->Modulo di terapia.* Esso deve consentire di attivare la terapia personalizzata una volta attribuito al paziente la classe di appartenenza;
3. *flusso informativo Modulo di diagnosi->Booklet del paziente.* Esso deve consentire di trasmettere al booklet del paziente la classificazione della malattia e tutti gli indicatori significativi al fine di poter supportare i processi terapeutici assistenziali e di comunicazione medico-paziente.

- Il modulo di diagnosi si deve occupare anche di preimpostare il personale medico autorizzato ad accedere al booklet del paziente;
4. *flusso informativo Cartella Clinica/SIO->Booklet del paziente*. Esso deve consentire di trasmettere al booklet del paziente tutti quegli eventi significativi (così come già elencati nell'apposita sezione del documento) che caratterizzano il paziente al fine di poter supportare i processi terapeutici assistenziali e di comunicazione medico-paziente;
 5. *flusso informativo bidirezionale Booklet del paziente<->Modulo di assistenza*. Esso deve consentire al personale medico di prescrivere appositi strumenti per fini assistenziali e, nello specifico, per monitorare l'aderenza del paziente alla Dieta Mediterranea e per valutare lo stato di declino cognitivo. Tale flusso informativo abilita il paziente ad utilizzare gli strumenti specifici mediante la preimpostazione delle informazioni identificative del paziente e di quelle informazioni necessarie alla valutazione del paziente dal punto di vista del declino cognitivo e di aderenza alla dieta mediterranea. Gli strumenti che compongono il modulo di assistenza devono alimentare periodicamente il booklet del paziente, man mano che si rendono disponibili le informazioni relative agli indicatori di aderenza alla dieta mediterranea, alle abitudini comportamentali e al declino cognitivo;
 6. *flusso informativo Modulo di terapia->Booklet del paziente*. Esso deve consentire di trasmettere al Booklet del paziente le informazioni terapeutiche significative al fine di poter supportare i processi terapeutici assistenziali e di comunicazione medico-paziente;
 7. *flusso informativo Sistema Diagnostico/Terapeutico/Assistenziale->Repository*. Esso deve consentire l'esportazione delle informazioni raccolte durante il processo diagnostico e di terapia e assistenza verso un Repository (Ad esempio il "Registro Nazionale del Rene Policistico") per fini statistico-epidemiologico;
 8. *flusso informativo Modulo di assistenza->Modulo di Diagnosi*. Esso deve consentire di trasmettere informazioni di aderenza alla dieta mediterranea ai fini della classificazione del paziente secondo eventuali altri modelli valutativi.

Le informazioni, in base alla tipologia (profilo utente, dati clinici, ecc.) sono raccolte a livello periferico (cartella clinica della malattia) e a livello accentrato. L'accesso e l'aggiornamento delle informazioni deve essere possibile a diversi livelli a seconda delle funzioni attribuite ad ogni servizio.

6 Verifiche ispettive interne

Ogni organizzazione deve, con frequenza minima annuale, effettuare una verifica ispettiva interna volta a verificare il soddisfacimento di tutti i requisiti della presente norma.

Le registrazioni di tali audit devono essere adeguatamente conservate per almeno 2 anni.

7 Gestione delle non conformità, azioni correttive e preventive

L'organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere attiva una procedura per trattare eventuali non conformità reali o potenziali e per intraprendere azioni correttive e azioni preventive. La procedura deve definire i requisiti per:

- identificare e correggere le non conformità;
- gestire eventuali reclami da parte dei clienti;
- esaminare le non conformità, determinare la/e causa/e e intraprenderne azioni al fine di impedirne il ripetersi;
- valutare la necessità di azioni tese a prevenire le non conformità ed attuare le azioni necessarie per impedirne il ripetersi;
- riesaminare l'efficacia delle azioni.

Appendice 1

QUESTIONARI DI ADERENZA ALLA DIETA MEDITERRANEA

La Dieta Mediterranea (DM), patrimonio culturale immateriale dell'umanità UNESCO, è un regime alimentare dalle molteplici proprietà benefiche per la salute. Essa si basa su un notevole consumo di carboidrati complessi (cereali non raffinati), frutta, verdura, legumi, frutta secca, olio d'oliva e pesce, i quali garantiscono un rilevante apporto di antiossidanti, folati, icaroteni, acidi grassi polinsaturi (PUFA) n- 3 e flavonoidi. E', inoltre, previsto un consumo moderato di vino rosso, mentre l'uso di latticini e carni rosse è molto limitato.

In generale, gli score di aderenza alla DM considerano il consumo quotidiano o settimanale effettivo, rispetto a quello prescritto dalla linee guida sullo stile alimentare salutare, di porzioni (quantità adeguate) di alimenti appartenenti ai principali gruppi alimentari. Viene anche considerato il consumo di alcol e il rapporto tra grassi "cattivi" (saturi) e "buoni" (polinsaturi).

A seguire il questionario MDSS (Mediterranean Diet Serving Score), ci fornisce come risultato, l'indice che ne misura l'aderenza.

| Questionario 1 MDSS STADIO I-IIIb | | |
|---|-------------------------|--------|
| Nome: | | Data: |
| DOMANDA | RISPOSTA (raccomandata) | VALORE |
| Quante porzioni di frutta (1 frutto medio da 150g o 2 frutti piccoli) consuma ad ogni pasto principale ¹ ? | (1-2) | 3 |
| Quante porzioni di verdura (1 piatto medio fondo) consuma ad ogni pasto principale? | (=>2) | 3 |
| Quante porzioni di cereali e derivati (piatto di pasta, o riso, o farro ecc., ma anche di mais, pane, panini e prodotti da forno) consuma ad ogni pasto principale? | (1-2) | 3 |
| Che quantità di patate | (<=3) | 1 |

| | | |
|---|-------|-----------|
| consuma mediamente in una settimana? (1 patata media corrisponde a circa una porzione di 70g) | | |
| Quanti cucchiaini di olio d'oliva usa ad ogni pasto principale? | (1) | 3 |
| Quante volte al giorno consuma frutta secca? | (1-2) | 2 |
| Quante porzioni di latte e latticini consuma al giorno ² ? | (2) | 2 |
| Quante volte a settimana consuma legumi? | (=>2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma uova? | (2-4) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma pesce? | (=>2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma carne bianca? | (2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma carne rossa? | (<2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma dolci ³ ? | (<=2) | 1 |
| Quanti bicchieri di vino o birra o altri alcolici consuma al giorno? | (1-2) | 1 |
| Totale indice | | 24 |

¹ Pasto principale: colazione pranzo o cena

² Latte, yogurt, formaggio, gelato

³ Zucchero, canditi, succhi di frutta, soft drinks

| Questionario 2 MDSS STADIO IV-V | | |
|---|--------------------------------|---------------|
| Nome: | | Data: |
| <i>DOMANDA</i> | <i>RISPOSTA (raccomandata)</i> | <i>VALORE</i> |
| Quante porzioni di frutta (1 frutto medio da 150g o 2 frutti piccoli) consuma ad ogni pasto principale ⁴ ? | (1-2) | 3 |
| Quante porzioni di verdura (1 piatto medio fondo) consuma ad ogni pasto principale? | (2) | 3 |
| Quante porzioni di cereali e derivati (piatto di pasta, o riso, o farro ecc., ma | (1-2) | 3 |

| | | |
|--|-------|-----------|
| anche di mais, pane, panini e prodotti da forno) consuma ad ogni pasto principale? | | |
| Che quantità di patate consuma mediamente in una settimana? (1 patata media corrisponde a circa una porzione di 70g) | (0) | 1 |
| Quanti cucchiaini di olio d'oliva usa ad ogni pasto principale? | (=>1) | 3 |
| Quante volte al giorno consuma frutta secca? | (0) | 2 |
| Quante porzioni di latte e latticini consuma al giorno ⁵ ? | (2) | 2 |
| Quante volte a settimana consuma legumi? | (=>2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma uova? | (1) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma pesce? | (=>2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma carne bianca? | (2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma carne rossa? | (<2) | 1 |
| Quante volte a settimana consuma dolci ⁶ ? | (<2) | 1 |
| Quanti bicchieri di vino o birra o altri alcolici consuma al giorno? | (1-2) | 1 |
| Totale indice | | 24 |

⁴ Pasto principale: colazione pranzo o cena

⁵ Latte, yogurt, formaggio, gelato

⁶ Zucchero, canditi, succhi di frutta, soft drinks

Appendice 2

**STUDIO SULLO STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI
PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI APPLICATIVI SOFTWARE IN
AMBITO MEDICALE E DI DISPOSITIVI MEDICI**

APPENDICE 2

| | |
|--|-----------|
| EXECUTIVE SUMMARY | 26 |
| 1 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI..... | 27 |
| 1.1 PRINCIPALI ORGANISMI DI STANDARDIZZAZIONE | 29 |
| 1.2 RELAZIONI TRA I PRINCIPALI ORGANISMI DI STANDARDIZZAZIONE: ISO-CEN-UNI | 31 |
| 1.3 RAGGRUPPAMENTO DI NORME PER FINALITÀ E TIPOLOGIE D'USO | 31 |
| 1.4 DISCIPLINARI E SCHEMI A MARCHIO | 34 |
| 1.5 DEFINIZIONI E STANDARD DI INTEGRAZIONE A LIVELLO INTERNAZIONALE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL SETTORE DELLA SANITÀ 35 | |
| 2 INFORMATICA MEDICA-ICT: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI APPLICATIVI SOFTWARE IN AMBITO MEDICALE | 40 |
| 2.1 PREMessa | 40 |
| 2.1.1 <i>Aspetti generali relativi alla modalità di operare dell'ISO per la produzione di standard</i> | 40 |
| 2.2 STATO DELL'ARTE - TABELLA 1: HEALTH INFORMATICS - ISO/TC 215 (10 SETTEMBRE 2015) | 51 |
| 3 STRUMENTAZIONE BIOMEDICA: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN GENERALE | 71 |
| 3.1 PREMessa | 71 |
| 3.2 STATO DELL'ARTE - TABELLA 2: MEDICAL EQUIPMENT IN GENERAL - ICS 11.040.01 (24 SETTEMBRE 2019) | 72 |
| 3.3 CERTIFICAZIONE ISO 13485: ASPETTI GENERALI | 77 |
| 3.3.1 <i>Il Processo di Certificazione Iniziale dello Standard ISO 13485</i> | 78 |
| 3.4 MARCATURA CE DISPOSITIVI MEDICI: I REQUISITI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE | 81 |
| 4 ABBREVIAZIONI | 84 |
| 5 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI..... | 84 |

EXECUTIVE SUMMARY

L'obiettivo di questo rapporto è quello di studiare lo stato dell'arte relativo alle regole e ai processi per la certificazione di applicativi *software* in ambito medicale e di Dispositivi Medici.

Nel rapporto alcune parti sono redatte in lingua inglese perché alcune definizioni tecniche sono state estratte direttamente dal sito *web* dell'ISO, in quanto di impiego con riferimento al contesto internazionale e per le quali risulta del tutto inadeguato provvedere a una traduzione in lingua italiana.

Il capitolo 1 tratta dei principali Organismi di standardizzazione a livello internazionale e italiano (UNI), mettendo in rilievo la complessità – così come storicamente sviluppatasi – delle loro mutue relazioni istituzionali. Il capitolo presenta anche un tentativo di raggruppare le norme per finalità e per tipologia di impiego, richiamando anche la tematica dei disciplinari e degli schemi a marchio nel caso di norme non (ancora) certificabili. E' presentato anche un tentativo di orientamento per il lettore nella semantica degli enti di standardizzazione e dintorni (linea guida, norma tecnica, regola tecnica, e altro ancora), naturalmente con particolare riferimento al bacino di utenza della sanità.

La parte di Informatica Medica-ICT è trattata nel capitolo 2, mentre la parte relativa alle apparecchiature biomedicali è trattata nel capitolo 3 e, nell'ampio panorama della strumentazione biomedica, si è fatta la scelta di trattare quella parte che fa riferimento alle apparecchiature di carattere generale, in quanto è parso importante rappresentare i principi ispiratori su tale materia fronte comunque dell'impossibilità di rappresentare tutte le norme e gli *standard* in modo esaustivo, a causa della loro elevata numerosità.

A differenza dell'Informatica Medica dove non è praticata la certificazione ancorché volontaria, nell'ambito della strumentazione biomedica, si applica la certificazione (volontaria) ISO 13485 che è uno *standard* di supporto ai requisiti del Sistema di Gestione per la qualità previsto dalle Direttive Europee ai fini dell'apposizione della Marcatura CE (cogente) vera e propria.

Il rapporto offre un glossario di riferimento sulla materia oggetto di studio in considerazione della oggettiva difficoltà di orientamento dei vari tipi di utenti a livello internazionale in materia di norme e certificazione, cercando di offrire al lettore un quadro coerente e, per quanto possibile, indicizzato in modo strutturato di tutto quanto pubblicamente disponibile ancorché in maniera alquanto dispersiva.

1 INTRODUZIONE E ASPETTI GENERALI

La prima questione da affrontare riguardo alla certificazione di applicativi *software* in ambito medico e di Dispositivi Medici in generale, è quella di posizionare tale argomento all'interno del più generale processo di accreditamento, tenendo ben distinti i due ambiti, pur tra loro intrinsecamente collegati.

L'Ente Unico di accreditamento italiano ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008 è ACCREDIA, designato con Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 dicembre 2009.

ACCREDIA opera secondo principi di imparzialità e indipendenza, vigilato dal Ministero dello Sviluppo Economico.

Il Regolamento CE sopra menzionato si applica all'accREDITamento, utilizzato su base obbligatoria o volontaria, in relazione alla valutazione della conformità alle norme di riferimento, indipendentemente dallo status giuridico dell'Organismo che vi procede.

Il Regolamento CE prevede il riconoscimento di una singola organizzazione a livello europeo per quanto riguarda alcune funzioni nel settore dell'accREDITamento. La cooperazione europea per l'accREDITamento ("*EA*" o *European co-operation for Accreditation*), il cui compito principale è quello di promuovere un sistema trasparente e fondato sulla qualità per valutare la competenza degli Organismi di valutazione della conformità alle norme di riferimento in tutta l'area di competenza EA, gestisce un sistema di valutazione *inter pares* fra gli Organismi nazionali di accREDITamento degli Stati Membri di EA. Tale sistema ha dimostrato di essere efficiente e di incoraggiare la fiducia reciproca. Pertanto, l'EA dovrebbe essere il primo organo riconosciuto a norma del Regolamento sottoscritto fra gli Stati Membri, e questi ultimi dovrebbero assicurarsi che i loro rispettivi Organismi nazionali di accREDITamento aderiscano all'EA per tutto il tempo in cui essa sarà riconosciuta come tale. Allo stesso tempo, si dovrebbe prevedere la possibilità di cambiare l'Organismo competente riconosciuto ai sensi del vigente Regolamento, qualora ciò sia necessario in futuro (Regolamento CE).

Nel seguito, vengono brevemente richiamati gli aspetti principali relativi accREDITamento e certificazione (quest'ultima sia cogente sia volontaria).

L'accREDITamento è l'attestazione di terza parte (ente di accREDITamento) che comporta la dimostrazione formale della competenza di un Organismo a eseguire attività di valutazione della conformità.

Principi base richiesti e definiti dalle predette norme, mediante i quali opera l'Organismo di certificazione sono:

- indipendenza
- trasparenza
- imparzialità
- assenza di conflitti di interesse
- competenza
- riservatezza.

La Certificazione è un'attestazione di conformità a *standard* di riferimento di prodotti, processi, sistemi o persone eseguita da una terza parte indipendente.

La certificazione di terza parte garantisce che la valutazione della conformità ai requisiti dello *standard* di riferimento sia eseguita da un Organismo di certificazione indipendente dalla persona

o organizzazione che fornisce l'oggetto della certificazione e da interessi da utilizzatore per l'oggetto stesso.

Per certificazione si intende l'atto mediante il quale una terza parte indipendente dichiara che, con ragionevole attendibilità, un determinato prodotto, processo o servizio è conforme a requisiti specificati.

La certificazione può essere **obbligatoria, regolamentata o volontaria**.

La **certificazione**, cogente o volontaria, si può ottenere a valle di un processo che prevede una fase di verifica, di testing oppure di ispezione, cui fa seguito un periodico ciclo di controlli per attestare il mantenimento nel tempo della conformità.

La certificazione permette alle organizzazioni di porsi nel proprio mercato di riferimento con *standard* di primo livello, a garanzia di qualità, sostenibilità ed efficienza nei processi gestionali e produttivi, nell'amministrazione del personale e nella tutela dell'ambiente.

Attestando il rispetto degli *standard* internazionali, il Certificatore supporta le organizzazioni nel tutelarsi dalla concorrenza non qualificata e dà al consumatore l'opportunità di orientare le proprie scelte d'acquisto sulla base di parametri oggettivi.

La **certificazione cogente** riguarda quei prodotti il cui utilizzo tutela l'interesse pubblico collettivo ed è in alcuni casi obbligatoria per l'autorizzazione alla messa in commercio dei relativi beni nell'Unione Europea.

La **certificazione obbligatoria** riguarda i prodotti che rientrano in specifiche direttive comunitarie le quali forniscono i requisiti minimi per la sicurezza dei lavoratori, dei consumatori e per la tutela dell'ambiente. Il rispetto degli *standard* di sicurezza, attestata dal marchio CE, è condizione essenziale per la commercializzazione dei prodotti nell'ambito dell'Unione Europea.

La **certificazione regolamentata** è quella che fa riferimento a leggi nazionali o regolamenti comunitari, come per esempio i Regolamenti CEE 2081/92 e 2082/92 che hanno istituito, per i prodotti agroalimentari, le DOP/IGP/ST, Regolamenti abrogati nel 2012 e sostituiti dal Regolamento CEE della Comunità Europea 21 novembre 2012, n. 1151/2012, del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari).

La decisione di aderire meno a questa certificazione è facoltativa da parte del produttore, ma una volta effettuata la scelta non si può derogare dalla normativa pubblica prevista.

L'ente Certificatore è Organismo indipendente che fornisce certificazioni di terza parte e, grazie alle elevate competenze maturate nel tempo, ha ottenuto tutte le notifiche e gli accreditamenti necessari per svolgere tali attività.

I principali benefici della certificazione cogente sono:

- dare garanzia al mercato riguardo la qualità e la sicurezza del processo produttivo e le condizioni di utilizzo del prodotto stesso
- documentare la tracciabilità e la ripetibilità dei dati e delle informazioni
- fornire informazioni chiare, riconosciute e sicure al mercato e ai clienti
- eliminare barriere tecniche e commerciali per la vendita dei beni
- acquisire nuovi clienti
- migliorare il processo di sostenibilità di prodotti, processi e servizi.

Si parla, invece, di **certificazione volontaria** quando non solo vi è una libera adesione alla certificazione, ma le stesse regole - norme tecniche - sono di derivazione privatistica. La certificazione volontaria, oltre al prodotto, può riguardare il personale ed Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ).



Figura 1

Gli enti deputati al processo di certificazione devono essere accreditati secondo quanto sopra esposto, e solo a valle di ciò sono in grado di esercitare la loro capacità: nel caso di specie, quella relativa agli applicativi *software* in ambito medicale e di Dispositivi Medici in generale.

Altro aspetto importante relativo alla certificazione di applicativi *software* in ambito medicale e di Dispositivi Medici in generale è il riconoscimento della loro valorizzazione come *intangibles*, ossia come *asset* immateriali.

1.1 Principali Organismi di standardizzazione

Gli Organismi di standardizzazione sono molteplici e raggruppabili in varie grandi categorie (<http://docplayer.it/463048-Mappa-degli-standard-stato-dell-arte-ed-orientamenti.html>).

Per la maggioranza dei settori economici/industriali operano gli Organismi:

- ISO – International Organization for Standardization: <http://www.iso.org/iso/home.html>
- CEN – Comitato Europeo di normazione: <http://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>
- UNI - Ente nazionale di Unificazione (presso il quale è possibile acquisire in Italia gli *standard* ufficiali su www.uni.com)
- UNINFO - Ente di normazione per le tecnologie informatiche federato all'UNI che coordina su, delega UNI, tutte le attività inerenti gli *standard* ICT: www.uninfo.it
- ANSI (USA) – American National Standard Institute : <http://www.ansi.org/>

Come evidenziato nella Figura 2, l'ISO, il CEN e l'UNI sono Organismi con relazioni complesse tra di loro, a differenza di quanto si potrebbe pensare.

Le norme ISO (numero di norme emesse, alla data di questo rapporto, pari a 20.739) non nascono da Direttive ma da Gruppi, mentre le norme CEN (numero di norme emesse, alla data di questo rapporto, pari a 16.472) sono norme nate in seguito a Direttive europee o Regolamenti europei, per le quali la CE dà mandato al CEN per l'elaborazione di norme tecniche. Infine, l'UNI (numero di norme emesse, alla data di questo rapporto, pari a 20.276) è obbligato a recepire le norme CEN, anche se, emette, in taluni settori, norme proprie (per esempio, impianti & gas).

Per lo specifico settore elettrotecnico:

- IEC – International Electrotechnical Commission: <http://www.iec.ch/index.htm>
- CENELEC – Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica: <http://www.cenelec.eu/>
- CEI – Comitato Elettrotecnico Italiano: <http://www.ceiweb.it/it/>

Per il settore delle Telecomunicazioni:

- ETSI – European Telecommunications Standard Institute: <http://www.etsi.org/>
- ITU – International Telecommunication Union: <http://www.itu.int/en/Pages/default.aspx>

Altri Organismi, associazioni e imprese sono attivi nel campo della standardizzazione in ambito medico, applicazione e ricerca, come i seguenti, in taluni casi raggruppati ufficialmente tra loro attraverso **Liaison**:

1. CEN/CLC/TC3 - Quality management and corresponding general aspects for *Medical Devices*:
http://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:581003&cs=12109BCAB946EB6FBF0AACA08EE422811
2. COCIR - European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry: <http://www.cocir.org/index.php?id=41>
3. EU – European Commission: http://ec.europa.eu/index_en.htm
4. GS1 – Global standards: <http://www.gs1.org/standards-development>
5. HL7 – Health Level Seven: <http://www.hl7.org/>
6. ISO/TC 215 - Health Informatics:
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&published=on
7. Normapme - European Office of Crafts, Trades and Small and Medium sized Enterprises for Standardisation:
http://www.cencenelec.eu/sme/SMEST/Models/Pages/RA_2012_024.aspx

Infine, si ricordano anche i seguenti:

1. CDISC – Clinical Data Interchange Standards Consortium: <http://www.cdisc.org/>
2. DICOM – Digital Imaging and COmunications in Medicine: <http://medical.nema.org/>
3. IEEE/11073 (o CEN ISO/IEEE 11073) Health informatics - Medical / health device communication
4. Standards: http://standards.ieee.org/news/2013/ieee_11073_medical-device_communication.html
5. IHTSDO – International Health Terminology Standards Development: <http://www.ihtsdo.org/>
6. ASTM – American Society for Testing and Materials/ Iniziative internazionali di produttori e utenti: <http://www.astm.org/>
7. IHE - Integrating the Healthcare Enterprise: www.ihe-italy.org
8. FIASO - Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (sanità pubblica): www.fiaso.it

1.2 Relazioni tra i principali Organismi di standardizzazione: ISO-CEN-UNI

1. **ISO:** individua le norme elaborate dall'ISO (*International Organization for Standardization*). Queste norme sono un riferimento applicabile in tutto il mondo, a livello nazionale (UNI ISO) oppure a livello europeo (UNI EN ISO). Le norme ISO non nascono da Direttive ma da Gruppi di *Stakeholder* interessati a un certo settore. L'ISO ha emesso, , alla data di questo rapporto, un numero di norme pari a 20.739.
2. **EN:** identifica le norme elaborate dal CEN (*Comité Européen de Normalisation*). Le norme EN devono essere obbligatoriamente recepite dai Paesi Membri CE, divenendo quindi norme UNI EN. Servono come riferimento per tutte le norme europee e non si ammettono norme nazionali discordanti. Il CEN, a oggi, ha emesso 16.472 *standard* (fonte ACCREDIA) che nascono in seguito a Direttive o Regolamenti europei, in quanto la Commissione Europea dà mandato al CEN per l'elaborazione di norme tecniche.
3. **UNI:** contraddistingue tutte le norme nazionali italiane e significa che la norma è stata elaborata direttamente dalle Commissioni UNI o dagli Enti Federati. L'UNI, a oggi, ha emesso 20.276. L'UNI è comunque obbligato a recepire le norme CEN ma emette, in taluni settori, norme proprie (per esempio, norme UNI in materia di impianti e gas).

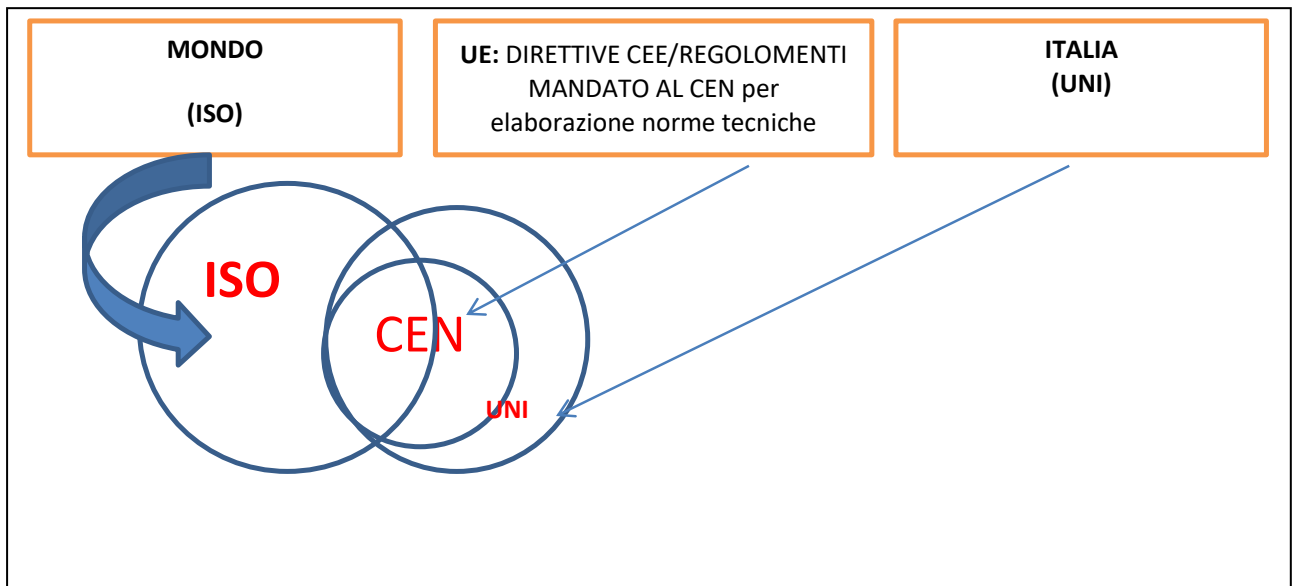


Figura 2

1.3 Raggruppamento di norme per finalità e tipologie d'uso

Si riepilogano i principali *standard* raggruppati non per Organismo che li ha redatti ma secondo i temi prevalenti che essi trattano; sono comprese i *technical report* o le *technical specification*, inerenti il processo di produzione/gestione e il prodotto *software*.

In taluni casi sono aggiunti altri *standard*, rispetto a quelli citati, che sarebbe possibile utilizzare; se lo stesso *standard* si riferisce a più temi, questo viene ripetuto.

Quality management systems, environmental management, social responsibility

- ISO 9001: 2008 Quality management systems – Requirements
- ISO 13485 Quality management systems
- ISO 14001: 2004 Environmental management systems – Requirement with guidance for use
- ISO 26000 Guidance on social responsibility.

Service architecture (ISO/EN)

- ISO 12967-1: 2009 Service architecture – Part 1: Enterprise viewpoint
- ISO 12967-2: 2009 Service architecture – Part 2: Information viewpoint
- ISO 13119: 2012 Clinical knowledge resources – Metadata
- ISO/DTS 13131 – Quality criteria for services and systems for telehealth (in sviluppo)
- ISO 13606 Electronic health record communication -- Part 1: Reference model
- ISO/NP 13606 Electronic health record communication -- Part 4: Security
- ISO/IEC 13606 Electronic health record communication -- Part 5: Interface specification
- ISO/DIS 13940 Health informatics -- System of concepts to support continuity of care
- ISO 18308: 2011 Health informatics -- Requirements for an electronic health record architecture.

Sistemi Informativi sanitari

- UNI 10533 Struttura essenziale dei sistemi informatici sanitari.

Ciclo di vita del *software*

- ISO/IEC 12207: 2008 Systems and *software* engineering – *Software* life cycle processes
- ISO/IEC 14764: 2006 *Software* life cycle processes – Maintenance
- ISO/IEC/IEEE Systems and *software* engineering – Life cycle processes – Requirements engineering
- CEI EN 60601-1-4 sul Ciclo di vita del *software* in ambito medico
- CEI EN 62304 *Medical Device software* – *Software* life cycle processes.

***Software* development, maintenance and data management**

(*punto di vista del processo*)

- ISO/IEC 20000-1: 2011 Information technology -- Service management -- Part 1: Service management system requirements
- CMMI – Capability Maturity Model Integration
- ITIL - Information Technology Infrastructure Library (vedi ISO/IEC 20000)

(*punto di vista del prodotto*)

- ISO 21090: 2011 Harmonized Data types for information interchange
- ISO/IEC 25010 System and *software* quality models
- ISO/IEC 25012 Data quality model.

Interoperability

(*punto di vista del processo*)

- CEN ISO/IEEE 11073 Health Informatics - Medical/health device communication *standard*
- CEN/ISO 13606 Electronic health record communication

- ISO/TS 19218 Hierarchical coding structure for adverse events
- ISO 15225 Quality management -- *Medical Device* nomenclature data structure
- ISO 21090 Harmonized data types for information interchange
(*punto di vista del prodotto*)
- ISO/IEC 25010 System and *software* quality models
- ISO/IEC 25012 Data quality model (con riferimento alla “Coerenza” dei dati).

Usability

(*punto di vista del processo*)

- ISO 9241 Ergonomics of human system interaction
- mISO 9241-210: 2010 Ergonomics of human-system interaction -- Part 210: Human-centred design for interactive systems
- ISO 14915 *Software* ergonomics for multimedia user interfaces
- ISO/TR 16982 Usability methods supporting human-centred design
- ISO 15223 Symbols to be used with *Medical Device* labels, labelling, and information to be supplied
- ISO/TR 16982 Usability methods supporting human-centred design
- IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral *standard*: Usability

(*punto di vista del prodotto*)

- ISO/IEC 25010 System and *software* quality models
- ISO/IEC 25012 Data quality model (con riferimento alla comprensibilità del dato)
- IEC/TR 61997 Guidelines for the user interface in multimedia equipment for general purpose
- IEC 62366 “Application of Usability Engineering to *Medical Devices*” (paragrafo 5 “Usability engineering process”).

Safety, security and risk management

(*punto di vista del processo*)

- ISO 13485 Quality management systems
- ISO 14971 Application of risk management to *medical devices*
- ISO/TR 16142 Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of *medical devices*
- ISO/TS 21547: 2010 Health informatics – Security requirements for archiving of electronic health records
- ISO/IEC 27000: 2012 Information technology -- Security techniques -- Information security management systems
- ISO 60601-1 Medical electrical equipment
- CEI EN 60601-1-4-A Part 1 – General requirement for safety – Collateral *standard*: programmable electrical medical systems
- CEI EN 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC/TR 80001 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibility and activities
- IEC/TR 80002-1: 2009 *Medical device software* – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to *medical device software*

(*punto di vista del prodotto*)

- ISO/IEC 25010 System and *software* quality models.

Considerata la vasta disponibilità di norme, sarà necessario attivare un monitoraggio continuo proseguendo la ricerca bibliografica e la sistematizzazione delle stesse.

A tal fine si segnala il sito <http://eu-china-standards.eu> sviluppato dal Progetto dell'Unione Europea "Europe-China Standardization Information Platform", che consente di accedere in rete a una banca dati di informazioni basilari degli *standard* esistenti per vari gruppi di prodotti, tra cui 2873 *standard* relativi al settore dei *Medical Devices*. E' possibile accedere per esempio con:

- titolo dello *standard*
- comitato tecnico
- identificatore dello *standard*
- codice internazionale
- legislazione europea collegata
- settore.

Per quanto riguarda gli aspetti della legislazione, non oggetto di quanto sopra rappresentato, sarà necessario includere le Direttive della Comunità Europea e le norme legislative di recepimento delle stesse da parte dello Stato Italiano, quali per esempio:

- Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i Dispositivi Medici pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. L 169 del 12/7/1993
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, N. 46 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE
- Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 21.9.2007
- Decreto legislativo del 25/1/2010 N. 37 per il recepimento e l'attuazione della Direttiva 2007/47/CE, al fine di garantire la completa copertura degli aspetti tecnologici e di standardizzazione con gli aspetti giuridico-legali.

1.4 Disciplinari e schemi a marchio

Se la norma è redatta usando il condizionale (dovrebbe, potrebbe) nella sezione "campo di applicazione" ("scope" in inglese), si tratta di una "linea guida" e, in quanto tale, non è certificabile. Diversamente, se la norma è redatta usando il verbo "dovere/shall" (coniugato all'indicativo presente) nella sezione "campo di applicazione" ("scope" in inglese) e/o la parola "requisito/requirements", "certificazione/certification", si tratta di una norma certificabile.

Se la norma non è certificabile, l'Organizzazione interessata ad avere una dichiarazione di conformità alla norma stessa potrebbe rivolgersi a un ente certificatore per ottenere un marchio di qualità.

Normalmente l'ente certificatore si pone come partner per le organizzazioni che intendono definire e gestire un proprio modello di certificazione, utile a riconoscere e rilasciare uno specifico "Marchio". Una prassi comune in numerosi mercati in cui alcune certificazioni, prima di essere convalidate secondo norme e *standard* riconosciuti a livello nazionale e/o internazionale, prendono spunto da specifici disciplinari o schemi.

Esempi tipici sono la certificazione dei cosmetici secondo specifiche tecniche del cliente, il Disciplinare CCIAA VCO per i prodotti casalinghi, gli *standard* Fiore Giusto, il codice di pratica degli Autotrasportatori, le Carte dei Servizi, e altro ancora.

Principali benefici:

- 1) valorizzazione e riconoscibilità del prodotto o servizio sul mercato
- 2) maggiore garanzia di qualità dei prodotti o servizi
- 3) garanzia delle caratteristiche e prestazioni del prodotto o servizio nel rispetto delle disposizioni normative vigenti
- 4) integrazione con altre norme e *standard* riconosciuti
- 5) differenziazione sul mercato di riferimento
- 6) maggiore visibilità nei confronti di potenziali clienti
- 7) abbattimento delle barriere di tipo commerciale e tecniche
- 8) miglioramento del processo di sostenibilità dei prodotti, processi e servizi.

Normalmente i maggiori enti certificatori sono un Organismo notificato per rilasciare certificazioni di prodotti, processi e Sistema di Gestione a organizzazioni operanti nei più diversi settori merceologici, e forniscono questi servizi beneficiando dell'accreditamento da parte dei principali enti competenti.

Fasi del servizio:

L'erogazione della certificazione si applica con il seguente *iter*:

- 1) compilazione del Questionario Informativo da parte dell'organizzazione
- 2) redazione dell'offerta e stipula del contratto
- 3) *audit* di terza parte condotto da un team con qualifiche specifiche nel settore
- 4) in caso valutazione positiva, emissione del certificato.

Gli Organismi che possono definire e gestire propri modelli di certificazione sono le associazioni di categoria, i grandi committenti, i distretti produttivi, i centri di ricerca o universitari, le pubbliche amministrazioni, e altri ancora. Essi possono basarsi su disciplinari propri le certificazioni rilasciate anche al di fuori di modelli e/o norme accreditate, spaziando dal livello di performance alla qualità del servizio o del prodotto, dal modello di responsabilità e sostenibilità nella fase di produzione alla continuità del processo, e altro ancora.

1.5 Definizioni e *standard* di Integrazione a livello internazionale, con particolare riferimento al settore della sanità

La grande disponibilità di documenti relativi agli *standard* di qualità in ambito medico connessi con l'ICT, rintracciabili presso i principali Organismi di standardizzazione, richiede una attenta classificazione e armonizzazione a causa dei molteplici punti di vista con cui sono prodotti da parte di Organismi diversi. Un'ottimizzazione dei documenti è essenziale per evitare sovrapposizioni o appesantimenti dei metodi di produzione, garantendo la massima qualità, certificabilità e sicurezza.

Lo stato della raccolta richiederà, nell'ambito dei gruppi di lavoro della Commissione UNINFO di Informatica Medica, un progressivo aggiornamento documentale secondo l'evolversi delle conoscenze, a livello nazionale e internazionale, per consentire di convergere sugli *standard* ritenuti di maggiore rilevanza consentendo di avviare, con modalità e tempi da definire, certificazioni e/o valutazioni di conformità sia di device sia di sistemi *software* secondo modalità condivise, le prescrizioni delle direttive in essere, le architetture realizzate e il contesto d'uso.

Ai fini della Direttiva Europea 2015/1535/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni

tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione), si applicano le seguenti definizioni:

a) prodotto: i prodotti di fabbricazione industriale e i prodotti agricoli, compresi i prodotti della pesca;

b) servizio: qualsiasi servizio della società dell'informazione, vale a dire qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un destinatario di servizi. Ai fini della presente definizione si intende per: i) «a distanza»: un servizio fornito senza la presenza simultanea delle parti; ii) «per via elettronica»: un servizio inviato all'origine e ricevuto a destinazione mediante attrezzature elettroniche di trattamento (compresa la compressione digitale) e di memorizzazione di dati, e che è interamente trasmesso, inoltrato e ricevuto mediante fili, radio, mezzi ottici o altri mezzi elettromagnetici; iii) «a richiesta individuale di un destinatario di servizi»: un servizio fornito mediante trasmissione di dati su richiesta individuale; nell'allegato I alla Direttiva citata figura un elenco indicativo di servizi non contemplati da tale definizione;

c) specificazione tecnica: una specificazione che figura in un documento che definisce le caratteristiche richieste di un prodotto, quali i livelli di qualità o di proprietà di utilizzazione, la sicurezza, le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove ed i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, nonché le procedure di valutazione della conformità.

Il termine «specificazione tecnica» comprende anche i metodi e i procedimenti di produzione relativi ai prodotti agricoli ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 1, secondo comma, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ai prodotti destinati all'alimentazione umana e animale, nonché ai medicinali definiti all'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ¹, così come i metodi e i procedimenti di produzione relativi agli altri prodotti, quando abbiano un'incidenza sulle caratteristiche di questi ultimi;

d) altro requisito: un requisito diverso da una specificazione tecnica, prescritto per un prodotto per motivi di tutela, in particolare dei consumatori o dell'ambiente, e concernente il suo ciclo di vita dopo la commercializzazione, quali le sue condizioni di utilizzazione, di riciclaggio, di reimpiego o di eliminazione, qualora tali condizioni possano influenzare in modo significativo la composizione o la natura del prodotto o la sua commercializzazione;

e) regola relativa ai servizi: un requisito di natura generale relativo all'accesso alle attività di servizio di cui alla lettera b) e al loro esercizio, in particolare le disposizioni relative al prestatore di servizi, ai servizi e al destinatario di servizi, ad esclusione delle regole che non riguardino specificamente i servizi ivi definiti.

Ai fini della presente definizione:

i) una regola si considera riguardante specificamente i servizi della società dell'informazione quando, alla luce della sua motivazione e del testo del relativo dispositivo, essa si pone come finalità e obiettivo specifici, nel suo insieme o in alcune disposizioni puntuali, di disciplinare in modo esplicito e mirato tali servizi;

¹ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (G.U. L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

ii) una regola non si considera riguardante specificamente i servizi della società dell'informazione se essa riguarda tali servizi solo in modo implicito o incidentale;

f) regola tecnica: una specificazione tecnica o altro requisito o una regola relativa ai servizi, comprese le disposizioni amministrative che ad esse si applicano, la cui osservanza è obbligatoria, *de jure* o *de facto*, per la commercializzazione, la prestazione di servizi, lo stabilimento di un fornitore di servizi o l'utilizzo degli stessi in uno Stato membro o in una parte importante di esso, nonché, fatte salve quelle di cui all'articolo 7, le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative degli Stati membri che vietano la fabbricazione, l'importazione, la commercializzazione o l'utilizzo di un prodotto oppure la prestazione o l'utilizzo di un servizio o lo stabilimento come fornitore di servizi.

Costituiscono in particolare regole tecniche **de facto**:

- iii) le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative di uno Stato Membro che fanno riferimento o a specificazioni tecniche o ad altri requisiti o a regole relative ai servizi, o a codici professionali o di buona prassi che si riferiscono a loro volta a specificazioni tecniche o ad altri requisiti ovvero a regole relative ai servizi e la cui osservanza conferisce una presunzione di conformità alle prescrizioni fissate dalle suddette disposizioni legislative, regolamentari o amministrative;
- iv) gli accordi facoltativi dei quali l'autorità pubblica è parte contraente e che, nell'interesse generale mirano al rispetto di specificazioni tecniche o di altri requisiti, o di regole relative ai servizi, ad eccezione del capitolato degli appalti pubblici;
- v) le specificazioni tecniche o altri requisiti o le regole relative ai servizi connessi con misure di carattere fiscale o finanziario che influenzano il consumo di prodotti o di servizi promuovendo l'osservanza di tali specificazioni tecniche o altri requisiti o regole relative ai servizi; non sono contemplati le specificazioni tecniche, o altri requisiti o le regole relative ai servizi connessi con i regimi nazionali di sicurezza sociale. Si tratta delle regole tecniche stabilite dalle autorità designate dagli Stati membri e che figurano in un elenco stabilito e aggiornato, all'occorrenza da parte della Commissione nell'ambito del comitato di cui all'articolo 2 della Direttiva 2015/1535. Tale elenco è modificato secondo questa stessa procedura.

g) progetto di regola tecnica: il testo di una specificazione tecnica o di un altro requisito o di una regola relativa ai servizi, comprendente anche disposizioni amministrative, elaborato per adottarlo o farlo adottare come regola tecnica e che si trovi in una fase preparatoria in cui sia ancora possibile apportarvi modificazioni sostanziali.

In sintesi:

- le **norme** sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di sicurezza, di organizzazione, e altro ancora) di un prodotto, processo o servizio, secondo lo stato dell'arte;
- lo **standard** è un modello di riferimento che utilizza un insieme di elementi per uniformare le caratteristiche di un prodotto o servizio con l'obiettivo di semplificare processi operativi, ottimizzare le risorse, ridurre i costi;
- la **certificazione** di un prodotto o servizio può avvenire solo dopo la predisposizione di uno **standard** e tendenzialmente solo dopo che uno **standard** è stato reso oggetto di una norma.

Gli elenchi delle attività di normalizzazione affidate agli Organismi europei di normalizzazione (CEN, CENELEC, ETSI)², nonché le statistiche sulle notifiche ricevute, sono pubblicati annualmente nella *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*.

Quando gli Stati Membri adottano una regola tecnica, questa contiene un riferimento alla presente direttiva o è corredata di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati Membri.

Vantaggi di *standard* e norme

- Riduzione dei costi: razionalizzazione delle attività di impresa e dei processi produttivi
- Sviluppo di un economia del settore di riferimento, garantendo la conformità dei prodotti alle norme nazionali dei Paesi di destinazione (norme EN e ISO)
- Supporto al legislatore e all'interazione cliente-fornitore, poiché viene demandata alle norme la definizione di requisiti tecnici di riferimento.

Con particolare riferimento al settore sanità, si osservano nel mondo dell'ICT alcune importanti necessità:

- condivisione delle informazioni
- integrazione delle diverse applicazioni e sistemi informativi
- integrazione delle diverse tecnologie e piattaforme.

La risposta alle richieste dell'ICT è data da:

- *standard* aperti
- architetture aperte
- interoperabilità.

Solo in questo modo si rende possibile il riuso e lo scambio di informazioni tra società diverse al fine di dare servizi on line e on time adeguati alla richiesta del pubblico.

In particolare, alla luce di quanto sopra, va citata la rilevanza degli *standard* di comunicazione. Al loro interno si distinguono:

- interconnessione: si intende la possibilità tecnica di trasferire dati da un sistema a un altro
- interoperabilità: si intende la possibilità che i dati, prodotti e archiviati in un sistema, siano comunicati e riutilizzati in un altro sistema/applicativo all'interno di una data azienda o tra quest'ultima e altre aziende.

Alla facilità di interconnessione si contrappone la necessità di accordi precisi per ottenere l'interoperabilità.

Il sito *web* dell'ISO³ consente di navigare attraverso i due seguenti criteri:

² CEN - Comitato Europeo di Normalizzazione; CENELEC - Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica; ETSI-Istituto europeo norme e telecomunicazioni

³ <http://www.iso.org/iso/home.html>

- 1) Technical Committees (TC)
- 2) International Classification for Standards (ICS).

In questo Report, nel capitolo 2, si navigherà secondo il criterio dei TC, mentre nel capitolo 3 si navigherà secondo il criterio dell'ICS.

Tale scelta effettuata è dovuta al fatto che, mentre il settore *Medical Device* (capitolo 2) è già da tempo assestato e quindi la chiave di lettura migliore è l'ICS, il settore dell'Informatica Medica è più recente e quindi è ancora oggetto di attività da parte di *Technical Committees*, vale a dire della fase di discussione e di formazione delle eventuali norme.

In ogni caso, entrambe le tabelle fornite nel capitolo 2 e nel capitolo 3, ove possibile, incrociano entrambi i criteri sopra indicati.

2 INFORMATICA MEDICA-ICT: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI APPLICATIVI SOFTWARE IN AMBITO MEDICALE

2.1 Premessa

Gli *standard* di seguito rappresentati sono stati selezionati attraverso una ricerca basata sui TC (*Technical Committees*) dell'ISO (*International Organization for Standardization*)⁴, incrociandoli con l'ICS (*International Classification for Standards*).

L'ISO ha sviluppato, in generale, oltre 20.000 *standard* internazionali raggruppati in un catalogo denominato catalogo *standard* ISO (ISO *Standards* catalogue: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm)⁵.

Fermo restando che ciascuno *standard* può essere identificato tramite la sua denominazione ISO, le modalità di classificazione e di valutazione di ciascuno di essi vengono suddivise sia sulla base dell'ICS (*International Classification for Standards*) sia sulla base dei TC (*Technical Committees*).

Esiste naturalmente una corrispondenza tra il settore Informatica Medica (***Health Informatics***) e il settore Strumentazione Biomedica” (***Medical Equipment in general***).

Per quello che riguarda l'Informatica Medica, è possibile trovare lo stato dell'arte nell'ambito del **TC/215 (*Health Informatics*)** che, oltre a raggruppare, al 30 settembre 2015, un numero totale di *standard* pari a 201 (di cui 148 *standard* pubblicati, 53 *standard* in corso di revisione e/o sviluppo, si incrocia, tra l'altro, con i seguenti ICS (vedi colonna D, Tabella 1).

- **35.240.80:** *IT applications in health care technology*
- **01.040.35:** *Information technology. Office machines (Vocabularies)*
- **11.040.01:** *Medical equipment in general.*

Per quello che riguarda la Strumentazione Biomedica, il lavoro è stato svolto prendendo in considerazione la classificazione **ICS 11.040.01 “Medical Equipment in general”** che risponde sostanzialmente ai TC 210, 215, 84 e 76, come di seguito rappresentato:

1. **ISO/TC 210** - *Quality management and corresponding general aspects for medical devices;*
2. **ISO/TC 76** - *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use;*
3. **ISO/TC 84** - *Devices for administration of medicinal products and catheters;*
4. **ISO/TC 215** - *Health Informatics.*

La classificazione **ICS 11.040.01** , oltre a rispondere ai TC sopra menzionati, raggruppa, al 30 settembre 2015, un numero totale di *standard* pari a 37 (di cui 27 *standard* pubblicati e 10 *standard* in corso di revisione e/o sviluppo).

2.1.1 Aspetti generali relativi alla modalità di operare dell'ISO per la produzione di standard

Technical committees (TC)

⁴ <http://www.iso.org/iso/home.html>

⁵ http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm

The list of ISO technical committees provides basic information for each technical committee (TC). The TCs are listed in numerical order, following the order in which they were established. For example, TC 1 focusing on screw threads was created in 1947 and TC 269 on railway applications was created in 2012.

From this list you can access basic information, including the contact details of the secretary and the subcommittees and working groups, by clicking on the name of the committee in the left hand column. Links to the TC working areas can be found in the third column, ISOTC working area. The number of *standards* published by each committee is also visible, clicking on this number will lead to the list of standards published. Standards under development can be viewed by clicking on the number in the Work programme column.

STANDBY refers to TCs that have no work item in progress or foreseen but that are required to review the ISO International Standards for which they are responsible **JTC1** is the Joint ISO/IEC TC that was created in 1987. **Project Committees** are established when there is a need for an International *Standard* on a specific topic that does not fall into the scope of an existing TC. Project Committees are disbanded once the *standard* has been published.

ISO deliverables

ISO develops the following deliverables: ISO Standards, ISO/PAS Publicly Available Specifications, ISO/TS Technical Specifications, ISO/TR Technical Reports, IWA International Workshop Agreements and ISO Guides

ISO Standard

A normative document, developed according to consensus procedures, which has been approved by the ISO membership and P-members of the responsible committee in accordance with Part 1 of the ISO/IEC Directives as a draft International *Standard* and/or as a final draft International *Standard* and which has been published by the ISO Central Secretariat.

A text corresponding to an approved work item is developed as necessary through the preparatory and/or committee stages until consensus is reached in the committee. (In case of doubt, approval by 2/3 of the P-members voting may be considered to constitute consensus.) The text is submitted to all ISO member bodies for a three-month vote as a draft International *Standard* (DIS) and is approved if two-thirds of the P-members vote affirmatively and not more than a quarter of all votes cast are negative. A final text is prepared taking into account member body comments on the DIS and this text is issued for formal vote as a final draft International *Standard* (FDIS). If the text is again approved by two-thirds of the P-members voting and if not more than a quarter of all votes cast are negative, then the text is approved and the Central Secretariat publishes the International *Standard*.

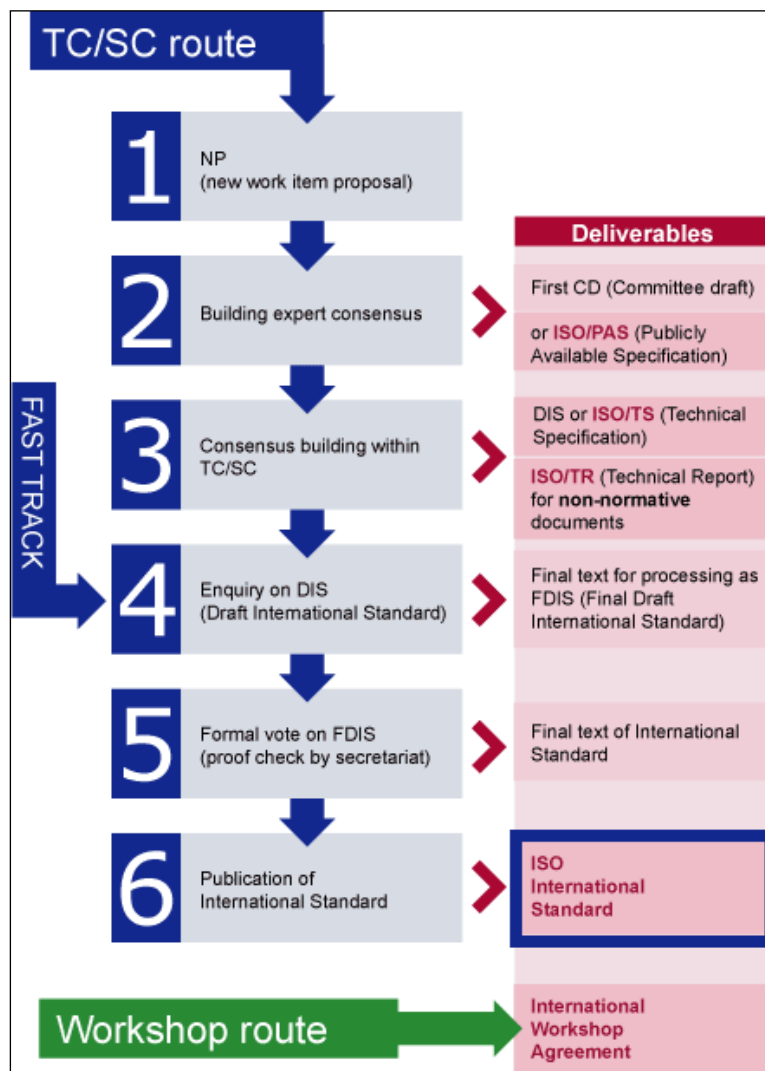


Figura 3

Who develops ISO standards?

ISO standards are developed by groups of experts, within technical committees (TCs). TCs are made up of representatives of industry, NGOs, governments and other *stakeholders*, who are put forward by ISO's members. Each TC deals with a different subject, for example there are TCs focusing on screw threads, shipping technology, food products and many, many more.

ISO has over 250 technical committees. Details of the technical committees and links to the secretariat and chairman contact details can be found in the list of technical committees.

Searching the list of technical committees is one way to find out which subjects or sectors are the focus of ISO's technical work.

ISO's full members (member bodies) can decide if they would like to be a participating member (P-member) of a particular TC or an observing member (O-member). P-members participate actively in the work and have an obligation to vote on all questions submitted to vote within the technical committee. O-members follow the work as observers; they receive committee documents and have the right to submit comments and to attend meetings, but cannot vote.

It is possible to see a member's participation in technical committees by clicking on the relevant entry in the member list.

Figura 4 - ICS (<https://www.iso.org/standards-catalogue/browse-by-ics.html>)

| ICS | Field |
|-----|--|
| 01 | Generalities. Terminology. Standardization. Documentation |
| 03 | Services. Company organization, management and quality. Administration. Transport. Sociology |
| 07 | Mathematics. Natural Sciences |
| 11 | Health care technology |
| 13 | Environment. Health protection. Safety |
| 17 | Metrology and measurement. Physical phenomena |
| 19 | Testing - <i>Analytical chemistry. see 71.040</i> |
| 21 | Mechanical systems and components for general use |
| 23 | Fluid systems and components for general use - <i>Measurement of fluid flow. see 17.120</i> |
| 25 | Manufacturing engineering |
| 27 | Energy and heat transfer engineering |
| 29 | Electrical engineering |
| 31 | Electronics |
| 33 | Telecommunications. Audio and video engineering |
| 35 | Information technology. Office machines |
| 37 | Image technology |
| 39 | Precision mechanics. Jewellery |
| 43 | Road vehicles engineering |
| 45 | Railway engineering |
| 47 | Shipbuilding and marine structures |
| 49 | Aircraft and space vehicle engineering |
| 53 | Materials handling equipment |
| 55 | Packaging and distribution of goods |
| 59 | Textile and leather technology |
| 61 | Clothing industry |
| 65 | Agriculture |
| 67 | Food technology |
| 71 | Chemical technology |
| 73 | Mineral and minerals |
| 75 | Petroleum and related technologies |
| 77 | Metallurgy |
| 79 | Wood technology |
| 81 | Glass and ceramics industries |
| 83 | Rubber and plastic industries |
| 85 | Paper technology |
| 87 | Paint and colour industries |
| 91 | Construction materials and building |
| 93 | Civil engineering |
| 95 | Military engineering |
| 97 | Domestic and commercial equipment. Entertainment. Sports |

Figura 5 - Technical Committees (<https://www.iso.org/technical-committees.html>)

| Committee | Title |
|----------------------|---|
| ISO/IEC JTC 1 | Information technology |
| ISO/TC 1 | Screw threads |
| ISO/TC 2 | Fasteners |
| ISO/TC 4 | Rolling bearings |
| ISO/TC 5 | Ferrous metal pipes and metallic fittings |
| ISO/TC 6 | Paper, board and pulps |
| ISO/TC 8 | Ships and marine technology |
| ISO/TC 10 | Technical product documentation |
| ISO/TC 11 | Boilers and pressure vessels - STANDBY |
| ISO/TC 12 | Quantities and units |
| ISO/TC 14 | Shafts for machinery and accessories |
| ISO/TC 17 | Steel |
| ISO/TC 18 | Zinc and zinc alloys - STANDBY |
| ISO/TC 19 | Preferred numbers - STANDBY |
| ISO/TC 20 | Aircraft and space vehicles |
| ISO/TC 21 | Equipment for fire protection and fire fighting |
| ISO/TC 22 | Road vehicles |
| ISO/TC 23 | Tractors and machinery for agriculture and forestry |
| ISO/TC 24 | Particle characterization including sieving |
| ISO/TC 25 | Cast irons and pig irons |
| ISO/TC 26 | Copper and copper alloys |
| ISO/TC 27 | Solid mineral fuels |
| ISO/TC 28 | Petroleum products and related products of synthetic or biological origin |
| ISO/TC 29 | Small tools |
| ISO/TC 30 | Measurement of fluid flow in closed conduits |
| ISO/TC 31 | Tyres, rims and valves |
| ISO/TC 33 | Refractories |
| ISO/TC 34 | Food products |
| ISO/TC 35 | Paints and varnishes |
| ISO/TC 36 | Cinematography |
| ISO/TC 37 | Terminology and other language and content resources |
| ISO/TC 38 | Textiles |
| ISO/TC 39 | Machine tools |
| ISO/TC 41 | Pulleys and belts (including veebelts) |
| ISO/TC 42 | Photography |
| ISO/TC 43 | Acoustics |
| ISO/TC 44 | Welding and allied processes |
| ISO/TC 45 | Rubber and rubber products |
| ISO/TC 46 | Information and documentation |
| ISO/TC 47 | Chemistry |
| ISO/TC 48 | Laboratory equipment |

| Committee | Title |
|------------|--|
| ISO/TC 51 | Pallets for unit load method of materials handling |
| ISO/TC 52 | Light gauge metal containers |
| ISO/TC 54 | Essential oils |
| ISO/TC 58 | Gas cylinders |
| ISO/TC 59 | Buildings and civil engineering works |
| ISO/TC 60 | Gears |
| ISO/TC 61 | Plastics |
| ISO/TC 63 | Glass containers |
| ISO/TC 67 | Materials, equipment and offshore structures for petroleum, petrochemical and natural gas industries |
| ISO/TC 68 | Financial services |
| ISO/TC 69 | Applications of statistical methods |
| ISO/TC 70 | Internal combustion engines |
| ISO/TC 71 | Concrete, reinforced concrete and pre-stressed concrete |
| ISO/TC 72 | Textile machinery and accessories |
| ISO/TC 74 | Cement and lime |
| ISO/TC 76 | Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use |
| ISO/TC 77 | Products in fibre reinforced cement |
| ISO/TC 79 | Light metals and their alloys |
| ISO/TC 81 | Common names for pesticides and other agrochemicals |
| ISO/TC 82 | Mining |
| ISO/TC 83 | Sports and other recreational facilities and equipment |
| ISO/TC 84 | Devices for administration of medicinal products and catheters |
| ISO/TC 85 | Nuclear energy, nuclear technologies, and radiological protection |
| ISO/TC 86 | Refrigeration and air-conditioning |
| ISO/TC 87 | Cork |
| ISO/TC 89 | Wood-based panels |
| ISO/TC 91 | Surface active agents |
| ISO/TC 92 | Fire safety |
| ISO/TC 93 | Starch (including derivatives and by-products) |
| ISO/TC 94 | Personal safety -- Protective clothing and equipment |
| ISO/TC 96 | Cranes |
| ISO/TC 98 | Bases for design of structures |
| ISO/TC 100 | Chains and chain sprockets for power transmission and conveyors |
| ISO/TC 101 | Continuous mechanical handling equipment - STANDBY |
| ISO/TC 102 | Iron ore and direct reduced iron |
| ISO/TC 104 | Freight containers |
| ISO/TC 105 | Steel wire ropes |
| ISO/TC 106 | Dentistry |
| ISO/TC 107 | Metallic and other inorganic coatings |
| ISO/TC 108 | Mechanical vibration, shock and condition monitoring |
| ISO/TC 109 | Oil and gas burners |
| ISO/TC 110 | Industrial trucks |
| ISO/TC 111 | Round steel link chains, chain slings, components and accessories |
| ISO/TC 112 | Vacuum technology |

| Committee | Title |
|-------------------|---|
| ISO/TC 113 | Hydrometry |
| ISO/TC 114 | Horology |
| ISO/TC 115 | Pumps |
| ISO/TC 117 | Fans |
| ISO/TC 118 | Compressors and pneumatic tools, machines and equipment |
| ISO/TC 119 | Powder metallurgy |
| ISO/TC 120 | Leather |
| ISO/TC 121 | Anaesthetic and respiratory equipment |
| ISO/TC 122 | Packaging |
| ISO/TC 123 | Plain bearings |
| ISO/TC 126 | Tobacco and tobacco products |
| ISO/TC 127 | Earth-moving machinery |
| ISO/TC 130 | Graphic technology |
| ISO/TC 131 | Fluid power systems |
| ISO/TC 132 | Ferroalloys |
| ISO/TC 133 | Clothing sizing systems - size designation, size measurement methods and digital fittings |
| ISO/TC 134 | Fertilizers and soil conditioners |
| ISO/TC 135 | Non-destructive testing |
| ISO/TC 136 | Furniture |
| ISO/TC 137 | Footwear sizing designations and marking systems |
| ISO/TC 138 | Plastics pipes, fittings and valves for the transport of fluids |
| ISO/TC 142 | Cleaning equipment for air and other gases |
| ISO/TC 145 | Graphical symbols |
| ISO/TC 146 | Air quality |
| ISO/TC 147 | Water quality |
| ISO/TC 148 | Sewing machines |
| ISO/TC 149 | Cycles |
| ISO/TC 150 | Implants for surgery |
| ISO/TC 153 | Valves |
| ISO/TC 154 | Processes, data elements and documents in commerce, industry and administration |
| ISO/TC 155 | Nickel and nickel alloys |
| ISO/TC 156 | Corrosion of metals and alloys |
| ISO/TC 157 | Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics |
| ISO/TC 158 | Analysis of gases |
| ISO/TC 159 | Ergonomics |
| ISO/TC 160 | Glass in building |
| ISO/TC 161 | Control and protective devices for gas and/or oil burners and appliances |
| ISO/TC 162 | Doors and windows |
| ISO/TC 163 | Thermal performance and energy use in the built environment |
| ISO/TC 164 | Mechanical testing of metals |
| ISO/TC 165 | Timber structures |
| ISO/TC 166 | Ceramic ware, glassware and glass ceramic ware in contact with food |
| ISO/TC 167 | Steel and aluminium structures |
| ISO/TC 168 | Prosthetics and orthotics |

| Committee | Title |
|------------|--|
| ISO/TC 170 | Surgical instruments |
| ISO/TC 171 | Document management applications |
| ISO/TC 172 | Optics and photonics |
| ISO/TC 173 | Assistive products for persons with disability |
| ISO/TC 174 | Jewellery |
| ISO/TC 176 | Quality management and quality assurance |
| ISO/TC 178 | Lifts, escalators and moving walks |
| ISO/TC 179 | Masonry - STANDBY |
| ISO/TC 180 | Solar energy |
| ISO/TC 181 | Safety of toys |
| ISO/TC 182 | Geotechnics |
| ISO/TC 183 | Copper, lead, zinc and nickel ores and concentrates |
| ISO/TC 184 | Automation systems and integration |
| ISO/TC 185 | Safety devices for protection against excessive pressure |
| ISO/TC 186 | Cutlery and table and decorative metal hollow-ware |
| ISO/TC 188 | Small craft |
| ISO/TC 189 | Ceramic tile |
| ISO/TC 190 | Soil quality |
| ISO/TC 191 | Animal (mammal) traps - STANDBY |
| ISO/TC 192 | Gas turbines |
| ISO/TC 193 | Natural gas |
| ISO/TC 194 | Biological and clinical evaluation of <i>medical devices</i> |
| ISO/TC 195 | Building construction machinery and equipment |
| ISO/TC 197 | Hydrogen technologies |
| ISO/TC 198 | Sterilization of health care products |
| ISO/TC 199 | Safety of machinery |
| ISO/TC 201 | Surface chemical analysis |
| ISO/TC 202 | Microbeam analysis |
| ISO/TC 203 | Technical energy systems |
| ISO/TC 204 | Intelligent transport systems |
| ISO/TC 205 | Building environment design |
| ISO/TC 206 | Fine ceramics |
| ISO/TC 207 | Environmental management |
| ISO/TC 208 | Thermal turbines for industrial application (steam turbines, gas expansion turbines) - STANDBY |
| ISO/TC 209 | Cleanrooms and associated controlled environments |
| ISO/TC 210 | Quality management and corresponding general aspects for <i>medical devices</i> |
| ISO/TC 211 | Geographic information/Geomatics |
| ISO/TC 212 | Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems |
| ISO/TC 213 | Dimensional and geometrical product specifications and verification |
| ISO/TC 214 | Elevating work platforms |
| ISO/TC 215 | Health informatics |
| ISO/TC 216 | Footwear |
| ISO/TC 217 | Cosmetics |
| ISO/TC 218 | Timber |

| Committee | Title |
|-------------------|--|
| ISO/TC 219 | Floor coverings |
| ISO/TC 220 | Cryogenic vessels |
| ISO/TC 221 | Geosynthetics |
| ISO/TC 222 | Personal financial planning - STANDBY |
| ISO/TC 224 | Service activities relating to drinking water supply systems and wastewater systems - Quality criteria of the service and performance indicators |
| ISO/TC 225 | Market, opinion and social research |
| ISO/TC 226 | Materials for the production of primary aluminium |
| ISO/TC 227 | Springs |
| ISO/TC 228 | Tourism and related services |
| ISO/TC 229 | Nanotechnologies |
| ISO/TC 232 | Learning services outside formal education |
| ISO/TC 234 | Fisheries and aquaculture |
| ISO/TC 238 | Solid biofuels |
| ISO/TC 241 | Road traffic safety management systems |
| ISO/TC 242 | Energy Management |
| ISO/TC 244 | Industrial furnaces and associated processing equipment |
| ISO/PC 245 | Cross-border trade of second-hand goods |
| ISO/PC 248 | Sustainability criteria for bioenergy |
| ISO/TC 249 | Traditional chinese medicine |
| ISO/TC 251 | Asset management |
| ISO/PC 252 | Natural gas fuelling stations for vehicles |
| ISO/TC 254 | Safety of amusement rides and amusement devices |
| ISO/TC 255 | Biogas |
| ISO/TC 256 | Pigments, dyestuffs and extenders |
| ISO/TC 257 | Evaluation of energy savings |
| ISO/TC 258 | Project, programme and portfolio management |
| ISO/TC 260 | Human resource management |
| ISO/TC 261 | Additive manufacturing |
| ISO/TC 262 | Risk management |
| ISO/TC 263 | Coalbed methane (CBM) |
| ISO/TC 264 | Fireworks |
| ISO/TC 265 | Carbon dioxide capture, transportation, and geological storage |
| ISO/TC 266 | Biomimetics |
| ISO/TC 267 | Facilities management |
| ISO/TC 268 | Sustainable development in communities |
| ISO/TC 269 | Railway applications |
| ISO/TC 270 | Plastics and rubber machines |
| ISO/TC 272 | Forensic sciences |
| ISO/PC 273 | Customer contact centres |
| ISO/TC 274 | Light and lighting |
| ISO/TC 275 | Sludge recovery, recycling, treatment and disposal |
| ISO/TC 276 | Biotechnology |
| ISO/PC 277 | Sustainable procurement |

| Committee | Title |
|-------------------|--|
| ISO/PC 278 | Anti-bribery management systems |
| ISO/TC 279 | Innovation management |
| ISO/PC 280 | Management Consultancy |
| ISO/TC 281 | Fine Bubble Technology |
| ISO/TC 282 | Water re-use |
| ISO/PC 283 | Occupational health and safety management systems |
| ISO/TC 285 | Clean cookstoves and clean cooking solutions |
| ISO/PC 286 | Collaborative business relationship management -- Framework |
| ISO/PC 287 | Chain of custody of wood and wood-based products |
| ISO/PC 288 | Educational organizations management systems - Requirements with guidance for use |
| ISO/TC 289 | Brand evaluation |
| ISO/TC 290 | Online reputation |
| ISO/TC 291 | Domestic gas cooking appliances |
| ISO/TC 292 | Security and resilience |
| ISO/TC 293 | Feed machinery |
| ISO/PC 294 | Guidance on unit pricing |
| ISO/PC 295 | Audit data collection |
| ISO/TC 296 | Bamboo and rattan |
| ISO/TC 297 | Waste management, recycling and road operation service |
| ISO/TC 298 | Rare earth |
| ISO/TC 299 | Robotics |
| ISO/TC 300 | Solid Recovered Fuels |
| ISO/TC 301 | Energy management and energy savings |
| ISO/TC 304 | Healthcare organization management |
| ISO/TC 306 | Foundry machinery |
| ISO/TC 307 | Blockchain and distributed ledger technologies |
| ISO/PC 308 | Chain of custody - General terminology and models |
| ISO/TC 309 | Governance of organizations |
| ISO/PC 310 | Wheeled child conveyances |
| ISO/PC 311 | Vulnerable consumers |
| ISO/TC 312 | Excellence in service |
| ISO/TC 313 | Packaging machinery |
| ISO/TC 314 | Ageing societies |
| ISO/PC 315 | Indirect, temperature-controlled refrigerated delivery services – land transport of parcels with intermediate transfer |
| ISO/PC 316 | Water efficient products - Rating |
| ISO/PC 317 | Consumer protection: privacy by design for consumer goods and services |
| ISO/PC 318 | Community scale resource oriented sanitation treatment systems |
| ISO/TC 319 | Karst |
| ISO/PC 320 | Tableware, giftware, jewellery and luminaries, made of glass - Glass clarity - Classification and test method |
| ISO/TC 321 | Transaction assurance in E-commerce |
| ISO/TC 322 | Sustainable finance |
| ISO/TC 323 | Circular economy |
| ISO/TC 324 | Sharing economy |
| ISO/PC 325 | Sex toys - Design and safety requirements for products in direct contact with genitalia, the anus, or both |

| Committee | Title |
|--------------------|---|
| CIE | International Commission on Illumination |
| IIW | International Institute of Welding |
| ISO/CASCO | Committee on conformity assessment |
| ISO/COPOLCO | Committee on consumer policy |
| ISO/REMCO | Committee on reference materials |
| ISO/TMBG | Technical Management Board - groups |
| IULTCS | International Union of Leather Technologists and Chemists Societies |

2.2 Stato dell'arte - Tabella 1: Health Informatics - ISO/TC 215 (24 settembre 2019)

Standards Published (24 settembre 2019) Current list of completed *standards* and other deliverables from TC 215:

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------------------|
| ISO 1828:2012 | Health informatics — Categorical structure for terminological systems of surgical procedures | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 10159:2011 | Health informatics — Messages and communication — Web access reference manifest | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 10781:2015 | Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11073-90101:2008 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 90101: Analytical instruments — Point-of-care test | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 11073-91064:2009 | Health informatics — Standard communication protocol — Part 91064: Computer-assisted electrocardiography | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-00103:2015 | Health informatics — Personal health device communication — Part 00103: Overview | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10101:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature | 90.92 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10101:2004/AMD 1:2017 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature — Amendment 1: Additional definitions | 60.60 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10102:2014 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10102: Nomenclature — Annotated ECG | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10103:2014 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10201:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10201: Domain information model | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10207:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10404:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10404: Device specialization — Pulse oximeter | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10406:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10406: Device specialization — Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG) | 90.93 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------|
| ISO/IEEE 11073-10407:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10407: Device specialization — Blood pressure monitor | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10408:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10408: Device specialization — Thermometer | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10415:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10415: Device specialization — Weighing scale | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10417:2017 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10417: Device specialization — Glucose meter | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10418:2014 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10418: Device specialization — International Normalized Ratio (INR) monitor | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10418:2014/COR 1:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10418: Device specialization — International Normalized Ratio (INR) monitor — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10419:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10419: Device specialization — Insulin pump | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10420:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10420: Device specialization — Body composition analyzer | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10421:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10421: Device specialization — Peak expiratory flow monitor (peak flow) | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10422:2017 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10422: Device specialization — Urine analyser | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10424:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10424: Device specialization — Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10424:2016/COR 1:2018 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10424: Device specialization — Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE) — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10425:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10425: Device specialization — Continuous glucose monitor (CGM) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10427:2018 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10427: Device specialization — Power status monitor of personal health devices | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10441:2015 | Health informatics — Personal health device | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------|
| | communication — Part 10441: Device specialization — Cardiovascular fitness and activity monitor | | |
| ISO/IEEE 11073-10442:2015 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10442: Device specialization — Strength fitness equipment | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10471:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10472:2012 | Health Informatics — Personal health device communication — Part 10472: Device specialization — Medication monitor | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20101:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20101: Application profiles — Base standard | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20601:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20601:2016/COR 1:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20702:2018 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20702: Medical devices communication profile for web services | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30200:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30200: Transport profile — Cable connected | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30200:2004/AMD 1:2015 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30200: Transport profile — Cable connected — Amendment 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30300:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30300: Transport profile — Infrared wireless | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30400:2012 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30400: Interface profile — Cabled Ethernet | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 11238:2018 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11239:2012 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11240:2012 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| | measurement | | |
| ISO/TR 11487:2008 | Health informatics — Clinical stakeholder participation in the work of ISO TC 215 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11615:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11616:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 11633-2:2009 | Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS) | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TS 11633-1:2019 | Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 1: Requirements and risk analysis | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 11636:2009 | Health Informatics — Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12052:2017 | Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12300:2014 | Health informatics — Principles of mapping between terminological systems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12309:2009 | Health informatics — Guidelines for terminology development organizations | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12310:2015 | Health informatics — Principles and guidelines for the measurement of conformance in the implementation of terminological systems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12381:2019 | Health informatics — Explicit time-related expressions for healthcare-specific problems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12773-1:2009 | Business requirements for health summary records — Part 1: Requirements | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12773-2:2009 | Business requirements for health summary records — Part 2: Environmental scan | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12967-1:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 1: Enterprise viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 12967-2:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 2: Information viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 12967-3:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 3: Computational viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TR 13054:2012 | Knowledge management of health information standards | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13119:2012 | Health informatics — Clinical knowledge resources — Metadata | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 13120:2019 | Health informatics — Syntax to represent the | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|--|-----------|-----------------------|
| | content of healthcare classification systems — Classification Markup Language (ClAML) | | |
| ISO/TR 13128:2012 | Health Informatics — Clinical document registry federation | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 13131:2014 | Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TS 13582:2015 | Health informatics — Sharing of OID registry information | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 13606-1:2019 | Health informatics — Electronic health record communication — Part 1: Reference model | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13606-2:2019 | Health informatics — Electronic health record communication — Part 2: Archetype interchange specification | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13606-3:2019 | Health informatics — Electronic health record communication — Part 3: Reference archetypes and term lists | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13606-4:2019 | Health informatics — Electronic health record communication — Part 4: Security | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13606-5:2019 | Health informatics — Electronic health record communication — Part 5: Interface specification | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 13940:2015 | Health informatics — System of concepts to support continuity of care | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 13972:2015 | Health informatics — Detailed clinical models, characteristics and processes | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 14199:2015 | Health informatics — Information models — Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 14265:2011 | Health Informatics - Classification of purposes for processing personal health information | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 14292:2012 | Health informatics — Personal health records — Definition, scope and context | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 14441:2013 | Health informatics — Security and privacy requirements of EHR systems for use in conformity assessment | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 14639-1:2012 | Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap — Part 1: Overview of national eHealth initiatives | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 14639-2:2014 | Health informatics — Capacity-based eHealth architecture roadmap — Part 2: Architectural components and maturity model | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 14872:2019 | Health informatics — Identification of medicinal products — Core principles for maintenance of identifiers and terms | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 16056-1:2004 | Health informatics — Interoperability of telehealth systems and networks — Part 1: Introduction and definitions | 60.60 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/TR 16056-2:2004 | Health informatics — Interoperability of telehealth systems and networks — Part 2: Real-time systems | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------------------|
| ISO/TS 16058:2004 | Health informatics — Interoperability of telelearning systems | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16277-1:2015 | Health informatics — Categorial structures of clinical findings in traditional medicine — Part 1: Traditional Chinese, Japanese and Korean medicine | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 16278:2016 | Health informatics — Categorial structure for terminological systems of human anatomy | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 16527:2016 | Health informatics — HL7 Personal Health Record System Functional Model, Release 1 (PHRS FM) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16791:2014 | Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16843-1:2016 | Health informatics — Categorial structures for representation of acupuncture — Part 1: Acupuncture points | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16843-2:2015 | Health informatics — Categorial structures for representation of acupuncture — Part 2: Needling | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16843-3:2017 | Health informatics — Categorial structures for representation of acupuncture — Part 3: Moxibustion | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16843-4:2017 | Health informatics — Categorial structures for representation of acupuncture — Part 4: Meridian and collateral channels | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 16843-5:2019 | Health Informatics — Categorial structures for representation of acupuncture — Part 5: Cupping | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 17090-1:2013 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 1: Overview of digital certificate services | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 17090-2:2015 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 2: Certificate profile | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 17090-3:2008 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 3: Policy management of certification authority | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 17090-4:2014 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 4: Digital Signatures for healthcare documents | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 17090-5:2017 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 5: Authentication using Healthcare PKI credentials | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 17115:2007 | Health informatics — Vocabulary of compositional terminological systems | 90.92 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO 17117-1:2018 | Health informatics — Terminological resources — Part 1: Characteristics | 60.60 | 01.020 - 35.240.80 |
| ISO/TR 17119:2005 | Health informatics - Health informatics profiling framework | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 17251:2016 | Health informatics — Business requirements for a syntax to exchange structured dose information for medicinal products | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO 17432:2004 | Health informatics — Messages and | 90.93 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| | communication — Web access to DICOM persistent objects | | |
| ISO/TS 17439:2014 | Health informatics — Development of terms and definitions for health informatics glossaries | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TR 17522:2015 | Health informatics — Provisions for health applications on mobile/smart devices | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 17523:2016 | Health informatics — Requirements for electronic prescriptions | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 17791:2013 | Health informatics — Guidance on standards for enabling safety in health software | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 17938:2014 | Health informatics — Semantic network framework of traditional Chinese medicine language system | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 17948:2014 | Health informatics — Traditional Chinese medicine literature metadata | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 17975:2015 | Health informatics — Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TS 18062:2016 | Health informatics — Categorical structure for representation of herbal medicaments in terminological systems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 18104:2014 | Health informatics — Categorical structures for representation of nursing diagnoses and nursing actions in terminological systems | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO 18232:2006 | Health Informatics — Messages and communication — Format of length limited globally unique string identifiers | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 18307:2001 | Health informatics — Interoperability and compatibility in messaging and communication standards — Key characteristics | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 18308:2011 | Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 18530:2014 | Health Informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TR 18638:2017 | Health informatics — Guidance on health information privacy education in healthcare organizations | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 18790-1:2015 | Health informatics — Profiling framework and classification for Traditional Medicine informatics standards development — Part 1: Traditional Chinese Medicine | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 18812:2003 | Health informatics — Clinical analyser interfaces to laboratory information systems — Use profiles | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 18864:2017 | Health informatics — Quality metrics for detailed clinical models | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 19231:2014 | Health informatics — Survey of mHealth projects in low and middle income countries (LMIC) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 19256:2016 | Health informatics — Requirements for medicinal product dictionary systems for health care | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| ISO/TS 19293:2018 | Health informatics — Requirements for a record of a dispense of a medicinal product | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 19669:2017 | Health informatics — Re-usable component strategy for use case development | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 19844:2018 | Health informatics — Identification of medicinal products (IDMP) — Implementation guidelines for ISO 11238 for data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 20055:2018 | Health informatics — Person-owned document repository for PHR applications and health information exchange | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 20301:2014 | Health informatics — Health cards — General characteristics | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO 20302:2014 | Health informatics — Health cards — Numbering system and registration procedure for issuer identifiers | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 20405:2018 | Health informatics — Framework of event data and reporting definitions for the safety of health software | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 20428:2017 | Health informatics — Data elements and their metadata for describing structured clinical genomic sequence information in electronic health records | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 20440:2016 | Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guide for ISO 11239 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 20443:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11615 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 20451:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Implementation guidelines for ISO 11616 data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 20514:2005 | Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 20831:2017 | Health informatics — Medication management concepts and definitions | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 21089:2018 | Health informatics — Trusted end-to-end information flows | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 21090:2011 | Health informatics — Harmonized data types for information interchange | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21091:2013 | Health informatics — Directory services for healthcare providers, subjects of care and other | 90.93 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| | entities | | |
| ISO 21298:2017 | Health informatics — Functional and structural roles | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 21547:2010 | Health informatics — Security requirements for archiving of electronic health records — Principles | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 21548:2010 | Health informatics — Security requirements for archiving of electronic health records — Guidelines | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 21549-1:2013 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 1: General structure | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21549-2:2014 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 2: Common objects | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21549-3:2014 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 3: Limited clinical data | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21549-4:2014 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 4: Extended clinical data | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21549-5:2015 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 5: Identification data | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 21549-6:2008 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 6: Administrative data | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 21549-7:2016 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 7: Medication data | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 21549-8:2010 | Health informatics — Patient healthcard data — Part 8: Links | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 21564:2019 | Health Informatics — Terminology resource map quality measures (MapQual) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 21667:2010 | Health informatics — Health indicators conceptual framework | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 21730:2007 | Health informatics — Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities — Recommendations for electromagnetic compatibility (management of unintentional electromagnetic interference) with medical devices | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 21731:2014 | Health informatics — HL7 version 3 — Reference information model — Release 4 | 90.20 | 35.240.80 |
| ISO 22077-1:2015 | Health informatics — Medical waveform format — Part 1: Encoding rules | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22077-2:2015 | Health informatics — Medical waveform format — Part 2: Electrocardiography | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22077-3:2015 | Health informatics — Medical waveform format — Part 3: Long term electrocardiography | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22220:2011 | Health informatics — Identification of subjects of health care | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 22221:2006 | Health informatics - Good principles and practices for a clinical data warehouse | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22287:2019 | Health informatics — Workforce roles and capabilities for terminology and terminology services in healthcare (term workforce) | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| ISO/TS 22558:2019 | Health informatics — Classification of traditional Chinese medicine data sets | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 22600-1:2014 | Health informatics — Privilege management and access control — Part 1: Overview and policy management | 90.20 | 35.240.80 |
| ISO 22600-2:2014 | Health informatics — Privilege management and access control — Part 2: Formal models | 90.20 | 35.240.80 |
| ISO 22600-3:2014 | Health informatics — Privilege management and access control — Part 3: Implementations | 90.20 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22789:2010 | Health informatics — Conceptual framework for patient findings and problems in terminologies | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 22835:2018 | Health informatics — Information model of combination of decoction pieces in Chinese medicines | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 22857:2013 | Health informatics — Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health data | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 25237:2017 | Health informatics — Pseudonymization | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 25238:2007 | Health informatics — Classification of safety risks from health software | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 25720:2009 | Health informatics — Genomic Sequence Variation Markup Language (GSVML) | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TS 27527:2010 | Health informatics — Provider identification | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 27789:2013 | Health informatics — Audit trails for electronic health records | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/TS 27790:2009 | Health informatics — Document registry framework | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 27799:2016 | Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 27809:2007 | Health informatics — Measures for ensuring patient safety of health software | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 27931:2009 | Data Exchange Standards — Health Level Seven Version 2.5 — An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 27932:2009 | Data Exchange Standards — HL7 Clinical Document Architecture, Release 2 | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 27951:2009 | Health informatics — Common terminology services, release 1 | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 27953-1:2011 | Health informatics — Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 1: Framework for adverse event reporting | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 27953-2:2011 | Health informatics — Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance — Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/TR 28380-1:2014 | Health informatics — IHE global standards adoption — Part 1: Process | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 28380-2:2014 | Health informatics — IHE global standards adoption — Part 2: Integration and content profiles | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|------------------------------|--|-----------|-----------------------|
| ISO/TR 28380-3:2014 | Health informatics — IHE global standards adoption — Part 3: Deployment | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TS 29585:2010 | Health informatics — Deployment of a clinical data warehouse | 90.93 | 35.240.80 |
| IEC 80001-1:2010 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities | 90.92 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-1:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-2:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-3:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-3: Guidance for wireless networks | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-4:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-5:2014 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance for distributed alarm systems | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-8:2016 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-8: Application guidance — Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2 | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/TR 80001-2-9:2017 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-9: Application guidance — Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| ISO/TR 80001-2-6:2014 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-6: Application guidance — Guidance for responsibility agreements | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| ISO/TR 80001-2-7:2015 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Application guidance — Part 2-7: Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1 | 60.60 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC 82304-1:2016 | Health software — Part 1: General requirements for product safety | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 1828:2012 | Health informatics — Categorial structure for terminological systems of surgical procedures | 90.93 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------------------|
| ISO 10159:2011 | Health informatics — Messages and communication — Web access reference manifest | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/HL7 10781:2015 | Health Informatics — HL7 Electronic Health Records-System Functional Model, Release 2 (EHR FM) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11073-90101:2008 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 90101: Analytical instruments — Point-of-care test | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 11073-91064:2009 | Health informatics — Standard communication protocol — Part 91064: Computer-assisted electrocardiography | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-00103:2015 | Health informatics — Personal health device communication — Part 00103: Overview | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10101:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature | 90.92 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10101:2004/AMD 1:2017 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10101: Nomenclature — Amendment 1: Additional definitions | 60.60 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10102:2014 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10102: Nomenclature — Annotated ECG | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10103:2014 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10103: Nomenclature — Implantable device, cardiac | 90.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10201:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 10201: Domain information model | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10207:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10207: Domain information and service model for service-oriented point-of-care medical device communication | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10404:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10404: Device specialization — Pulse oximeter | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10406:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10406: Device specialization — Basic electrocardiograph (ECG) (1- to 3-lead ECG) | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10407:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10407: Device specialization — Blood pressure monitor | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10408:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10408: Device specialization — Thermometer | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10415:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10415: Device specialization — Weighing scale | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10417:2017 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10417: Device specialization — Glucose meter | 60.60 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------|
| ISO/IEEE 11073-10418:2014 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10418: Device specialization — International Normalized Ratio (INR) monitor | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10418:2014/COR 1:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10418: Device specialization — International Normalized Ratio (INR) monitor — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10419:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10419: Device specialization — Insulin pump | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10420:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10420: Device specialization — Body composition analyzer | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10421:2012 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10421: Device specialization — Peak expiratory flow monitor (peak flow) | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10422:2017 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10422: Device specialization — Urine analyser | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10424:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10424: Device specialization — Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10424:2016/COR 1:2018 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10424: Device specialization — Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE) — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10425:2019 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10425: Device specialization — Continuous glucose monitor (CGM) | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10427:2018 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10427: Device specialization — Power status monitor of personal health devices | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10441:2015 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10441: Device specialization — Cardiovascular fitness and activity monitor | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10442:2015 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10442: Device specialization — Strength fitness equipment | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10471:2010 | Health informatics — Personal health device communication — Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-10472:2012 | Health Informatics — Personal health device communication — Part 10472: Device specialization — Medication monitor | 90.93 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|---|--|-----------|-----------|
| ISO/IEEE 11073-20101:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20101: Application profiles — Base standard | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20601:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20601:2016/COR 1:2016 | Health informatics — Personal health device communication — Part 20601: Application profile — Optimized exchange protocol — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-20702:2018 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 20702: Medical devices communication profile for web services | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30200:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30200: Transport profile — Cable connected | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30200:2004/AMD 1:2015 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30200: Transport profile — Cable connected — Amendment 1 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30300:2004 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30300: Transport profile — Infrared wireless | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE 11073-30400:2012 | Health informatics — Point-of-care medical device communication — Part 30400: Interface profile — Cabled Ethernet | 90.93 | 35.240.80 |
| ISO 11238:2018 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11239:2012 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11240:2012 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 11487:2008 | Health informatics — Clinical stakeholder participation in the work of ISO TC 215 | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11615:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 11616:2017 | Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 11633-2:2009 | Health informatics — Information security | 90.92 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| | management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS) | | |
| ISO/TS 11633-1:2019 | Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 1: Requirements and risk analysis | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 11636:2009 | Health Informatics — Dynamic on-demand virtual private network for health information infrastructure | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12052:2017 | Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12300:2014 | Health informatics — Principles of mapping between terminological systems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12309:2009 | Health informatics — Guidelines for terminology development organizations | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12310:2015 | Health informatics — Principles and guidelines for the measurement of conformance in the implementation of terminological systems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12381:2019 | Health informatics — Explicit time-related expressions for healthcare-specific problems | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12773-1:2009 | Business requirements for health summary records — Part 1: Requirements | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO/TR 12773-2:2009 | Business requirements for health summary records — Part 2: Environmental scan | 60.60 | 35.240.80 |
| ISO 12967-1:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 1: Enterprise viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 12967-2:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 2: Information viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |
| ISO 12967-3:2009 | Health informatics — Service architecture — Part 3: Computational viewpoint | 90.92 | 35.240.80 |

Standards Under development (24 settembre 2019) Current list of completed *standards* and other deliverables from TC 215:

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|--|-----------|-----------------------|
| ISO/IEEE DIS 11073-10101 | Health informatics — Device interoperability — Part 10101: Point-of-care medical device communication — Nomenclature | 40.99 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/IEEE DIS 11073-10201 | Health informatics — Device interoperability — Part 10201: Point-of-care medical device communication — Domain information model | 40.99 | 35.240.80 |
| ISO/IEEE FDIS 11073-20701 | Health informatics — Device interoperability — | 50.20 | 35.240.80 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------------------|
| | Part 20701: Point-of-care medical device communication — Service oriented medical device exchange architecture and protocol binding | | |
| ISO/NP TR 11633-2 | Health informatics — Information security management for remote maintenance of medical devices and medical information systems — Part 2: Implementation of an information security management system (ISMS) | 10.99 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 12967-1 | Health informatics — Service architecture (HISA) — Part 1: Enterprise viewpoint | 40.00 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 12967-2 | Health informatics — Service Architecture (HISA) — Part 2: Information viewpoint | 40.00 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 12967-3 | Health informatics — Service Architecture (HISA) — Part 3: Computational viewpoint | 40.00 | 35.240.80 |
| ISO/NP 13119 | Health informatics — Clinical knowledge resources — Metadata | 10.99 | 35.240.80 |
| ISO/WD 13131 | Health informatics — Telehealth services — Quality planning guidelines | 20.20 | 35.240.80 |
| ISO 13940:2015/CD AMD 1 | Health informatics — System of concepts to support continuity of care — Amendment 1: . | 30.99 | 35.240.80 |
| ISO/AWI 13972 | Health informatics — Detailed clinical models, characteristics and processes | 10.99 | 35.240.80 |
| ISO/DTS 16791 | Health informatics — Requirements for international machine-readable coding of medicinal product package identifiers | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 17090-4 | Health informatics — Public key infrastructure — Part 4: Digital signatures for healthcare documents | 40.60 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 17115 | Health informatics — Representation of categorial structures of terminology (CatStructure) | 40.60 | 01.040.35 - 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 17117-2 | Health informatics — Terminological resources — Part 2: Capability | 20.00 | |
| ISO/CD 17439 | Health informatics — Development of terms and definitions for health informatics | 30.99 | 35.240.80 |
| ISO/NP TS 17975 | Health informatics — Principles and data requirements for consent in the Collection, Use or Disclosure of personal health information | 10.99 | 35.240.80 |
| ISO/NP 18530 | Health Informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification | 10.99 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TR 20841 | Health informatics-Transnational Health Record | 20.00 | |
| ISO/DTR 21332 | Health informatics — Cloud computing considerations for health information systems security and privacy | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 21393 | Health informatics — Omics Markup Language (OML) | 40.20 | 35.240.80 |
| ISO/CD TR 21394.2 | Health informatics — Whole genome sequence markup language (WGML) | 30.60 | 35.240.80 |

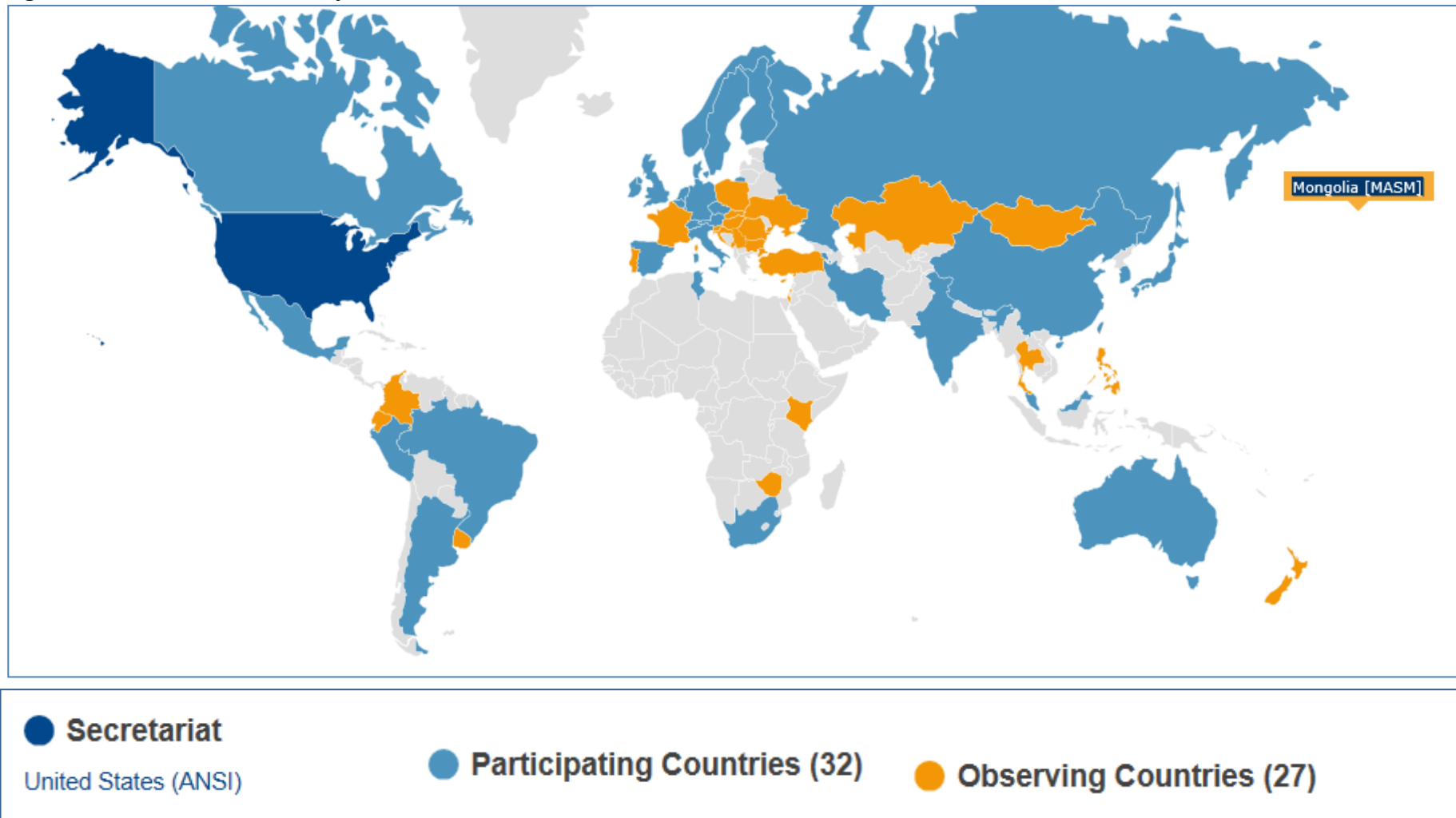
| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------|
| ISO/TS 21526 | Health informatics — Metadata repository requirements (MetaRep) | 60.00 | 35.240.80 |
| ISO/PRF TS 21831 | Information model of processing Chinese materia medica | 50.00 | 11.020.99 |
| ISO/DTR 21835 | Health informatics — Health-related data which a person generates daily | 30.99 | 35.240.80 |
| ISO/DIS 21860 | Health Informatics — Reference standards portfolio (RSP) — Clinical imaging | 40.00 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 22077-5 | Health informatics — Medical waveform format — Part 5: Neurophysiological signals | 20.00 | |
| ISO/TS 22077-4 | Health informatics — Medical waveform format — Part 4: Stress test electrocardiography | 60.00 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 22218 | Health informatics — Ophthalmic examination device data | 20.00 | |
| ISO/AWI TS 22227 | Health informatics — Endoscopy and related data | 20.00 | |
| ISO/WD TS 22691 | Health informatics — Token-based health information sharing | 20.20 | |
| ISO/DTS 22692 | Health informatics — Quality control metrics for DNA sequencing | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 22693 | Health informatics — Structured clinical gene fusion report in electronic health records | 20.00 | |
| ISO/DTR 22696 | Health informatics — Guidance for identification and authentication for connectable personal healthcare devices | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/AWI 22697 | Health informatics — Application of privacy management to personal health information | 20.00 | |
| ISO/AWI TS 22703 | Health informatics, requirements for medication safety alerts | 20.00 | |
| ISO/DTS 22756 | Health Informatics — Requirements for a knowledge base for clinical decision support systems to be used in medication related processes | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/PRF TS 22773 | Health Informatics — Categorical structures for the representation of the decocting process in traditional Chinese medicine | 50.00 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 23261 | Requirements for accessing digital medicinal products information by using the existing data carrier | 20.00 | |
| ISO/PRF TS 23303 | Health Informatics — Categorical structure for Chinese materia medica products manufacturing process | 50.00 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 23357 | Clinical genomics data sharing specification for next generation sequencing | 20.00 | |
| ISO/AWI TS 23535 | Health informatics — Consumer-oriented health cloud functional model | 20.00 | |
| ISO/NP TS 23536 | Health informatics — Digital elderly home care | 10.99 | |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | ICS (D) |
|-----------------------------|---|-----------|-----------------------|
| | system (DECS) | | |
| ISO/AWI TS 23541-1 | Health Informatics — Categorial structure for representation of 3D human body position system — Part 1: Bones | 20.00 | |
| ISO/AWI 23903 | Health Informatics — Interoperability Reference Architecture | 20.00 | |
| ISO/CD TR 24080 | Health informatics — Identification of medicinal products — Class name and attribute translations and synoymys for the identification of medicinal products for ISO 11615 | 30.60 | 35.240.80 |
| ISO/CD 27789 | Health informatics — Audit trails for electronic health records | 30.60 | 35.240.80 |
| IEC/DIS 62304 | Health software — Software life cycle processes | 40.00 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| IEC/CD 80001-5-1 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 5-1: Activities in the product lifecycle | 30.00 | |
| IEC/DIS 80001-1 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities | 40.00 | 11.040.01 - 35.240.80 |
| ISO/DIS 81001-1 | Health software and health IT systems safety, effectiveness and security — Part 1: Foundational principles, concepts, and terms | 40.00 | 35.240.80 |
| ISO/AWI TS 82304-2 | Health software — Part 2: Health and wellness apps—Quality criteria across the life cycle—Code of Practice | 20.00 | |

| <u>Legenda</u> | |
|-----------------------|---|
| Colonna A e B | Standard (numero) e titolo |
| Colonna C | Stage: P= <i>Standards</i> published; UD= <i>Standards</i> under development |
| | <u>Standards published (P)</u> |
| | 90.92 International <i>Standard</i> to be revised |
| | 60.60 International <i>Standard</i> published |
| | 90.93 International <i>Standard</i> confirmed |
| | 95.60 Close of voting |
| | <u>Standards under development (UD)</u> |
| | 30.20 Committee draft (CD)study/ballot initiated |

| | |
|-----------|--|
| | 30.60 Close of voting/ comment period |
| | 30.99 CD approved for registration as DIS |
| | 40.20 DIS ballot initiated: 3 months |
| | 40.99 Full report circulated: DIS approved for registration as FDIS |
| Colonna D | ICS: |
| | 35.240.80: <i>IT applications in health care technology</i> |
| | 01.040.35: <i>Information technology. Office machines (Vocabularies)</i> |
| | 11.040.01: <i>Medical Equipment in general</i> |
| | 01.120: <i>Terminology (Principles And Coordination)</i> |

Figura 6 - ISO/TC 215 - Health Informatics



3 STRUMENTAZIONE BIOMEDICA: STATO DELL'ARTE RELATIVO ALLE REGOLE E AI PROCESSI PER LA CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN GENERALE

3.1 Premessa

Con riferimento alla Strumentazione Biomedica, è stato preso in considerazione l'ICS 11.040.01 (vedi Tabella 2) perché giudicato più esemplificativo, senza pretesa di essere esaustivo, dal punto di vista generale dei concetti delle norme più generali.

Infatti, come vedremo nel proseguo del presente lavoro, attraverso lo standard ISO 13485 si arriva, a differenza del capitolo precedente (Informatica Medica), alla Marcatura CE del dispositivo

Come accennato nell'Executive Summary e nel paragrafo 1.5 del capitolo 1, con riferimento alla Strumentazione Biomedica (*Medical Equipment in general*), al fini di stilare un esaustivo stato dell'arte relativo alle regole applicabili ai Dispositivi Medici in generale, è stata presa in considerazione la classificazione dell'ISO "**ICS 11.040.01 – Medical Equipment in general**" che risponde, sostanzialmente, ai seguenti Comitati Tecnici (TC):

- **ISO/TC 210** - *Quality management and corresponding general aspects for medical devices;*
- **ISO/TC 215** - *Health informatics;*
- **ISO/TC 84** - *Devices for administration of medicinal products and catheters;*
- **ISO/TC 76** - *Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use.*

La classificazione **ICS 11.040.01**, oltre a rispondere ai TC sopra menzionati, raggruppa, al 30 settembre 2015, un numero totale di *standard* pari a 37 (di cui 27 *standard* pubblicati e 10 *standard* in corso di revisione e/o sviluppo), come rappresentato in Tabella 2.

3.2 Stato dell'arte - Tabella 2: Medical Equipment in general - ICS 11.040.01 (24 settembre 2019)

Standards Published (24 settembre 2019) Current list of completed standards and other deliverables from TC 215:

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | TC(D) |
|---------------------------------------|---|-----------|------------|
| ISO/IEC GUIDE 63:2019 | Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices | 60.60 | ISO/TMBG |
| ISO 13485:2016 | Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes | 90.60 | ISO/TC 210 |
| ISO 14971:2007 | Medical devices — Application of risk management to medical devices | 90.92 | ISO/TC 210 |
| ISO 15223-1:2016 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements | 90.92 | ISO/TC 210 |
| ISO 15223-2:2010 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation | 90.93 | ISO/TC 210 |
| ISO 15378:2017 | Primary packaging materials for medicinal products — Particular requirements for the application of ISO 9001:2015, with reference to good manufacturing practice (GMP) | 60.60 | ISO/TC 76 |
| ISO 16142-1:2016 | Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards | 60.60 | ISO/TC 210 |
| ISO 16142-2:2017 | Medical devices — Recognized essential principles of safety and performance of medical devices — Part 2: General essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards | 60.60 | ISO/TC 210 |
| ISO/PAS 18761:2013 | Use and handling of medical devices covered by the scope of ISO/TC 84 — Risk assessment on mucocutaneous blood exposure | 90.93 | ISO/TC 84 |
| ISO/TS 19218-1:2011 | Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes | 90.93 | ISO/TC 210 |
| ISO/TS 19218-1:2011/AMD 1:2013 | Medical devices — Hierarchical coding structure for adverse events — Part 1: Event-type codes — Amendment 1 | 60.60 | ISO/TC 210 |
| ISO/TS 19218-2:2012 | Medical devices — Hierarchical coding structure | 90.93 | ISO/TC 210 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | TC(D) |
|-----------------------------|---|-----------|------------|
| | for adverse events — Part 2: Evaluation codes | | |
| ISO/TR 19244:2014 | Guidance on transition periods for standards developed by ISO/TC 84 — Devices for administration of medicinal products and catheters | 60.60 | ISO/TC 84 |
| ISO 20069:2019 | Guidance for assessment and evaluation of changes to drug delivery systems | 60.60 | ISO/TC 84 |
| ISO/TR 24971:2013 | Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 | 90.92 | ISO/TC 210 |
| IEC 62304:2006 | Medical device software — Software life cycle processes | 90.92 | ISO/TC 210 |
| IEC 62304:2006/AMD 1:2015 | Medical device software — Software life cycle processes — Amendment 1 | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC 62366-1:2015 | Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC 62366-1:2015/COR 1:2016 | Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Technical Corrigendum 1 | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC/TR 62366-2:2016 | Medical devices — Part 2: Guidance on the application of usability engineering to medical devices | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC 80001-1:2010 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities | 90.92 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-1:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-1: Step by Step Risk Management of Medical IT-Networks; Practical Applications and Examples | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-2:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-2: Guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-3:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-3: Guidance for wireless networks | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-4:2012 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-4: General implementation guidance for Healthcare Delivery Organizations | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-5:2014 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-5: Application guidance — Guidance for distributed alarm systems | 60.60 | ISO/TC 215 |

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | TC(D) |
|------------------------------|--|-----------|------------|
| IEC/TR 80001-2-8:2016 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-8: Application guidance — Guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2 | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80001-2-9:2017 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-9: Application guidance — Guidance for use of security assurance cases to demonstrate confidence in IEC/TR 80001-2-2 security capabilities | 60.60 | ISO/TC 215 |
| ISO/TR 80001-2-6:2014 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 2-6: Application guidance — Guidance for responsibility agreements | 60.60 | ISO/TC 215 |
| ISO/TR 80001-2-7:2015 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Application guidance — Part 2-7: Guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1 | 60.60 | ISO/TC 215 |
| IEC/TR 80002-1:2009 | Medical device software — Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC/TR 80002-3:2014 | Medical device software — Part 3: Process reference model of medical device software life cycle processes (IEC 62304) | 60.60 | ISO/TC 210 |
| ISO/TR 80002-2:2017 | Medical device software — Part 2: Validation of software for medical device quality systems | 60.60 | ISO/TC 210 |
| IEC 80601-2-77:2019 | Medical electrical equipment — Part 2-77: Particular requirements for the basic safety and essential performance of robotically assisted surgical equipment | 60.60 | ISO/TC 299 |
| IEC 80601-2-78:2019 | Medical electrical equipment — Part 2-78: Particular requirements for basic safety and essential performance of medical robots for rehabilitation, assessment, compensation or alleviation | 60.60 | ISO/TC 299 |

Standards Under development (24 settembre 2019) Current list of completed *standards* and other deliverables from TC 215:

| STANDARD AND/OR PROJECT (A) | TITLE (B) | STAGE (C) | TC (D) |
|-----------------------------|--|-----------|------------|
| ISO 14971 | Medical devices — Application of risk management to medical devices | 60.00 | ISO/TC 210 |
| ISO/CD 15223-1 | Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements | 30.60 | ISO/TC 210 |
| ISO/DTR 20416 | Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers | 30.20 | ISO/TC 210 |
| ISO/DIS 20417 | Medical devices — Information to be provided by the manufacturer | 40.60 | ISO/TC 210 |
| ISO/DTR 24971 | Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 | 30.60 | ISO/TC 210 |
| IEC/DIS 62304 | Health software — Software life cycle processes | 40.00 | ISO/TC 215 |
| IEC 62366-1:2015/DAMD 1 | Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices — Amendment 1 | 40.60 | ISO/TC 210 |
| IEC/DIS 80001-1 | Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices — Part 1: Roles, responsibilities and activities | 40.00 | ISO/TC 215 |

| <u>Legenda</u> | |
|-----------------------|---|
| Colonna A e B | Standard (numero) e titolo |
| Colonna C | Stage: P= <i>Standards</i> published; UD= <i>Standards</i> under development |
| | <u>Standards published (P)</u> |
| | 90.92 International <i>Standard</i> to be revised |
| | 60.60 International <i>Standard</i> published |
| | 90.93 International <i>Standard</i> confirmed |
| | 95.60 Close of voting |
| | <u>Standards under development (UD)</u> |
| | 30.20 Committee draft (CD) study/ballot initiated |
| | 30.60 Close of voting/ comment period |
| | 30.99 CD approved for registration as DIS |
| | 40.20 DIS ballot initiated: 3 months |
| | 40.99 Full report circulated: DIS approved for registration as FDIS |

| | |
|-----------|--|
| Colonna C | Technical Committees (TC): |
| | ISO/TC 210 - Quality management and corresponding general aspects for medical devices |
| | ISO/TC 76 - Transfusion, infusion and injection, and blood processing equipment for medical and pharmaceutical use |
| | ISO/TC 84 - Devices for administration of medicinal products and catheters |
| | ISO/TC 299 - Robotics |
| | ISO/TMBG - Technical Management Board - groups |

3.3 Certificazione ISO 13485: aspetti generali

Con riferimento allo stato dell'arte di cui alla Tabella 2, fermo restando che in Italia **Accredia** rilascia l'accreditamento solo per le attività di certificazione ai sensi della norma ISO 13485 *Medical Devices-Quality Management Systems*, nel proseguo del presente lavoro si farà pertanto una disamina generale in merito alla Certificazione in relazione alla norma ISO 13485.

La Certificazione ISO 13485, a differenza della Marcatura CE – che è cogente in quanto derivante da una Direttiva - è una certificazione volontaria che coincide sostanzialmente con la ISO9001 ma alla quale si aggiungono altri requisiti specifici per il settore relativo ai Dispositivi Medici.

La ISO 13485 "Dispositivi Medici - Sistema di Gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari" è uno *standard* volontario per la certificazione di Sistema di Gestione della qualità per chi progetta, produce, commercializza, installa ed offre assistenza tecnica nel settore dei Dispositivi Medici.

La revisione della norma è stata pubblicata il 15 Luglio 2003 e il 5 aprile 2012 ed è entrata in vigore la nuova edizione. Il testo della norma rimane sostanzialmente invariato, sono stati rivisti solo la premessa e gli allegati applicabili per il settore cogente ovvero: Direttiva europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (Direttiva Marcatura CE, Direttiva europea sui Dispositivi Medici impiantabili attivi 90/385/CEE, Direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro 98/79/CE, come modificati dalla Direttiva 2007/47/CE. Gli obiettivi della norma sono quelli di fornire uno strumento per sviluppare il Sistema di Gestione della qualità applicato alle aziende del settore Dispositivi Medici, nel rispetto dei requisiti regolamentati in particolare, per le aziende che intendono commercializzare i loro prodotti all'interno della Unione Europea, la certificazione ISO 13485 è indirizzata verso un'appropriate analisi e gestione dei rischi connessi all'utilizzo del dispositivo, in linea con la legislazione europea. Con la certificazione secondo tale *standard*, un'organizzazione disporrà di un sistema propedeutico rispetto ai requisiti organizzativi previsti dalle Direttive Comunitarie 93/42/CEE, 90/385/CEE, 98/79/CE.

I punti chiave della norma ISO 13485 consistono nella focalizzazione sugli aspetti di efficacia prestazionale e sicurezza del dispositivo, nell'ambito di un *framework* perfettamente integrabile con la ISO 9001, la ISO 13485 dedica particolare attenzione a quanto di seguito riportato:

- analisi dei rischi, sviluppata con approccio di identificazione, valutazione, prevenzione e valutazione del rischio residuo
- comunicazione – informazione verso l'utilizzatore gestione del dispositivo non conforme in un'ottica di certa rintracciabilità del prodotto e delle sue componenti critiche
- Sistema di Gestione aziendale
- controllo di processo.

I punti di forza della norma sono:

- completamento e adeguamento dei requisiti ISO 9001 alla specifica dei Dispositivi Medici
- integrabilità con altri modelli gestionali (ISO 9001, ISO 14001 e altro ancora)
- conferisce valore e maggiore evidenza agli elementi di sistema richiesti ai fini della Marcatura CE, in particolare si tratta di uno *standard* di supporto ai requisiti del Sistema di

Gestione per la qualità previsto dalle Direttive Europee ai fini dell'apposizione della marcatura CEE:

- Direttiva europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE (Direttiva Marcatura CE)
- Direttiva europea sui Dispositivi Medici impiantabili attivi 90/385/CEE Direttiva europea sui dispositivi diagnostici in vitro 98/79/CE, come modificati dalla Direttiva 2007/47/CE
- per l'orientamento dello *standard* agli aspetti di prevenzione dei rischi connessi all'utilizzo del dispositivo e di efficacia prestazionale del emdesimo, la certificazione secondo lo *standard* ISO 13485 costituisce ulteriore maggiore garanzia per il *management* di una organizzazione operante nel settore.

3.3.1 Il Processo di Certificazione Iniziale dello Standard ISO 13485

Fermo restando lo stato dell'arte di cui alla Tabella 2, considerato che in Italia **Accredia** rilascia l'accREDITamento solo per le attività di certificazione ai sensi della norma ISO 13485 *Medical Devices-Quality Management Systems*, nel proseguo del presente lavoro si farà pertanto una disamina processo di Certificazione in relazione alla norma ISO sopra menzionata.

L'ISO 13485 è uno *standard* che contiene i requisiti della norma ISO 9001 alla quale si aggiungono ulteriori requisiti del settore relativo ai Dispositivi Medici. L'ISO 13485 specifica i requisiti di un Sistema di Gestione della qualità per la progettazione e lo sviluppo, la produzione, l'installazione e la manutenzione di Dispositivi Medici, oltreché per la progettazione, lo sviluppo e la fornitura di servizi correlati. Lo *standard* in questione può anche essere utilizzato per valutare la capacità dell'organizzazione di soddisfare i requisiti normativi e dei clienti. I requisiti del Sistema di Gestione della qualità specificati nella norma ISO 13485 sono complementari ai requisiti tecnici dei prodotti. Un ente certificatore che richiede l'accREDITamento ISO 13485 deve essere conforme alla norma ISO / IEC 17021.

Il Certificatore rilascia pertanto la certificazione in accordo ai requisiti della norma ISO/IEC 17021 a una Organizzazione il cui Sistema di Gestione sia stato riconosciuto conforme a tutti i requisiti previsti dalla norma o documento normativo di riferimento.

L'Iter di certificazione iniziale

Il percorso per il conseguimento e il mantenimento della certificazione da parte di un ente di certificazione, normalmente, prevede i seguenti passaggi principali, riassunti in un Regolamento emesso dal Certificatore:

- 1) compilazione di un *questionario informativo* da parte dell'Organizzazione
- 2) predisposizione dell'*offerta* da parte dell'ente certificatore e relativa accettazione da parte dell'Organizzazione
- 3) *pre-audit facoltativo*
- 4) valutazione ai fini della Certificazione
- 5) attività di sorveglianza annuale ai fini del mantenimento del certificato
- 6) ricertificazione triennale.

Normalmente le Organizzazioni che desiderino ottenere la certificazione del loro Sistema di Gestione devono fornire all'ente certificatore i dati essenziali della loro Organizzazione e relative attività svolte e la localizzazione del Sito/i, inviando l'apposito modulo Questionario Informativo

compilato in tutte le sue parti, sulla base del quale viene formulata da parte del Certificatore un'offerta economica.

In particolare, il Questionario Informativo richiede che siano fornite informazioni su:

- il campo di applicazione richiesto per la certificazione;
- la norma o le norme in base alle quali l'Organizzazione desidera essere certificata, ed eventuali esclusioni ammissibili;
- le caratteristiche generali dell'Organizzazione;
- il numero di siti permanenti e temporanei oggetto della certificazione, compreso il nome e gli indirizzi della/e localizzazione/i fisica/fisiche e le relative attività svolte;
- i processi aziendali e le risorse loro dedicate;
- eventuali relazioni con altre Società di più grandi dimensioni;
- tutti i processi affidati all'esterno utilizzati dall'Organizzazione che influenzano la conformità ai requisiti;
- eventuali certificazioni già ottenute;
- l'utilizzo di eventuali prestazioni di consulenza relative al Sistema di Gestione.

Queste informazioni devono pervenire da una rappresentante autorizzato dell'Organizzazione richiedente.

Sulla base di tali informazioni, il Certificatore predispone una apposita offerta economica.

Preventivamente all'esecuzione dell'*audit*, il Certificatore verifica che:

- a) le informazioni relative all'Organizzazione richiedente e al suo Sistema di Gestione siano sufficienti per condurre l'*audit*;
- b) i requisiti per la certificazione siano chiaramente stabiliti e documentati e siano forniti all'Organizzazione richiedente;
- c) sia stata risolta ogni eventuale diversità di interpretazione tra il Certificatore e l'Organizzazione richiedente;
- d) il Certificatore abbia le competenze e la capacità per eseguire le attività di certificazione.

Le Organizzazioni, in caso di accettazione dell'offerta economica, formalizzano la richiesta di certificazione inviando al Certificatore lo specifico modulo allegato all'offerta, indicando la norma di riferimento e, se del caso, altro documento normativo di riferimento, secondo il quale è richiesta la certificazione.

Al ricevimento della richiesta di certificazione e dei relativi allegati, e dopo loro esame preliminare per verificarne la completezza, il Certificatore invia all'Organizzazione per iscritto la conferma di accettazione della richiesta stessa.

La richiesta dell'Organizzazione, nella quale è espressamente richiamato il Regolamento emesso dal Certificatore (sopra menzionato), e la relativa accettazione da parte del Certificatore formalizzano contrattualmente il rapporto tra il Certificatore e l'Organizzazione e l'applicabilità del Regolamento del Certificatore e del Regolamento specifico applicabile allo schema per il quale è richiesta la certificazione.

Il contratto stipulato tra il Certificatore e l'Organizzazione comprende:

- l'*audit* iniziale composto da due stage e, a buon esito, il rilascio del certificato;
- i successivi *audit* di sorveglianza e di ricertificazione;
- eventuali servizi aggiuntivi specificati nell'offerta, compreso il *pre-audit*, se richiesto dall'Organizzazione.

Unitamente alla richiesta di certificazione, o successivamente alla stessa, l'Organizzazione dovrà rendere disponibile al Certificatore la seguente documentazione:

- le informazioni documentate richieste dalla norma di riferimento e/o ritenute necessarie dall'Organizzazione per garantire l'efficacia del Sistema di Gestione;
- copia del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio o documento equivalente, quale evidenza dell'esistenza dell'Organizzazione e dell'attività effettuata;
- organigramma dell'Organizzazione;
- ultimo riesame della Direzione;
- pianificazione degli *audit* interni;
- elenco delle principali leggi e/o regolamenti applicabili (al prodotto/servizio fornito o necessarie per la corretta applicazione del Sistema di Gestione);
- elenco dei cantieri/attività esterne in corso, con descrizione delle attività ivi espletate, ove applicabile.

Il Certificatore può richiedere, a sua discrezione, per esame, anche altri documenti oltre quelli indicati in precedenza, giudicati importanti ai fini della valutazione del Sistema di Gestione.

La documentazione di cui sopra è valutata dal Certificatore per conformità alla norma di riferimento e ai requisiti del Regolamento emesso dallo stesso.

L'*audit* iniziale è composto da due *stage*:

- *audit stage 1*, che può essere effettuato:
 - parzialmente in ufficio e parzialmente presso il sito dell'Organizzazione; oppure
 - completamente presso il sito dell'Organizzazione
- *audit stage 2* - sul sito.

Durante l'*audit* iniziale l'Organizzazione deve dimostrare che il Sistema di Gestione è pienamente operativo e di applicare effettivamente il Sistema stesso.

A completamento, con esito favorevole, dell'*audit* iniziale e previa convalida da parte del Certificatore, è rilasciato, per il Sistema di Gestione in esame, un Certificato di Conformità alla norma di riferimento con validità di tre anni.

Nel certificato sono riportati il nome e l'indirizzo dell'azienda, l'indirizzo del o dei siti operativi compresi nella certificazione, lo scopo di certificazione, il codice IAF (*International Accreditation Forum*, Settore IAF di accreditamento: http://www.accredia.it/accredia_tablesett.jsp?ID_LINK=284&area=7) relativo al prodotto dell'Organizzazione, la data di prima emissione, la data di emissione corrente e la data di scadenza.

La validità del certificato è subordinata al risultato dei successivi *audit* di sorveglianza annuali e alla ricertificazione triennale del Sistema di Gestione.

La periodicità e l'estensione dei successivi *audit* per il mantenimento della certificazione sono stabiliti dal Certificatore caso per caso mediante l'elaborazione di un programma triennale di *audit*, che è inviato all'Organizzazione.

Direttive riguardanti aspetti normativi vengono (per esempio, vedi di seguito 1), 2) e 3), pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e sono applicabili in ambito UE: esse divengono cogenti una volta recepite dalle rispettive legislazioni nazionali e ovviamente pubblicate (per esempio, in Italia, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana).

1) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i Dispositivi Medici (Marcatura CE).

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0516\(04\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0516(04)&from=IT)

2) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai Dispositivi Medici impiantabili attivi.

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116\(06\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116(06)&from=IT)

3) Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116\(08\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116(08)&from=IT)

3.4 Marcatura CE Dispositivi Medici: i requisiti della Direttiva 93/42/CEE

Premessa

Come già detto nell'Executive Summary, nell'ampio panorama della strumentazione biomedicale, si è fatta la scelta di trattare quella parte che fa riferimento alle apparecchiature di carattere generale (11.040.01 – *Medical Equipment in General*), in quanto è parso importante rappresentare i principi ispiratori su tale materia fronte comunque dell'impossibilità di rappresentare tutte le norme e gli *standard* in modo esaustivo, a causa della loro elevata numerosità.

Per quanto riguarda le norme di cui alla Tabella 2, occorre precisare che in Italia **Accredia** rilascia l'accreditamento solo per le attività di certificazione ai sensi della norma ISO 13485 *Medical Devices-Quality Management Systems*, mentre gli altri *standard* elencati nella Tabella 2 vengono applicati dal costruttore e per essi è prevista la "presunzione di conformità" ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CE.

A titolo di esempio, la ISO 14971 *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices* - non è norma certificabile ma è una delle tante norme di appoggio (oltre 200) alla ISO 13.485.

Si richiama l'attenzione sul fatto che, in ogni caso, dispositivi sottoposti a Marcatura CE e includenti al proprio interno *software* (*embedded software/firmware*), la Marcatura CE si intende applicata anche a tali aspetti *software*.

I costruttori di *Medical Devices* sono soggetti a specifici adempimenti normativi. Destinati a usi diagnostici o terapeutici, i Dispositivi Medici devono rispondere a stringenti requisiti di sicurezza ed efficacia.

In particolare, il D.Lgs. 46/97 - in attuazione della Direttiva 93/42/CEE - prevede la Marcatura CE dei Dispositivi Medici per l'immissione in commercio e la messa in servizio nell'Unione Europea.

Per Dispositivo Medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, *software*, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il *software* necessario al corretto funzionamento del

dispositivo, destinato dal costruttore a essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un *handicap*
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
- intervento sul concepimento.

Caratteristica specifica dei *Medical Devices* è che l'azione principale voluta nel o sul corpo umano non è conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma è assistita da questi mezzi. Per tutti questi dispositivi è obbligatoria per legge la Marcatura CE.

La Marcatura CE, nello specifico, è l'apposizione di un marchio, da parte del costruttore, che attesta che il prodotto è conforme ai requisiti essenziali richiesti dalle Direttive UE applicabili.

Nel caso dei *Medical Devices* si tratta di requisiti di sicurezza e di efficacia che sia i dispositivi sia il loro sistema produttivo devono possedere.

Norma armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE è lo *standard ISO 13485⁶ Medical Devices-Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes (vedi Tabella 2, standard numero 1)*, che specifica i requisiti per il Sistema di Gestione della Qualità delle Organizzazioni che producono *Medical Devices* ed è volto a dimostrare che i Dispositivi Medici e i relativi servizi rispondono ai requisiti di legge e alle esigenze del cliente finale.

Il percorso di Marcatura CE prevede una serie di adempimenti a carico del costruttore e l'intervento di un Organismo Notificato per determinate classi di rischio.

I principali vantaggi della Marcatura CE sono essenzialmente i seguenti:

- il Marchio CE consente l'accesso al mercato dell'Unione Europea
- il percorso di Marcatura CE consente al costruttore di conoscere i requisiti da rispettare e di dimostrare la conformità a essi del proprio prodotto.

In Italia, per lo svolgimento dei servizi di certificazioni richiesti ai fini della Marcatura CE dei *Medical Devices*, occorre che l'Ente di Certificazione sia non solo accreditato da Accredia ma anche autorizzato dal Ministero della Salute quale Organismo Notificato per la Marcatura CE dei Dispositivi Medici, secondo la Direttiva 93/42/CEE.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio da parte dell'Autorità Sanitaria italiana, il costruttore è chiamato a dimostrare la Conformità dei Dispositivi Medici e del proprio sistema produttivo.

La Classificazione del Dispositivo è il primo atto che il costruttore deve compiere per poter individuare la classe di rischio e adottare le procedure di Marcatura conseguenti. I Dispositivi Medici vanno classificati in:

- Classe I - Classe IIa - Classe IIb - Classe III.

Esistono poi Dispositivi Medici che seguono classificazioni particolari:

- Classe I sterile
- Classe I con funzione di misura
- Dispositivi su misura

⁶ Si tratta di certificazione volontaria

- Dispositivi destinati ad indagini cliniche
- Sistemi e *kit* per campo operatorio.

Il costruttore predispose il Fascicolo Tecnico: un documento che riporta gli schemi di progettazione, i risultati dell'analisi del rischio, le norme tecniche applicate, le relazioni di prova, la valutazione clinica, il progetto di etichettatura e le istruzioni d'uso.

Il costruttore attiva quindi un Organismo Notificato per completare il percorso di conformità. L'intervento dell'Organismo Notificato è richiesto per tutte le classi di rischio tranne la per la Classe I, che presenta la minore complessità e rischio per il paziente. A titolo di esempio, Bureau Veritas propone un servizio di Marcatura in due fasi distinte:

- valutazione del Fascicolo Tecnico: verifica di completezza e del rispetto dei requisiti essenziali
- verifica del Sistema di Gestione per la Qualità con riferimento alla ISO 13485

Al termine di questo percorso, il costruttore produce una Dichiarazione di Conformità e appone il Marchio CE sul prodotto.

4 ABBREVIAZIONI

| | |
|--|----------|
| American Society for Testing and Materials | ASTM |
| Certification Commission for Healthcare Information | CCHIT |
| Clinical Data Interchange <i>Standards</i> Consortium | CDISC |
| Comitato Elettrotecnico Italiano | CEI |
| <i>Comitato Europeo di normazione</i> | CEN |
| Comitato Europeo di Normazione Elettrotecnica | CENELEC |
| European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry | COCIR |
| Digital Imaging and COmunications in Medicine | DICOM |
| La cooperazione europea per l'accreditamento/ European co-operation for Accreditation) | EA |
| Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization | EBITDA |
| European Telecommunications <i>Standard</i> Institute | ETSI |
| European Commission | EU |
| Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (sanità pubblica) | FIASO |
| <i>Global standards</i> | GS1 |
| Healthcare Information and Management Systems Society | HIMSS |
| Health Level Seven | HL7 |
| Health Level Seven | HL7 |
| International Accreditation Forum | IAF |
| International Classification for <i>Standards</i> | ICS |
| International Organization for Standardization | ISO |
| International Electrotechnical Commission | IEC |
| Integrating the Healthcare Enterprise | IHE |
| International Health Terminology <i>Standards</i> Development | IHTSDO |
| International Telecommunication Union | ITU |
| European Office of Crafts, Trades and Small and Medium sized Enterprises for Standardisation | Normapme |
| Radiological Society of North America | RSNA |
| Istituto per i Servizi Assicurativi del Commercio Estero | SACE |
| Technical Committees | TC |
| UNI - Ente nazionale di Unificazione (per l'Italia) | UNI |
| Ente di normazione per le tecnologie informatiche federato all'UNI che coordina su, delega UNI, tutte le attività inerenti gli <i>standard</i> ICT | UNIINFO |

5 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i Dispositivi Medici (Marcatura CE)

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0516\(04\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XC0516(04)&from=IT)

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai Dispositivi Medici impiantabili attivi

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116\(06\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116(06)&from=IT)

Comunicazione della Commissione nell'ambito dell'applicazione della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116\(08\)&from=IT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XC0116(08)&from=IT)

Classen D, Avery A, Bates D. (2007), "Evaluation and Certification of Computerized Provider Order Entry Systems", *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2007; 14(1): 48–55.

Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, N. 46 – Attuazione della direttiva 93/42/CEE per Marcatura CE dei Dispositivi Medici per l'immissione in commercio e la messa in servizio nell'Unione Europea.

Decreto legislativo del 25/1/2010 N. 37 per il recepimento e l'attuazione della Direttiva **2007/47/CE**

Direttiva europea **2015/1535/UE**, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione)

Direttiva europea 90/385/CEE sui Dispositivi Medici impiantabili attivi

Direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi diagnostici in vitro

Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i Dispositivi Medici, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. L 169 del 12/7/1993 (Direttiva Marcatura CE)

Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 21.9.2007, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai Dispositivi Medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i Dispositivi Medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.

Hoerbst A, Schabetsberger T, Hackl W, Ammenwerth E. Requirements (2009), Quality Certification of Electronic Health Records. In: Adlassnig K.-P, Blobel B, Mantas J, Masic I (Eds.): *Medical Informatics in a United and Healthy Europe – Proceedings of MIE 2009 – The XXIIInd International Congress of the European Federation for Medical Informatics. Studies in Health Technology and Informatics Vol. 150.* Amsterdam: IOS Press

Ludwick D, Doucette J. A Review of General Practice System Certification Programs in Seven Countries and five Canadian Provinces (2005), *Healthcare Quarterly*, 12(3): 111-123.

Ludwick DA, Doucette J. (2009), Adopting Electronic Medical Records in Primary Care: Lessons Learned from Health Information Systems Implementation Experience in Seven Countries, *International Journal of Medical Informatics*, 78(1): 22–31.

Public Law 111–5. American Recovery and Reinvestment Act of 2009.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ5/pdf/PLAW-111publ5.pdf>

Regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari (abrogato e sostituito da Regolamento CEE n. 1151/2012)

Regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari (abrogato e sostituito da Regolamento CEE n. 1151/2012)

Regolamento (CEE) n. 1151/2012 della Comunità Europea, del 21 novembre 2012, del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (sostituisce e abroga Regolamenti CEE 2081/92 e 2082/92 che hanno istituito, per i prodotti agroalimentari, le DOP/IGP/ST)

Standard ISO 14971:2007 Medical Devices – Application of Risk Management to medical devices - non è norma certificabile ma è una delle tante norme di appoggio (oltre 200) alla ISO 13.485.

Standard ISO 13485:2012 Medical Devices-Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

Terlaak A, King AA. (2006), The effect of certification with the ISO 9000 Quality Management Standard: A signaling approach, *Journal of Economic Behavior & Organization*, 60(4): 579-602.

SITOGRAFIA

ISO

<http://www.iso.org/iso/home.html>

Standard ISO in generale

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&published=on

http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees/iso_technical_committee.htm?commid=54960

http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/stages_table.htm

ISO/TC 215 - Health Informatics

[http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&development=on](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&development=on)

Stato dell'arte - Health Informatics - ISO/TC 215

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&published=on

ISO - List of Technical Committees

http://www.iso.org/iso/home/standards_development/list_of_iso_technical_committees.htm

International Classification for Standards (ICS)

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm

Technical Committees (TC)

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_ics.htm

Standard DICOM 3

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:12052:ed-1:v1:en>

<http://medical.nema.org/>

<http://econpapers.repec.org/scripts/search.pl?ft=DICOM+III>

<http://eu-china-standards.eu> “Europe-China Standardization Information Platform”: banca dati di informazioni basilari degli standard esistenti, al 5 luglio 2013, per vari gruppi di prodotti, tra cui 2873 standard relativi al settore dei *Medical devices*.

Connectathon

<http://www.ihe-europe.net/connectathon/connectathon-2015>,

[http://www.ihe-](http://www.ihe-italy.org/index.html)

[italy.org/index.html](http://www.ihe-italy.org/index.html)

IHE (2019), North America Connectathon Policies and Guidelines.

http://www.ihe.net/north_america/upload/NA2010-Connectathon-Policies-and-Guidelines_2009-08-27.pdf

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf

linee guida che individuano gli elementi necessari per una progettazione omogenea del fascicolo elettronico su base nazionale ed europea

Hoerbst A.; E. Ammenwerth (2015), “Quality and Certification of Electronic Health Records - An overview of current approaches from the US and Europe - Research Division eHealth and Telemedicine”, *Applied Clinical Informatics (ACI)*

<http://www.eurorec.org/files/filespublic//Quality%20and%20Certification%20of%20Electronic%20Health%20Records.pdf>

IEC - Commissione Elettrotecnica Internazionale

<http://www.iec.ch/index.htm>

CEI - Commissione Elettrotecnica Internazionale

<http://www.ceiweb.it/it/>

EN - European Committee for Standardization

<http://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>

Elenco principali enti di accreditamento

ANAB (USA) - The ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB)

<http://anab.org/>

EA (EUROPA) - EA - European Accreditation - network europeo per l'accreditamento
<http://www.european-accreditation.org/>

ACCREDIA (Italia)

<http://www.accredia.it/>

Elenco principali enti di normazione

ISO (internazionale)

<http://www.iso.org/iso/home.html>

CEN (Europa)

<http://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>

UNI (Italia)

<http://www.uni.com/>

UNIINFO

www.uninfo.it

ANSI (USA) – American National *Standard* Institute

<http://www.ansi.org/>

Elenco Organismi Europei di normalizzazione (CORRISPONDENTI DELL'UNI):

1. Belgio

IBN/BIN - Institut belge de normalisation/Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC - Comité électrotechnique belge/Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. Danimarca

DS - Dansk *Standard*

NTA - Telestyrelsen, National Telecom Agency

3. Germania

DIN - Deutsches Institut für Normung e. V.

DKE - Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE

4. Grecia

ELOT - Hellenic Organization for Standardization

5. Spagna

AENOR - Asociación Española de Normalización y Certificación

6. Francia

AFNOR - Association française de normalisation

UTE - Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

7. Irlanda

NSAI - National *Standards* Authority of Ireland

ECI - Electrotechnical Council of Ireland

8. Italia

UNI - Ente nazionale italiano di unificazione

CEI⁷ - Comitato elettrotecnico italiano

9. Lussemburgo

ITM - Inspection du travail et des ruines

SEE - Service de l'énergie de l'État

10. Paesi bassi

NNI - Nederlands Normalisatie instituut

NEC - Nederlands Elektrotechnisch Comité

⁷ L'UNI e il CEI, in collaborazione con l'Istituto superiore delle poste e telecomunicazioni e il ministero dell'Industria, hanno affidato il lavoro da svolgere nell'ambito dell'ETSI al CONCIT (Comitato nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione).

11. Austria

ÖN - Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE - Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. Portogallo

IPQ - Instituto Portugueês da Qualidade

13. Regno unito

BSI - British *Standards* Institution

BEC - British Electrotechnical Committee

14. Finlandia

SFS - Suomen Standardisoimisliitto SFS ry/Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

THK/TFC – Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen

SESKO - Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry/Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO

15. Svezia

SIS - Standardiseringen i Sverige

SEK - Svenska elektriska kommissionen

ITS - Informationstekniska standardiseringen

Elenco dei maggiori enti di certificazione

- American Bureau of Shipping (ABS)

<http://ww2.eagle.org/content/eagle/en.html>

- Bureau Veritas (BV)

<http://www.bureauveritas.com/>

- Det Norske Veritas (DNV)

<https://www.dnvgl.com/>

- Lloyd Register of Shipping (LR)

<http://www.lr.org/en/>

- Registro Italiano Navale (RINA)

<http://www.rina.org/en>